



## DIRECCIÓN DE AUDITORÍA CUATRO

**INFORME DE AUDITORÍA OPERATIVA A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM), POR EL PERÍODO DEL 1 DE ENERO AL 31 DE DICIEMBRE DE 2018, INCLUYENDO LA VERIFICACIÓN DE DENUNCIAS POR EL PERÍODO DEL 1 DE ENERO DE 2016 AL 31 DE DICIEMBRE DE 2018.**



**SAN SALVADOR, 24 DE SEPTIEMBRE DE 2021**

## INDICE

CONTENIDO	PÁGINA
1. RESUMEN EJECUTIVO .....	1
2. PÁRRAFO INTRODUCTORIO.....	3
3. OBJETIVOS Y ALCANCE DE LA AUDITORÍA .....	3
3.1 OBJETIVOS .....	3
3.2 ALCANCE DE LA AUDITORÍA .....	4
4. PRINCIPALES REALIZACIONES Y LOGROS.....	4
4.1 DE LA ENTIDAD.....	4
5. RESULTADOS DE LA AUDITORÍA.....	7
6. ANALISIS DE INFORMES DE AUDITORÍA INTERNA Y FIRMAS PRIVADAS DE AUDITORIA .....	186
6.1 AUDITORÍA INTERNA.....	186
6.2 AUDITORÍA EXTERNA .....	187
7. SEGUIMIENTO A RECOMENDACIONES DE AUDITORÍAS ANTERIORES.....	187
8. CONCLUSIÓN GENERAL .....	187
9. RECOMENDACIONES DE AUDITORÍA.....	188
10. PARRAFO ACLARATORIO .....	189

## 1. RESUMEN EJECUTIVO

**Señor  
Director Nacional  
Dirección Nacional de Medicamentos  
Presente**

En cumplimiento a lo establecido en el Art. 195, Atribución 4ª de la Constitución de la República y Artículos 5, 30 y 31 de la Ley de la Corte de Cuentas de la República, hemos efectuado Auditoría Operativa a la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), por el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, incluyendo la verificación de Denuncias por el periodo del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, mediante la cual se evaluó la gestión institucional, utilizando como parámetros los indicadores de economía, eficiencia y eficacia.

El examen se enfocó en la evaluación de dos proyectos de auditoría, en los aspectos administrativos, financieros y operativo-técnicos, que representan los procesos clave de la operatividad de la Dirección Nacional de Medicamentos, los cuales se detallan a continuación:

### **Proyecto: Examen de Gestión Administrativa**

Este Proyecto incluye una evaluación objetiva, constructiva y sistemática en la administración y uso de los recursos en las unidades administrativas claves de la Dirección Nacional de Medicamentos, utilizando como parámetros los indicadores de economía, eficiencia y efectividad.

### **Proyecto: Examen de Gestión Técnico Operativa**

Este Proyecto incluye una evaluación objetiva, constructiva y sistemática en la administración y uso de los recursos en las unidades Técnico-Operativas claves de la Dirección Nacional de Medicamentos, utilizando como parámetros los indicadores de economía, eficiencia y efectividad.

También se efectuó evaluación mediante procedimientos de auditoría con el objetivo de confirmar o desvirtuar los hechos expuestos en Denuncias por el período del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, recibidas en Presidencia de Corte de Cuentas de la República.

## **RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE AUDITORÍA**

Como resultado de la Auditoría Operativa a la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), por el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, incluyendo la verificación de Denuncias por el periodo del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, mediante la cual se evaluó la gestión institucional, utilizando como parámetros los indicadores de economía, eficiencia y eficacia, nuestras pruebas de auditoría revelaron los siguientes hallazgos:



**Señor  
Director Nacional  
Dirección Nacional de Medicamentos  
Presente**

## **2. PÁRRAFO INTRODUCTORIO**

En cumplimiento a lo establecido en el Art. 195, Atribución 4ª de la Constitución de la República y Artículos 5, 30 y 31 de la Ley de la Corte de Cuentas de la República, hemos efectuado Auditoría Operativa a la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), por el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, incluyendo la verificación de Denuncias por el periodo del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, cuyos resultados se describen a continuación:

## **3. OBJETIVOS Y ALCANCE DE LA AUDITORÍA**

### **3.1 Objetivos**

#### **Objetivo General**

Realizar una evaluación objetiva, constructiva y sistemática en la administración y uso de los recursos de la Dirección Nacional de Medicamentos, con el fin de expresar una conclusión sobre el grado de economía, eficiencia y efectividad de la gestión institucional de la Dirección Nacional de Medicamentos.

#### **Objetivos Específicos**

- a) Verificar si los procesos de la entidad se realizaron con economía, de acuerdo con principios y prácticas administrativas razonables.
- b) Determinar el grado de eficiencia alcanzado por la entidad, en la utilización de los recursos humanos, financieros y de cualquier otro tipo, para generar los productos y prestación de servicios a la ciudadanía.
- c) Determinar el grado de efectividad en el logro de objetivos y metas propuestos en su Planificación Estratégica y Operativa con relación a los resultados alcanzados.
- d) Efectuar análisis a Informes de Auditoría Interna, Firmas Privadas de Auditoría y dar seguimiento al cumplimiento de recomendaciones emitidas por la Corte de Cuentas de la República en informe de auditoría anterior.
- e) Confirmar o desvirtuar los hechos expuestos en las siguientes denuncias recibidas en Presidencia de Corte de Cuentas de la República:
  - Nota DNM-DN-195-2019, de fecha 27 de septiembre de 2019.
  - Oficio DNM-DE 005.2020-MA, de fecha 7 de enero de 2020.
  - Nota DNM-DN-027-2020, de fecha 13 de enero de 2020.

### **3.2 Alcance de la Auditoría**

Nuestro trabajo consistió en efectuar Auditoría Operativa a la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), por el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, incluyendo la verificación de Denuncias, por el periodo del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, evaluando la gestión institucional, utilizando como parámetros los indicadores de economía, eficiencia y eficacia, examinando el cumplimiento de sus objetivos institucionales y metas, Plan Estratégico 2017 – 2022, Plan Anual de Trabajo Institucional y Planes Operativos Anuales y demás normativa legal y técnica aplicable.

Realizamos nuestro examen de conformidad al Reglamento de Normas de Auditoría Gubernamental emitidas por la Corte de Cuentas de la República.

## **4. PRINCIPALES REALIZACIONES Y LOGROS**

Durante el proceso de auditoría, se identificaron algunos aspectos que se consideran logros significativos de la Gestión Institucional 2018, los que se detallan a continuación:

### **4.1 De la Entidad**

#### **Convenios de Cooperación Interinstitucional**

Para fortalecer y eficientizar los servicios que presta la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), se articularon esfuerzos con otras instituciones afines, que permitieran focalizar y optimizar las acciones de apoyo en el territorio y de esa manera agilizar y volver más accesible el servicio a los regulados, para ello durante el período 2018, se firmaron los siguientes convenios:

- Convenio de Cooperación, suscrito entre la Dirección Nacional de Medicamentos y el Colegio de Químicos y Farmacéuticos de El Salvador, el 18 de abril de 2018, cuyo alcance es cooperar entre sí, en la esfera de sus respectivas atribuciones y finalidades, con el fin de alcanzar y mantener una mejor ejecución de sus responsabilidades, especialmente aquellas de interés común como son las relaciones en el ámbito científico y académico; así como la promoción de la regulación farmacéutica y su reglamentación, y en particular el uso racional de los medicamentos. Para ello las instituciones acordaron establecer un mecanismo de cooperación técnica y colaboración logística entre ellas, que se traduzcan en la implementación de mecanismos conjuntos para cumplir con el objetivo del presente Convenio.
- Convenio de Colaboración Interinstitucional suscrito entre el Ministerio de Salud y la Dirección Nacional de Medicamentos para garantizar la Consolidación y el Funcionamiento del Centro Nacional de Farmacovigilancia-Prorroga, el 30 de abril de 2018, el cual constituye una prórroga por el plazo de 6 meses, cuyo

alcance es colaborar entre sí, en la esfera de sus respectivas competencias legales, con el fin de alcanzar y mantener una mejor ejecución de las actividades relacionadas a la farmacovigilancia, donde el acceso a medicamentos seguros constituye una herramienta fundamental. Para ello, las instituciones acuerdan establecer un mecanismo de colaboración y coordinación interinstitucional, que permita la adecuada ejecución de todas las funciones reguladoras relativas a la farmacovigilancia.

- Convenio de Colaboración Interinstitucional en el marco de la Ejecución del Acuerdo de Entidad Ejecutora, suscrito entre Fomilenio II y el Banco Central de Reserva del El Salvador, el 2 de mayo de 2018, cuyo alcance es Coordinar y colaborar en el marco de sus competencias para automatizar procesos y de ser el caso, interconectarse con los sistemas del Banco Central de Reserva de El Salvador, para que éste ejecute el Acuerdo de la Entidad Ejecutora (AEE), a través de Centro de Trámites de Importaciones y Exportaciones (CIEX El Salvador); con el fin de contribuir a la modernización del Sistema fronterizo del país, implementar el modelo de Gestión Coordinada de Fronteras y fortalecer la Ventanilla Única.

#### **Plan de Entrenamiento en RTCA (Reglamento Técnico Centroamericano)**

La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) en coordinación con la Dirección de Innovación y Calidad (DICA) inauguró el 21 de marzo de 2018, el Plan de Entrenamiento en RTCA (Reglamento Técnico Centroamericano), el cual tuvo como objetivo fortalecer las capacidades y conocimientos de los participantes en lo relacionado a los criterios de evaluación por parte del ente regulador y promover así la mejora continua de los Laboratorios Farmacéuticos Nacionales en RTCA de Productos Farmacéuticos Medicamentos de Uso Humano Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, contando con 64 participantes provenientes de 32 laboratorios, los fueron certificados en Buenas Prácticas de Manufactura bajo los criterios de evaluación del Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

#### **Programa “Cultura de Excelencia”**

En mayo de 2018, la Dirección Nacional de Medicamentos fue seleccionada entre las instituciones gubernamentales para formar parte del programa “Cultura de la Excelencia” mediante el cual se fortalece empresas e instituciones públicas del país. Con esta iniciativa del gobierno de los Estados Unidos, a través de USAID, la Secretaría de Gobernabilidad de la Presidencia de El Salvador y el Comité Técnico Asesor del Premio Salvadoreño de la Calidad, buscaron influir positivamente en la eficacia, productividad y sostenibilidad de las empresas privadas e instituciones públicas, a través de la implementación de una cultura de excelencia identificando las brechas de desempeño y acciones de mejora, así como fomentar el desarrollo de una cultura organizacional, definición de estrategias, autodiagnóstico, plan de mejora y visualización de prácticas de gestión para el sector público y privado en El Salvador.

### **Intercambio de experiencias sobre farmacovigilancia**

La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA), en mayo 2018, intercambiaron experiencias sobre farmacovigilancia en el Marco del Programa Bilateral de Cooperación entre El Salvador y Brasil 2017-2019. Ambas Autoridades Reguladoras de Medicamentos desarrollaron jornadas de capacitaciones para fortalecer las capacidades del personal de la DNM, para garantizar que el recurso humano cuente con todos los conocimientos técnico científicos que se requieren para consolidarse como una Agencia Reguladora de Referencia, abordando temas como la situación de la farmacovigilancia en El Salvador, los efectos de la regulación de medicamentos, el monitoreo y evaluación de los eventos adversos relacionados con medicamentos.

A continuación, se detallan logros de algunas unidades operativo-técnicas de la Dirección Nacional de Medicamentos:

### **Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos**

Como parte de las acciones estratégicas relacionadas a "Prestar Servicios en Línea a los Usuarios en las áreas de Cosméticos, Higiénicos, Químicos y Donaciones", en junio 2018 se realizó el lanzamiento oficial del Sistema en Línea de Cosméticos e Higiénicos, para realizar registros sanitarios de productos cosméticos e higiénicos. Asimismo, se emitió la Guía de Usuario para Trámites en Línea de Registro Sanitario de Productos Cosméticos e Higiénicos, en formato digital, la cual se encuentra en la pagina web de la Dirección Nacional de Medicamentos, publicada en junio 2018.

### **Unidad de Estupefacientes**

En relación a la acción estratégica "Trámites de Unidad de Estupefacientes en Modalidad Virtual", durante el período 2018, se lograron avances significativos en el Sistema de Control de la Prescripción y Dispensación de medicamentos controlados, entendiéndose como tales a los estupefacientes, psicotrópicos, precursores químicos o medicamentos agregados, que por la condición de ser controlados, requieren receta especial retenida para su prescripción y comercialización, ya que al facilitar el proceso de prescripción y dispensación en línea, aumenta la disponibilidad de este tipo de medicamentos a los pacientes que por sus condiciones de salud, los requieran.

En ese sentido, durante el período 2018, en relación al Sistema de Dispensación de medicamentos controlados en las farmacias denominado "Portal e-recetas", se autorizaron por primera vez los sistemas a 27 farmacias y se renovaron los sistemas ya autorizados a un total de 290 farmacias.

Por otra parte, durante el período 2018, relacionado al Sistema de Control de la Prescripción "Portal en Línea de Prescripción", se autorizaron y habilitaron con usuario y contraseña a 481 médicos, para que pudieran efectuar la prescripción en línea de medicamentos controlados.

### **Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos**

Durante el período 2018 se desarrollaron herramientas de trabajo para efectuar análisis de dispositivos médicos como: Aguja hipodérmica, Hoja de bisturí, Tubo endotraqueal, Tubo de traqueotomía y Jeringas de insulina, emitiéndose los siguientes lineamientos:

- Lineamiento de ensayo de verificación de calidad y seguridad en agujas estériles de un solo uso.
- Lineamiento de ensayo de verificación de calidad y seguridad en hojas de bisturí de acero inoxidable y acero al carbón.
- Lineamiento de ensayo de verificación de calidad y seguridad en tubos endotraqueales y sus conectores.
- Lineamiento de ensayo de verificación de calidad y seguridad de tubos y conectores para traqueotomía
- Lineamiento de ensayo de verificación de calidad y seguridad en jeringas de insulina estériles de un solo uso.

### **División de Registro Sanitario**

En cuanto a la información de expedientes en digital, durante el período 2018, se desarrolló en el Sistema Integrado, un apartado "Especialidades", en el cual se encuentra en digital la información relacionada a los nuevos registros de medicamentos. Dicho sistema es interno para revisión técnica, emisiones de observaciones, dictámenes y resoluciones.

## **5. RESULTADOS DE LA AUDITORÍA**

Como resultado de la Auditoría Operativa a la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), por el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, incluyendo la verificación de Denuncias por el periodo del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, mediante la cual se evaluó la gestión institucional, utilizando como parámetros los indicadores de economía, eficiencia y eficacia, nuestras pruebas de auditoría revelaron los siguientes hallazgos:

### **1. MULTAS ECONOMICAS IMPUESTAS PRODUCTO DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR, NO COBRADAS Y PRESCRITAS.**

Comprobamos que en la Dirección Nacional de Medicamentos existen expedientes en los cuales consta que determinados regulados (sujetos pasivos: personas naturales y jurídicas), fueron sancionados con multas económicas, por incumplimientos a la Ley de Medicamentos, de los cuales no se tiene evidencia que, durante la gestión del período comprendido del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, se haya ejercido su potestad sancionadora, efectuando las actuaciones administrativas y/o dar parte para iniciar procedimientos por la vía judicial correspondientes a fin de exigir y garantizar el cumplimiento de las sanciones impuestas a los regulados y hacer efectivo el cobro, evitando su prescripción. Dichas sanciones ascienden a un monto total de \$59,233.20. Según Anexo Cuadro 1.

La Ley de Medicamentos aprobada mediante Decreto Legislativo No. 1008, de fecha 22 de febrero de 2012, publicado en el Diario Oficial No. 43, Tomo No. 394, de fecha 2 de marzo de 2012, establece:

Art. 11 Facultades y Atribuciones del Director Ejecutivo

- f) Notificar a la Fiscalía General de la República de todos los procesos irregulares relacionados a la aplicación de esta Ley;
- g) Imponer las sanciones y multas, a que haya lugar, por las infracciones que se cometan en contra de las disposiciones contenidas en la presente Ley; y
- h) Las demás que señala la presente Ley.

El Director Ejecutivo hará uso de las atribuciones y facultades señaladas en el presente artículo previo respaldo técnico por la unidad respectiva.

La Ley de Procedimiento para la Imposición del Arresto o Multa Administrativos, aprobada mediante Decreto Legislativo No. 457, de fecha 12 de marzo de 1990, cuya vigencia aun aplicaba hasta en el año 2018, antes de la entrada en vigencia de la Ley de Procedimientos Administrativos, establecía:

Art. 22.- Prescripción de la Sanción

Las sanciones que se impongan de acuerdo al procedimiento regulado en esta Ley, prescriben en los plazos siguientes:

- c) En tres años cuando la multa exceda de cinco mil colones.

Los plazos se contarán a partir de la fecha en que fuere exigible el pago de la multa o el cumplimiento del arresto.

Art. 23.- Supletoriedad.

Los plazos a que se refiere este Capítulo se aplicarán siempre que la ley de la materia correspondiente no los regule en otra forma.

La Ley de la Corte de Cuentas de la República, establece:

Art. 61.- Responsabilidad por acción u omisión.

Los servidores serán responsables no sólo por sus acciones sino cuando dejen de hacer lo que les obliga la Ley o las funciones a su cargo.

El Acuerdo de Junta de Delegados Número 09.15, tomado en Sesión Ordinaria Número Cinco, celebrada en fecha 5 de febrero del 2015, establece:

Considerando que Sancionar implica cumplir con un conjunto de principios y estándares orientados a asegurar que la decisión sea consistente y sólidamente fundada: una respuesta proporcional y previsible al incumplimiento, mediante un procedimiento racional y justo, que, para satisfacer la demanda de justicia administrativa requerida a esta Autoridad Regulatoria, la Dirección Ejecutiva debe contar con una Secretaria Especializada para tal efecto, que funcione de manera

permanente. Por lo antes expuesto, los Delegados en uso de sus facultades legales acordaron:

- a) La Conformación de la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS);
- b) La SEIPS funcionará, como apoyo técnico y especializado de la Dirección Ejecutiva en el ejercicio de su potestad sancionadora;
- c) La SEIPS tendrá bajo su responsabilidad los expedientes y archivos;
- d) La SEIPS estará conformada por un Secretario, Técnicos Jurídicos, Colaboradores Jurídicos y Notificadores respectivos; los Notificadores también tendrán funciones materiales de Colaboradores Jurídicos, cuando no ejerzan sus funciones formales de actos de comunicación;
- e) Serán atribuciones de la SEIPS el apoyo técnico y especializado de la Dirección Ejecutiva en la instrucción de los procedimientos sancionatorios en materia de regulación farmacéutica; como apoyo técnico y especializado en la imposición de las sanciones que realiza la Dirección Ejecutiva; apoyo técnico y especializado en la adopción de medidas cautelares por parte de la Dirección Ejecutiva; apoyo técnico y especializado en los demás ámbitos que la Dirección Ejecutiva ejercite su potestad sancionadora;
- f) Los miembros de la SEIPS serán elegidos por la Dirección Nacional de Medicamentos, quienes ejercerán sus funciones con toda imparcialidad y respeto al orden jurídico;...

De conformidad al "Acta de realización de Entrega y Recepción de Expedientes a Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS)", de fecha 13 de agosto de 2015, (documento que consta de 162 páginas), suscrita por el Secretario de Actuaciones en funciones de la SEIPS, (quien recibe); por el Jefe de la Unidad Jurídica, (quien entrega) y por el Jefe de Unidad de Auditoría Interna (en calidad de observador), establece lo siguiente:

"Se hace constar la entrega y recepción de los expedientes físicos de procedimientos sancionatorios de períodos anteriores al 2016, documentos, actas y demás informes por parte de la Unidad Jurídica a la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS), de acuerdo a los anexos que se adjuntan".

El Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, versiones No. 4, No. 5, No. 6 y No. 7, autorizados el 12 de mayo de 2016, 26 de enero y 7 de abril de 2017 y 21 de agosto de 2018, respectivamente, por el Director Nacional de Medicamentos, vigentes durante el período auditado y que tiene su base legal en los Arts. 10 y 11 de las Normas Técnicas de Control Interno de la Dirección Nacional de Medicamentos, establece:

#### Numeral 10.1.3 Director Ejecutivo Funciones

- Notificar a la Fiscalía General de la República de todos los procesos irregulares relacionados a la aplicación de esta Ley.

- Imponer las sanciones y multas, a que haya lugar, por las infracciones que se cometan en contra de las disposiciones contenidas en la presente Ley.
- Cumplir las demás atribuciones que le establezca la Dirección Nacional o el Director Nacional.

#### 10.4 Nivel Operativo

##### Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS)

###### Objetivo:

Dar Apoyo Técnico y Especializado de la Dirección Ejecutiva en el ejercicio de su potestad sancionadora.

###### Funciones:

- Dar apoyo técnico y especializado en la imposición de las sanciones que realiza la Dirección Ejecutiva.
- Apoyo técnico y especializado en la adopción de medidas cautelares por parte de la Dirección Ejecutiva.
- Apoyo técnico y especializado en los demás ámbitos que la Dirección Ejecutiva ejerce su potestad sancionadora...

El Manual de Descripción de puestos por competencias de la Dirección Nacional de Medicamentos, versiones No. 2, No. 3 y No. 4, autorizados el 11 de octubre de 2016, 27 de octubre de 2017 y 29 de octubre de 2018, respectivamente, por Director Nacional de Medicamentos, vigente durante el período auditado y que tiene su base legal en los Art. 8, 11 y 12 de las Normas Técnicas de Control Interno de la Dirección Nacional de Medicamentos y de la Corte de Cuentas de la República, establece:

#### Puesto

##### Secretario de Litigios Regulatorios

Jefatura a la que reporta: Director Ejecutivo

###### Funciones (Unidades de Competencia)

- A. Proponer soluciones a los litigios regulatorios que lleva a cabo la Dirección Nacional de Medicamentos, de acuerdo a lo establecido en el ordenamiento jurídico aplicable.
- B. Calificar los criterios legales que la Dirección Nacional de Medicamentos aplica en el ejercicio de su potestad sancionadora, de acuerdo a lo establecido en las fuentes del ordenamiento jurídico aplicable.
- C. Apoyar las actuaciones que se desarrollan en los expedientes administrativos relativos litigios regulatorios que la Dirección Nacional de Medicamentos lleva a cabo.

###### Tareas (Elementos de Competencia)

- A.1 Argumentar estrategias procedimentales para la consecución de los litigios regulatorios, de acuerdo al ordenamiento jurídico aplicable.
- A.2 Apoyar a los técnicos que conforman la Secretaría en la consecución de los expedientes de litigios regulatorios, de acuerdo al plan de trabajo anual.

- A.3 Evaluar el trabajo que han realizado los técnicos de la Secretaría, en los expedientes de litigios regulatorios, asignados de acuerdo al plan de trabajo anual.
- A.4 Sustentar las decisiones regulatorias-administrativas, en armonía con el ordenamiento jurídico aplicable.
- A.5 Apoyar la ejecución de las actuaciones administrativas proveídas por la Dirección Nacional de Medicamentos, en expedientes de litigios regulatorios, en estricta observancia del ordenamiento jurídico.
  
- B.1 Evaluar en las fuentes del ordenamiento jurídico aplicable, los criterios que puedan revestir de legalidad las actuaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos, en el ejercicio de su potestad sancionadora.
- B.2 Valorar los criterios que puedan revestir de legalidad las actuaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos, en el ejercicio de la potestad sancionadora.
- B.3 Calificar los criterios que revistan de legalidad las actuaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos, en el ejercicio de su potestad sancionadora.
- B.4 Evaluar constantemente los criterios definidos por la Dirección Nacional de Medicamentos, en el ejercicio de su potestad sancionadora, para re-plantear los mismos ante un cambio en las fuentes del ordenamiento jurídico aplicable.
  
- C.1 Calificar el presunto cometimiento de infracciones a la Ley de Medicamentos, que se haya tenido conocimiento por cualquier medio, para llevar a cabo las actuaciones de investigación en el correspondiente.
- C.2 Apoyar el impulso de litigios regulatorios en todas sus etapas procedimentales, previa revisión de las resoluciones propuestas a la autoridad decisora.
- C.3 Apoyar los actos de comunicación de todas las providencias emanadas de litigios regulatorios.
- C.4 Sustentar los informes de todas las providencias emanadas de litigios regulatorios.
- C.5 Apoyar la remisión de expedientes de litigios regulatorios, una vez finalizados los mismos, a la Unidad de Gestión Documental y Archivo.

El Plan Anual de Trabajo Institucional 2018, versión No. 2, aprobado por el Director Nacional de Medicamentos, vigente durante el período 2018 y que tiene su base legal en el Art. 15 de las Normas Técnicas de Control Interno de la Dirección Nacional de Medicamentos, establece:

#### Numeral 5.5 Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios

##### Objetivos de la Unidad

Dar apoyo técnico y especializado de la Dirección Ejecutiva en el ejercicio de su potestad sancionatoria.

##### Objetivos Específicos de la Unidad

- Dar apoyo técnico y especializado en la imposición de las sanciones que realiza la Dirección Ejecutiva.

- Apoyo técnico y especializado en la adopción de medidas cautelares por parte de la Dirección Ejecutiva.
- Apoyo técnico y especializado en los demás ámbitos que la Dirección Ejecutiva ejercite su potestad sancionadora.

La deficiencia ha sido originada por la Directora Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos que fungió durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, al no ejercer la Potestad Sancionadora y competencias implícitas y por la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS), a través del Secretario de Litigios Regulatorios, que fungió durante el período del 1 de enero de 2017 al 31 de diciembre de 2018 y como Secretario de Actuaciones durante el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2016, como parte del apoyo técnico y especializado de la Dirección Ejecutiva en el ejercicio de su potestad sancionadora, debido a que, durante la gestión del período comprendido del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, no efectuaron actuaciones administrativas ni efectuaron gestiones para dar parte a la Fiscalía General de la República para iniciar procedimientos por la vía judicial correspondientes a fin de exigir y garantizar el cumplimiento de las sanciones impuestas a los regulados, hacer efectivo el cobro y evitar su prescripción.

Como consecuencia, las multas económicas impuestas como producto del procedimiento administrativo sancionador por incumplimientos a la Ley de Medicamentos prescribieron, generando una disminución en los recursos institucionales hasta por un monto de \$59,233.20, que constituyen fondos públicos que no ingresaron a la Dirección Nacional de Medicamentos.

## **COMENTARIOS DE LA ADMINISTRACIÓN**

**Con fecha jueves 18 de marzo de 2021, se recibió nota sin referencia, remitida por el Secretario de Litigios Regulatorios, que fungió durante el período del 1 de enero de 2017 al 31 de diciembre de 2018 y como Secretario de Actuaciones durante el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2016, en la cual manifestó lo siguiente:**

"Al respecto se hacen las siguientes consideraciones:

1. Falta de culpabilidad y hecho de tercero
- 1.1. Para el período del uno de enero al treinta y uno de diciembre de dos mil dieciocho, me desempeñe como Secretario de Litigios Regulatorios de la Dirección Nacional de Medicamentos.
- 1.2. De conformidad con lo dispuesto en el Manual de Descripción de Puestos por Competencias de la Dirección Nacional de Medicamentos, vigente para el período del uno de enero al treinta y uno de diciembre de dos mil dieciocho, las funciones del Secretario de Litigios Regulatorios, consistían en:

- Proponer soluciones a los litigios regulatorios que lleva a cabo la Dirección Nacional de Medicamentos, de acuerdo con lo establecido en el ordenamiento jurídico aplicable.
- Calificar los criterios legales que la Dirección Nacional de Medicamentos aplica en el ejercicio de su potestad sancionadora, de acuerdo a lo establecido en las fuentes del ordenamiento jurídico aplicable.
- Apoyar las actuaciones que se desarrollan en los expedientes administrativos relativos a litigios regulatorios que la Dirección Nacional de Medicamentos lleva a cabo.

En ese contexto, como puede evidenciarse, las funciones encomendadas al cargo que ejercí como Secretario de Litigios Regulatorios, se limitaban a tareas formales de asesoría y apoyo jurídico.

- 1.3. Sobre las presuntas multas no cobradas y prescritas, se debe tener presente que, de conformidad con el número 10.2.2 del Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, versión No. 7, dicha responsabilidad correspondía a la jefatura de la Unidad Jurídica, quien debía: "[a] asesorar la gestión de cobros y pagos de la entidad referidos a procedimientos que involucren desembolsos".
- 1.4. Bajo la perspectiva trazada, la competencia del Secretario de Litigios Regulatorios, se limitaba al desempeño de tareas formales de asesoría y apoyo jurídico. Sin embargo, lo correspondiente al cobro de multas, no era responsabilidad de este servidor, sino de terceros, concretamente, la jefatura de la Unidad Jurídica.

En ese contexto, no desconozco que podrían ser ciertos los hechos que motivan los resultados preliminares obtenidos en la Auditoría Operativa a la Dirección Nacional de Medicamento, por el período del uno de enero al treinta y uno de diciembre de dos mil dieciocho; sin embargo, no es menos cierto que, en tales hechos, no tuve ninguna participación.

Por lo anterior, al amparo del principio de culpabilidad, considero que, la responsabilidad por la presunta falta de gestión de cobros de sanciones administrativas, no puede sostenerse en mi contra, toda vez que no puedo ser responsable de obligaciones u omisiones que me eran ajenas. Sobre todo, al considerar que, en el presente caso concurre una causal de excluyente de culpabilidad, concretamente, por hecho de tercero, puesto que, los supuestos de hecho que motivan los resultados preliminares correspondiente a las presuntas multas no cobradas y prescritas, le son imputables a otro sujeto diferente. Pues, el principio de responsabilidad proscribire que se pueda señalar como responsable a nadie por un hecho de tercero. Así lo ha sostenido la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia – V.gr. en el auto de 24-VI-2011, Inc. 41-2011 – al establecer que "únicamente se puede exigir una

responsabilidad administrativa por el cometimiento de hechos propios y, en ningún caso, por los realizados por otro”.

3. En relación al expediente UJ/011-2014
- 3.1. Sin admitir en ningún momento la responsabilidad por la responsabilidad material por la tramitación del expediente UJ/011-2014, debo aclarar que, la última notificación efectuada en el expediente administrativo y relacionada a la sanción y la resolución al recurso de revisión interpuesto, ocurrió en fecha seis de marzo de dos mil quince; y, esa Corte llevó a cabo Auditoría de Gestión a la Dirección Nacional de Medicamentos, por el período del uno de enero al treinta y uno de diciembre de dos mil quince, obteniendo como resultado tan solo un hallazgo relativo a la supuesta fijación indebida de salarios a personal contratado durante el año dos mil quince y sin pronunciarse de manera alguna respecto del hallazgo relacionado al referido expediente que fue comunicado en la nota REF-DA4-AG-DNM-35.4-2020.

Al amparo de lo dispuesto en el artículo 5, número 3, de las Normas de Auditoría Gubernamental, dispone que por “Auditoría Operacional o de Gestión”, debe entenderse como el examen y evaluación de la gestión realizada por la entidad, para determinar transparencia, eficacia, excelencia, eficiencia, efectividad, equidad y economía sobre el uso de los recursos públicos, así como el desempeño organizacional, respecto al cumplimiento de las metas programadas y el grado con que se están logrando los resultados o beneficios previstos.

En ese contexto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 95 de la Ley de la Corte de Cuentas, las facultades que tiene esa corte para practicar acciones de auditoría como en el presente caso, caducan en el plazo de cinco años, contados a partir del uno de enero del siguiente año al que tuvieron lugar las operaciones por auditarse. Por ello, consideramos que, en el presente caso, ya se ha configurado la caducidad de la atribución administrativa de esa Corte para desarrollar la presente Auditoría Operativa, concretamente, en el año dos mil veinte.

Sin perjuicio de lo anterior, en el expediente se dictó la resolución final de las trece horas del once de febrero de dos mil quince; y, resolución al recurso de revisión de las catorce horas con veintidós minutos de tres de marzo de dos mil quince.

Desconozco las razones por las que la Unidad Jurídica no gestionó el cobro de la multa de conformidad con el número 10.2.2 del Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos. Sin embargo, me parece que tales razones pudieron consistir en la salida del territorio nacional por parte del señor [REDACTED] de nacionalidad guatemalteca, quien era el sujeto pasivo sancionado en el expediente antes indicado.

3.2. En mi caso particular, debo aclarar que, el hallazgo antes relacionado, nunca me fue informado por los técnicos coordinadores en litigios regulatorios, quienes, de conformidad con el Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, versión No. 7, debían organizar, proponer y formular las actuaciones para la consecución de los expedientes administrativos.

6. Sobre el expediente UJ1211-292

6.1. Al respecto, se debe tener presente que, la última notificación efectuada en el expediente administrativo y relacionada a la sanción y la resolución al recurso de revisión interpuesta, ocurrió en fecha trece de mayo de dos mil trece; y, esa Corte llevó a cabo Auditoría Financiera a la Dirección Nacional de Medicamentos, por el periodo del uno de enero al treinta y uno de diciembre de dos mil trece, obteniendo como resultado un dictamen limpio y sin pronunciarse de manera alguna respecto del hallazgo relacionado al referido expediente que fue comunicado en la nota REF.DA4-AG-DNM-35.4-2020.

Al amparo de lo dispuesto en el artículo 5, número 2, de las Normas de Auditoría Gubernamental, dispone que por "Auditoría Financiera", debe entenderse como el examen de las transacciones, registros, informes y estados financieros; del control interno y del cumplimiento legal de transacciones, con el objeto de emitir una opinión sobre la razonabilidad de las cifras presentadas en los estados financieros, conforme a los principios de contabilidad gubernamental u otra base comprensiva de contabilidad generalmente aceptada en El Salvador.

En ese contexto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 95 de la Ley de la Corte de Cuentas, las facultades que tiene esa Corte para practicar acciones de auditoría como en el presente caso, caducan en el plazo de cinco años, contados a partir del uno de enero del siguiente año al que tuvieron lugar las operaciones por auditarse. Por ello, consideramos que, en el presente caso, ya se ha configurado la caducidad de la atribución administrativa de esa Corte para desarrollar la presente Auditoría Operativa, concretamente, en el año dos mil dieciocho.

Sin perjuicio de lo anterior, en el expediente se dictó resolución final de las ocho horas con veintitrés minutos del veintitrés de abril de dos mil trece; y, resolución al recurso de revisión de las ocho horas del trece de mayo de dos mil trece.

Desconozco las razones por las que la Unidad Jurídica no gestionó el cobro de la multa de conformidad con el número 10.2.2 del Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos. Sin embargo, me parece que tales razones pudieron consistir en el cierre definitivo del establecimiento e

imposibilidad de localizar al sujeto pasivo sancionado en el expediente; y de conformidad con el artículo 22, letra c), de la Ley de Procedimientos para la Imposición de Arresto o Multa Administrativo, la sanción impuesta ya había prescrito para el periodo auditado.

- 6.2. En mi caso particular, debo aclarar que, el hallazgo antes relacionado, nunca me fue informado por los técnicos coordinadores en litigios regulatorios, quienes, de conformidad con el Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, versión No. 7, debían organizar, proponer y formular las actuaciones para la consecución de los expedientes administrativos.

## 7. Sobre el expediente UJ1207-034

- 7.1. Al respecto, se debe tener presente que, la última notificación efectuada en el expediente administrativo y relacionada a la sanción impuesta, ocurrió en fecha catorce de enero de dos mil trece; y, esa Corte llevó a cabo Auditoría Financiera a la Dirección Nacional de Medicamentos, por el periodo del uno de enero al treinta y uno de diciembre de dos mil trece, obteniendo como resultado un dictamen limpio y sin pronunciarse de manera alguna respecto del hallazgo relacionado al referido expediente que fue comunicado en la nota REF.DA4-AG-DNM-35.4-2020.

Al amparo de lo dispuesto en el artículo 5, número 2, de las Normas de Auditoría Gubernamental, se dispone que por "Auditoría Financiera", debe entenderse como el examen de las transacciones, registros, informes y estados financieros; del control interno y del cumplimiento legal de transacciones, con el objeto de emitir una opinión sobre la razonabilidad de las cifras presentadas en los estados financieros, conforme a los principios de contabilidad gubernamental u otra base comprensiva de contabilidad generalmente aceptada en El Salvador.

En ese contexto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 95 de la Ley de la Corte de Cuentas, las facultades que tiene esa Corte para practicar acciones de auditoría como en el presente caso, caducan en el plazo de cinco años, contados a partir del uno de enero del siguiente año al que tuvieron lugar las operaciones por auditarse. Por ello, consideramos que, en el presente caso, ya se ha configurado la caducidad de la atribución administrativa de esa Corte para desarrollar la presente Auditoría Operativa, concretamente, en el año dos mil dieciocho.

Sin perjuicio de lo anterior, desconozco las razones por las que la Unidad Jurídica no gestionó el cobro de la multa de conformidad con el número 10.2.2 del Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos. Sin embargo, me parece que tales razones pudieron consistir en el cierre definitivo del establecimiento; imposibilidad de localizar al sujeto pasivo sancionado en el

expediente; además, puesto que de conformidad con el artículo 22, letra c), de la Ley De Procedimiento para la Imposición de Arresto o Multa Administrativa, la sanción impuesta ya había prescrito para el período auditado.

- 7.2. En mi caso particular, debo aclarar que, el hallazgo antes relacionado, nunca me fue informado por los técnicos coordinadores en litigios regulatorios, quienes, de conformidad con el Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, versión No. 7, debían organizar, proponer y formular las actuaciones para la consecución de los expedientes administrativos.
8. Sobre el expediente UJ1210-012
  - 8.1. Al respecto, se debe tener presente que, la última notificación efectuada en el expediente administrativo y relacionado a la sanción impuesta, ocurrió en fecha catorce de enero de dos mil trece; y, esa Corte llevó a cabo Auditoría Financiera a la Dirección Nacional de Medicamentos, por el período del uno de enero al treinta y uno de diciembre de dos mil trece, obteniendo como resultado un dictamen limpio y sin pronunciarse de manera alguna respecto del hallazgo relacionado al referido expediente que fue comunicado en la nota REF.DA4-AG-DNM-35.4-2020.

Al amparo de lo dispuesto en el artículo 5, número 2, de las Normas de Auditoría Gubernamental, se dispone que por "Auditoría Financiera", debe entenderse como el examen de las transacciones, registros, informes y estados financieros; del control interno y del cumplimiento legal de transacciones, con el objeto de emitir una opinión sobre la razonabilidad de las cifras presentadas en los estados financieros, conforme a los principios de contabilidad gubernamental u otra base comprensiva de contabilidad generalmente aceptada en El Salvador.

En ese contexto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 95 de la Ley de la Corte de Cuentas, las facultades que tiene esa Corte para practicar acciones de auditoría como en el presente caso, caducan en el plazo de cinco años, contados a partir del uno de enero del siguiente año al que tuvieron lugar las operaciones por auditarse. Por ello, consideramos que, en el presente caso, ya se ha configurado la caducidad de la atribución administrativa de esa Corte para desarrollar la presente Auditoría Operativa, concretamente, en el año dos mil dieciocho.

Sin perjuicio de lo anterior, en el expediente se dictó resolución final de las once horas con treinta minutos del doce de marzo de dos mil trece y por la que se impulsa una multa económica al indiciado. Dicha sanción no fue recurrida en sede administrativa. Desconozco las razones por las que la Unidad Jurídica no gestionó el cobro de la multa de conformidad con el número 10.2.2 del Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos. Sin embargo, me

parece que tales razones pudieron consistir en el cierre definitivo del establecimiento; imposibilidad de localizar al sujeto pasivo sancionado en el expediente; y, de conformidad con el artículo 22, letra c), de la Ley De Procedimiento para la Imposición de Arresto o Multa Administrativo, la sanción impuesta ya había prescrito para el período auditado.

- 8.2. En mi caso particular, debo aclarar que, el hallazgo antes relacionado, nunca me fue informado por los técnicos coordinadores en litigios regulatorios, quienes, de conformidad con el Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, versión No. 7, debían organizar, proponer y formular las actuaciones para la consecución de los expedientes administrativos."

**Con fecha martes 7 de septiembre de 2021, se recibió nota sin referencia, remitida por el Secretario de Litigios Regulatorios, que fungió durante el período del 1 de enero de 2017 al 31 de diciembre de 2018 y como Secretario de Actuaciones durante el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2016, en la cual manifestó lo siguiente:**

"Por este medio me permito contestar que no son ciertos los hallazgos que me han sido comunicado en el borrador de informe. Al respecto, se exponen para su consideración los argumentos que se desarrollan a continuación:

## II. Fundamentación jurídica de la pretensión

### II.1 De la prescripción.

La figura de la prescripción debe entenderse como un límite al ejercicio de la potestad sancionadora y por la que una vez transcurrido el plazo previsto en la ley no se puede llevar adelante la persecución pública derivada de la sospecha de que se ha cometido un hecho punible.

La prescripción tiene como propósito efectivizar el derecho que tiene toda persona a liberarse del estado de sospecha (respecto a la dignidad del hombre y a la garantía de defensa). Además, busca alcanzar la seguridad jurídica y afianzar la justicia, impidiendo al Estado ejercer arbitraria e indefinidamente su poder de castigar, ya que no es posible permitir que se prolonguen indefinidamente situaciones expectantes de posible sanción. Asimismo, evita que resulte sancionada una persona que, por especial previsión legal, se encuentra eximida de responsabilidad.

En este sentido, los hallazgos contenidos en el Borrador de Informe que se me ha sido comunicado, corresponden a cuatro expedientes administrativos sancionatorios UJ/011-2014, UJ1211-292, UJ1207-034 y UJ1210-012 que, tal y como ha sido sostenido por ese equipo de auditores: "...no se tiene evidencia que se hayan efectuado las actuaciones administrativas y/o dar parte para iniciar procedimientos por la vía judicial correspondientes, a fin de exigir y garantizar el cumplimiento de las sanciones impuestas a los regulados y hacer efectivo el cobro".

El primero de los expedientes, tuvo como última actuación, la resolución de las catorce horas con veintidós minutos del tres de marzo de dos mil quince y por la que se resolvió el recurso de revisión interpuesto por el sujeto sancionado. El segundo de los expedientes, tuvo como última actuación, la resolución de las ocho horas con cincuenta y siete minutos del quince de octubre de dos mil catorce y por la que se le requirió al sancionado, el pago de la multa impuesta. El tercero de los expedientes, tuvo como última actuación, la resolución de las trece horas del uno de noviembre de dos mil trece y por la que se resolvió definitivamente el expediente administrativo sancionador. El cuarto de los expedientes, tuvo como última actuación, la resolución de las once horas con treinta minutos del doce de marzo de dos mil trece y por la que se resolvió definitivamente el expediente administrativo sancionador.

Lo cierto, es que los hallazgos contenidos en los expedientes en referencia y que me han sido comunicados, han sido advertidos por ese equipo auditor a partir de la emisión del acto administrativo contenido en el oficio REF-DA4-AG-DNM.35.4-2020, que me fue comunicado en fecha cinco de marzo de dos mil veintiuno. Sin embargo, no es menos cierto que, el registro de las fechas en que se cometieron los supuestos desvíos e irregularidades que constituyen los hallazgos notificados, corresponden a marzo de dos mil dieciocho, octubre de dos mil diecisiete y noviembre de dos mil dieciséis, fechas en las que se ha sostenido que supuestamente ocurrió la prescripción de las multas impuestas.

Sobre el particular, se debe tener presente; que, la Ley de Procedimientos Administrativos, fue aprobada por medio de Decreto Legislativo N° 856, publicada en el Diario Oficial No. 30, Tomo 418 de fecha 13 de febrero de dos mil dieciocho, la cual de conformidad a su artículo 18, entró en vigencia doce meses después de su publicación, es decir el día trece de febrero de dos mil diecinueve (i); que, de conformidad con el artículo 2, inciso segundo, de la misma Ley, sus disposiciones se aplicarán a la Corte de Cuentas de la República (ii); que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 148 de la misma Ley, en el caso que la normativa especial no distinguiera entre infracciones leves, graves y muy graves, ni estableciera plazos de prescripción, el plazo de prescripción tanto de las infracciones como de las sanciones será de dos años (iii); y, que de conformidad con el artículo 149 de la Ley de Procedimientos Administrativos, "[e]l plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que se hubiera cometido la infracción" (iv).

Bajo la perspectiva trazada y sin admitir en ningún momento ningún tipo de responsabilidad sobre los hallazgos que me han sido comunicados en el borrador de informe suscrito por ese equipo auditor, es evidente y claro que ya ha transcurrido el plazo de la prescripción respecto de la responsabilidad que se me pretende atribuir. Esto es así, debido a que: la Ley de Procedimientos Administrativos ya se encuentra vigente (i); la Ley en referencia, es de obligatoria observancia por ese equipo de auditores (ii); la normativa de la Corte de Cuentas de la República no establece

plazos de prescripción, por tanto, de conformidad con el artículo 148 de la Ley de Procedimientos Administrativos, se entienden que el plazo de prescripción tanto de las infracciones como de las sanciones será de dos años (iii); y, al realizar el computo de los plazos desde el momento en que se ha sostenido que ocurrió la prescripción de multas impuestas (marzo de dos mil dieciocho, octubre de dos mil diecisiete y noviembre de dos mil dieciséis), hasta el momento en que ese equipo de auditores me comunican tales hallazgos (marzo de dos mil veintiuno), se obtiene como resultado que ha transcurrido un plazo superior a los dos años que regula el ordenamiento jurídico aplicable. De ahí que se ya se encuentre prescrita cualquier tipo de responsabilidad que se me pretenda atribuir y en ese sentido debe declararse para liberarme del estado de sospecha con el que ese equipo auditor me trata actualmente. Conforme se solicitará en el petitorio del presente libelo.

II.2 Sobre la ausencia de culpabilidad por incumplir con la supuesta responsabilidad del cobro de las multas correspondientes a los expedientes UJ/011-2014, UJ1211-292, UJ1207-034 y UJ1210-012.

Atendiendo al principio de eventualidad, y en el caso que su autoridad decida rechazar la prescripción alegada en el apartado precedente; se debe tener presente que, en el derecho administrativo, sin duda alguna, una de las instituciones más importantes y trascendentes, es el acto administrativo. En efecto, el acto administrativo forma una de las áreas más clásicas dentro de la dogmática del derecho administrativo y su importancia parte de que la mayoría de las vinculaciones de la Administración con los particulares tiene base en un acto administrativo, ello debido a que en términos generales el acto administrativo es la forma esencial mediante la cual la Administración expresa su voluntad.

Sin perjuicio de lo dicho, encontramos que en ese equipo auditor existen dificultades para delimitar los elementos y requisitos de validez del acto administrativo, a pesar que el artículo 21 de la Ley de Procedimientos Administrativos dispone que: "[p]ara los efectos de esta Ley, se entenderá por acto administrativo toda declaración unilateral de voluntad, de juicio, de conocimiento o de deseo, productora de efectos jurídicos, dictada por la Administración Pública en ejercicio de una potestad administrativa distinta a la reglamentaria"; y, que el artículo 22 de la misma Ley, señala que: "[s]in perjuicio de lo que se establezca en Leyes especiales, en la producción de los actos administrativos, deben observarse los siguientes requisitos: a) Competencia e investidura del órgano competente; b) Presupuesto de hecho; c) Causa; d) Fin; e) Motivación; f) Procedimiento; y, g) Forma de expresión."

Cuando decimos que en ese equipo auditor existen dificultades para delimitar los elementos y requisitos de validez del acto administrativo, hacemos referencia al requisito de competencia e investidura, puesto que, en el oficio REF-DA4-806.3-2021, se ha llegado a afirmar que la deficiencia señalada se refiere a que recaía bajo la responsabilidad del Secretario de Litigios Regulatorios el cobro de las multas, tan

solo por la firma y sello que calzan las resoluciones UJ/011-2014, UJ1211-292, UJ1207-034 y UJ1210-012.

Sobre dicho particular, se le recuerda a ese equipo de auditores que, la firma del Secretario de Actuaciones únicamente tiene como función principal el dar fe que la firma puesta por el Director Ejecutivo es auténtica, por haber sido puesta de su puño y letra. Mas, de ningún apartado dispuesto en el texto vigente de la Ley de Medicamentos y sus reglamentos, se desprende de manera expresa que el cobro de las multas impuestas en expedientes sancionatorios sea responsabilidad del Secretario de Litigios Regulatorios.

Ese equipo de auditores, al sostener tal aseveración, está yendo más allá del texto vigente de la Ley de Medicamentos y sus Reglamentos, creando de manera errada e injustificada una nueva competencia para el Secretario de Litigios Regulatorios, que no aparece reflejada expresamente de ninguno de los pasajes del ordenamiento jurídico vigente.

Los auditores de la Corte de Cuentas de la Republica no tienen la potestad ni competencia suficiente para crear disposiciones normativas relacionadas con la competencia para el dictado de actos administrativos, ni mucho menos crearla con posterioridad a los hechos investigados y con el solo propósito de perjudicar a la persona que ya no ejerce el cargo señalado.

La falta de reconocimiento expreso de la competencia del Secretario de Litigios Regulatorios para el cobro de multas impuestas en expedientes sancionatorios, no es una mera coincidencia, sino que responde a que, dicha competencia, le es reconocida al Director Ejecutivo de la Dirección Nacional de Medicamentos. Dicho reconocimiento, insistimos, se encuentra establecido en el artículo 81 de la Ley de Medicamentos, que establece que: "[l]a Dirección Ejecutiva, una vez agotado el debido proceso y habiendo comprobado la responsabilidad del infractor, impondrá la sanción...". La potestad sancionadora trae aparejada de manera ímbibita o ínsita, la posibilidad de cobrar directamente la multa económica que hubiese sido impuesta en concepto de sanción administrativa.

En todo caso, y si ese equipo auditor no reconoce que la potestad de cobro en materia de multas administrativas le correspondía al Director Ejecutivo; se le advierte que, en todo caso, el Secretario de Litigios Regulatorios no podría proceder al cobro de tales multas, puesto que eso hubiese implicado el dictado de un acto administrativo que carece de la competencia necesaria (elemento subjetivo) y, por tanto, ilegal y anulable absolutamente o de pleno derecho.

Ese equipo auditor debe tener presente que, como Secretario de Litigios Regulatorios, no podía dictar actos administrativos que resultasen exorbitantes al ámbito de competencias conferidas por el ordenamiento jurídico a otros órganos diferentes dentro de la Administración Pública."

Con fecha viernes 19 de marzo de 2021, se recibió nota sin referencia, remitida por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, en la cual manifestó lo siguiente:

"Y sobre el particular vengo a contestar en sentido negativo los resultados preliminares notificados, con base a los siguientes argumentos:

- 1.1. Respecto de lo anterior, mi persona realizaba como Directora Nacional de Medicamentos, reuniones periódicas con las diferentes unidades, en ese sentido habían reuniones al inicio de las jornadas y discusiones de casos con todas las unidades técnicas que dependían del Director Ejecutivo, estas tenían por objeto rendir informes y abordar anomalías dentro de cada una de las unidades, a fin de encontrar conjuntamente soluciones, para ello se llevaban bitácoras, listas de asistencias y se levantaban minutas de dichas reuniones, por parte de la Unidad de Aseguramiento de Calidad y otros designados para tal efecto; asimismo, para casos más puntuales se convocaba a comités técnicos, de los cuales se levantaba acta de los asistentes y contenidos de estas reuniones, las cuales pueden ser verificadas en las actas de comité técnico que deben estar resguardadas en la referida Secretaría; aunado a lo anterior contábamos con grupos de jefaturas en la plataforma WhatsApp conformados por los jefes de las diferentes unidades, el objeto de dichos grupos era acortar distancia entre las jefaturas técnicas y administrativas con la alta dirección, asimismo, con ello se pretendía contar con un canal de comunicación directo para informar de cualquier situación relevante que necesitase de acción inmediata; con ello se daba cumplimiento a mi deber de supervisión establecido en el art. 6 literal o) de la Ley de Medicamentos; a fin de corroborar lo anterior se anexan algunas minutas de reuniones y listas de asistencia (ANEXO I).
- 1.2. Por otro lado, debo mencionar que la Unidad de Planificación realizaba trimestralmente el cumplimiento del Plan Anual Operativo de cada unidad que reportaba su cumplimiento y verificación, a través de la matriz POA, en la que se informaba el cumplimiento de las metas y objetivos anuales de cada unidad, lo cual puede verificarse en la Unidad de Planificación, los cuales cuentan con el original o en cada unidad organizativa que se quedaba con una copia del mismo; lo anterior, de conformidad al Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos código: E01-DI-01-UPL.MAN01, versión 6, página 23, aplicable a la época auditada, que establecía dentro funciones de la citada unidad "dar seguimiento, monitoreo y evaluación de cumplimiento de los objetivos institucionales de los planes de trabajo".
- 1.3. Aunado a lo anterior dicho ente contralor que usted representa, realizó a la Dirección Nacional de Medicamentos una serie de auditorías financieras y de

gestión correspondientes a los años 2012, 2013, 2014, 2015 y 2017; años que corresponden a los procesos auditados y no se encontraron observaciones de esta índole o falta de controles que afecten la supervisión de la Dirección Nacional a la Dirección Ejecutiva.

- 1.4. Asimismo, debo recalcar que dentro de las funciones establecidas en el art. 11 de la Ley de Medicamentos, no se encuentra como facultad expresa del Director Ejecutivo el gestionar o realizar los cobros provenientes de las multas impuestas en virtud de su potestad sancionadora.

Además, con respecto de lo anterior debemos recordar que correspondía a la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, la Unidad Jurídica y la Unidad de Planificación, llevar -en el caso de la (SEIPS)- el debido proceso en la imposición de multas y de la Unidad Jurídica y de Planificación, su seguimiento; en ese sentido, cada técnico del área asignada para la tramitación del procedimiento administrativo sancionador y su cobro, que tenía a su cargo la tramitación de estos procesos, era responsabilidad de los mismos, así como la adopción de las medidas oportunas para que no sufra retraso.

Sin perjuicio de lo anterior y no obstante, los controles implementados en mi gestión, en ningún momento fui notificada por parte de las unidades involucradas en la tramitación y seguimiento de los procesos sancionatorios de la supuesta prescripción de las acciones derivadas de estos para la realización de su debido cobro, o por parte del Director Ejecutivo, a quien le correspondía de forma directa el ejercicio de la potestad sancionadora; así como tampoco se me informó, de anomalías en la tramitación de estos procedimientos, pues es de recordar que el hecho de finalizar el procedimiento administrativo sancionador implica la realización de la sanción impuesta, pues los administrados tienen también derecho a ejercer los recursos que la ley franquea, en caso de resoluciones contrarias.

Además existe evidencia como la citada en párrafos anteriores, de Actividades de Supervisión de mi parte, haciendo evaluaciones continuas e independientes, realizadas para determinar si los componentes del Sistema de Control Interno, incluidos los controles para verificar el cumplimiento de los principios de cada componente, estaban presentes y funcionando adecuadamente, incluso una auditoría específica a la SEIPS que se inició en septiembre de 2018, que al momento de mi cesación estaba en proceso, con esto puede evidenciarse que se realizaban evaluaciones periódicamente al marco normativo en el que se sustenta el Sistema, revisando y actualizando los manuales, políticas y procedimientos que regulan los procesos administrativos, financieros y operativos, y para tal efecto en mi gestión se elaboraron el proyecto de Normas Técnicas de Control Interno Específicas de la DNM remitido oficialmente a la Corte de Cuentas de la República en su aprobación en el año 2019, lo anterior para asegurarse de contribuir al logro de los objetivos institucionales.”

Con fecha miércoles 8 de setiembre de 2021, se recibió nota sin referencia, remitida por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, en la cual manifestó lo siguiente:

"A. Sobre los resultados preliminares sobre el Borrador de Informe remitidos por la Directora de Auditoría Cuatro, de la Corte de Cuentas de la República, en nota REF-DA4-806-2021, de fecha 24 de agosto del 2021; es necesario aclarar que su servidora quien fungió como Directora Nacional de Medicamentos interina, del 4 de enero al 4 de marzo de 2018 y del 13 de abril al 1 de mayo de 2018; del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (Directora Nacional de Medicamentos oficial) y como Directora Ejecutiva del 1 de enero de 2016 al 03 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018. Habiendo determinado lo anterior, es preciso mencionar que la auditoría se inició y desarrolló bajo un objetivo y alcance específico, el cual fue "Auditoría Operativa a la Dirección Nacional de Medicamentos, por el período del 1 de enero al 31 de diciembre del 2018". Sin embargo, dicho alcance fue modificado por el equipo auditor de dicho ente contralor, lo cual no se informó a mi persona de manera oportuna socavando con ello mi derecho de ejercer y preparar una adecuada defensa de las infracciones que se me imputan, pues no manifiestan dentro de las comunicaciones que se me efectuaron por parte del Personal de la Corte de Cuentas, en ningún apartado, que el alcance de la auditoría se ha modificado, agregando la parte de Directora Ejecutiva por los períodos del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre del 2016, del 1 de enero al 31 de diciembre del 2017 y del 1 al 3 de enero de 2018, como lo hacen en la remisión del Borrador de Informe, el cual le agregan aparte de realizar la auditoría operativa: "incluyendo la verificación de denuncias por el período del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018". Situación que su servidora no fue notificada oficialmente el inicio de la revisión de dicha denuncia.

Es hasta en nota REF-DA4-AG-DNM-50.1-2020, de fecha 18 de junio del 2021, que la Jefe de Equipo, de la Dirección de Auditoría Cuatro, me notifica textualmente lo siguiente: "Estamos realizando Auditoría Operativa a la Dirección Nacional de Medicamentos, por el período del 1 de enero al 31 de diciembre del 2018, incluyendo la verificación de denuncias por el período del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre del 2018 y consideramos oportuno comunicarle resultados preliminares obtenidos como producto de nuestro examen, lo cual se detalla en documento anexo", violentándome los derechos y efectos legales, ya que en ningún momento algún servidor de la Corte de Cuentas de la República, me notifica de la ampliación del alcance de la auditoría y del objetivo de la auditoría, al agregar: "Estamos realizando Auditoría Operativa a la Dirección Nacional de Medicamentos, por el período del 1 de enero al 31 de diciembre del 2018, incluyendo la verificación de denuncias por el período del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre del 2018 y

consideramos oportuno comunicarle resultados preliminares obtenidos como producto de nuestro examen, lo cual se detalla en documento anexo”.

B. Por lo que se recalca que se me violentaron mis derechos y efectos legales, tal y como manda el Art. 195 de la Constitución de la República, Art. 5 de la Ley de la Corte de Cuentas de la República, el Art. 42, de las Normas de Auditoría Gubernamental y el Art. 2 de las Políticas Internas de Auditoría Gubernamental, ya que:

- a) No se me notificó el inicio de la auditoría operativa a la Dirección Nacional de Medicamentos, por el período del 01 de enero al 31 de diciembre del 2018; solamente me notifican resultados preliminares cuando la auditoría estaba en desarrollo por parte de los auditores, en fecha 05 de marzo de 2021.
- b) No se me notificó la ampliación al objetivo de la auditoría operativa DNM, es decir la parte de incluyendo la verificación de denuncias; solamente me notifican los resultados preliminares cuando la auditoría estaba en desarrollo por parte de los auditores, en fecha 18 de junio del 2021.
- c) No se me notificó la ampliación del alcance de la auditoría operativa de la DNM, es decir, por el período del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre del 2016, del 01 de enero al 31 de diciembre de 2017. Solamente me notifican resultados preliminares cuando la auditoría estaba en desarrollo por parte de los auditores, en fecha 18 de junio del 2021.

Con lo anterior se ha violentado mi derecho y garantía procesal “Derecho a ser informado de la acusación”, según la cual toda persona que es objeto de procedimiento judicial o administrativo debe ser informado de los cargos y las infracciones que se le atribuyen de manera clara y precisa, ya que solo así podrá elaborar, su defensa de manera apropiada y oportuna, es decir, por ello que al momento de iniciar un procedimiento con el emplazamiento del mismo deben ser comunicados todos los cargos o supuestas infracciones que se le atribuyen en ese sentido también debe dársele acceso al expediente que contenga toda la base indiciada o fundamento del proceso, esto se lleva a cabo con la entrega de una copia fiel del mismo, máxime cuando son investigaciones iniciadas a través de denuncias.

La anterior garantía no solo es de raigambre Constitucional sino que además se encuentra reconocida por tratados internacionales, convenciones de derechos humanos y la jurisprudencia de los tribunales salvadoreños, verbi gracia la sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo con referencia 117-R-1999, que establece que al administrado debe respetársele la garantía “a ser notificado de los hechos que se le imputen, de las infracciones que tales hechos pueden constituir y de las sanciones que, en su caso se le pueden imponer, así como de la identidad del instructor de la autoridad competente para imponer las sanciones y de la norma que le atribuye competencia.” De lo contrario, su inobservancia provoca la nulidad del correspondiente acto administrativo, pues se violentan el derecho de audiencia y de

defensa ya que nadie puede defenderse sino tiene conocimiento concreto de los hechos que se le imputan y su relación con las infracciones atribuidas.

Para el presente caso, por medio de la correspondiente REF-DA4-AG-DNM-050.1, de fecha dieciocho de junio de dos mil veintiuno, es claro que no se me ha notificado la denuncia o denuncias formuladas en mi contra. Pues en los anexos de las comunicaciones preliminares antes citadas, no se encuentra adjunta la denuncia, lo cual violenta el debido proceso y garantías de audiencia y defensa constitucionalmente reconocidas, pues se me ha privado de los medios idóneos para poder ejercer una oportuna y adecuada defensa. De todo lo anterior, su sustento documental, es decir, las comunicaciones y documentación citada ya obra en el expediente de esta auditoría, en el que es fácilmente verificable.

C. Por otra parte, es necesario aclarar y establecer que los auditores de Corte de Cuentas de la República no han dado cumplimiento a lo regulado en el Art. 95 de la Ley de la Corte de Cuentas de la República, ya que en su ampliación del alcance de la auditoría operacional, están incluyendo el ejercicio fiscal 2016, el cual ya caducó la atribución administrativa, remitiendo resultados preliminares de dicho período 2016, en el mes de junio del 2021, así como el examen a documentación de los años 2012, 2013 y 2014 (Cuadro 1) y han transcurrido los 5 años que otorga la ley para practicar y ejercer las facultades de esa Corte para las auditorías, la cual establece lo siguiente:

La Ley de la Corte de Cuentas de la República, en su Art. 95, Caducidad de las Atribuciones Administrativas, establece: "Las facultades de la Corte de Cuentas para practicar las acciones de auditoría, para exigir la presentación de la información financiera juntamente con la documentación sustentatoria y para expedir el informe de auditoría, caducaran en cinco años, contados a partir del uno de enero del siguiente año al que tuvieron lugar las operaciones por auditarse".

Por lo que las posibles observaciones preliminares cuyo alcance está dentro del 01 de enero al 31 de diciembre del 2016, ya no pueden ser parte del presente borrador de informe ya que las facultades de la Corte caducaron, para exigir la presentación de la información y documentación sustentatoria y expedir el informe.

D. Finalmente, sin perjuicio de lo anteriormente expuesto y sobre las supuesta responsabilidad que se pretende imputar cuando fungí como Directora Ejecutiva, merece la pena, reiterar que, los expedientes de procedimientos administrativos sancionatorios que ya contenían autos de resolución definitiva mediante los cuales se impuso multa económica al regulado y que se encontraban pendientes de cobro, los mismos no fueron informados al Director Ejecutivo por el Secretario de Litigios Regulatorios, ni por las auditorías internas, ni en seguimientos de planificación, en ese sentido, no era posible realizar las gestiones por la vía judicial y evitar una prescripción, como el equipo auditor pretende establecer.

Asimismo, debo recalcar que dentro de las funciones establecidas en el art. 11 de la Ley de Medicamentos, y al hacer lectura del mismo, no se encuentra como facultad expresa del Director Ejecutivo el gestionar o realizar los cobros provenientes de las multas impuestas en virtud de su potestad sancionadora.

Además, con respecto de lo anterior, debemos recordar que no solo no es una facultad expresa atribuida al Director Ejecutivo, sino que, a fin de dar trámite a un cobro judicial, pues por tener personería jurídica propia, corresponde a la institución realizarlo por sí misma, el director ejecutivo no tiene la representación legal de la institución a fin de dar inicio a tal acción. La Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, la Unidad Jurídica y la Unidad de Planificación, eran las encargadas de llevar – en el caso de la (SEIPS) – el debido proceso en la imposición de multas y de la Unidad Jurídica y de Planificación, se seguimiento; en este sentido, y mas concretamente al interior de dichas unidades, le correspondía a cada técnico de área asignada la tramitación del procedimiento administrativo sancionador y su cobro, y en caso de requerir acciones que sobrepasaran sus funciones, debían informar o remitirla a su superior jerárquico a fin de realizar las gestiones necesarias a fin de cumplir con los fines institucionales. Solamente en esos casos es que las altas direcciones pueden adoptar medidas oportunas para que no sufra retraso. Sin perjuicio de lo anterior y, no obstante, los controles implementados en mi gestión, en ningún momento fui notificada por parte de las unidades involucradas en la tramitación y seguimiento de los procesos sancionatorios de la supuesta prescripción de las acciones derivadas de estos para la realización de su debido cobro; así como tampoco se me informó, de anomalías en la tramitación de estos procedimientos. Los controles a los que hago referencia como el que ejemplifico con la comunicación marcada con la referencia DNM-DN21-2018, dirigido a todas las jefaturas técnicas y administrativas, girado en fecha 14 de febrero de 2018, el adjunto al presente escrito (Anexo 4). Y en la que, entre otras cosas, se le ordenaba lo siguiente:

2. Ejercer la función pública encomendada en atención a las competencias atribuidas en la ley de medicamentos, sus reglamentos y demás cuerpos normativos aplicables. Dentro de los cuales por supuesto que comprende el manual de organización y funciones del puesto.
3. Cumplir con cada una de las etapas de los procedimientos administrativos que señala su normativa a fin que sus actos fueran legales.
6. Ejecutar las actividades dentro de los parámetros que señalen la normativa sanitaria o demás disposiciones legales, o en su caso, ceñirse, al cumplimiento de las actividades, deberes u obligaciones.

Aunado a lo anterior, se habían implementado otro tipo de controles como el presentar por cada una de las jefaturas, un informe de labores mensual, en el que consignaban todas y cada una de las actividades en el mes y se hacia del conocimiento de la alta Dirección situaciones relevantes, las cuales no he tenido acceso, pero se encuentran en la institución auditada, de las que considero relevante mencionar que en ninguna de ellas se hizo del conocimiento por parte de

la SEIPS o algún otro departamento, de procesos sancionatorios firmes, que requieran de cobro judicial o extrajudicial, sobre todo tomando en consideración que este tipo de sanciones pecuniarias son por lo general recurridas en apelación ante la junta de delegados en sede administrativa y otras en lo contencioso administrativo en sede judicial, por lo que las mismas deben haber agotado toda la vía, es decir, estar en un estado de firmeza a fin de proceder a su cobro, esto debe y solamente puede ser informado por los departamentos que los tramitan."

## **COMENTARIOS DE LOS AUDITORES**

**Al analizar los comentarios presentados en fecha 18 de marzo de 2021, mediante nota sin referencia, remitida por el Secretario de Litigios Regulatorios, que fungió durante el período del 1 de enero de 2017 al 31 de diciembre de 2018 y como Secretario de Actuaciones durante el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2016, concluimos lo siguiente:**

Previamente a efectuar el análisis de los comentarios presentados por el señor Secretario de Litigios Regulatorios actuante en el período auditado, es necesario mencionar lo siguiente:

El ejercicio de la auditoría gubernamental se consagra al sometimiento del principio de legalidad, establecido en el artículo 43 de la Ley de la Corte de Cuentas de la República, ya que la auditoría, debe ser realizada de conformidad con el régimen jurídico procesal aplicable a la Fase de Auditoría Gubernamental, conformado por la Ley de la Corte de Cuentas de la República, los Reglamentos que contienen las Normas de Auditoría Gubernamental y las Políticas Internas de Auditoría Gubernamental, así como el Manual de Auditoría Gubernamental.

La comunicación preliminar realizada mediante nota REF-DA4-AG-DNM-35.4-2020, de fecha 5 de marzo de 2021, se efectuó sobre las presuntas deficiencias y actuaciones enmarcadas dentro del período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, presentando los comentarios en fecha 18 de marzo de 2021.

En cumplimiento al régimen jurídico procesal aplicable a la Fase de Auditoría Gubernamental, al recibir una Denuncia Ciudadana, la Corte de Cuentas de la República tiene la facultad que le otorga su Ley en los artículos 29, 30 y 31, para examinar puntual y específicamente las operaciones, transacciones y registros con el objetivo de confirmar o desvirtuar el(los) aspecto(s) denunciado(s).

Al recibir las Denuncias en el Departamento de Participación Ciudadana de Corte de Cuentas o a través de la Presidencia de la Institución, previamente a un análisis jurídico, son remitidas a la Coordinación General de Auditoría, y ésta última a su vez, la remite a la Dirección de Auditoría correspondiente para efectuar la respectiva verificación a través de la Auditoría Gubernamental.

En este sentido, las Denuncias fueron recibidas en Dirección de Auditoría Cuatro posteriormente a haber efectuado la comunicación preliminar mediante REF-DA4-AG-DNM-35.4-2020, de fecha 5 de marzo de 2021 y posteriormente a haber recibido los comentarios por parte del funcionario actuante. Por tanto, en razón que ya se encontraba un equipo de auditoría destacado en la Dirección Nacional de Medicamentos, ejecutando una Auditoría Operativa, dichas denuncias fueron asignadas para ser incorporadas en el proceso de ejecución de dicha auditoría gubernamental y desarrollar procedimientos de auditoría con el objetivo de confirmar o desvirtuar el(los) aspecto(s) denunciado(s).

En virtud de lo anterior, la Dirección de Auditoría Cuatro, amplió el alcance de la auditoría de la siguiente manera: "Auditoría Operativa a la Dirección Nacional de Medicamentos, por el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, incluyendo la verificación de Denuncias por el período del 1 de enero de 2016 al 31 diciembre 2018". En tal sentido, el período del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, señalado en el contenido de la Denuncia en el que posiblemente ocurrieron los aspectos denunciados, se enmarca dentro del mandato legal, por lo que, no se ha configurado la caducidad de la atribución administrativa de la Corte de Cuentas de la República.

Conforme a lo expuesto anteriormente, se tiene que:

- Se ha efectuado el análisis a los comentarios presentados en fecha 18 de marzo de 2021, considerando que son comentarios sobre sus actuaciones enmarcadas en el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, y;
- En dicho análisis se han incluido las actuaciones desde el período 2016, en razón de la ampliación del alcance de la auditoría por el período del 1 de enero de 2016 al 31 diciembre 2018, producto de la verificación de Denuncias, periodo que, en cumplimiento al artículo 95 de la Ley de la Corte de Cuentas de la República se enmarca dentro del mandato legal.

Con las consideraciones anteriores, a continuación, se efectúa el análisis a los comentarios presentados en fecha 18 de marzo de 2021:

De conformidad con el Acuerdo de Junta de Delegados, para su creación y conformación, la SEIPS es la unidad que proporciona el respaldo Técnico y especializado de la Dirección Ejecutiva en el ejercicio de su potestad sancionadora, así como el apoyo técnico y especializado en los demás ámbitos que la Dirección Ejecutiva ejercite su potestad sancionadora. Lo cual está en concordancia con lo establecido en los literales f), g) y el inciso último del artículo 11 de la Ley de Medicamentos.

Posteriormente, y en cumplimiento al literal c) del precitado Acuerdo de Junta de Delegados, mediante "Acta de realización de Entrega y Recepción de Expedientes a Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS)", de fecha 13 de agosto del período inmediato anterior al 2016, (documento que consta de 162

páginas), se hace constar la entrega y recepción de todos los expedientes físicos de procedimientos sancionatorios de periodos anteriores al 2016, documentos, actas y demás informes por parte de la Unidad Jurídica a la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS).

Dicha acta se encuentra suscrita por el Secretario de Actuaciones en funciones de la SEIPS, (quien recibe); por el Jefe de la Unidad Jurídica, (quien entrega) y por el Jefe de Unidad de Auditoría Interna (en calidad de observador).

Cabe mencionar que, el Servidor Actuante a quien se le efectuó la comunicación preliminar REF-DA4-AG-DNM-35.4-2020, de fecha 5 de marzo de 2021, es quien firmó la precitada Acta como Secretario de Actuaciones en funciones de la SEIPS.

Por lo que, a partir del 13 de agosto del periodo inmediato anterior al 2016, la Unidad Jurídica de la Dirección Nacional de Medicamentos, no tenía responsabilidad alguna sobre todos los expedientes físicos de procedimientos sancionatorios de periodos anteriores al 2016, documentos, actas y demás informes, pues habían pasado bajo la responsabilidad de la SEIPS, siendo el Secretario de Actuaciones en funciones quien los recibió.

Importante señalar que, dentro de los expedientes detallados según anexo de la referida Acta de realización, bajo responsabilidad de la SEIPS, se encuentran los expedientes que se han señalado en la deficiencia comunicada.

Dada la creación y conformación de la SEIPS, ésta se incluyó por primera vez, en el Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos versión No.4, aprobado el 12 de mayo de 2016; posteriormente en versión No. 5, aprobado el 26 de enero de 2017; versión No. 6, aprobado el 7 de abril de 2017; y versión No. 7, aprobado el 21 de agosto de 2018, todos aprobados por el Director Nacional de Medicamentos y que han estado vigentes durante el periodo de actuación 2016 al periodo 2018, conforme a este Manual (en las referidas versiones), es a la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS), a quien le corresponde dar Apoyo Técnico y Especializado de la Dirección Ejecutiva en el ejercicio de su potestad sancionadora, lo cual está en cumplimiento con su Acuerdo de creación y conformación.

Posteriormente, la SEIPS se incluyó por primera vez, en el Manual de Descripción de puestos por competencias de la Dirección Nacional de Medicamentos, versión No.2, aprobado el 11 de octubre de 2016; luego en versión No. 3, aprobado el 27 de octubre de 2017; y versión No. 4, aprobado el 29 de octubre de 2018; todos aprobados por el Director Nacional de Medicamentos y que han estado vigentes durante el periodo de actuación 2016 al periodo 2018.

Conforme a este Manual (en las referidas versiones), las funciones y tareas establecidas en para el Secretario de Litigios Regulatorios, no se limitaban a

asesorías y apoyo jurídico, como lo ha expresado en sus comentarios, sino que las tareas y funciones asignadas constituyen responsabilidades y actuaciones para dar Apoyo Técnico y Especializado de la Dirección Ejecutiva en el ejercicio de su potestad sancionadora, lo anterior, se evidencia aún más dado que, la Jefatura a la cual reportaba el Secretario de Litigios Regulatorios es el Director Ejecutivo, lo que es congruente con el Acuerdo de Junta de Delegados mediante el cual se creó la SEIPS.

Es importante señalar que la función de la Unidad Jurídica: "Asesorar la gestión de cobros y pagos de la entidad referidos a procedimientos que involucren desembolsos", a que se refiere el Numeral 10.2.2, del Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, le fue asignada a esa Unidad por primera vez en la versión No. 7, de dicho Manual, el cual fue aprobado por el Director Nacional de Medicamentos, el 21 de agosto de 2018, es decir, entró en vigencia a partir de esa fecha, por lo que, previamente, la Dirección Jurídica no tenía asignada tal función. Además, dicha función corresponde a los trámites y procedimientos referentes a Registros de Establecimientos y Poderes.

Adicionalmente, a la referida fecha 21 de agosto de 2018, las multas económicas impuestas en los expedientes de procedimientos administrativos sancionatorios, señalados en la presente deficiencia, ya se encontraban prescritas. Por lo que, en todo caso, la Unidad Jurídica no tendría gestiones de cobros que asesorar respecto de multas económicas para las cuales ya se había configurado su prescripción.

Asimismo, a partir del 13 de agosto del período inmediato anterior al 2016, la Unidad Jurídica de la Dirección Nacional de Medicamentos, no tenía responsabilidad alguna sobre todos los expedientes físicos de procedimientos sancionatorios de períodos anteriores al 2016, así como documentos, actas y demás informes, pues habían pasado bajo la responsabilidad directa de la SEIPS.

Por tanto, los expedientes de procedimientos administrativos sancionatorios que ya contenían autos de resolución definitiva mediante los cuales se impuso multa económica al regulado y que se encontraban pendientes de cobro, debieron ser gestionados e informados al Director Ejecutivo por el Secretario de Litigios Regulatorios en cumplimiento a su función de apoyo técnico y especializado de la Dirección Ejecutiva en el ejercicio de su potestad sancionadora y en los demás ámbitos que la Dirección Ejecutiva ejerce su potestad sancionadora, para realizar las gestiones y evitar su prescripción durante el período del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018.

La potestad administrativa sancionadora de la que está dotada la Dirección Nacional de Medicamentos tiene su fundamento en el ordenamiento jurídico salvadoreño en el artículo 14 de la Carta Magna, dicha potestad en congruencia con los fundamentos del Estado Constitucional de Derecho, que encuentra su límite máximo en el mandato de legalidad que recoge el artículo 86 de la Constitución, por lo que, en

virtud de la sujeción de la ley, la Administración solo podrá actuar cuando aquella la faculte, ya que las actuaciones administrativas aparecen antes como un poder atribuido por la Ley, y por ella delimitado y construido. En este sentido, la Dirección Nacional de Medicamentos a través de la Dirección Ejecutiva posee la potestad sancionadora, de la cual derivan competencias implícitas.

Es pertinente citar que la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en el proceso marcado bajo referencia 33-37/2000, ha expresado que "[...] una atribución puede identificarse como la acción o actividad inherente que por mandato constitucional o legal desarrolla un órgano estatal o ente público; es decir, los poderes, atribuciones y facultades conferidas para el normal funcionamiento y cumplimiento de una labor..."

Por tanto, si la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, posee la potestad de imponer las sanciones y multas, a que haya lugar, por las infracciones que se cometan en contra de las disposiciones contenidas en la Ley de Medicamentos, esta misma Dirección Ejecutiva posee implícitamente la potestad de exigir y garantizar el cumplimiento de las sanciones impuestas a los regulados y hacer efectivo el cobro, es decir, dicha potestad implícita constituye parte de los demás ámbitos en que la Dirección Ejecutiva ejercita su potestad sancionadora, contando para ello con el apoyo Técnico y Especializado de la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS), pues fue creada para tal fin.

Por tanto, lo que se está señalando en la presente deficiencia corresponde a que, durante el período comprendido del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, no se tiene evidencia que se hayan efectuado las actuaciones administrativas y/o dar parte para iniciar procedimientos por la vía judicial correspondientes, a fin de exigir y garantizar el cumplimiento de las sanciones impuestas a los regulados y hacer efectivo el cobro.

También, es importante hacer del conocimiento que, Corte de Cuentas de la República efectúa auditorías sobre una base muestral definida técnicamente de acuerdo a Normas de Auditoría Gubernamental, y no sobre la totalidad (100%) de las operaciones, transacciones, registros y áreas de una Entidad en un período determinado; por esa razón, en los informes de auditoría financiera se proporciona una seguridad razonable sobre las cifras reflejadas en los estados financieros, control interno y cumplimiento de Leyes, Reglamentos y demás normativa aplicable. Es decir, no es una seguridad absoluta, lo mismo aplica, para la auditoría operacional o de gestión.

#### 1. Expediente UJ/011-2014

El Expediente UJ/011-2014, forma parte de los expedientes que, según cuadros anexos a la precitada "Acta de realización de Entrega y Recepción de Expedientes a Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS)", de fecha 13 de agosto del período inmediato anterior al 2016, quedaron bajo responsabilidad de la SEIPS, siendo el Secretario de Actuaciones en funciones quien los recibió.

Asimismo, cuando los expedientes fueron recibidos por el Secretario de Actuaciones en funciones, este expediente UJ/011-2014, ya contenía:

- Auto de Resolución REF.-UJ/011-2014, a las trece horas del 11 de febrero del período inmediato anterior al 2016, pronunciada y suscrita por la Directora Ejecutiva DNM, con firma y sello del Secretario de Actuaciones, mediante la cual se impuso una multa económica por \$25,170.00. Acto notificado al regulado mediante Acta de Notificación de las nueve horas con veintidós minutos del 25 de febrero del periodo inmediato anterior al 2016.
- Auto de Resolución REF.-UJ/011-2014, a las catorce horas con veintidós minutos del 3 de marzo del período inmediato anterior al 2016, pronunciada y suscrita por la Directora Ejecutiva DNM, con firma y sello del Secretario de Actuaciones, mediante la cual se confirmó en todas sus partes la resolución dictada anterior. Acto notificado al regulado mediante Acta de Notificación de las diez horas con cuarenta y cinco minutos del 6 de marzo del período inmediato anterior al 2016.

Es importante señalar que, la Ley de Medicamentos y su Reglamento, regulan el procedimiento administrativo sancionador, pero no se establece disposición alguna en relación a la prescripción de sanciones, por lo que aplicaba la Ley de Procedimiento para la Imposición del Arresto o Multa Administrativos, aprobada mediante Decreto Legislativo No. 457, de fecha 12 de marzo de 1990, cuya vigencia aun aplicaba hasta en el año 2018, antes de la entrada en vigencia de la Ley de Procedimientos Administrativos.

Por lo que conforme a lo establecido en el artículo 22, literal c), de la referida Ley de Procedimiento para la Imposición del Arresto o Multa Administrativos, la multa económica impuesta prescribió el 6 de marzo 2018, cumpliéndose en esa fecha 3 años, contados a partir de la fecha en que fue exigible el pago de la multa, es decir, a partir de la fecha de la última Acta de Notificación efectuada al regulado mediante la cual se le notificó la resolución en firme.

Al revisar el expediente UJ/011-2014, proporcionado al equipo de auditoría, el cual se encuentran foliado en todas sus páginas, no se encontró evidencia que durante el período comprendido del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, la Directora Ejecutiva y la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS) como parte del apoyo técnico y especializado de la Dirección Ejecutiva en el ejercicio de su potestad sancionadora, hayan efectuado las actuaciones administrativas y/o dar parte para iniciar procedimientos por la vía judicial correspondientes a fin de exigir y garantizar el cumplimiento de las sanciones impuestas al regulado y hacer efectivo el cobro. Por lo que, en marzo del período 2018 se configuró la Prescripción de la multa.

Asimismo, en el expediente, se identificó que fue hasta septiembre de 2020 que se realizaron actuaciones por parte de la SEIPS para hacer efectivo el cobro, no

obstante, para dicho período ya se había configurado la prescripción de la multa. Adicionalmente, estas actuaciones fueron realizadas de manera posterior a julio 2019, fecha en la cual el Secretario de Litigios Regulatorios por el período auditado, cesó en su cargo, por lo que las referidas actuaciones, no fueron realizadas durante su gestión.

Por otra parte, el Secretario de Litigios Regulatorios por el período auditado, expresa en sus comentarios que: "el hallazgo antes relacionado, nunca me fue informado por los técnicos coordinadores de litigios regulatorios...", no obstante, en razón de las competencias de su cargo como Secretario de Litigios Regulatorios que reportaba al Director Ejecutivo, le correspondía apoyar a los técnicos que conforman la Secretaría en la consecución de los expedientes de litigios regulatorios, así como evaluar el trabajo que han realizado los técnicos de la Secretaría, en los expedientes de litigios regulatorios, por tanto, debía supervisar y estar enterado del trabajo realizado por los referidos técnicos.

Adicionalmente, como se ha detallado, el Auto de Resolución REF.-UJ/011-2014, a las catorce horas con veintidós minutos del 3 de marzo del período inmediato anterior al 2016, fue pronunciada y suscrita por la Directora Ejecutiva DNM, con firma y sello como Secretario de Actuaciones, mediante la cual se confirmó en todas sus partes la resolución dictada en la que se impuso una multa económica por \$25,170.00. Por tanto, en su momento sí conoció del caso.

## 2. Expediente UJ1211-292

El Expediente UJ1211-292, forma parte de los expedientes que, según cuadros anexos a la precitada "Acta de realización de Entrega y Recepción de Expedientes a Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS)", de fecha 13 de agosto del período inmediato anterior al 2016, quedaron bajo responsabilidad de la SEIPS, siendo el Secretario de Actuaciones en funciones quien los recibió.

Asimismo, cuando los expedientes fueron recibidos por el Secretario de Actuaciones en funciones, este expediente UJ1211-292, ya contenía:

- Auto de Resolución REF.-UJ1211-292, a las ocho horas con treinta minutos del 23 de abril de [tres períodos inmediatos anteriores al 2016], pronunciada y suscrita por la Directora Ejecutiva DNM, con firma y sello del Secretario de Actuaciones, mediante la cual se impuso una multa económica por \$5,826.60. Acto notificado al regulado mediante Acta de Notificación de las catorce horas con quince minutos del 24 de abril de [tres períodos inmediatos anteriores al 2016].
- Auto de Resolución REF.-UJ1211-292, a las ocho horas del 7 de mayo de [tres períodos inmediatos anteriores al 2016], pronunciada y suscrita por la Directora Ejecutiva DNM, con firma y sello del Secretario de Actuaciones, mediante la cual se declaró inadmisibile el escrito presentado por el administrador único propietario del regulado, por extemporáneo. Acto notificado al regulado mediante

- Acta de Notificación de las diez horas del 15 de agosto de [tres períodos inmediatos anteriores al 2016].
- Auto de Resolución REF.-UJ1211-292, a las ocho horas con cincuenta y siete minutos del 15 de octubre de [dos períodos inmediatos anteriores al 2016], pronunciada y suscrita por la Directora Ejecutiva DNM, con firma y sello del Secretario de Actuaciones, mediante la cual se requirió al regulado, el pago de la multa adeudada.

Como se ha indicado anteriormente, conforme a lo establecido en el artículo 22, literal c), de la Ley de Procedimiento para la Imposición del Arresto o Multa Administrativos, la multa económica impuesta prescribió el 15 de octubre de 2017, cumpliéndose en esa fecha 3 años, contados a partir de la fecha en que fue exigible el pago de la multa.

Al revisar el expediente UJ1211-292, proporcionado al equipo de auditoría, el cual se encuentran foliado en todas sus páginas, no se encontró evidencia que durante el periodo comprendido del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, la Directora Ejecutiva y la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS) como parte del apoyo técnico y especializado de la Dirección Ejecutiva en el ejercicio de su potestad sancionadora, hayan efectuado las actuaciones administrativas y/o dar parte para iniciar procedimientos por la vía judicial correspondientes a fin de exigir y garantizar el cumplimiento de las sanciones impuestas al regulado y hacer efectivo el cobro. Por lo que, en octubre del periodo 2017 se configuró la Prescripción de la multa.

Asimismo, en el expediente, se identificó que fue hasta septiembre de 2020 que se realizaron actuaciones por parte de la SEIPS para hacer efectivo el cobro, no obstante, para dicho periodo ya se había configurado la prescripción de la multa. Adicionalmente, estas actuaciones fueron realizadas de manera posterior a julio 2019, fecha en la cual el Secretario de Litigios Regulatorios por el periodo auditado, cesó en su cargo, por lo que las referidas actuaciones, no fueron realizadas durante su gestión.

Por otra parte, el Secretario de Litigios Regulatorios por el periodo auditado, expresa en sus comentarios que: "el hallazgo antes relacionado, nunca me fue informado por los técnicos coordinadores de litigios regulatorios...", no obstante, en razón de las competencias de su cargo como Secretario de Litigios Regulatorios que reportaba al Director Ejecutivo, le correspondía apoyar a los técnicos que conforman la Secretaría en la consecución de los expedientes de litigios regulatorios, así como evaluar el trabajo que han realizado los técnicos de la Secretaría, en los expedientes de litigios regulatorios, por tanto, debía supervisar y estar enterado del trabajo realizado por los referidos técnicos.

Adicionalmente, como se ha detallado, el Auto de Resolución REF.-UJ1211-292, a las ocho horas con cincuenta y siete minutos del 15 de octubre de [dos períodos

inmediatos anteriores al 2016], pronunciada y suscrita por la Directora Ejecutiva DNM, con firma y sello de él como Secretario de Actuaciones, mediante la cual se requirió al regulado, el pago de la multa adeudada por \$5,826.60. Por tanto, en su momento si conoció del caso.

### 3. Expediente UJ1207-034

El Expediente UJ1207-034, forma parte de los expedientes que, según cuadros anexos a la precitada "Acta de realización de Entrega y Recepción de Expedientes a Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS)", de fecha 13 de agosto del período inmediato anterior al 2016, quedaron bajo responsabilidad de la SEIPS, siendo el Secretario de Actuaciones en funciones quien los recibió.

Asimismo, cuando los expedientes fueron recibidos por el Secretario de Actuaciones en funciones, este expediente UJ1207-034, ya contenía:

- Auto de Resolución REF.- UJ1207-034, a las trece horas del 1 de noviembre de [tres períodos inmediatos anteriores al 2016], pronunciada y suscrita por la Directora Ejecutiva DNM, con firma y sello del Secretario de Actuaciones, mediante la cual se impuso una multa económica por \$5,826.60. Acto notificado al regulado mediante Acta de Notificación de las diez horas con veinte minutos del 14 de enero de [dos períodos inmediatos anteriores al 2016].

Como se ha indicado anteriormente, conforme a lo establecido en el artículo 22, literal c), de la Ley de Procedimiento para la Imposición del Arresto o Multa Administrativos, la multa económica impuesta prescribió el 14 de enero de 2017, cumpliéndose en esa fecha 3 años, contados a partir de la fecha en que fue exigible el pago de la multa, es decir, a partir de la fecha de la última Acta de Notificación efectuada al regulado mediante la cual se le notificó la resolución.

Al revisar el expediente UJ1207-034, proporcionado al equipo de auditoría, el cual se encuentran foliado en todas sus páginas, no se encontró evidencia que durante el período comprendido del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, la Directora Ejecutiva y la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS) como parte del apoyo técnico y especializado de la Dirección Ejecutiva en el ejercicio de su potestad sancionadora, hayan efectuado las actuaciones administrativas y/o dar parte para iniciar procedimientos por la vía judicial correspondientes a fin de exigir y garantizar el cumplimiento de las sanciones impuestas al regulado y hacer efectivo el cobro. Por lo que, en enero del período 2017 se configuró la Prescripción de la multa.

Asimismo, en el expediente, se identificó que fue hasta septiembre de 2020 que se realizaron actuaciones por parte de la SEIPS para hacer efectivo el cobro, no obstante, para dicho período ya se había configurado la prescripción de la multa. Adicionalmente, estas actuaciones fueron realizadas de manera posterior a julio 2019, fecha en la cual el Secretario de Litigios Regulatorios por el período auditado,

cesó en su cargo, por lo que las referidas actuaciones, no fueron realizadas durante su gestión.

Por otra parte, el Secretario de Litigios Regulatorios por el período auditado, expresa en sus comentarios que: "el hallazgo antes relacionado, nunca me fue informado por los técnicos coordinadores de litigios regulatorios...", no obstante, en razón de las competencias de su cargo como Secretario de Litigios Regulatorios que reportaba al Director Ejecutivo, le correspondía apoyar a los técnicos que conforman la Secretaría en la consecución de los expedientes de litigios regulatorios, así como evaluar el trabajo que han realizado los técnicos de la Secretaría, en los expedientes de litigios regulatorios, por tanto, debía supervisar y estar enterado del trabajo realizado por los referidos técnicos.

Adicionalmente, como se ha detallado, el expediente UJ1207-034, forma parte de los expedientes que, según cuadros anexos a la precitada "Acta de realización de Entrega y Recepción de Expedientes a Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS)", de fecha 13 de agosto del período inmediato anterior al 2016, quedaron bajo responsabilidad de la SEIPS, siendo él como Secretario de Actuaciones en funciones quien los recibió, el cual ya contenía Auto de Resolución Final, mediante la cual se impuso al regulado una multa económica por \$5,826.60. Por tanto, en su momento si conoció del caso.

#### 4. Expediente UJ1210-012

El Expediente UJ1210-012, forma parte de los expedientes que, según cuadros anexos a la precitada "Acta de realización de Entrega y Recepción de Expedientes a Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS)", de fecha 13 de agosto del período inmediato anterior al 2016, quedaron bajo responsabilidad de la SEIPS, siendo el Secretario de Actuaciones en funciones quien los recibió.

Asimismo, cuando los expedientes fueron recibidos por el Secretario de Actuaciones en funciones, este expediente UJ1210-012, ya contenía:

- Auto de Resolución REF.-UJ1210-012, a las once horas con treinta minutos del 12 de marzo de [tres períodos inmediatos anteriores al 2016], pronunciada y suscrita por la Directora Ejecutiva DNM, con firma y sello del Secretario de Actuaciones, mediante la cual se impuso una multa económica por \$22,410.00. Acto notificado al regulado mediante Acta de Notificación de las quince horas con quince minutos del 13 de marzo de [tres períodos inmediatos anteriores al 2016].

Como se ha indicado anteriormente, conforme a lo establecido en el artículo 22, literal c), de la Ley de Procedimiento para la Imposición del Arresto o Multa Administrativos, la multa económica impuesta prescribió el 13 de marzo de 2016, cumpliéndose en esa fecha 3 años, contados a partir de la fecha en que fue exigible el pago de la multa, es decir, a partir de la fecha de la última Acta de Notificación efectuada al regulado mediante la cual se le notificó la resolución.

Al revisar el expediente UJ1210-012, proporcionado al equipo de auditoría, el cual se encuentran foliado en todas sus páginas, no se encontró evidencia que durante el período comprendido del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, la Directora Ejecutiva y la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS) como parte del apoyo técnico y especializado de la Dirección Ejecutiva en el ejercicio de su potestad sancionadora, hayan efectuado las actuaciones administrativas y/o dar parte para iniciar procedimientos por la vía judicial correspondientes a fin de exigir y garantizar el cumplimiento de las sanciones impuestas al regulado y hacer efectivo el cobro. Por lo que, en marzo del período 2016 se configuró la Prescripción de la multa.

Asimismo, en el expediente, se identificó que fue hasta septiembre de 2020 que se realizaron actuaciones por parte de la SEIPS para hacer efectivo el cobro, no obstante, para dicho período ya se había configurado la prescripción de la multa. Adicionalmente, estas actuaciones fueron realizadas de manera posterior a julio 2019, fecha en la cual el Secretario de Litigios Regulatorios por el período auditado, cesó en su cargo, por lo que las referidas actuaciones, no fueron realizadas durante su gestión.

Por otra parte, el Secretario de Litigios Regulatorios por el período auditado, expresa en sus comentarios que: "el hallazgo antes relacionado, nunca me fue informado por los técnicos coordinadores de litigios regulatorios...", no obstante, en razón de las competencias de su cargo como Secretario de Litigios Regulatorios que reportaba al Director Ejecutivo, le correspondía apoyar a los técnicos que conforman la Secretaría en la consecución de los expedientes de litigios regulatorios, así como evaluar el trabajo que han realizado los técnicos de la Secretaría, en los expedientes de litigios regulatorios, por tanto, debía supervisar y estar enterado del trabajo realizado por los referidos técnicos.

Adicionalmente, como se ha detallado, el expediente UJ1210-012, forma parte de los expedientes que, según cuadros anexos a la precitada "Acta de realización de Entrega y Recepción de Expedientes a Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS)", de fecha 13 de agosto del período inmediato anterior al 2016, quedaron bajo responsabilidad de la SEIPS, siendo él como Secretario de Actuaciones en funciones quien los recibió, el cual ya contenía Auto de Resolución Final, mediante la cual se impuso al regulado una multa económica por \$22,410.00. Por tanto, en su momento si conoció del caso.

**Al analizar los comentarios presentados en fecha 7 de septiembre de 2021, mediante nota sin referencia, remitida por el Secretario de Litigios Regulatorios, que fungió durante el período del 1 de enero de 2017 al 31 de diciembre de 2018 y como Secretario de Actuaciones durante el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2016, concluimos lo siguiente:**

Ratificamos los comentarios de los auditores efectuados a la respuesta recibida en fecha 18 de marzo de 2021 por parte del Secretario de Litigios Regulatorios, que fungió durante el período del 1 de enero de 2017 al 31 de diciembre de 2018 y como Secretario de Actuaciones durante el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2016.

En esta ocasión, el funcionario actuante durante el período auditado presentó comentarios haciendo referencia a lo dispuesto en la Ley de Procedimientos Administrativos aprobada mediante Decreto Legislativo N° 856, publicada en el Diario Oficial No. 30, Tomo 418 de fecha 13 de febrero de dos mil dieciocho, la cual de conformidad a su artículo 18, entró en vigencia doce meses después de su publicación, es decir el día trece de febrero de dos mil diecinueve.

Por lo tanto, es importante mencionar que, de acuerdo a la Constitución de la República, en el Artículo 196 inciso final se determina: "Una ley especial regulará el funcionamiento, jurisdicción, competencia y régimen administrativo de la Corte de Cuentas y Cámaras de la misma."

Al tenor de lo anterior y de conformidad al criterio de la Sala de lo Contencioso Administrativo (Sentencia 44-2008, emitida a las ocho horas del día doce de marzo de dos mil ocho) se entiende a la Corte de Cuentas como "una institución independiente del Órgano Ejecutivo en lo funcional y en lo económico, que tiene a su cargo la fiscalización de la Hacienda Pública (...), que entraña la necesidad de defender el patrimonio público – entendido por tal, todo aquel integrado por recursos y bienes que en el más amplio sentido, pertenecen al Estado, ya sea que para efectos administrativos se estructure éste en organismos de la Administración Central, funcionalmente descentralizada sobre la base de entidades autónomas o empresas públicas, o territorialmente descentralizada-, se desarrolla mediante dos funciones básicas: a) la fiscalizadora; y b) el enjuiciamiento contable." Dichas funciones comprenden la Función Fiscalizadora de la Corte de Cuentas como un solo proceso.

El criterio según la Sentencia 11-97/12-97/1-99 emitida por la Honorable Sala de lo Constitucional a las once horas y cincuenta minutos del día dieciséis de julio de dos mil dos, expresa que por "Función Fiscalizadora" se alude "(...) a la comprobación del sometimiento de la actividad económico-financiera del sector público a los principios de legalidad, eficiencia, efectividad y economía de la gestión. Es decir, por medio de la fiscalización se examinan todas las cuentas del Estado."

Conforme lo estipulado en el Romano I de los considerandos de la Ley de Procedimientos Administrativos (LPA), se tiene que la LPA garantiza que todas las normas administrativas se sometan al principio de legalidad, sin perjudicar con ello a las que regulan contenidos de otra naturaleza atribuido a las Instituciones Públicas que por mandato de Ley desempeñen funciones diferentes; como es el caso de la Corte de Cuentas, la cual, dentro de la función de fiscalización, debe ser realizada

de conformidad con el régimen jurídico procesal aplicable a la Fase de Auditoría Gubernamental, conformado por la Ley de la Corte de Cuentas de la República, los Reglamentos que contienen las Normas de Auditoría Gubernamental y las Políticas Internas de Auditoría Gubernamental, así como el Manual de Auditoría Gubernamental, que contienen regulaciones en armonía con las Normas Internacionales de las Entidades Fiscalizadoras Superiores (ISSAI por sus siglas en inglés), emitidas por la Organización Internacional de las Entidades Fiscalizadoras Superiores (INTOSAI por sus siglas en inglés); que también rigen la Función que constituye una actividad propia de la Corte de Cuentas.

Aunado a lo anterior, cabe mencionar que los Romanos II y VI de los Considerandos de la LPA manifiestan la necesidad que exista una Ley general que regule y controle todos los procedimientos Administrativos que corresponde seguir a la Administración Pública sin distinción (Arts. 2 y 163 de la LPA los cuales analizaremos más adelante), a lo que la Sentencia de Inconstitucionalidad del proceso 40-2006/45-2006/60-2006, emitida por la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia a las nueve horas del cuatro de abril de dos mil ocho, manifiesta: "(...), se entiende que la Ley general regula un ámbito amplio de sujetos, situaciones o cosas, mientras que la ley especial regula un sector más reducido, sustrayéndola del ámbito general, en atención a valoraciones específicas que, según el órgano legisferante, justifica el tratamiento diferente de la misma", en este sentido, en el caso de la Corte de Cuentas, cuya función fiscalizadora es conferida por mandato Constitucional (Arts. 195, 196 y siguientes Cn), en el cual inclusive se ordena la creación de una Ley Especial que regule dicha actuación fiscalizadora.

En ese contexto, si bien el Art. 163 de la LPA, ordena la aplicación de la LPA a todos los procedimientos administrativos, derogando expresamente normas generales y especiales que la contraríen, al respecto, el proceso de Fiscalización, no es un proceso administrativo y que la Auditoría Gubernamental no constituye una actividad administrativa sino que ésta forma la primera parte del procedimiento de Fiscalización de la Hacienda Pública, el cual se desarrolla en dos partes, la Auditoría Gubernamental y el Juicio de Cuentas (o enjuiciamiento contable), conferido a esta Corte por la Constitución de la República.

En ese sentido, si se ha entendido como función fiscalizadora a la "(...) comprobación del sometimiento de la actividad económica-financiera de quienes manejen fondos públicos y administren los bienes del Estado, a los principios de legalidad, eficiencia, efectividad y economía de la gestión, pues por medio de la fiscalización se examinan todas las cuentas del dinero proveniente del Estado. Como consecuencia (...), la función fiscalizadora no se reduce meramente a la legalidad de las actuaciones, sino que supone un conocimiento completo, desde cualquier perspectiva, de la gestión financiera del Estado." Sentencia 00016-18-ST-COPC-CAM pronunciada por la Cámara de lo Contencioso Administrativo, a las catorce horas con cinco minutos del diecisiete de abril de dos mil dieciocho.

Por tanto, la Corte de Cuentas en el desarrollo de su función fiscalizadora no realiza una "Actividad Administrativa", sino que en el marco de sus atribuciones desarrolla un proceso completamente distinto a los actos administrativos que sus Unidades Organizativas realizan, por consiguiente, para poder ejecutar el proceso de Fiscalización de la Hacienda Pública pone en práctica otros parámetros que escapan al objeto de regulación de la Ley de Procedimientos Administrativos.

Lo cual nos lleva a analizar la excepción contenida en el Art. 2, inciso 2° de la LPA, que establece: "Asimismo, se aplicará a los órganos Legislativo y Judicial, la Corte de Cuentas de la República, la Procuraduría General para la Defensa de los Derechos Humanos, la Fiscalía General de la República, el Consejo Superior de Salud Pública, el Tribunal Supremo Electoral y, en general, a cualquier institución de carácter público, cuando excepcionalmente ejerza potestades sujetas al derecho administrativo." Por tanto, en este Artículo la misma LPA reconoce que el Proceso de Fiscalización no está sujeto a una actividad administrativa; sino que su aplicación a esta Corte se encuentra orientada a otras actividades de índole administrativo que las Unidades Organizativas ejecutan y en las cuales intervienen ciudadanos y personas jurídicas, es pues, en estos casos – los cuales son completamente ajenos al Proceso de Fiscalización que es su función principal – donde la LPA intercede, regula e impone sus disposiciones, pues es objeto primordial de su creación el garantizar el cumplimiento de los Derechos Constitucionales a los ciudadanos de la República de El Salvador, en ese ámbito administrativo (el subrayado es nuestro).

En relación a lo anterior, es imperativo establecer que el ámbito de aplicación de la LPA es la "Potestad Administrativa del Estado", ante lo cual la Sentencia 106-2001, promulgada por la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia a las quince horas y once minutos del día veintidós de marzo de dos mil dos, establece: "Así la regulación sobre las potestades, competencias y funciones públicas, exige que sea garantizado el cumplimiento objetivo y riguroso de las disposiciones constitucionales y legales, objetivo éste que se ve facilitado asegurando al funcionario público que si cumple con los deberes inherentes a su cargo, no será arbitraria o discrecionalmente destituido o cesado; en otros términos, esta garantía de que goza el funcionario, no es sino el reflejo de la necesidad de autonomía que requiere la actuación administrativa para que ésta sea eficaz y confiable." Por tanto, en los Considerandos y en el Art. 1 ambos de la LPA, se identifica que el objeto de cumplimiento de dicha normativa dista del proceso de Fiscalización de la Hacienda Pública en sus dos aspectos: la Auditoría Gubernamental y el Juicio de Cuentas (o enjuiciamiento contable).

Y en cuanto a lo anterior, el criterio de sentencia 9-2003 emitida a las catorce horas del día veintidós de octubre de dos mil cuatro, por la Sala de lo Constitucional de la Corte de Suprema de Justicia, reafirma de forma categórica el criterio establecido en el párrafo anterior, dicha sentencia en su literal "c) del Romano IV Relación Doctrinal y Jurisprudencial del Caso" literalmente dice: "(...) los actos de la Corte de Cuentas de la República relacionados con la fiscalización de la Hacienda Pública. Ellos

constituyen, a juicio del referido Tribunal, actos pronunciados en ejercicio de las funciones (...) de fiscalización de la Hacienda Pública, funciones de naturaleza diferente a la propiamente administrativa, y por ende los actos de tal contenido no se configuran como actos administrativos."

Por tanto, la Ley de Procedimientos Administrativos no tiene aplicación en el Proceso de Fiscalización de la Hacienda Pública ya que, es un proceso completamente distinto al objeto de aplicación de la LPA.

También es importante enfatizar que conforme al artículo 95 de la Ley de la Corte de Cuentas de la República, el período del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, se enmarca dentro del mandato legal, por lo que, no se ha configurado la caducidad de la potestad de la Corte de Cuentas de la República para practicar la auditoría a dicho período. Por lo tanto, las omisiones o incumplimientos de las atribuciones, funciones y deberes de los funcionarios actuantes durante el período auditado, no han prescrito y Corte de Cuentas tiene la facultad de auditar y examinar toda la documentación sustentatoria y señalar los incumplimientos identificados.

Por otra parte, de conformidad con el Acuerdo de Junta de Delegados Número 09.15, tomado en Sesión Ordinaria Número Cinco, celebrada en fecha 5 de febrero del 2015, que fundamenta la creación y conformación de la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS), establece que la SEIPS es la Unidad que proporciona el respaldo Técnico y especializado de la Dirección Ejecutiva en el ejercicio de su potestad sancionadora, así como el apoyo técnico y especializado en los demás ámbitos que la Dirección Ejecutiva ejercite su potestad sancionadora. Lo cual está en concordancia con lo establecido en los literales f), g) y el inciso último del artículo 11 de la Ley de Medicamentos.

Y es precisamente que, en cumplimiento al literal c) del precitado Acuerdo de Junta de Delegados, mediante documento denominado "Acta de realización de Entrega y Recepción de Expedientes a Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS)", de fecha 13 de agosto del período inmediato anterior al 2016, (documento que consta de 162 páginas), se hace constar la entrega y recepción de todos los expedientes físicos de procedimientos sancionatorios de períodos anteriores al 2016, documentos, actas y demás informes por parte de la Unidad Jurídica a la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS). Dicha acta se encuentra suscrita por el Secretario de Actuaciones en funciones de la SEIPS, (quien recibe); por el Jefe de la Unidad Jurídica, (quien entrega) y por el Jefe de Unidad de Auditoría Interna (en calidad de observador).

Es importante mencionar que, el servidor actuante a quien se le efectuó la comunicación preliminar REF-DA4-AG-DNM-35.4-2020, de fecha 5 de marzo de 2021, así como la comunicación REF-DA4-806.3-2021, de fecha 24 de agosto de 2021, es quien firmó la precitada Acta como Secretario de Actuaciones en funciones de la SEIPS.

Por lo que, conforme a la referida Acta de Realización, a partir del 13 de agosto del periodo inmediato anterior al 2016, todos los expedientes físicos de procedimientos sancionatorios de periodos anteriores al 2016, documentos, actas y demás informes, estaban bajo la responsabilidad directa de la SEIPS, siendo el Secretario de Actuaciones en funciones quien los recibió.

Se hace énfasis que, dentro de los expedientes detallados según anexo de la precitada Acta de realización, bajo responsabilidad de la SEIPS, se encuentran los expedientes bajo referencia UJ/011-2014, UJ1211-292, UJ1207-034, UJ1207-034 que han sido señalados en la deficiencia comunicada.

Adicionalmente, cuando los expedientes detallados en el párrafo anterior fueron recibidos por el Secretario de Actuaciones en funciones, estos ya contenían Autos de Resolución en firme, mediante los cual se impuso al regulado una multa económica, dichos Autos de resolución fueron pronunciados y suscritos por la Directora Ejecutiva DNM, así mismo contenían firma y sello del Secretario de Actuaciones.

En virtud de lo anterior, el Secretario de Litigios Regulatorios, que fungió durante el periodo del 1 de enero de 2017 al 31 de diciembre de 2018 y como Secretario de Actuaciones durante el periodo del 1 de enero al 31 de diciembre de 2016, tenía conocimiento de los expedientes.

La potestad administrativa sancionadora de la que está dotada la Dirección Nacional de Medicamentos tiene su fundamento en el ordenamiento jurídico salvadoreño en el artículo 14 de la Carta Magna, dicha potestad en congruencia con los fundamentos del Estado Constitucional de Derecho, que encuentra su límite máximo en el mandato de legalidad que recoge el artículo 86 de la Constitución, por lo que, en virtud de la sujeción de la ley, la Administración solo podrá actuar cuando aquella la faculte, ya que las actuaciones administrativas aparecen antes como un poder atribuido por la Ley, y por ella delimitado y construido.

Es pertinente citar que la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en el proceso marcado bajo referencia 33-37/2000, ha expresado que "[...] una atribución puede identificarse como la acción o actividad inherente que por mandato constitucional o legal desarrolla un órgano estatal o ente público; es decir, los poderes, atribuciones y facultades conferidas para el normal funcionamiento y cumplimiento de una labor..."

Por tanto, si la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, posee la potestad de imponer las sanciones y multas, a que haya lugar, por las infracciones que se cometan en contra de las disposiciones contenidas en la Ley de Medicamentos, esta misma Dirección Ejecutiva posee implícitamente la potestad de exigir y garantizar el cumplimiento de las sanciones impuestas a los regulados y

hacer efectivo el cobro, es decir, dicha potestad implícita constituye parte de los demás ámbitos en que la Dirección Ejecutiva ejercita su potestad sancionadora, contando para ello con el apoyo Técnico y Especializado de la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS), pues fue creada para tal fin.

El Secretario de Litigios Regulatorios, que fungió durante el período del 1 de enero de 2017 al 31 de diciembre de 2018 y como Secretario de Actuaciones durante el periodo del 1 de enero al 31 de diciembre de 2016, también argumenta en sus comentarios que: "(...) el Secretario de Litigios Regulatorios no podía proceder al cobro de tales multas, puesto que eso hubiese implicado el dictado de un acto administrativo que carece de la competencia necesaria y, por tanto, ilegal y anulable absolutamente o de pleno derecho".

Sin embargo, se tiene documentación relacionada a otros expedientes de procedimientos administrativos sancionatorios, en la cual se identifica que dicho funcionario actuante durante el periodo auditado, si realizó actuaciones administrativas a fin de exigir y garantizar el cumplimiento de las sanciones impuestas a los regulados y hacer efectivo el cobro.

Por lo que, se evidencia que el Secretario de Litigios Regulatorios, que fungió durante el período del 1 de enero de 2017 al 31 de diciembre de 2018 y como Secretario de Actuaciones durante el periodo del 1 de enero al 31 de diciembre de 2016, sí tenía las competencias, ya que, efectuó actuaciones administrativas a fin de exigir y garantizar el cumplimiento de las sanciones impuestas a los regulados y hacer efectivo el cobro, y además recibió cheques de los regulados a favor de la Dirección Nacional de Medicamentos, en concepto de pago por la multa impuesta, asimismo tenía conocimiento que "el no garantizar que el pago de la sanción económica impuesta se cumpla, podría incurrir en responsabilidad administrativa y patrimonial de conformidad con las disposiciones de la Ley de la Corte de Cuentas; y que, los funcionarios públicos deben velar por la integridad de los fondos públicos, con el propósito de realizar una gestión impecable y, además no verse envuelto en la tesitura de un juicio de cuentas"; pues así lo dejó evidenciado en el Memorandum No. SEIPS/271-2016, de fecha 25 de agosto de 2016, emitido, firmado y sellado como Secretario de Actuaciones de la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios.

No obstante, no efectuó actuaciones administrativas a fin de exigir y garantizar el cumplimiento de las sanciones impuestas a los regulados y hacer efectivo el cobro, en relación a los expedientes señalados en la deficiencia.

En razón de lo anterior, los expedientes de procedimientos administrativos sancionatorios bajo referencia UJ/011-2014, UJ1211-292, UJ1207-034, UJ1207-034, que ya contenían autos de resolución definitiva mediante los cuales se impuso multa económica al regulado y que se encontraban pendientes de cobro, debieron ser gestionados e informados al Director Ejecutivo por el Secretario de Litigios Regulatorios, que fungió durante el período del 1 de enero de 2017 al 31 de diciembre de 2018 y como Secretario de Actuaciones durante el periodo del 1 de

enero al 31 de diciembre de 2016, en cumplimiento a su función de apoyo Técnico y Especializado de la Dirección Ejecutiva en el ejercicio de su potestad sancionadora y en los demás ámbitos que la Dirección Ejecutiva ejercite su potestad sancionadora, para realizar las gestiones y evitar su prescripción durante el período del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018.

En virtud de lo anterior, los comentarios presentados por el Secretario de Litigios Regulatorios, que fungió durante el período del 1 de enero de 2017 al 31 de diciembre de 2018 y como Secretario de Actuaciones durante el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2016, no son aceptables para desvincular su relación con la deficiencia señalada.

**Al analizar los comentarios presentados en fecha 19 de marzo de 2021, mediante nota sin referencia, remitida por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el periodo del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, concluimos lo siguiente:**

Previamente a efectuar el análisis de los comentarios presentados por la señora Directora Nacional de Medicamentos y Directora Ejecutiva actuante en el período auditado, es necesario mencionar lo siguiente:

El ejercicio de la auditoría gubernamental se consagra al sometimiento del principio de legalidad, establecido en el artículo 43 de la Ley de la Corte de Cuentas de la República, ya que la auditoría, debe ser realizada de conformidad con el régimen jurídico procesal aplicable a la Fase de Auditoría Gubernamental, conformado por la Ley de la Corte de Cuentas de la República, los Reglamentos que contienen las Normas de Auditoría Gubernamental y las Políticas Internas de Auditoría Gubernamental, así como el Manual de Auditoría Gubernamental.

La comunicación preliminar realizada mediante REF-DA4-AG-DNM-35.1-2020, de fecha 5 de marzo de 2021, se efectuó sobre las presuntas deficiencias y actuaciones enmarcadas dentro del período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018. Presentando los comentarios en fecha 19 de marzo de 2021.

En cumplimiento al régimen jurídico procesal aplicable a la Fase de Auditoría Gubernamental, al recibir una Denuncia Ciudadana, la Corte de Cuentas de la República tiene la facultad que le otorga su Ley en los artículos 29, 30 y 31, para examinar puntual y específicamente las operaciones, transacciones y registros con el objetivo de confirmar o desvirtuar el(los) aspecto(s) denunciado(s).

Al recibir las Denuncias en el Departamento de Participación Ciudadana de Corte de Cuentas o a través de la Presidencia de la Institución, previamente a un análisis

jurídico, son remitidas a la Coordinación General de Auditoría, y ésta última a su vez, la remite a la Dirección de Auditoría correspondiente para efectuar la respectiva verificación a través de la Auditoría Gubernamental.

En este sentido, las Denuncias fueron recibidas en Dirección de Auditoría Cuatro posteriormente a haber efectuado la comunicación preliminar mediante REF-DA4-AG-DNM-35.1-2020, de fecha 5 de marzo de 2021 y posteriormente a haber recibido los comentarios por parte del funcionario actuante. Por tanto, en razón que ya se encontraba un equipo de auditoría destacado en la Dirección Nacional de Medicamentos, ejecutando una Auditoría Operativa, dichas denuncias fueron asignadas para ser incorporadas en el proceso de ejecución de dicha auditoría gubernamental y desarrollar procedimientos de auditoría con el objetivo de confirmar o desvirtuar el(los) aspecto(s) denunciado(s).

En virtud de lo anterior, el alcance de la auditoría fue ampliado de la siguiente manera: "Auditoría Operativa a la Dirección Nacional de Medicamentos, por el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, incluyendo la verificación de Denuncias por el período del 1 de enero de 2016 al 31 diciembre 2018". En tal sentido, el período del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, señalado en el contenido de la Denuncia en el que posiblemente ocurrieron los aspectos denunciados, se enmarca dentro del mandato legal, por lo que, no se ha configurado la caducidad de la atribución administrativa de la Corte de Cuentas de la República, que establece el Artículo 95 de la Ley de la Corte de Cuentas.

Conforme a lo expuesto anteriormente, se tiene que:

- Se ha efectuado el análisis a los comentarios presentados en fecha 19 de marzo de 2021, mediante nota sin referencia, remitida por la Directora Nacional de Medicamentos y Directora Ejecutiva, considerando que son comentarios sobre sus actuaciones enmarcadas en el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018;
- En dicho análisis se han incluido las actuaciones desde el período 2016, en razón de la ampliación del alcance de la auditoría por el período del 1 de enero de 2016 al 31 diciembre 2018, producto de la verificación de Denuncias, período que, se enmarca dentro del mandato legal, y;
- Importante mencionar que, por el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018, así como del período del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, fungió como Directora Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Con las consideraciones anteriores, a continuación, se efectúa el análisis a los comentarios presentados en fecha 19 de marzo de 2021:

La potestad administrativa sancionadora de la que está dotada la Dirección Nacional de Medicamentos tiene su fundamento en el ordenamiento jurídico salvadoreño en el artículo 14 de la Carta Magna, dicha potestad en congruencia con los fundamentos del Estado Constitucional de Derecho, que encuentra su límite máximo en el

mandato de legalidad que recoge el artículo 86 de la Constitución, por lo que, en virtud de la sujeción de la ley, la Administración solo podrá actuar cuando aquella la faculte, ya que las actuaciones administrativas aparecen antes como un poder atribuido por la Ley, y por ella delimitado y construido. En este sentido, la Dirección Nacional de Medicamentos a través de la Dirección Ejecutiva posee la potestad sancionadora, de la cual derivan competencias implícitas.

Es pertinente citar que la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en el proceso marcado bajo referencia 33-37/2000, ha expresado que "[...] una atribución puede identificarse como la acción o actividad inherente que por mandato constitucional o legal desarrolla un órgano estatal o ente público; es decir, los poderes, atribuciones y facultades conferidas para el normal funcionamiento y cumplimiento de una labor..."

Por tanto, si la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, posee la potestad de imponer las sanciones y multas, a que haya lugar, por las infracciones que se cometan en contra de las disposiciones contenidas en la Ley de Medicamentos, esta misma Dirección Ejecutiva posee implícitamente la potestad de exigir y garantizar el cumplimiento de las sanciones impuestas a los regulados y hacer efectivo el cobro, es decir, dicha potestad implícita constituye parte de los demás ámbitos en que la Dirección Ejecutiva ejercita su potestad sancionadora, contando para ello con el apoyo Técnico y Especializado de la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS), pues fue creada para tal fin, mediante Acuerdo de Junta de Delegados Número 09.15, tomado en Sesión Ordinaria Número Cinco, celebrada en fecha 5 de febrero del período inmediato anterior al 2016.

Asimismo, mediante "Acta de realización de Entrega y Recepción de Expedientes a Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS)", de fecha 13 de agosto del período inmediato anterior al 2016, (documento que consta de 162 páginas), se hace constar la entrega y recepción de todos los expedientes físicos de procedimientos sancionatorios de períodos anteriores al 2016, documentos, actas y demás informes por parte de la Unidad Jurídica a la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS).

Dicha acta se encuentra suscrita por el Secretario de Actuaciones en funciones de la SEIPS, (quien recibe); por el Jefe de la Unidad Jurídica, (quien entrega) y por el Jefe de Unidad de Auditoría Interna (en calidad de observador).

Por lo que, a partir del 13 de agosto del período inmediato anterior al 2016, la Unidad Jurídica de la Dirección Nacional de Medicamentos, no tenía responsabilidad alguna sobre todos los expedientes físicos de procedimientos sancionatorios de períodos anteriores al 2016, documentos, actas y demás informes, pues habían pasado bajo la responsabilidad de la SEIPS, siendo el Secretario de Actuaciones en funciones quien los recibió.

Importante señalar que, dentro de los expedientes detallados según anexo de la referida Acta de realización, bajo responsabilidad de la SEIPS, se encuentran los expedientes que se han señalado en la deficiencia comunicada.

Por otra parte, la función de la Unidad Jurídica: "Asesorar la gestión de cobros y pagos de la entidad referidos a procedimientos que involucren desembolsos", a que se refiere el Numeral 10.2.2, del Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, le fue asignada a esa Unidad por primera vez en la versión No. 7, de dicho Manual, el cual fue aprobado por el Director Nacional de Medicamentos, el 21 de agosto de 2018, es decir, entró en vigencia a partir de esa fecha, por lo que, previamente, la Dirección Jurídica no tenía asignada tal función. Además, dicha función corresponde a los trámites y procedimientos referentes a Registros de Establecimientos y Poderes.

Adicionalmente, a la referida fecha 21 de agosto de 2018, las multas económicas impuestas en los expedientes de procedimientos administrativos sancionatorios, señalados en la presente deficiencia, ya se encontraban prescritas. Por lo que, en todo caso, la Unidad Jurídica no tendría gestiones de cobros que asesorar respecto de multas económicas para las cuales ya se había configurado su prescripción.

Asimismo, a partir del 13 de agosto del período inmediato anterior al 2016, la Unidad Jurídica de la Dirección Nacional de Medicamentos, no tenía responsabilidad alguna sobre todos los expedientes físicos de procedimientos sancionatorios de períodos anteriores al 2016, así como documentos, actas y demás informes, pues habían pasado bajo la responsabilidad directa de la SEIPS.

Por tanto, los expedientes de procedimientos administrativos sancionatorios que ya contenían autos de resolución definitiva mediante los cuales se impuso multa económica al regulado y que se encontraban pendientes de cobro, debieron ser gestionados por la Directora Ejecutiva coordinando esfuerzos con el Secretario de Litigios Regulatorios en cumplimiento a su función de apoyo técnico y especializado de la Dirección Ejecutiva en el ejercicio de su potestad sancionadora y en los demás ámbitos que la Dirección Ejecutiva ejercite su potestad sancionadora, para realizar las gestiones y evitar su prescripción durante el período del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018.

En virtud de lo anterior, lo que se está señalando en la presente deficiencia corresponde a que, durante el período comprendido del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, no se tiene evidencia que se hayan efectuado las actuaciones administrativas y/o dar parte para iniciar procedimientos por la vía judicial correspondientes, a fin de exigir y garantizar el cumplimiento de las sanciones impuestas a los regulados y hacer efectivo el cobro.

También, es pertinente hacer del conocimiento que, Corte de Cuentas de la República efectúa auditorías sobre una base muestral definida técnicamente de

acuerdo a Normas de Auditoría Gubernamental, y no sobre la totalidad (100%) de las operaciones, transacciones, registros y áreas de una Entidad en un período determinado; por esa razón, en los informes de auditoría financiera se proporciona una seguridad razonable sobre las cifras reflejadas en los estados financieros, control interno y cumplimiento de Leyes, Reglamentos y demás normativa aplicable. Es decir, no es una seguridad absoluta, lo mismo aplica, para la auditoría operacional o de gestión.

Con respecto a lo expresado en sus comentarios así: "...en ningún momento fui notificada por parte de las unidades involucradas en la tramitación y seguimiento de los procesos sancionatorios de la supuesta prescripción de las acciones derivadas de estos para la realización de su debido cobro, o por parte del Director Ejecutivo, a quien le correspondía de forma directa el ejercicio de la potestad sancionadora".

Sin embargo, quien fungió como Directora Nacional de Medicamentos, por el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018 y del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial), es la misma funcionaria que fungió en el cargo de Directora Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, por el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018, así como del período del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, correspondiéndole directamente el ejercicio de la potestad sancionadora. Asimismo, es quien pronunció y suscribió con su firma y sello, todos los Autos de Resolución mediante los cuales se impuso multa económica al regulado, y son los expedientes que han sido señalados en la deficiencia comunicada.

#### 1. Expediente UJ/011-2014

El Expediente UJ/011-2014, forma parte de los expedientes que, según cuadros anexos a la precitada "Acta de realización de Entrega y Recepción de Expedientes a Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS)", de fecha 13 de agosto del período inmediato anterior al 2016, quedaron bajo responsabilidad de la SEIPS, siendo el Secretario de Actuaciones en funciones quien los recibió.

Asimismo, cuando los expedientes fueron recibidos por el Secretario de Actuaciones en funciones, este expediente UJ/011-2014, ya contenía:

- Auto de Resolución REF.-UJ/011-2014, a las trece horas del 11 de febrero del período inmediato anterior al 2016, pronunciada y suscrita (con firma y sello) por la Directora Ejecutiva DNM, con firma y sello del Secretario de Actuaciones, mediante la cual se impuso una multa económica por \$25,170.00. Acto notificado al regulado mediante Acta de Notificación de las nueve horas con veintidós minutos del 25 de febrero del período inmediato anterior al 2016.
- Auto de Resolución REF.-UJ/011-2014, a las catorce horas con veintidós minutos del 3 de marzo del período inmediato anterior al 2016, pronunciada y suscrita (con firma y sello) por la Directora Ejecutiva DNM, con firma y sello del Secretario de Actuaciones, mediante la cual se confirmó en todas sus partes la resolución dictada anterior. Acto notificado al regulado mediante Acta de

Notificación de las diez horas con cuarenta y cinco minutos del 6 de marzo del período inmediato anterior al 2016.

Es importante señalar que, la Ley de Medicamentos y su Reglamento, regulan el procedimiento administrativo sancionador, pero no se establece disposición alguna en relación a la prescripción de sanciones, por lo que aplicaba la Ley de Procedimiento para la Imposición del Arresto o Multa Administrativos, aprobada mediante Decreto Legislativo No. 457, de fecha 12 de marzo de 1990, cuya vigencia aun aplicaba hasta en el año 2018, antes de la entrada en vigencia de la Ley de Procedimientos Administrativos.

Por lo que conforme a lo establecido en el artículo 22, literal c), de la referida Ley de Procedimiento para la Imposición del Arresto o Multa Administrativos, la multa económica impuesta prescribió el 6 de marzo 2018, cumpliéndose en esa fecha 3 años, contados a partir de la fecha en que fue exigible el pago de la multa, es decir, a partir de la fecha de la última Acta de Notificación efectuada al regulado mediante la cual se le notificó la resolución en firme.

Al revisar el expediente UJ/011-2014, proporcionado al equipo de auditoría, el cual se encuentran foliado en todas sus páginas, no se encontró evidencia que durante el período comprendido del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, la Directora Ejecutiva y la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS) como parte del apoyo técnico y especializado de la Dirección Ejecutiva en el ejercicio de su potestad sancionadora, hayan efectuado las actuaciones administrativas y/o dar parte para iniciar procedimientos por la vía judicial correspondientes a fin de exigir y garantizar el cumplimiento de las sanciones impuestas al regulado y hacer efectivo el cobro. Por lo que, en marzo del período 2018 se configuró la Prescripción de la multa.

Asimismo, en el expediente, se identificó que fue hasta septiembre de 2020 que se realizaron actuaciones por parte de la SEIPS para hacer efectivo el cobro, no obstante, para dicho período ya se había configurado la prescripción de la multa. Adicionalmente, estas actuaciones fueron realizadas de manera posterior a julio 2019, fecha en la cual la Directora Nacional de Medicamentos y Directora Ejecutiva por el período auditado, cesó en su cargo, por lo que las referidas actuaciones, no fueron realizadas durante su gestión.

## 2. Expediente UJ1211-292

El Expediente UJ1211-292, forma parte de los expedientes que, según cuadros anexos a la precitada "Acta de realización de Entrega y Recepción de Expedientes a Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS)", de fecha 13 de agosto del período inmediato anterior al 2016, quedaron bajo responsabilidad de la SEIPS, siendo el Secretario de Actuaciones en funciones quien los recibió.

Asimismo, cuando los expedientes fueron recibidos por el Secretario de Actuaciones en funciones, este expediente UJ1211-292, ya contenía:

- Auto de Resolución REF.-UJ1211-292, a las ocho horas con treinta minutos del 23 de abril de [tres períodos inmediatos anteriores al 2016], pronunciada y suscrita (con firma y sello) por la Directora Ejecutiva DNM, con firma y sello del Secretario de Actuaciones, mediante la cual se impuso una multa económica por \$5,826.60. Acto notificado al regulado mediante Acta de Notificación de las catorce horas con quince minutos del 24 de abril de [tres períodos inmediatos anteriores al 2016].
- Auto de Resolución REF.-UJ1211-292, a las ocho horas del 7 de mayo de [tres períodos inmediatos anteriores al 2016], pronunciada y suscrita (con firma y sello) por la Directora Ejecutiva DNM, con firma y sello del Secretario de Actuaciones, mediante la cual se declaró inadmisibile el escrito presentado por el administrador único propietario del regulado, por extemporáneo. Acto notificado al regulado mediante Acta de Notificación de las diez horas del 15 de agosto de [tres períodos inmediatos anteriores al 2016].
- Auto de Resolución REF.-UJ1211-292, a las ocho horas con cincuenta y siete minutos del 15 de octubre de [dos períodos inmediatos anteriores al 2016], pronunciada y suscrita (con firma y sello) por la Directora Ejecutiva DNM, con firma y sello del Secretario de Actuaciones, mediante la cual se requirió al regulado, el pago de la multa adeudada.

Como se ha indicado anteriormente, conforme a lo establecido en el artículo 22, literal c), de la Ley de Procedimiento para la Imposición del Arresto o Multa Administrativos, la multa económica impuesta prescribió el 15 de octubre de 2017, cumpliéndose en esa fecha 3 años, contados a partir de la fecha en que fue exigible el pago de la multa.

Al revisar el expediente UJ1211-292, proporcionado al equipo de auditoría, el cual se encuentran foliado en todas sus páginas, no se encontró evidencia que durante el periodo comprendido del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, la Directora Ejecutiva y la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS) como parte del apoyo técnico y especializado de la Dirección Ejecutiva en el ejercicio de su potestad sancionadora, hayan efectuado las actuaciones administrativas y/o dar parte para iniciar procedimientos por la vía judicial correspondientes a fin de exigir y garantizar el cumplimiento de las sanciones impuestas al regulado y hacer efectivo el cobro. Por lo que, en octubre del periodo 2017 se configuró la Prescripción de la multa.

Asimismo, en el expediente, se identificó que fue hasta septiembre de 2020 que se realizaron actuaciones por parte de la SEIPS para hacer efectivo el cobro, no obstante, para dicho periodo ya se había configurado la prescripción de la multa. Adicionalmente, estas actuaciones fueron realizadas de manera posterior a julio 2019, fecha en la cual la Directora Nacional de Medicamentos y Directora Ejecutiva

por el período auditado, cesó en su cargo, por lo que las referidas actuaciones, no fueron realizadas durante su gestión.

### 3. Expediente UJ1207-034

El Expediente UJ1207-034, forma parte de los expedientes que, según cuadros anexos a la precitada "Acta de realización de Entrega y Recepción de Expedientes a Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS)", de fecha 13 de agosto del período inmediato anterior al 2016, quedaron bajo responsabilidad de la SEIPS, siendo el Secretario de Actuaciones en funciones quien los recibió.

Asimismo, cuando los expedientes fueron recibidos por el Secretario de Actuaciones en funciones, este expediente UJ1207-034, ya contenía:

- Auto de Resolución REF.- UJ1207-034, a las trece horas del 1 de noviembre de [tres períodos inmediatos anteriores al 2016], pronunciada y suscrita (con firma y sello) por la Directora Ejecutiva DNM, con firma y sello del Secretario de Actuaciones, mediante la cual se impuso una multa económica por \$5,826.60. Acto notificado al regulado mediante Acta de Notificación de las diez horas con veinte minutos del 14 de enero de [dos períodos inmediatos anteriores al 2016].

Como se ha indicado anteriormente, conforme a lo establecido en el artículo 22, literal c), de la Ley de Procedimiento para la Imposición del Arresto o Multa Administrativos, la multa económica impuesta prescribió el 14 de enero de 2017, cumpliéndose en esa fecha 3 años, contados a partir de la fecha en que fue exigible el pago de la multa, es decir, a partir de la fecha de la última Acta de Notificación efectuada al regulado mediante la cual se le notificó la resolución.

Al revisar el expediente UJ1207-034, proporcionado al equipo de auditoría, el cual se encuentran foliado en todas sus páginas, no se encontró evidencia que durante el período comprendido del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, la Directora Ejecutiva y la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS) como parte del apoyo técnico y especializado de la Dirección Ejecutiva en el ejercicio de su potestad sancionadora, hayan efectuado las actuaciones administrativas y/o dar parte para iniciar procedimientos por la vía judicial correspondientes a fin de exigir y garantizar el cumplimiento de las sanciones impuestas al regulado y hacer efectivo el cobro. Por lo que, en enero del período 2017 se configuró la Prescripción de la multa.

Asimismo, en el expediente, se identificó que fue hasta septiembre de 2020 que se realizaron actuaciones por parte de la SEIPS para hacer efectivo el cobro, no obstante, para dicho período ya se había configurado la prescripción de la multa. Adicionalmente, estas actuaciones fueron realizadas de manera posterior a julio 2019, fecha en la cual la Directora Nacional de Medicamentos y Directora Ejecutiva por el período auditado, cesó en su cargo, por lo que las referidas actuaciones, no fueron realizadas durante su gestión.

#### 4. Expediente UJ1210-012

El Expediente UJ1210-012, forma parte de los expedientes que, según cuadros anexos a la precitada "Acta de realización de Entrega y Recepción de Expedientes a Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS)", de fecha 13 de agosto del periodo inmediato anterior al 2016, quedaron bajo responsabilidad de la SEIPS, siendo el Secretario de Actuaciones en funciones quien los recibió.

Asimismo, cuando los expedientes fueron recibidos por el Secretario de Actuaciones en funciones, este expediente UJ1210-012, ya contenía:

- Auto de Resolución REF.-UJ1210-012, a las once horas con treinta minutos del 12 de marzo de [tres periodos inmediatos anteriores al 2016], pronunciada y suscrita (con firma y sello) por la Directora Ejecutiva DNM, con firma y sello del Secretario de Actuaciones, mediante la cual se impuso una multa económica por \$22,410.00. Acto notificado al regulado mediante Acta de Notificación de las quince horas con quince minutos del 13 de marzo de [tres periodos inmediatos anteriores al 2016].

Como se ha indicado anteriormente, conforme a lo establecido en el artículo 22, literal c), de la Ley de Procedimiento para la Imposición del Arresto o Multa Administrativos, la multa económica impuesta prescribió el 13 de marzo de 2016, cumpliéndose en esa fecha 3 años, contados a partir de la fecha en que fue exigible el pago de la multa, es decir, a partir de la fecha de la última Acta de Notificación efectuada al regulado mediante la cual se le notificó la resolución.

Al revisar el expediente UJ1210-012, proporcionado al equipo de auditoría, el cual se encuentran foliado en todas sus páginas, no se encontró evidencia que durante el periodo comprendido del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, la Directora Ejecutiva y la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS) como parte del apoyo técnico y especializado de la Dirección Ejecutiva en el ejercicio de su potestad sancionadora, hayan efectuado las actuaciones administrativas y/o dar parte para iniciar procedimientos por la vía judicial correspondientes a fin de exigir y garantizar el cumplimiento de las sanciones impuestas al regulado y hacer efectivo el cobro. Por lo que, en marzo del periodo 2016 se configuró la Prescripción de la multa.

Asimismo, en el expediente, se identificó que fue hasta septiembre de 2020 que se realizaron actuaciones por parte de la SEIPS para hacer efectivo el cobro, no obstante, para dicho periodo ya se había configurado la prescripción de la multa. Adicionalmente, estas actuaciones fueron realizadas de manera posterior a julio 2019, fecha en la cual la Directora Nacional de Medicamentos y Directora Ejecutiva por el periodo auditado, cesó en su cargo, por lo que las referidas actuaciones, no fueron realizadas durante su gestión.

Por lo tanto, la deficiencia señalada inicialmente como "Procedimientos Administrativos Sancionatorios sin finalizar, Expediente extraviado y Multas Económicas impuestas no cobradas y prescritas", se mantiene y en virtud de todo lo

anteriormente analizado, se establece como "Multas Económicas impuestas producto del Procedimiento Administrativo Sancionador, no cobradas y prescritas", considerando las actuaciones durante el periodo del 1 de enero del 2016 al 31 de diciembre de 2018, asimismo, para los procedimientos administrativos sancionatorios sin finalizar al 31 de diciembre de 2018 y expediente extraviado, se emitirán las recomendaciones pertinentes.

**Al analizar los comentarios presentados en fecha 8 de septiembre de 2021, mediante nota sin referencia, remitida por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el periodo del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el periodo del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, concluimos lo siguiente:**

Ratificamos los comentarios de los auditores efectuados a la respuesta recibida en fecha 19 de marzo de 2021 por parte de la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el periodo del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el periodo del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018.

En esta ocasión, la funcionaria actuante durante el periodo auditado presentó comentarios en los cuales expresa:

- "...se ha socavado mi derecho a ejercer y preparar una adecuada defensa de las infracciones que se me imputan";
- "se me violentaron los derechos y efectos legales";
- "se ha violentado mi derecho y garantía procesal de ser informado de la acusación";
- "es claro que no se me ha notificado la denuncia o denuncias formuladas en mi contra";
- "lo cual violenta el debido proceso y garantías de audiencia y defensa constitucionalmente reconocidas, pues se me ha privado de los medios idóneos para poder ejercer una oportuna y adecuada defensa".

Al respecto, se menciona lo siguiente:

#### La garantía del debido proceso en la Auditoría Gubernamental de conformidad con la Constitución de la República

El artículo 11 de la Constitución de la República, establece que ninguna persona puede ser privada de sus derechos, sin ser previamente oída y vencida en juicio con arreglo a las leyes, consagrándose así el debido proceso, que está constituido por un conjunto de principios o garantías inherentes de toda persona, entre las cuales, es necesario destacar el derecho de audiencia.

En el caso de la Auditoría Gubernamental, el debido proceso se enfoca principalmente, en el derecho de todo servidor actuante en el período auditado, a ser oído durante todo el proceso de auditoría, y a que éstos presenten sus argumentos, teniendo la oportunidad de probarlos. En el presente caso, nos referiremos únicamente a la fase de ejecución de la auditoría, ya que es la fase en la que se originaron las comunicaciones preliminares.

El artículo 33 de la Ley de la Corte de Cuentas de la República, literalmente expresa: "En el transcurso del examen, los auditores gubernamentales, mantendrán constante comunicación con los servidores de la entidad u organismo auditado, dándoles oportunidad para que presenten pruebas o evidencias documentadas e información verbal pertinente a los asuntos sometidos a examen." La referida norma jurídica establece la obligación de los auditores gubernamentales, de mantener constante comunicación con los servidores actuantes de la entidad u organismo auditado, concediendo la oportunidad para que presenten pruebas o evidencias documentadas pertinente a los asuntos sometidos a examen, lo cual, en el presente caso se ha evidenciado que ha sido cumplido por el equipo de auditoría, al efectuar las comunicaciones preliminares mediante REF-DA4-AG-DNM-35.1-2020 de fecha 5 de marzo de 2021 y REF-DA4-AG-DNM-50.1-2020 de fecha 18 de junio de 2021.

Asimismo, advirtiendo que la fase del procedimiento de auditoría en que se han suscitado las comunicaciones preliminares, es en la fase de ejecución, nos referiremos al artículo 19 inciso segundo del Reglamento de Políticas Internas de Auditoría Gubernamental emitidas por la Corte de Cuentas de la República, que literalmente establecen: "Al identificar presuntas deficiencias, las comunicará por escrito de inmediato a las personas relacionadas, señalando la normativa incumplida, concediéndoles hasta un plazo de cinco días hábiles, para que presenten comentarios y documentación de descargo pertinentes, a fin de garantizarles su derecho de defensa". La anterior norma jurídica, relacionada con la fase de ejecución de la auditoría, establece la obligación del auditor gubernamental, que, al identificar presuntas deficiencias, comunique a las personas relacionadas con la misma, concediéndoles hasta un plazo de cinco días hábiles, para que presenten comentarios y documentación de descargo que consideren pertinentes, a fin de garantizar su derecho de defensa. En ese sentido, se reitera que el equipo de auditoría ha dado cumplimiento al debido proceso, al haber efectuado las comunicaciones preliminares de las presuntas deficiencias mediante REF-DA4-AG-DNM-35.1-2020 de fecha 5 de marzo de 2021 y REF-DA4-AG-DNM-50.1-2020 de fecha 18 de junio de 2021.

Es oportuno indicar que, durante el transcurso del examen, se le concedió más de los cinco días hábiles que establece el precitado artículo 19 del Reglamento de Políticas Internas de Auditoría Gubernamental emitidas por la Corte de Cuentas de la República, para que presentara sus comentarios a las comunicaciones preliminares, así:

- La comunicación preliminar mediante REF-DA4-AG-DNM-35.1-2020 de fecha 5 de marzo de 2021, le fue notificada el martes 9 de marzo de 2021. No obstante, mediante nota sin referencia y con fecha 15 de marzo, efectuó solicitud de prórroga para presentar sus comentarios. Dicha prórroga le fue concedida por el equipo de auditoría, otorgándole 5 días hábiles más, desde el martes 16 de marzo y con vencimiento al lunes 22 de marzo de 2021. La funcionaria actuante, presentó sus comentarios a la comunicación preliminar en fecha viernes 19 de marzo de 2021.
- La comunicación preliminar mediante REF-DA4-AG-DNM-50.1-2020 de fecha 18 de junio de 2021, le fue notificada el 18 de junio de 2021. No obstante, en la misma fecha, efectuó solicitud de prórroga para presentar sus comentarios. Dicha prórroga le fue concedida por el equipo de auditoría, otorgándole 5 días hábiles más, desde el lunes 28 de junio y con vencimiento al viernes 2 de julio de 2021. La funcionaria actuante, presentó sus comentarios a la comunicación preliminar en fecha jueves 1 de julio de 2021.

En el presente caso, a la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, se le ha asegurado las garantías necesarias para responder a las observaciones, ya que se le comunicaron las deficiencias de manera oportuna, y se le concedió más de los cinco días hábiles que establece el artículo 19 del precitado Reglamento de Políticas, para que presentara sus argumentos y evidencias de descargo.

El Régimen jurídico aplicable a la función fiscalizadora de la Corte de Cuentas de la República en su doble aspecto, con especial énfasis en el régimen jurídico procesal del primer aspecto, que es llevado a cabo mediante la Auditoría Gubernamental

El artículo 1 de la Ley de la Corte de Cuentas de la República, establece: "La Corte de Cuentas de la República, que en esta Ley podrá denominarse "la Corte", es el organismo encargado de fiscalizar, la Hacienda Pública en General y la Ejecución del Presupuesto en particular..."

La referida norma jurídica, en consonancia con la Constitución, señala que la Corte de Cuentas es el organismo encargado de fiscalizar en su doble aspecto: la Auditoría Gubernamental y el Juicio de Cuentas, es decir, que ambos aspectos forman parte del proceso de fiscalización, sin embargo, cada uno de ellos posee su propio régimen jurídico.

El primer aspecto; la Auditoría Gubernamental, que corresponde a las Direcciones de Auditoría y las Oficinas Regionales de la Corte de Cuentas de la República, consiste en la comprobación del sometimiento de la actividad económica-financiera de los servidores de las instituciones del sector público, así como de terceros, a los

principios de legalidad, eficiencia, efectividad y economía de la gestión, lo que supone un conocimiento completo, desde cualquier perspectiva, de la gestión económica financiera del Estado.

Por otra parte, el aspecto jurisdiccional, corresponde al Juicio de Cuentas o enjuiciamiento contable, que es ejercido por las Cámaras de Primera Instancia y la Cámara de Segunda Instancia, cuya competencia jurisdiccional, de conformidad con el artículo 15 de la Ley de la Corte de Cuentas, tiene lugar solo respecto de las atribuciones y facultades de la Corte, que impliquen actos jurídicos que puedan dar lugar al establecimiento de responsabilidades de carácter administrativo y patrimonial, las cuales encuentran su regulación en los artículos 54 y 55 de la Ley de la Corte de Cuentas de la República, asimismo, los artículos 66 al 94 de la citada Ley, establecen las normas procedimentales que regulan el Juicio de Cuentas e inclusive, cabe resaltar que, el artículo 94 de la Ley en referencia, señala que en lo no regulado en el juicio de cuentas, se aplicará supletoriamente el Código Procesal Civil y Mercantil. Cabe mencionar que de conformidad con el artículo 64 de la referida Ley, emitido y notificado un informe de auditoría que contiene hallazgos, se remite a la Coordinación General Jurisdiccional, para su posterior distribución equitativa en las Cámaras de Primera Instancia. En ese sentido, se inicia con el Juicio de Cuentas, siempre que un informe de auditoría contenga hallazgos, para que se dilucide en dicha etapa jurisdiccional.

Es importante mencionar que, en cuanto al régimen jurídico del Juicio de Cuentas, no se profundizará en este análisis, en razón que la fase que nos ocupa y en la cual se le ha garantizado el derecho de defensa y audiencia a la funcionaria actuante en el período auditado con las comunicaciones preliminares de las presuntas deficiencias mediante REF-DA4-AG-DNM-35.1-2020 de fecha 5 de marzo de 2021 y REF-DA4-AG-DNM-50.1-2020 de fecha 18 de junio de 2021, se ha suscitado en la Fase de Auditoría Gubernamental, que es la etapa previa al Juicio de Cuentas en el proceso de fiscalización.

Mención especial requiere el artículo 43 de la Ley de la Corte de Cuentas de la República, que literalmente dice: "La Corte hará auditoría de acuerdo con esta Ley, sus reglamentos y con las políticas y normas de auditoría gubernamental."

En ese sentido, el ejercicio de la auditoría gubernamental se consagra al sometimiento del principio de legalidad, establecido en el artículo 43 de la Ley de la Corte de Cuentas de la República, ya que la auditoría, debe ser realizada de conformidad con el régimen jurídico procesal aplicable a la Fase de Auditoría Gubernamental, conformado por la Ley de la Corte de Cuentas de la República, los Reglamentos que contienen las Normas de Auditoría Gubernamental y las Políticas Internas de Auditoría Gubernamental, así como el Manual de Auditoría Gubernamental.

Por lo que, la Constitución y las Leyes de la República, así como la normativa antes enunciada que ha sido emitida en el marco de la potestad reglamentaria de la Corte de Cuentas de la República, son de estricto y obligatorio cumplimiento; y es mediante la aplicación de dicha normativa, que se respetan las garantías y derechos fundamentales de todo Servidor Actuante que interviene en un proceso de auditoría.

En el presente caso, las comunicaciones preliminares de las presuntas deficiencias mediante REF-DA4-AG-DNM-35.1-2020 de fecha 5 de marzo de 2021 y REF-DA4-AG-DNM-50.1-2020 de fecha 18 de junio de 2021, estamos ante el ejercicio de la función fiscalizadora de la Corte de Cuentas de la República, en su aspecto de auditoría gubernamental, no así en el aspecto jurisdiccional o juicio de cuentas.

En cumplimiento al régimen jurídico procesal aplicable a la Fase de Auditoría Gubernamental, al recibir una Denuncia Ciudadana, la Corte de Cuentas de la República tiene la facultad que le otorga su Ley en los artículos 29, 30 y 31, para examinar puntual y específicamente las operaciones, transacciones y registros con el objetivo de confirmar o desvirtuar el(los) aspecto(s) denunciado(s).

Al recibir las Denuncias en el Departamento de Participación Ciudadana de Corte de Cuentas o a través de la Presidencia de la Institución, previamente a un análisis jurídico, son remitidas a la Coordinación General de Auditoría, y ésta última a su vez, la remite a la Dirección de Auditoría correspondiente para efectuar la respectiva verificación a través de la Auditoría Gubernamental.

En este sentido, las Denuncias fueron recibidas en Dirección de Auditoría Cuatro posteriormente a haber efectuado la comunicación preliminar mediante REF-DA4-AG-DNM-35.1-2020 de fecha 5 de marzo de 2021 y posteriormente a haber recibido los comentarios por parte de la funcionaria actuante. Por tanto, en razón que ya se encontraba un equipo de auditoría destacado en la Dirección Nacional de Medicamentos, ejecutando una Auditoría Operativa, dichas denuncias fueron asignadas para ser incorporadas en el proceso de ejecución de dicha auditoría gubernamental y desarrollar procedimientos de auditoría con el objetivo de confirmar o desvirtuar el(los) aspecto(s) denunciado(s).

En virtud de lo anterior, la Dirección de Auditoría Cuatro, amplió el alcance de la auditoría de la siguiente manera: "Auditoría Operativa a la Dirección Nacional de Medicamentos, por el periodo del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, incluyendo la verificación de Denuncias por el periodo del 1 de enero de 2016 al 31 diciembre 2018". En tal sentido, el periodo del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, señalado en el contenido de la Denuncia en el que posiblemente ocurrieron los aspectos denunciados, se enmarca dentro del mandato legal, por lo que, no se ha configurado la caducidad de la atribución de la Corte de Cuentas de la República.

Por consiguiente, las deficiencias cuyo alcance está dentro del 01 de enero al 31 de diciembre de 2016, no han caducado y Corte de Cuentas tiene la facultad de auditar

y examinar toda la documentación sustentatoria y expedir el Informe de Auditoría, como lo establece el precitado artículo 95 de la Ley de la Corte de Cuentas.

Por otra parte, dentro del régimen jurídico que rige el procedimiento de la Fase de Auditoría Gubernamental, no se establece que el contenido de una Denuncia sea entregado o anexado a las comunicaciones preliminares de presuntas deficiencias a los servidores actuantes en el período auditado. Sino que, lo que establece el artículo 33 de la Ley de la Corte de Cuentas y artículo 19 del Reglamento de Políticas Internas de Auditoría Gubernamental, como normas jurídicas de obligatorio cumplimiento para el auditor gubernamental en la fase de auditoría, es que, al identificar presuntas deficiencias, comunique a las personas relacionadas con la misma, concediéndoles hasta un plazo de cinco días hábiles, para que presenten comentarios y documentación de descargo que consideren pertinentes, a fin de garantizarles su derecho de defensa.

Es importante mencionar que:

- En la comunicación preliminar mediante REF-DA4-AG-DNM-35.1-2020 de fecha 5 de marzo de 2021 que le fue notificada el martes 9 de marzo de 2021, en dicha nota se evidencia en su primer párrafo, que se le informó a la funcionaria actuante de manera explícita y oportuna lo siguiente:  
"Estamos realizando Auditoría Operativa a la Dirección Nacional de Medicamentos, por el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018 y consideramos oportuno comunicarle resultados preliminares obtenidos como producto de nuestro examen, lo cual se detalla en documento anexo."
- Posteriormente, a la ampliación del alcance de la auditoría y como producto del examen de auditoría relacionado a los aspectos contenidos en Denuncia, se le efectuó comunicación preliminar mediante REF-DA4-AG-DNM-50.1-2020 de fecha 18 de junio de 2021, que le fue notificada en la misma fecha, en dicha nota se evidencia en su primer párrafo, que se le informó a la funcionaria actuante de manera explícita y oportuna lo siguiente:  
"Estamos realizando Auditoría Operativa a la Dirección Nacional de Medicamentos, por el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, incluyendo la verificación de Denuncias por el período del 1 de enero de 2016 al 31 diciembre 2018, y consideramos oportuno comunicarle resultados preliminares obtenidos como producto de nuestro examen, lo cual se detalla en documento anexo."

Por lo que, en ambas comunicaciones preliminares originadas en la Fase de Ejecución de la Auditoría, se le informó a la funcionaria actuante de manera explícita y oportuna, el alcance de la auditoría así como la ampliación del mismo, y como se ha expresado en los párrafos precedentes, en el presente proceso de auditoría, se le ha garantizado el derecho de audiencia y defensa, ya que se le comunicaron las deficiencias de manera oportuna, y se le concedió más de los cinco días hábiles que establece el artículo 19 del precitado Reglamento de Políticas, asegurándole las

garantías necesarias para que presentara sus argumentos, evidencia de descargo y demás documentación que considere pertinente, para desvirtuar las deficiencias que le fueron comunicadas.

Adicionalmente, en sus argumentos expresa que: "se me violentaron los derechos y efectos legales" haciendo referencia al Art. 42 de las Normas de Auditoría Gubernamental y el Art. 2 de las Políticas Internas de Auditoría Gubernamental.

Por lo que, es pertinente mencionar que, se dio cumplimiento a lo establecido en los precitados artículos, ya que en nota REF-DA4-959-2020, de fecha 7 de octubre de 2020, emitida y firmada por Directora de Auditoría Cuatro y dirigida al Director Nacional de Medicamentos como Titular de la Entidad en ese momento, mediante la cual se efectuó acto de presentación de la auditoría, se le notificó sobre el inicio de la auditoría, así como los términos de la misma, que comprenden el objeto de revisión, el alcance, los objetivos de la auditoría, conformación del equipo de auditoría, así como, se le solicitó su colaboración para girar instrucciones a los demás servidores para proporcionar al equipo auditor el acceso a la información y documentación que requieran en el desarrollo de la auditoría y proporcionar un espacio físico en las instalaciones de la entidad para el equipo de auditoría.

Asimismo, en nota REF-DA4-459-2021, de fecha 6 de mayo de 2021, emitida y firmada por Directora de Auditoría Cuatro y dirigida al Director Nacional de Medicamentos como Titular de la Entidad en ese momento, mediante la cual se le notificó sobre la ampliación del alcance de la auditoría, la cual incluye la verificación de denuncias por el período del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018.

En virtud de lo anterior, los argumentos presentados por la funcionaria actuante durante el período auditado, en los que expresa que: "no se me informó a mi persona de manera oportuna, socavando con ello mi derecho a ejercer y preparar una adecuada defensa de las infracciones que se me imputan", "violentándose los derechos y efectos legales, ya que en ningún momento algún servidor de la Corte de Cuentas de la República me notifica la ampliación del alcance de la auditoría y objetivo de la auditoría"; no son atinentes.

Por lo tanto, es pertinente mencionar que:

1. Las Denuncias recibidas en Corte de Cuentas de la República no constituyen una demanda judicial en contra de un funcionario, sino que contienen una serie de aspectos como presuntas irregularidades ocurridas en la Dirección Nacional de Medicamentos, en un período de tiempo determinado, por lo que la Corte de Cuentas de la República, en el ejercicio de la función Fiscalizadora, en su aspecto de auditoría gubernamental, no le ha inculcado de acusación alguna.
2. Las Comunicaciones Preliminares de las presuntas deficiencias mediante notas REF-DA4-AG-DNM-35.1-2020 de fecha 5 de marzo de 2021 y REF-DA4-AG-DNM-50.1-2020 de fecha 18 de junio de 2021, no constituyen un "emplazamiento", en razón que estamos ante el ejercicio de la función

- fiscalizadora de la Corte de Cuentas de la República, en su aspecto de auditoría gubernamental, no así en el aspecto jurisdiccional o juicio de cuentas.
3. Al amparo del régimen jurídico procesal aplicable a la Fase de Auditoría Gubernamental, con las Comunicaciones Preliminares de las presuntas deficiencias mediante REF-DA4-AG-DNM-35.1-2020 de fecha 5 de marzo de 2021 y REF-DA4-AG-DNM-50.1-2020 de fecha 18 de junio de 2021, se le ha seguido el debido proceso y garantizado su derecho de defensa y audiencia. Asimismo, mediante REF-DA4-AG-806-2021 de fecha 24 de agosto de 2021, se le efectuó comunicación en Fase de Borrador de Informe, concediéndole hasta un plazo de diez días hábiles para que presente sus comentarios y evidencia documental relacionada, por lo que, en la Fase de Informe, también se le ha garantizado su derecho de defensa y audiencia.
  4. Mediante notas sin referencia y de fecha 17 de marzo de 2021, 1 de julio de 2021 y 8 de septiembre de 2021; y recibidas por el equipo de auditoría en fechas 19 de marzo de 2021, 1 de julio de 2021 y 8 de septiembre de 2021, respectivamente, la funcionaria actuante por el período auditado, presentó sus comentarios a las presuntas deficiencias contenidas en las comunicaciones preliminares, así como a las deficiencias comunicadas en fase de Borrador de Informe, por lo que, ha hecho efectivo su derecho de defensa y audiencia.

Los expedientes bajo referencia UJ/011-2014, UJ1211-292, UJ1207-034, UJ1207-034 (que han sido señalados en la deficiencia comunicada), ya contenían Autos de Resolución en Firme, mediante los cuales se impuso al regulado una multa económica, dichos Autos de Resolución fueron pronunciados y suscritos con firma y sello por la funcionaria actuante en el ejercicio de la Potestad Sancionadora como Directora Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos. Por lo que, no es válido argumentar que los expedientes no le fueron informados o notificados.

En virtud de lo anterior, como Directora Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, sobre quien recae directamente el ejercicio de la Potestad Sancionadora y su competencia implícita y que pronunció y suscribió con su firma y sello los Autos de Resolución en Firme, mediante los cuales se impuso al regulado una multa económica, debió girar instrucciones y asegurarse con el apoyo Técnico y Especializado de la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS), a través del Secretario de Litigios Regulatorios, que fungió durante el período del 1 de enero de 2017 al 31 de diciembre de 2018 y como Secretario de Actuaciones durante el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2016, para efectuar las actuaciones administrativas y/o dar parte a la instancia correspondiente para iniciar procedimientos por la vía judicial correspondientes a fin de exigir y garantizar el cumplimiento de las sanciones impuestas a los regulados y hacer efectivo el cobro, evitando su prescripción.

Por otra parte, es importante resaltar que en Memorándum No. SEIPS/271-2016, de fecha 25 de agosto de 2016, emitido, firmado y sellado por el (entonces) Secretario

de Actuaciones de la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios y dirigido a la funcionaria actuante como Directora Ejecutiva, dicho memorándum fue recibido en la misma fecha, mediante el cual, en el Romano V. se le advierte a la Directora Ejecutiva:

“Se debe garantizar que el pago de la sanción económica impuesta se cumpla en su totalidad, ya que de otra manera podría incurrir en responsabilidad administrativa y patrimonial de conformidad con las disposiciones de la Ley de la Corte de Cuentas. Como resultado de lo anterior, los funcionarios públicos deben velar por la integridad de los fondos públicos, con el propósito de realizar una gestión impecable y, además no verse envuelto en la tesitura de un juicio de cuentas”

Asimismo, es precisamente el artículo 11, literal f) de la Ley de Medicamentos, que otorga y enviste al Director Ejecutivo de la Dirección Nacional de Medicamentos, la facultad para “Notificar a la Fiscalía General de la República de todos los procesos irregulares relacionados a la aplicación de esta Ley”.

Por lo tanto, como Directora Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, además del ejercicio de la Potestad Sancionadora y su competencia implícita, también tenía la potestad y atribución de dar parte a la Fiscalía General de la República para iniciar procedimientos por la vía judicial correspondientes a fin de exigir y garantizar el cumplimiento de las sanciones impuestas a los regulados y hacer efectivo el cobro, evitando su prescripción.

Como por ejemplo, Oficio Numero: DNM-DE-12/2015, de fecha 12 de febrero del periodo inmediato anterior al 2016, emitido, firmado y sellado por la funcionaria actuante en su calidad de Directora Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, y dirigido al Fiscal General de la República, mediante el cual da parte, y al amparo de lo dispuesto en los principios de cooperación y coordinación entre órganos de la administración, le hace del conocimiento y le solicita que efectúe el cobro de sanción económica no pagada por un regulado.” El oficio anterior, evidencia que la Directora Ejecutiva ejerció su facultad y atribución de dar parte a la Fiscalía General de la Republica.

No obstante, no ejerció dicha facultad y atribución para dar parte a la Fiscalía General de la Republica, respecto de las multas económicas impuestas a los regulados que constan en expedientes bajo referencia UJ/011-2014, UJ1211-292, UJ1207-034, UJ1207-034 (que han sido señalados en la deficiencia comunicada), y de los cuales la funcionaria actuante tenía conocimiento, pues como se ha expresado anteriormente, los Autos de Resolución en Firme mediante los cuales fueron impuestas las multas económicas, fueron pronunciados y suscritos con su firma y sello en el ejercicio de la Potestad Sancionadora como Directora Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Al verificar el documento DNM-DN21-2018, de fecha 14 de febrero de 2018, el cual es el documento que la funcionaria actuante durante el periodo auditado, presentó como evidencia documental de sus comentarios, relacionado a controles efectuados durante su gestión, se identificó que:

- El memorándum fue emitido el 14 de febrero de 2018, es decir, cuando la funcionaria ostentó interinamente el cargo Directora Nacional de Medicamentos por el periodo del 4 de enero al 4 de marzo de 2018 y del 13 de abril al 1 de mayo de 2018, por lo que, no fue emitido en calidad de Directora Ejecutiva.
- Se trata de un memorándum dirigido a las jefaturas de las Unidades Técnicas y Administrativas, cuyo asunto es: "Directrices respecto a la nueva legislación en materia administrativa", es decir, son directrices giradas en atención a la (entonces) nueva Ley de la Jurisdicción Contenciosa Administrativa. Pero no contiene ninguna directriz ni instrucción respecto a evitar la prescripción de las multas económicas impuestas producto del procedimiento administrativo sancionador, que es el caso que nos ocupa en la presente deficiencia señalada.

Por lo que, no constituye un control que haya implementado como parte de su gestión como Directora Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, adicionalmente, a la fecha del referido memorándum DNM-DN21-2018, 14 de febrero de 2018, las multas económicas impuestas en los expedientes de procedimientos administrativos sancionatorios, señalados en la presente deficiencia, ya se encontraban prescritas.

En virtud de lo anterior, los comentarios presentados por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el periodo del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el periodo del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, no son aceptables para desvincular su relación con la deficiencia señalada.

Por lo tanto, la deficiencia se mantiene.

## **2. ARANCELES NO COBRADOS POR TRÁMITES REFERENTES A ESTABLECIMIENTOS.**

Comprobamos que durante los periodos 2016 y 2018, se realizaron diferentes trámites en la Unidad de Registro de Establecimientos, Unidad Jurídica de la Dirección Nacional de Medicamentos, de los cuales no se efectuó el cobro del Arancel correspondiente, como se describe a continuación:

- a) Durante el periodo 2016, se realizaron 51 trámites por Aperturas de Establecimientos, respecto de los cuales no se efectuó el cobro del Arancel por valor de \$25.00 por la Inscripción de Regente, totalizando un monto no cobrado por \$1,275.00, que representan ingresos no captados por la Dirección Nacional de Medicamentos. Según Cuadro Anexo 2-A.

- b) Durante el período 2018, se realizaron 139 trámites por Aperturas de Establecimientos y 102 trámites por Traspaso de Establecimientos, conformando 241 trámites respecto de los cuales no se efectuó el cobro del arancel por valor de \$25.00 por la Inscripción de Regente, totalizando un monto no cobrado por \$6,025.00, que representan ingresos no captados por la Dirección Nacional de Medicamentos. Según Cuadro Anexo 2-B.

Como se resume a continuación:

No. de Tramites	Período	Valor no Cobrado
51	Del 8 de agosto al 31 de diciembre de 2016	\$1,275.00
241	Del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018	\$6,025.00
Total		\$7,300.00

La Ley de Medicamentos, aprobada mediante Decreto Legislativo No. 1008, de fecha 22 de febrero de 2012 y publicado en Diario Oficial No. 43, Tomo No. 394, de fecha 2 de marzo de 2012, establece:

Art. 6 Son atribuciones y deberes de la Dirección Nacional de Medicamentos:

- v) Percibir las tarifas o derechos que corresponda cobrar por licencias, autorizaciones y certificaciones que extienda, así como por los servicios que preste...
- x) Velar por el cumplimiento de esta Ley.

El Reglamento General de la Ley de Medicamentos, aprobado mediante Decreto Ejecutivo No. 245, de fecha 18 de diciembre de 2012 y publicado en Diario Oficial No. 239, Tomo No. 397, de fecha 20 de diciembre de 2012, establece:

Art. 16 Funciones de la Unidad Jurídica

Corresponden a la Unidad Jurídica, las siguientes funciones:

- a) Calificar y aprobar los documentos necesarios para realizar cualquier trámite legal contemplado en este Reglamento, ante la Dirección;
- c) Cualesquiera otras que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por la Dirección.

Art. 41 Requisitos de los establecimientos farmacéuticos

Para abrir un establecimiento por primera vez, se deberá cumplir con los requisitos siguientes:

- e) Datos del Regente y contrato de regencia;
- f) Recibo de pago del arancel correspondiente;

Art. 45 Procedimiento de autorización

Una vez recibida la solicitud, si cumple con los requisitos establecidos en el Art. 41 del presente Reglamento, el trámite se realizará de conformidad a lo siguiente:

1. El interesado presentará a revisión el expediente ante la Unidad de Establecimientos de la Dirección, con solicitud anexa y la documentación requerida en el artículo 41, para la apertura del establecimiento.
2. Si el expediente estuviere completo, se elaborará el mandamiento de pago de los derechos de apertura.
3. Se presentará el expediente con el recibo de pago cancelado a la Unidad de Establecimientos de la Dirección...

En caso que no cumpla con los requisitos, se prevendrá y una vez subsanada la observación, se continuará con el trámite respectivo.

Los Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos, aprobado mediante Decreto Legislativo No. 417, de fecha 23 de julio de 2013 y publicado en Diario Oficial No. 137, Tomo No. 400, de fecha 25 de julio de 2013, establece:

#### Art. 32 Derechos por Apertura de Establecimientos

Este trámite incluye la inspección del local en el que pretende operar el establecimiento, la verificación de planos del local, el pago de los derechos de inscripción en el registro de establecimientos respectivo; así como el pago por licencia de funcionamiento y la autorización por la elaboración de sellos y se cobrará:

FARMACIAS	\$ 300.00
DROGUERÍAS	\$ 450.00
BOTIQUINES Y FARMACIAS HOSPITALARIAS	\$ 250.00
LABORATORIOS	\$ 550.00
DISPENSADORES DE SUPERMERCADOS	\$ 200.00
DISPENSADORES EN MERCADOS Y OTROS	\$ 25.00

#### Art. 34 Derechos por Traspaso de Establecimientos

Estos derechos se cobrarán por la transferencia o transmisión del derecho de dominio por cada establecimiento y según el tipo de éste, el trámite incluye: el pago de los derechos por traspaso, la certificación de traspaso del establecimiento y la autorización de elaboración de sello.

FARMACIAS	\$ 228.57
DROGUERÍAS	\$ 228.57
BOTIQUINES Y FARMACIAS HOSPITALARIAS	\$ 228.57
LABORATORIOS	\$ 365.71
DISPENSADORES DE SUPERMERCADOS	\$ 228.57
DISPENSADORES EN MERCADOS Y OTROS	\$ 20.00

#### Art. 39 Otros Trámites referentes a Establecimientos

Otros trámites referentes a los establecimientos, no contemplados en los artículos precedentes, se cobrarán:

INSCRIPCIONES DE REGENTES	\$ 25.00
CAMBIO DE NOMBRE	\$ 17.14
CAMBIOS DE RAZON SOCIAL	\$ 17.14
CIERRES TEMPORALES O DEFINITIVOS	\$ 11.43
REPOSICIÓN DE SELLO	\$ 14.29
CERTIFICACIONES Y CONSTANCIAS DE INSCRIPCIÓN	\$ 25.00
AMPLIACIONES	\$ 285.71
CERTIFICACIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	\$ 25.00

El Contrato Individual de Trabajo Permanente, DNM-RRHH-199-2016, celebrado el 8 de agosto de 2016, entre el Director Nacional de Medicamentos y la funcionaria, establece:

**Clausula Primera: Objeto del Contrato**

La Servidora, se compromete a prestar sus servicios a la Dirección Nacional de Medicamentos, como Jefe I, con cargo funcional de Jefe de Asesoría Jurídica, bajo dependencia y subordinación del Director Nacional de Medicamentos, con las obligaciones y deberes que le impongan la Ley de Medicamentos y su Reglamento...

**Clausula Séptima: Otras Estipulaciones**

- a) La Servidora cumplirá sus obligaciones y deberes en el marco de sus facultades y deberá seguir con diligencia y proporcionar la colaboración en el trabajo que marquen as disposiciones legales, Reglamento Interno de Trabajo, los convenios colectivos (si los hubiere) y las órdenes emanadas en estas disposiciones y de la jefatura inmediata, en cualquier caso, ambas partes se someterán a prestaciones reciprocas otorgadas de acuerdo a su buena fe;...

El Contrato Individual de Trabajo Permanente, DNM-RRHH-183-2017, celebrado el 20 de diciembre de 2016, entre el Director Nacional de Medicamentos y la funcionaria, establece:

**Clausula Primera: Objeto del Contrato**

La Servidora, se compromete a prestar sus servicios de manera permanente a la Dirección Nacional de Medicamentos, como Jefe Jurídico, con cargo funcional de Jefe de la Unidad Jurídica y otras que su jefe inmediato le asigne, bajo dependencia y subordinación del Director Nacional de Medicamentos, con las obligaciones y deberes que le impongan la Ley de Medicamentos y su Reglamento...

**Clausula Novena: Otras Estipulaciones**

- a) La Servidora cumplirá sus obligaciones y deberes en el marco de sus facultades y deberá seguir con diligencia y proporcionar la colaboración en el trabajo que marquen as disposiciones legales, Reglamento Interno de Trabajo, los convenios colectivos (si los hubiere) y las órdenes emanadas en estas disposiciones y del Director Nacional o Junta de Delegados o de la jefatura

inmediata, en cualquier caso, ambas partes se someterán a prestaciones recíprocas otorgadas de acuerdo a su buena fe;...

El Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, en versiones No. 4, No. 5 y No. 6, autorizado el 12 de mayo de 2016, 26 de enero y 7 de abril 2017, respectivamente, por el Director Nacional de Medicamentos, vigente durante el período auditado y que tiene su base legal en los Arts. 10 y 11 de las Normas Técnicas de Control Interno de la Dirección Nacional de Medicamentos, establece:

Numeral 10.2 Nivel Asesor

Numeral 10.2.2 Unidad Jurídica

Objetivo

Brindar asesoría jurídica en todas las ramas del derecho a todos los niveles de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Funciones

- Aperturas, **Traspaso**, Traslado y Modificación a la Infraestructura de Establecimientos.
- Modificación al registro de importación, cambio de nombre del establecimiento, cambio de razón social del propietario, cierre temporal y cierre definitivo, **Inscripciones de Regente**.
- Cumplir las demás atribuciones que le establezca la Autoridad competente.

El Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, en versión No. 7, autorizado el 21 de agosto de 2018, por el Director Nacional de Medicamentos, vigente durante el período 2018 y que tiene su base legal en los Arts. 10 y 11 de las Normas Técnicas de Control Interno de la Dirección Nacional de Medicamentos, establece:

Numeral 10.2 Nivel Asesor

Numeral 10.2.2 Unidad Jurídica

Objetivo

Brindar asesoría jurídica en todas las ramas del derecho a todos los niveles de la Dirección Nacional de Medicamentos, calificando y aprobando los documentos necesarios para realizar cualquier trámite de los establecidos en la Ley de Medicamentos y su Reglamento General.

Funciones

- Asesorar la gestión de cobros y pagos de la entidad referidos a procedimientos que involucren desembolsos.
- Tramitar todo tipo de solicitud que ingresa a la Unidad Jurídica referente a inscripción de Establecimientos Farmacéuticos, **Traspasos**, Traslados, Modificaciones a la Infraestructura, Modificación al Registro de Importación, Cambios de Nombre y Razón Social, Cierres temporales y definitivos de establecimientos, **Inscripciones de Regente**, Adiciones de Regencia, Renuncias de Regente, Emisión de Certificaciones y Constancias, Cambios de Razón Social de Propietario y Cambio de Nombre de Establecimiento, Tómesese

Nota de solicitudes varias y elaboración de Sellos, de acuerdo a lo establecido en la Ley de Medicamentos, su Reglamento.

- Realizar otras funciones que la Alta Dirección considere necesario, conforme a las necesidades del Servicio.

El Manual de Descripción de puestos por competencias de la Dirección Nacional de Medicamentos, versiones No. 2 y No. 3, autorizados el 11 de octubre de 2016 y 27 de octubre de 2017, respectivamente, por Director Nacional de Medicamentos, vigente durante el período auditado y que tiene su base legal en los Art. 8, 11 y 12 de las Normas Técnicas de Control Interno de la Dirección Nacional de Medicamentos, establece:

Puesto

Jefe de la Unidad Jurídica

Funciones (Unidades de Competencia)

- A. Aprobar los documentos necesarios para realizar cualquier trámite legal ante la Dirección, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento General de la Ley de Medicamentos.
- C. Brindar asesoramiento técnico jurídico a la Dirección en relación a las competencias y procesos que ésta desarrolla, de manera que estos sean conducidos dentro del marco legal regulatorio.

Tareas (Elementos de Competencia)

- A.2 Calificar solicitudes presentadas previo a la autorización otorgada por la Junta de Delgados de la DNM para solicitudes de trámites de aperturas, traspasos, traslados, cierres definitivos, y certificaciones, y de establecimientos, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de La Ley de Medicamentos.
- A.4 Firmar las resoluciones de sellos, renunciaciones, adición de regencias, constancias, cierres temporales, **inscripciones de regente** y modificación de infraestructura.
- C.4 Velar por la correcta aplicación de la Ley de Medicamentos, Reglamento General de la Ley de Medicamentos y demás normativa jurídica y técnica vinculada a las competencias desarrolladas en la DNM.

El Manual de Descripción de puestos por competencias de la Dirección Nacional de Medicamentos, versión No. 4, autorizado el 29 de octubre de 2018, por el Director Nacional de Medicamentos, vigente durante el período 2018 y que tiene su base legal en los Art. 8, 11 y 12 de las Normas Técnicas de Control Interno de la Dirección Nacional de Medicamentos, establece:

Puesto

Jefe de la Unidad Jurídica

Funciones (Unidades de Competencia)

- B. Suscribir las resoluciones producto del trabajo desempeñado por el personal a su cargo para las funciones que se ejecutan dentro de la Unidad Jurídica sobre la base de la normativa aplicable y los procedimientos aprobados.
- G. Asesorar la gestión de cobros y pagos de la entidad.

Tareas (Elementos de Competencia)

- B.1 Verificar que el sistema informático correspondiente refleje las inscripciones, modificaciones y/o registros realizados por los técnicos que conforman la Unidad conforme a los procedimientos aprobados en el Sistema de Gestión de Calidad.
- B.3 Suscribir las resoluciones elaboradas por los técnicos, de conformidad a los procedimientos en los cuales la Jefatura autoriza u observa las inscripciones o modificaciones a registros.
- G.1 Apoya asesorando a las unidades solicitantes en procesos que involucren cobros y pagos de la institución, así como cualquier otro egreso autorizado por la dirección con base a los procedimientos de auditoría previamente aprobados y con base en la Ley aplicable.

El Plan Anual de Trabajo Institucional 2018, versión No. 2, aprobado por el Director Nacional de Medicamentos, vigente durante el periodo 2018 y que tiene su base legal en el Art. 15 de las Normas Técnicas de Control Interno de la Dirección Nacional de Medicamentos, establece:

Numeral 5 Planes de Trabajo por Unidades Organizativas de la DNM

Numeral 5.1 Unidad Jurídica

Objetivos Específicos de la Unidad

- **Aperturas, Traspaso**, Traslado y Modificación a la Infraestructura de Establecimiento
- Modificación al registro de importación, cambio de nombre del establecimiento, cambio de razón social del propietario, cierre Temporal y cierre Definitivo, **Inscripciones de Regente**.
- Resolución a solicitudes de adición de regencia, renuncia de regente, autorización de sellos, constancias y Certificaciones BPM, Farmacias, Botiquines, entre otras.
- Cumplir con las demás atribuciones que le establezca la Autoridad competente.

De conformidad a Memorándum "Instrucción", de fecha 28 de agosto de 2015 emitida por el Director Nacional y dirigida a Directora Ejecutiva, Jefa de la Unidad de Registro y Visado y Jefe de la Unidad Jurídica, establece lo siguiente:

- VI. El artículo 11 parte final de la Ley de Medicamentos establece que la Dirección Ejecutiva hará uso de las atribuciones conferidas con el respaldo técnico de la unidad respectiva; lo anterior implica que la Dirección Ejecutiva podrá ejercer su atribución consistente en llevar un Registro Público de Establecimientos con el respaldo de cualquier de las unidades técnicas a las que hace referencia el artículo 7 de la Ley de Medicamentos, entre ellas la Unidad Jurídica.
- VII. La potestad organizadora de la Administración Pública implica que esta Dirección se encuentra facultada -según lo establece el artículo 6 de la Ley de Medicamentos- para crear, modificar y suprimir unidades para cumplir su función de servicios de una manera eficaz para la satisfacción del interés público.

- VIII. Así las cosas, y atendiendo a la capacidad instalada en la Unidad Jurídica de esta Dirección, resulta idóneo, necesario y proporcional trasladar el Registro de Establecimientos a la precitada unidad; sobre todo, al considerar que la Unidad Jurídica actualmente está conformada por seis colaboradores jurídicos, un técnico jurídico y un jefe de unidad. Aunado a lo anterior, la Unida Jurídica ejerce la función de inscripción de apoderados, profesionales responsables, regentes, contratos de maquila y contratos de distribución; tales actividades se encuentran íntimamente vinculadas con la función administrativa que lleva a cabo el Registro de Establecimientos, motivo por el cual resulta idóneo llevar a cabo el Registro de Establecimientos en la capacidad instalada de la Unidad Jurídica. Debido a la interconexión de información que se requiere para ejecutar dicha tarea con eficiencia. Bajo la anterior configuración se estima que las actividades administrativas que desarrolla el Registro de Establecimientos puedan llevarse a cabo de manera óptima y eficiente, buscando como fin último la satisfacción del interés público.
- IX. En virtud de todo lo antes expuesto, se le instruye que la atribución de llevar el Registro de Establecimientos deberá de ejercerla en la capacidad instalada de la Unidad Jurídica de esta Dirección. Para tal efecto se deberá transferir el recurso humano y administrativo que se estime necesario, de la Unidad de Registro y Visado hacia la Unidad Jurídica.

La deficiencia ha sido originada por la Jefa de Unidad Jurídica de la Dirección Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 8 de agosto de 2016 al 31 de diciembre de 2018, debido a que no se aseguró que para la calificación y aprobación de los documentos para efectuar el trámite legal "Apertura de Establecimientos" y "Traspaso de Establecimiento" ante la DNM, se hubiese efectuado el cobro del arancel correspondiente por la "Inscripción de Regente", condición necesaria para la apertura del establecimiento.

Como consecuencia, la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), no percibió ingresos por un monto total de \$7,300.00 en concepto de Inscripción de Regentes.

#### **COMENTARIOS DE LA ADMINISTRACIÓN**

**Con fecha viernes 12 de marzo de 2021, se recibió nota sin referencia, remitida por la Jefe de la Unidad Jurídica de la Dirección Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 8 de agosto de 2016 al 31 de diciembre de 2018, en la cual manifestó lo siguiente:**

"a) En cuanto a la falta de cobro del arancel por el valor de \$25.00 por la inscripción de regente en trámites de apertura y traspaso de establecimientos:

Al respecto cito las siguientes disposiciones:

Artículo 41 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos. Requisitos de los Establecimientos Farmacéuticos.

“Para abrir un establecimiento por primera vez, se deberá cumplir con los requisitos siguientes:

- a) Solicitud firmada por el propietario del establecimiento, que contenga los datos generales de la persona natural o jurídica;
- b) Detalle del tipo de establecimiento cuya apertura solicita;
- c) Dirección exacta y croquis de la ubicación física del establecimiento;
- d) Plano de la distribución interna del establecimiento, incluyendo el área total en metros cuadrados;
- e) Datos del Regente y contrato de regencia;
- f) Recibo de pago del arancel correspondiente; y,
- g) Requisitos técnicos adicionales y de infraestructura, serán establecidos conforme al tipo de establecimiento, por los requerimientos técnicos administrativos por tipo de establecimiento aprobado por la Dirección”.

Artículo 45 del RGLM. Procedimiento Autorización de Establecimientos.

“Una vez recibida la solicitud, si cumple con los requisitos establecidos en el artículo 41 del presente Reglamento, el trámite se realizará de conformidad a lo siguiente:

1. El interesado presentará a revisión el expediente ante la Unidad de Establecimientos de la Dirección, con solicitud anexa y la documentación requerida en el artículo 41, para la apertura del establecimiento.
2. Si el expediente estuviere completo, se elaborará el mandamiento de pago de los derechos de apertura.
3. Se presentará el expediente con el recibo de pago cancelado a la Unidad de Establecimiento de la Dirección”.

Artículo 116 del RGLM. De los Formatos y Guías.

“La Dirección elaborará la reglamentación técnica e instrumentos técnicos jurídicos respetivos para el registro, trámites post registro y evaluación de la calidad de los productos farmacéuticos. Todo lo que no esté regulado por el presente Reglamento, se estará a lo dispuesto a lo establecido en los Reglamentos Técnicos e Instrumentos Técnicos jurídicos emitidos por los delegados de la Dirección”.

Guía del usuario de establecimientos vigente al 2018

Establece que, en virtud de la naturaleza de la relación que existe entre los establecimientos farmacéuticos y los regentes, sin los cuales no pueden operar los primeros, dentro del mismo trámite de traspaso de establecimiento (trámite por medio del cual se registra la transferencia de la titularidad de la autorización de funcionamiento del establecimiento) se inscriba el contrato de regencia, independientemente sea el mismo profesional químico farmacéutico u otro, puesto que, su objetivo no es la inscripción de un nuevo regente sino que la marginación del cambio de titularidad.

En concordancia con dichas disposiciones legales y normativas puedo concluir que, para el trámite de apertura de establecimiento la ley y el reglamento correspondientes han sido claros en determinar que para la inscripción de un

establecimiento es necesario la incorporación de los documentos que comprueben la existencia de una relación jurídica entre el propietario del establecimiento con un químico farmacéutico para que este funja como regente, sin que esto involucre un trámite adicional. De igual forma, opera para los traspasos de los mismos, puesto que, es indispensable que dentro de dicho trámite se verifique la existencia de tal relación jurídica entre el propietario del establecimiento y el regente.

Por otra parte, lo establecido en el Decreto Legislativo No. 417, de fecha 23 de julio de 2013, publicado en el Diario Oficial No. 137, Tomo No. 400, de fecha 25 de julio de 2013, en su artículo 39 "Otros Trámites Referentes a Establecimientos", que establece que en los casos de "otros trámites referentes a establecimientos no contemplados en los artículos precedentes, se cobrarán: inscripciones de regente \$25.00 (...)" debe interpretarse que el pago para la inscripción de regente se realizará cuando se ejecute el mismo fuera del contexto de cualquier otro trámite que haya sido tipificado en los artículos que preceden, como lo son los trámites de apertura y traspaso en los artículos 32 y 34, de la misma ley."

**Con fecha martes 7 de septiembre de 2021, se recibió nota sin referencia, remitida por la Jefe de la Unidad Jurídica de la Dirección Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 8 de agosto de 2016 al 31 de diciembre de 2018, en la cual manifestó lo siguiente:**

"Sobre esta auditoría operativa mis comentarios irán dirigidos a los procesos operativos y/o de gestión, en donde debe plasmarse la autoridad y responsabilidad de los funcionarios que por ley y por el sistema de gestión tiene un representante de la Dirección Nacional de Medicamentos, ya que la DNM direccionó durante el período auditado la gestión por procesos con base al Sistema de Gestión de Calidad conforme las normas ISO 9001 así como en las auditorías externas efectuadas por OPS sustentan también la norma internacional ISO 9001.

La DNM en su estructura organizativa además de contar con un área de Administración General, cuenta con una Unidad de Calidad, que desarrollaba el sistema de gestión de la calidad, y que para la DNM los requisitos legales y reglamentarios de entrada para los procesos son:

Ley de Medicamentos

Reglamento de la Ley de Medicamentos

Normas ISO 9000

Reglamento de Normas Técnicas de Control Interna Específicas

Decreto de Aranceles

Los requisitos generales del sistema de gestión de calidad de la DNM estaban orientados:

- a) Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la institución u organización.
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.

- c) Determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
- d) Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesaria para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
- e) Realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos.
- f) Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

Además, el Sistema de Gestión de Calidad, establece la responsabilidad del Representante de la Dirección, y dice:

"La Alta dirección debe asignar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya: a) asegurarse de que se establecen, implementen y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad; b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización."

Para dar concordancia a la estructura organizacional de la DNM por la Ley de Medicamentos con el sistema de gestión de calidad, la alta dirección de la DNM, se establece en sus artículos 3 y 4 los que establecen:

Artículo 3. Crease la Dirección Nacional de Medicamentos en adelante "La Dirección" como una autoridad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, de duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario el cual será la autoridad competente para la aplicación de la presente ley.

Artículo 4. La Dirección estará integrada por los delegados de:

- a) El Director, que será nombrado por el Presidente de la República;
- b) Ministerio de Salud;
- c) Ministerio de Economía;
- d) La Defensoría del Consumidor;
- e) El Instituto Salvadoreño del Seguro Social;
- f) Ministerio de Hacienda;
- g) Universidad de El Salvador por derecho propio;
- h) Uno electo entre las universidades privadas con carreras afines a la salud.

Un Director Ejecutivo que será nombrado por los integrantes de la Dirección el mismo tendrá derecho a voz, pero no a voto.

Los acuerdos y resoluciones se adoptarán por mayoría simple y en caso de empate el Director de la Dirección tendrá voto calificado.

Los integrantes de la Dirección, permanecerán por tres años, pudiendo ser reelectos por un periodo más.

No obstante, la DNM cuenta con autonomía plena en el ejercicio de sus funciones, la alta dirección esta conformada por la Junta de Delegados y el representante de la alta dirección, es nombrado por el Presidente de la República, quien a su vez debe informar a la Junta de Delegados y/o alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora para su aprobación, establecida en la figura del Director Nacional de Medicamentos.

En cuanto al hallazgo de esta auditoría operativa, le reitero que fue decisión de la alta dirección, en las cuales a mi llegada a la DNM en el año 2016 ya se contaba con dicha decisión por parte de la alta Dirección, cuya evidencia debe encontrarse en las actas de las reuniones de Junta de Delegados.

Para concluir mis consideraciones y comentarios al borrador de auditoría operativa, me permito hacer una concatenación de las respuestas y/o comentarios mas importantes de las auditorías efectuadas por ese equipo a su digno cargo, sobre el mismo Hallazgo, para que puedan ser tomadas en cuenta en el informe final, así:

1. REF.DA4-AF.DNM-3.8/2020 firmado por el Jefe de Equipo, de 20 de febrero de 2020, recibido por la suscrita el 4 de marzo de 2020, entrega de respuesta el 9 de marzo de 2020, recibido por el auditor. Lo relevante a página 4 de mi respuesta en el párrafo F, explique: "En el año 2015, (...) quién para el período auditado fungía como Director Nacional de Medicamentos, instruyó que el pago por la apertura del establecimiento incluía la inscripción del Regente, ya que es condición necesaria para la apertura del mismo. Además, dentro de los requisitos para tal trámite, se solicitan los datos del Regente, el contrato de Regencia y el mandamiento de pago del arancel correspondiente para la apertura, por lo que con base a esta argumentación, la anterior administración, dio las instrucciones, que en los casos de apertura de establecimientos, no se cobrara el arancel correspondiente al concepto de inscripción de Regente, por considerar que el pago de la apertura conlleva per se la inscripción de regente." "G. Sin embargo, el Decreto Legislativo 417 establece un pago por el concepto de inscripción de Regente, por lo que existe una ambigüedad en la ley, prestándose a diferentes interpretaciones, siendo necesario reformar el Decreto Legislativo No. 417 o el RGLM en el sentido de regular el cobro diferencial para los trámites de apertura de establecimientos y de inscripción de regente. "H. Habiéndose ejecutado una de tales reformas, en virtud de los principios de legalidad, publicidad y seguridad jurídica, es necesario elaborar un instrumento técnico jurídico conforme al artículo 116 del RGLM con el que se haga de conocimiento a la población la suscitada reforma." En el año 2015 la suscrita no había ingresado a la DNM, por lo que reitero solicitar las actas de la Junta de Delegados para verificar la toma de decisiones que se dio sobre el hallazgo que se me atribuye directamente como ex Jefe de la Unidad Jurídica.
2. REF-DA4-AG-DNM-35.3-2020 de fecha 5 de marzo 2021, entregado por la Jefe de Equipo y Auditor. En esta auditoría operativa, el equipo auditor estableció las siguientes observaciones: 2. Aranceles no cobrados por trámites referentes a

establecimientos. En relación a la segunda observación, referente a Establecimientos, para no transcribir toda la respuesta adjunto, la respuesta plasmada a páginas 2 y 3, terminando al inicio de página 4.

3. REF.DA4-457.3-2021, de 4 de mayo de 2021, habiendo concedido prórroga por solicitud, debido a enfermedad de mi señora madre de 93 años, motivo por el cual me retire de la DNM en el año 2019. Siempre con el mismo hallazgo, mi respuesta fue dirigida a la toma de decisiones de la alta Dirección, artículo 3 de la Ley de Medicamentos, que la conforman la Junta de Delegados inclusive Director Nacional de Medicamentos.

Finalmente, con base a lo antes expuesto solicito se tenga por justificado el hallazgo del no cobro del arancel para Regente, debido a que su alcance fue decisión de la alta dirección de la DNM y no de la ex Jefe de la Unidad Jurídica de esa época, cargo que sustentó la suscrita."

## COMENTARIOS DE LOS AUDITORES

**Al analizar los comentarios presentados en fecha 12 de marzo de 2021, mediante nota sin referencia, remitida por la Jefe de la Unidad Jurídica de la Dirección Nacional de Medicamentos, que fungió durante el periodo del 8 de agosto de 2016 al 31 de diciembre de 2018, concluimos lo siguiente:**

Previamente a efectuar el análisis de los comentarios presentados por la señora Jefe de la Unidad Jurídica actuante en el periodo auditado, es necesario mencionar lo siguiente:

El ejercicio de la auditoría gubernamental se consagra al sometimiento del principio de legalidad, establecido en el artículo 43 de la Ley de la Corte de Cuentas de la República, ya que la auditoría, debe ser realizada de conformidad con el régimen jurídico procesal aplicable a la Fase de Auditoría Gubernamental, conformado por la Ley de la Corte de Cuentas de la República, los Reglamentos que contienen las Normas de Auditoría Gubernamental y las Políticas Internas de Auditoría Gubernamental, así como el Manual de Auditoría Gubernamental.

La comunicación preliminar realizada mediante nota REF-DA4-AG-DNM-35.3-2020, de fecha 5 de marzo de 2021, se efectuó sobre las presuntas deficiencias y actuaciones enmarcadas dentro del periodo del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, presentando los comentarios en fecha 12 de marzo de 2021.

En cumplimiento al régimen jurídico procesal aplicable a la Fase de Auditoría Gubernamental, al recibir una Denuncia Ciudadana, la Corte de Cuentas de la República tiene la facultad que le otorga su Ley en los artículos 29, 30 y 31, para examinar puntual y específicamente las operaciones, transacciones y registros con el objetivo de confirmar o desvirtuar el(los) aspecto(s) denunciado(s).

Al recibir las Denuncias en el Departamento de Participación Ciudadana de Corte de Cuentas o a través de la Presidencia de la Institución, previamente a un análisis jurídico, son remitidas a la Coordinación General de Auditoría, y ésta última a su vez, la remite a la Dirección de Auditoría correspondiente para efectuar la respectiva verificación a través de la Auditoría Gubernamental.

En este sentido, las Denuncias fueron recibidas en Dirección de Auditoría Cuatro posteriormente a haber efectuado la comunicación preliminar mediante REF-DA4-AG-DNM-35.3-2020, de fecha 5 de marzo de 2021 y posteriormente a haber recibido los comentarios por parte del funcionario actuante. Por tanto, en razón que ya se encontraba un equipo de auditoría destacado en la Dirección Nacional de Medicamentos, ejecutando una Auditoría Operativa, dichas denuncias fueron asignadas para ser incorporadas en el proceso de ejecución de dicha auditoría gubernamental y desarrollar procedimientos de auditoría con el objetivo de confirmar o desvirtuar el(los) aspecto(s) denunciado(s).

En virtud de lo anterior, la Dirección de Auditoría Cuatro, amplió el alcance de la auditoría de la siguiente manera: "Auditoría Operativa a la Dirección Nacional de Medicamentos, por el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, incluyendo la verificación de Denuncias por el periodo del 1 de enero de 2016 al 31 diciembre 2018". En tal sentido, el periodo del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, señalado en el contenido de la Denuncia en el que posiblemente ocurrieron los aspectos denunciados, se enmarca dentro del mandato legal, por lo que, no se ha configurado la caducidad de la atribución administrativa de la Corte de Cuentas de la República.

Conforme a lo expuesto anteriormente, se tiene que:

- Se ha efectuado el análisis a los comentarios presentados en fecha 12 de marzo de 2021, mediante nota sin referencia, remitida por la Jefe de la Unidad Jurídica de la Dirección Nacional de Medicamentos, considerando que son comentarios sobre sus actuaciones enmarcadas en el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018;
- En dicho análisis se han incluido las actuaciones desde el período 2016, en razón de la ampliación del alcance de la auditoría por el período del 1 de enero de 2016 al 31 diciembre 2018, producto de la verificación de Denuncias, período que, en cumplimiento al artículo 95 de la Ley de la Corte de Cuentas de la República se enmarca dentro del mandato legal, y;
- Importante mencionar que, la misma funcionaria fungió como Jefe de la Unidad Jurídica de la Dirección Nacional de Medicamentos, por el periodo del 8 de agosto de 2016 al 31 de diciembre de 2018.

Con las consideraciones anteriores, a continuación, se efectúa el análisis a los comentarios presentados en fecha 12 de marzo de 2021:

Es importante hacer énfasis en que, no se ha efectuado señalamiento referente a la relación jurídica entre el propietario de un establecimiento y el regente, sino que, la deficiencia señalada se refiere directamente a que durante el período 2016 y 2018, no se efectuó el cobro del arancel correspondiente por "Inscripción de Regente" por cada uno de los establecimientos farmacéuticos detallados en dicho período.

Como Jefe de Unidad Jurídica de la Dirección Nacional de Medicamentos, por el periodo del 8 de agosto de 2016 al 31 de diciembre de 2018, tuvo entre las funciones correspondientes a su cargo: calificar y aprobar los documentos necesarios para realizar cualquier trámite legal contemplado en el Reglamento ante la Dirección Nacional de Medicamentos, velar por la correcta aplicación de la Ley de Medicamentos, su Reglamento y demás normativa jurídica y técnica vinculada a las competencias desarrolladas en la DNM y específicamente efectuar la "Inscripción de Regentes", condición que es necesaria previamente a la Apertura de un Establecimiento o traspaso, así como asesorar la gestión de cobros de la entidad, estas funciones y responsabilidades se encuentran establecidas en el Reglamento General de la Ley, Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos y Manual de Descripción de puestos por competencias de la Dirección Nacional de Medicamentos, vigentes durante el período auditado.

Los aranceles a cobrar por los diferentes tramites efectuados ante la DNM, se encuentran regulados exclusivamente en el Decreto 417 "Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos.

En el artículo 41 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, se establece explícitamente como requisito para la apertura de un establecimiento farmacéutico, los datos del regente, contrato de regencia y el recibo de pago del arancel correspondiente. Dicho arancel, se encuentra regulado en el Art. 39 del precitado Decreto 417, y le corresponde un Arancel de \$25.00 por Inscripción de Regente.

Igualmente, en el artículo 45 del referido Reglamento General de la Ley, se regula el Procedimiento de Autorización, y es precisamente en este artículo en el cual se establece que, si cumplen los requisitos establecidos en el artículo 41, se realizará el trámite de apertura de establecimiento, elaborando en ese momento el mandamiento de pago de los derechos de apertura y luego el interesado presentará el recibo de pago cancelado y se continua con el proceso. Dichos derechos de apertura, son los que se encuentran regulados en el artículo 32 "Derechos por Apertura de Establecimientos", del Decreto 417.

Por lo tanto, es importante enfatizar que, en los artículos 41 y 45 Reglamento General de la Ley de Medicamentos, se regulan los requisitos para la "Apertura de los Establecimientos Farmacéuticos" y "Procedimientos de Autorización", respectivamente.

Mientras que, en los artículos 32, 34 y 39 del precitado Decreto 417, se encuentran definidos los aranceles tanto para la "Apertura de Establecimientos"; "Traspaso del Establecimiento" como para la "Inscripción de Regente", no existiendo ambigüedad entre el Reglamento General de la Ley de Medicamentos y el Decreto 417.

En el artículo 32 "Derechos por Apertura de Establecimiento", del citado Decreto 417, establece que: "Este trámite incluye la inspección del local en el que pretende operar el establecimiento, la verificación de planos del local, el pago de los derechos de inscripción en el registro de establecimientos respectivo; así como el pago por licencia de funcionamiento y la autorización por la elaboración de sellos y se cobrará...", como puede comprobarse, dicho arancel no incluye el cobro por la "inscripción del regente", puesto que, éste ya se encuentra establecido en el artículo Art. 39 del mismo Decreto 417.

Asimismo, en el artículo 34 "Derechos por traspaso del Establecimiento", del Decreto 417, se establece que: "Estos derechos se cobraran por la transferencia o transmisión del derecho de dominio por cada establecimiento y según el tipo de éste, el trámite incluye: el pago de los derechos por traspaso, la certificación de traspaso del establecimiento y la autorización de elaboración de sello", lo anterior demuestra, que dicho arancel tampoco incluye el cobro por la "inscripción del regente", puesto que, éste ya se encuentra establecido en el artículo Art. 39 del mismo Decreto 417.

Como se ha indicado anteriormente, el artículo 39 "Otros Tramites referentes a los Establecimientos", del Decreto 417, si regula explícitamente el cobro por Inscripción de Regente, con un arancel de \$25.00, debiendo aplicarse su cobro.

Por otra parte, la Jefe de la Unidad Jurídica de la DNM, durante el período auditado, hace referencia en sus comentarios al artículo 116 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; sin embargo, es importante mencionar que el precitado artículo es de aplicación para el registro, tramites post registros y evaluación de calidad de los Productos Farmacéuticos, mas no para trámites de Establecimientos.

En ese sentido, para cumplir con las funciones atinentes a su cargo como Jefe de la Unidad Jurídica durante el período auditado, debió aplicar lo dispuesto en el Decreto Legislativo No. 417, de fecha 23 de julio de 2013 y publicado en Diario Oficial No. 137, Tomo No. 400, de fecha 25 de julio de 2013, mediante el cual se aprobaron los Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos.

En virtud de lo anterior, la Jefe de la Unidad Jurídica de la DNM, durante el período auditado, debió velar por la correcta aplicación de la Ley de Medicamentos, Reglamento General de la Ley de Medicamentos y demás normativa jurídica y técnica vinculada a las competencias desarrolladas en la DNM, ya que parte de sus funciones era efectuar la "Inscripción de Regentes", condición que es necesaria

cumplir previamente a la Apertura de un Establecimiento y Traspaso de Establecimiento.

La Jefe de la Unidad Jurídica de la Dirección Nacional de Medicamentos, por el período del 8 de agosto de 2016 al 31 de diciembre de 2018, no presentó ninguna evidencia documental que respalde sus comentarios.

Por lo tanto, la deficiencia señalada inicialmente en el literal a) se mantiene y en razón de las actuaciones durante el periodo del 1 de enero del 2016 al 31 de diciembre de 2018, producto de la verificación de Denuncia, se adiciona a la presente deficiencia, los aranceles no cobrados por "Inscripción de Regente", durante el periodo 2016.

**Al analizar los comentarios presentados en fecha 7 de septiembre de 2021, mediante nota sin referencia, remitida por la Jefe de la Unidad Jurídica de la Dirección Nacional de Medicamentos, que fungió durante el periodo del 8 de agosto de 2016 al 31 de diciembre de 2018, concluimos lo siguiente:**

Ratificamos los comentarios de los auditores efectuados a la respuesta recibida en fecha 12 de marzo de 2021 por parte de la Jefe de la Unidad Jurídica de la Dirección Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 8 de agosto de 2016 al 31 de diciembre de 2018.

En esta ocasión, la funcionaria actuante durante el período auditado presentó comentarios haciendo referencia a los procesos operativos y/o de gestión con base al Sistema de Gestión de la Calidad, requisitos generales y responsabilidad del sistema, así como auditorías externas efectuadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), conforme a las normas ISO 9001, no obstante, dichos argumentos no son vinculantes con la deficiencia señalada.

Es importante hacer énfasis en que, no se ha efectuado señalamiento alguno referente al Sistema de Gestión de la Calidad, ni auditorías efectuadas por OPS, sino que, la deficiencia señalada se refiere directamente a que durante el período 2016 y 2018, no se efectuó el cobro del arancel correspondiente por "Inscripción de Regente" por cada uno de los establecimientos farmacéuticos detallados en dicho período.

De conformidad a Memorándum "Instrucción", de fecha 28 de agosto del período inmediato anterior al 2016, emitido por el Director Nacional y dirigido a Directora Ejecutiva y Jefe de la Unidad Jurídica, se instruyó que el Registro de Establecimientos, era una de las funciones encomendadas a la Unidad Jurídica por parte de la Alta Dirección.

En este sentido, se tiene que mediante el artículo 16, del citado Reglamento General de la Ley de Medicamentos, se establecen las responsabilidades que le competen a

la Unidad Jurídica, así como el Registro de Establecimientos, como función encomendada por parte de la Alta Dirección.

Es importante mencionar que, se observa contradicción en los argumentos y comentarios presentados por la Jefe de la Unidad Jurídica actuante durante el período auditado, así:

- Expresa que "...reitero que fue decisión de la alta dirección, en las cuales a mi llegada a la DNM en el año 2016 ya se contaba con dicha decisión por parte de la alta Dirección, cuya evidencia debe encontrarse en las actas de las reuniones de Junta de Delegados."

Es decir, argumenta que la decisión fue tomada por la alta Dirección, atribuyendo que "debe encontrarse en las actas de las reuniones de Junta de Delegados", de lo cual, no presentó evidencia documental.

- Expresa que: "...quien para el período auditado fungía como Director Nacional de Medicamentos, instruyó que el pago por la apertura del establecimiento incluía la inscripción del Regente, ya que es condición necesaria para la apertura del mismo, por lo que, con base a esta argumentación, dio las instrucciones que, en los casos de apertura de establecimientos, no se cobrara el arancel correspondiente al concepto de inscripción de Regente, por considerar que el pago de la apertura conlleva per se la inscripción de regente". Es decir, atribuye que la decisión fue tomada por el Director Nacional de Medicamentos, de lo cual no presentó evidencia documental.

Tales argumentos expresados por la Jefe de la Unidad Jurídica, adicionalmente a que reflejan contradicción, no son aceptables, puesto que el cobro correspondiente al trámite legal "Inscripción de Regente", no es objeto de "Toma de Decisión" por parte de la Junta de Delegados ni del Director Nacional de Medicamentos, ya que, se encuentra regulado con un arancel de \$25.00, en el artículo 39 "Otros Trámites referentes a los Establecimientos", del Decreto Legislativo No. 417, de fecha 23 de julio de 2013 y publicado en Diario Oficial No. 137, Tomo No. 400, de fecha 25 de julio de 2013, mediante el cual se aprobaron los Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos.

Es pertinente mencionar que, la Unidad de Inspección y Fiscalización solamente tiene participación en el proceso para realizar la actividad de inspección del local en el cual se pretende aperturar el establecimiento, dicha actividad es posterior a que la Jefatura de la Unidad Jurídica ha verificado y se ha asegurado del cumplimiento de los requisitos y documentos establecidos en el artículo 41 del Reglamento (que incluyen el pago del arancel de Inscripción de Regente) y ha verificado el pago del arancel por los derechos de Apertura de Establecimiento.

Asimismo, es necesario denotar que la Junta de Delegados tiene conocimiento para aprobación posteriormente a que la Jefatura de la Unidad Jurídica calificó y aprobó todos los documentos necesarios para realizar el trámite legal "Apertura de

Establecimiento”, “Traspaso del Establecimiento” y que, además se aseguró del cumplimiento de lo establecido en el artículo 41 y 45 del Reglamento y Decreto 417.

En ese sentido, se reitera que para cumplir con las funciones atinentes a su cargo como Jefe de la Unidad Jurídica durante el período auditado, debió aplicar lo dispuesto en el Decreto Legislativo No. 417, de fecha 23 de julio de 2013 y publicado en Diario Oficial No. 137, Tomo No. 400, de fecha 25 de julio de 2013, mediante el cual se aprobaron los Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos.

Por lo tanto, la Jefe de la Unidad Jurídica de la DNM, durante el período auditado, debió velar por la correcta aplicación de la Ley de Medicamentos, Reglamento General de la Ley de Medicamentos y demás normativa jurídica y técnica vinculada a las competencias desarrolladas en la DNM, ya que parte de sus funciones era efectuar la “Inscripción de Regentes”, condición que es necesaria cumplir previamente a la Apertura de un Establecimiento y Traspaso de Establecimiento. Adicionalmente, no presentó evidencia documental que respalde sus comentarios.

En virtud de lo anterior, los comentarios presentados por la Jefe de la Unidad Jurídica de la Dirección Nacional de Medicamentos, por el período del 8 de agosto de 2016 al 31 de diciembre de 2018, no son aceptables para desvincular su relación con la deficiencia señalada.

Por lo tanto, la deficiencia se mantiene.

### **3. LISTADOS NO PUBLICADOS EN DIARIO OFICIAL, NI EN PERIÓDICOS DE MAYOR CIRCULACIÓN.**

Determinamos que para el período 2018, la Dirección Nacional de Medicamentos no efectuó publicación en el Diario Oficial, ni en periódicos de mayor circulación, respecto de los listados que se detallan a continuación:

- a) Lista de Medicamentos autorizados para su Venta Libre en cualquiera de su modalidad correspondiente al período 2018, publicada en Diario Oficial No. 34, Tomo No. 418, de fecha 19 de febrero de 2018; sin embargo, tal publicación, solamente constituye un párrafo de ratificación de la Lista de Medicamentos autorizados para su Venta Libre del período 2017, misma que fue publicada en Diario Oficial No. 19, Tomo No. 414, de fecha 20 de enero de 2017.
- b) Mediante Acuerdo 22.18, Punto Número 6, tomado en Acta Número Ocho de Sesión Ordinaria de Junta de Delegados, celebrada en fecha 17 de mayo de 2018, se acordó lo siguiente “Autorizase la Publicación en el Diario Oficial y en dos de mayor circulación, de la Lista de Establecimientos que se les ha suspendido o revocado la autorización de funcionamiento”, sin embargo, no se presentó evidencia de dichas publicaciones.

- c) Lista de Precios de Venta Máximo al Público para cada conjunto homogéneo de los medicamentos que se comercializan dentro del país, correspondiente al período 2018, no fue publicado en Diario Oficial ni en al menos un periódico de circulación nacional u otro medio.

La Ley de Medicamentos, aprobada mediante Decreto Legislativo No. 1008, de fecha 22 de febrero de 2012 y publicado en Diario Oficial No. 43, Tomo No. 394, de fecha 2 de marzo de 2012, establece:

#### Art. 6

Son atribuciones y deberes de la Dirección Nacional de Medicamentos:

- t) Publicar en el Diario Oficial de la República y en dos de mayor circulación durante el primer mes de cada año, la lista de medicamentos autorizados para su venta libre en cualquiera de su modalidad.
- u) Publicar en el Diario Oficial de la República y en dos de mayor circulación la lista de establecimientos que se les ha suspendido o revocado la autorización de funcionamiento.

El Reglamento General de la Ley de Medicamentos, aprobado mediante Decreto Ejecutivo No. 245, de fecha 18 de diciembre de 2012 y publicado en Diario Oficial No. 239, Tomo No. 397, de fecha 20 de diciembre de 2012, establece:

#### Art. 9 Funciones de la Unidad de Promoción y Publicidad

Corresponde a la Unidad de Promoción y Publicidad, las siguientes funciones:

- c) Publicar en el Diario Oficial de la República y en dos de mayor circulación, durante el primer mes de cada año, la lista de medicamentos de venta libre, en cualquier de sus modalidades;
- d) Publicar en el Diario Oficial de la República y en dos de mayor circulación, la lista de establecimientos que se les ha suspendido o revocado la autorización de funcionamiento.

#### Art. 11 Funciones de la Unidad de Precios

Corresponde a la Unidad de Precios, las siguientes funciones:

- b) Publicar el listado de precios de venta máximo al público de los medicamentos a ser comercializados en el país;

El Reglamento para la Determinación de Precios de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su Verificación, aprobado mediante Decreto Ejecutivo No. 244, de fecha 17 de diciembre de 2012 y publicado en Diario Oficial No. 239, Tomo No. 397, de fecha 20 de diciembre de 2012, establece:

#### Art. 8 Lista Nacional de Precios de Medicamentos

La Dirección publicará en el Diario Oficial, cada año, la lista de Precios de Venta Máximo al Público para cada conjunto homogéneo de los medicamentos que se

comercializan dentro del país. En el listado de medicamentos, se incluirán los Precios de Venta Máximo al Público y se comunicarán a través de la página web de la Dirección y al menos, en un periódico de circulación nacional u otro medio que ésta defina.

Una vez publicada la lista de Precios de Venta Máximo al Público, los medicamentos deben tener impreso de manera visible, tanto su Precio de Venta como el Precio de Venta Máximo al Público, acorde a la cantidad de producto de la presentación respectiva, ya sea en una viñeta o en el empaque. El primero en todo caso deberá ser menor o igual al segundo.

El Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, en versión No. 6, autorizado el 7 de abril de 2017, por el Director Nacional de Medicamentos, vigente durante el inicio del período 2018 hasta el 20 de agosto 2018, y que tiene su base legal en los Arts. 10 y 11 de las Normas Técnicas de Control Interno de la Dirección Nacional de Medicamentos, establece:

Numeral 10.1 Nivel de Dirección

Numeral 10.1.2 Director Nacional

Objetivo

Dirigir las acciones tendientes a lograr la Visión, cumplir con la Misión y alcanzar los objetivos Institucionales.

Funciones

- Cumplir y hacer cumplir los acuerdos que, de conformidad a la Ley, tome en las sesiones, emitiendo las resoluciones pertinentes.

La deficiencia respecto de los literales a) y b), ha sido originada por la Directora Nacional de Medicamentos que fungió en el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018 y del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial), debido a que no garantizó el cumplimiento de los acuerdos tomados por Junta de Delegados y por el Jefe de la Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones, que fungió en el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, al no gestionar y coordinar esfuerzos con la Directora Nacional de Medicamentos, ni emitir pronunciamiento por escrito ante dicha Junta de Delegados, para dar cumplimiento a su función y efectuar la publicación en Diario Oficial y dos periódicos de mayor circulación respecto a la lista de medicamentos de venta libre, en cualquiera de sus modalidades y lista de establecimientos que se les ha suspendido o revocado la autorización de funcionamiento, en el período 2018 y por el literal c) ha sido originada por la misma Directora Nacional de Medicamentos, que fungió en el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018 y del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial), debido a que no garantizó el cumplimiento del acuerdo tomado por Junta de Delegados y por el Jefe de la Unidad de Precios, al no gestionar y coordinar esfuerzos con la Directora Nacional de Medicamentos, para

dar cumplimiento a su función y efectuar la publicación en Diario Oficial y en al menos un periódico de circulación nacional u otro medio, respecto a la Lista de Precios de Venta Máximo al Público para cada conjunto homogéneo de los medicamentos que se comercializan dentro del país, correspondiente al período 2018.

Como consecuencia, respecto de los literales a) y b), se generó desconocimiento por parte de la población salvadoreña en el período 2018, sobre los medicamentos de venta libre y de los establecimientos a los cuales se les suspendió o revocó la autorización de funcionamiento y respecto del literal c), se generó desconocimiento por parte de la población salvadoreña en el período 2018, en cuanto a los aspectos relacionados con los precios de los medicamentos disponibles en el mercado.

## **COMENTARIOS DE LA ADMINISTRACIÓN**

**Con fecha viernes 19 de marzo de 2021, se recibió nota sin referencia, remitida por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, en la cual manifestó lo siguiente:**

"4.1 Respecto de lo anterior, debo traer a colación lo dispuesto en lo establecido en el artículo 9, letra d), del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, dicha función corresponde a la Unidad de Promoción y Publicidad de la Dirección Nacional de Medicamentos; y lo establecido también en el art. 11 del citado cuerpo normativo. En consecuencia, los descargos a la deficiencia apuntada, deben ser presentados por los legítimamente responsables atendiendo al principio de legalidad establecido en el art. 86 inc. 3° Cn y 3 LPA, es decir, que corresponde a las personas que tenían a su cargo de la Unidad de Promoción y Publicidad y la Unidad de Precios, para el período auditado.

4.2 Por otro lado, existía en ese momento un módulo informático, denominado INTRANET el que servía para la comunicación interna de los empleados de la institución, para publicar fotos, en él se encontraban también, herramientas administrativas para solicitar permisos personales, calendario de actividades, cumpleaños, anuncios y avisos en general, y se ponía a disposición de los empleados herramientas como la legislación aplicable, los procedimientos aprobados, entre otros, y en este módulo, en el que se subían todas las resoluciones y actas de la Junta de Delegados para la debida ejecución de las áreas respectivas que tenían competencia en la ejecución de algún acuerdo, puesto que era a petición de estas jefaturas que se introducían los puntos en agenda de las actividades que les concernía; para constancia de lo anterior, adjunto captura del módulo de intranet en el que se depositaban inmediatamente, todas y cada una de las actas y acuerdos de Junta de Delegados para cumplimiento y ejecución de sus responsables."

**Con fecha miércoles 8 de setiembre de 2021, se recibió nota sin referencia, remitida por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, en la cual manifestó lo siguiente:**

“Al respecto debo reiterarle lo dispuesto en lo establecido en el artículo 9, letra d), del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, dicha función corresponde a la Unidad de Promoción y Publicidad de la Dirección Nacional de Medicamentos; y lo establecido también en el art. 11 del citado cuerpo normativo.

En consecuencia, los descargos a la deficiencia apuntada deben ser presentados por los legítimamente responsables atendiendo al principio de legalidad establecido en el artículo 86 inc. 3 Cn y 3 LPA, es decir, que corresponde a las personas que tenían a su cargo de la Unidad de Promoción y Publicidad y la Unidad de Precios, para el período auditado.

No es aceptable desde ningún punto de vista, que los auditores mediante interpretaciones subjetivas, pretendan modificar el alcance de la normativa jurídica antes citada, en la que de forma terminante y expresa, establece la responsabilidad y función de manera legal, de esas dos unidades, correspondiéndoles a éstos y nada más que éstos, la deficiencia apuntada, pues de la lectura del articulado mencionado, ni siquiera se infiere que dichas publicaciones sean responsabilidad de la directora nacional o con participación de esta.

Además, es de suponerse que los jefes de ambas unidades tenían conocimiento de sus funciones y responsabilidades que conforme a los arts. 9 y 11 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, eran de su competencia; por lo que les competía efectuar las gestiones necesarias para realizar las publicaciones en cuestión. Así lo ha determinado el mismo equipo de auditores en sus argumentos y fundamentación expuesta en sus conclusiones del borrador en comento, citadas en página cuarenta y cinco, párrafo 4, respecto de “Al analizar los comentarios presentados en fecha 12 de marzo de 2021, mediante nota UP2021-011, remitida por el jefe de la Unidad de Precios de la Dirección Nacional de Medicamentos, por el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, concluimos lo siguiente:”

Por otro lado, debe considerarse también que, desde el año 2015 la institución, contaba con un procedimiento para la “Actualización de contenido de pagina Intranet”, cuyo objetivo y alcance era difundir noticias e información de interés de los empleados y en cumplimiento del referido procedimiento se publicaban todas las actas de junta de delegados con sus acuerdos íntegros, en los que constaba cada una de las actas de sesiones desde el año 2017 al 2019, incluyendo los acuerdos en

los que se autorizaban los listados de medicamentos de venta libre, precios de venta máxima, listado oficial de medicamentos y establecimientos cancelados, de los cuales adjunto a la presente, copia del procedimiento y capturas de la Intranet DNM.”

**Con fecha martes 16 de marzo de 2021, se recibió nota sin referencia, remitida por el Jefe de la Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, en la cual manifestó lo siguiente:**

“Y sobre el particular vengo a contestar en sentido negativo los resultados preliminares notificados, con base a los siguientes argumentos:

Respecto de lo anterior, mi persona como Jefe de la Unidad de Promoción y Publicidad contaba con sus funciones reguladas en las disposiciones del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, y como acertadamente ha hecho alusión el equipo de auditores, el Art. 9 establece las funciones de la Unidad de Promoción y Publicidad y le corresponde lo siguiente: literales c) Publicar en el Diario Oficial de la República y en dos de mayor circulación, durante el primer mes de cada año, la lista de medicamentos de venta libre, en cualquier de sus modalidades; y d) Publicar en el Diario Oficial de la República y en dos de mayor circulación, la lista de establecimientos que se les ha suspendido o revocado la autorización de funcionamiento.

Con base a lo anterior, debo apuntar lo siguiente:

2. Con respecto al Listado de Medicamentos autorizados para su Venta Libre en cualquiera que sea su modalidad correspondiente al período 2018, si bien es cierto de conformidad a la normativa citada, es atribución de la Unidad de Promoción y Publicidad su publicación, no lo es su elaboración y no existe sustento material de haberse remitido a la unidad que en ese entonces se encontraba a mi cargo dicho listado para su publicación. Debo aclarar que la elaboración de dicho Listado corresponde al órgano colegiado de la Junta de Delegados con apoyo y asistencia de la Dirección Ejecutiva y este a su vez con el apoyo de las unidades técnicas correspondientes, los cuales clasifican los medicamentos, según la prescripción requerida, de conformidad a lo establecido en el art. 15 numeral tercero de la Ley de Medicamentos; en ese sentido la publicación del listado en cuestión requiere de su aprobación por la Junta de Delegados, quienes deberán remitir “el listado” o “el Acuerdo” o el producto de su liberación, para su correspondiente publicación, siendo el caso que en el año auditado únicamente se solicitó la publicación del acuerdo de ratificación, fue el que se publicó directamente por las autoridades antes mencionadas, lo cual puede corroborarse en Diario Oficial No. 34, Tomo No. 418, de fecha 19 de febrero de 2018.

Estos acuerdos eran también publicados por disposición de la Dirección en periódicos digitales, como periódicos de mayor circulación, lo anterior con base a una interpretación jurídica emitida por el departamento correspondiente, esto puede ser verificado mediante la requisición de dichos fondos hecha en el

periodo auditado al encargado de fondo circulante por medio de la persona autorizada para tal efecto.

3. En ese sentido, debo de referirme a la publicación del Listado de Establecimientos que se les ha suspendido o revocado la autorización de funcionamiento; ya sea a través de un proceso sancionatorio o por un procedimiento administrativo aplicando lo que en derecho administrativo se conoce como "Técnica Autorizatoria o Desautorizadora" el cual debería ser elaborado y remitido a la Junta de Delegados para la aprobación de su publicación, por parte de la unidad que tenía a su cargo el registro de establecimientos y la unidad encargada de ejercer la potestad sancionadora, bajo la dirección establecida en el art. 11 literal a) y b) de la Ley de Medicamentos; debo recalcar entonces, que la elaboración y aprobación de dicho listado dependía de otras unidades de la Institución, así como también su remisión a la Unidad de Promoción y Publicidad para su respectiva publicación, de la cual no existe sustento material de haberse remitido a la unidad que en ese entonces se encontraba a mi cargo para que se publicara; no obstante, entiendo que se hacían publicaciones similares a las del listado de venta libre y bajo el mismo procedimiento, sin embargo, en este caso en particular, no se remitió a la unidad auditada ningún listado para su respectivo trámite y publicación."

**Con fecha viernes 10 de septiembre de 2021, se recibió nota sin referencia, remitida por el Jefe de la Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos, que fungió durante el periodo del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, en la cual manifestó lo siguiente:**

"Mi persona expreso verbalmente a las autoridades superiores de la institución que remitiera dichos listados para hacer las publicaciones correspondientes, porque si bien es cierto era función de la Unidad de Promoción y Publicidad hacer dichas publicaciones, pero no dice la ley que es responsabilidad de la Unidad elaborar dichos instrumentos o pedirlos a las autoridades por algún medio posible, en ese sentido, por medio del presente vengo a reiterar los argumentos expuestos en mi contestación previa y pronunciarme sobre el borrador de informe, con los que pretendo fundamentar el sostenimiento de las presuntas deficiencias:

- El citado artículo número seis de la Ley de Medicamentos, otorga competencia a la DNM para la elaboración de los listados cuestionados, los cuales independientemente de la unidad técnica o administrativa que los elaborase, debían ser aprobados por la Junta de Delegados de la DNM, máxima autoridad, a fin que el referido acto administrativo tuviera validez de conformidad con las competencias legales indicadas por la ley; en ese sentido no argumento sobre la competencia de elaboración, más bien pretendo ilustrar el procedimiento, pues como han podido observar en las actas de Junta de Delegados, los acuerdos tomados en sesión, son asentados en actas que conforman el respectivo libro, sin embargo, en ellos no se detalla la información concerniente a los listados,

mas bien se hace referencia a anexos, los cuales no se encuentran a disposición de las unidades técnicas, por lo que deben de ser enviados en el caso de los listados a las unidades que intervienen en el proceso; de esa manera podrán observar que no existe ninguna comunicación en el que dichos listados hayan sido remitidos a la Unidad de Comunicaciones para su publicación en periódicos de circulación nacional, sin embargo, si se hizo en el caso de periódicos digitales por haberlo solicitado así expresamente la alta administración, de lo cual debe haber respaldo con el encargado del Fondo Circulante, información financiera que la unidad respectiva posee.

- Por otro lado, debo mencionar, que no pueden pretender como equipo auditor que se les presente evidencias de una omisión realizada por la alta dirección, pues de conformidad a los procedimientos y el Reglamento de Organización y Funcionamiento de la DNM, era la secretaria de esa junta la encargada de velar por el cumplimiento de los acuerdos en ella tomados, y quien debió remitir por escrito las órdenes para cumplir con los acuerdos ahí tomados; por lo que en todo caso debería ser esta la que presente algún tipo de comunicación en la que se remita a la unidad de comunicaciones el listado para su publicación en los periódicos de circulación nacional y con ello es que válidamente podría imputarse algún incumplimiento de la Ley de Medicamentos, de lo contrario sería ilegal, atentatorio de mis derechos constitucionales; además que con las deficiencias que se pretende adjudicar, no es cierto que se haya causado un daño a la población por desconocimiento, ya que dichos listados y establecimientos eran publicados por la misma junta de delegados a través de la Gerencia General, en el diario oficial, en periódicos digitales como la página y el diario de hoy, además de la página web oficial de la DNM y remitidas a los sectores involucrados, pues regulaba los medicamentos que serían vendidos con receta médica y sin esta."

**Con fecha viernes 12 de marzo de 2021, se recibió Memorándum UP2021-011, remitido por el Jefe de la Unidad de Precios de la Dirección Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, en la cual manifestó lo siguiente:**

"El Reglamento para la Determinación de Precios de Venta Máximo al Público (en adelante, El Reglamento), implícitamente se redactó bajo ciertos supuestos de hecho, que si bien se cumplían en el momento inmediato luego de su aprobación, no necesariamente lo seguirían haciendo en el futuro. Uno de estos supuestos era la existencia y el acceso de la DNM a una base de información de precios Centroamericanos provenientes de una empresa consultora internacional específica.

Esta empresa posiblemente (de acuerdo al conocimiento de este servidor) la única en el mundo que dispone de una base de datos similar de precios de la región centroamericana, puesto que este tipo de información, en el formato requerido, es muy escasa y de acceso muy restringido.

En ese sentido, las metodologías de cálculo contenidas en este reglamento asumen que la Dirección cuenta, en efecto, con una base de datos idéntica, y en el mismo formato, a la comercializada por la empresa antes mencionada, es decir, datos de precios de distribuidor a farmacias, en el área de Centroamericana y Panamá.

Como se mencionó antes, la base de datos en cuestión si estuvo disponible en los inicios de la regulación de precios en 2013. Sin embargo, posteriormente por cuestiones presupuestarias e incrementos sustanciales en el precio cotizado por dicha empresa, no se tuvo acceso a la información de años posteriores, con lo cual no fue posible la estimación de nuevos precios o precios revisados bajo las metodologías contenidas en el Reglamento, dado que unos de los supuestos de hecho para su aplicación (el acceso a la información actualizada) no se cumplía.

Ante la situación anterior, durante mayo y junio del año 2018, la Unidad de Precios presentó a la Junta de Delegados alternativas ante la problemática expuesta, indicando métodos alternativos para la revisión y generación de nuevos listados de precios, con fundamento legal en el artículo 16 del Reglamento, que expresa que la Dirección resolverá, de conformidad a la Ley, los aspectos no contemplados en él, como sería el caso de la falta de la información supuesta en el cuerpo normativo para la aplicación de los cálculos allí definidos.

La Junta de Delegados evaluó la propuesta y determinó que seguiría vigente el Listado publicado el año previo (2017), y, se fundamentó bajo la premisa expresada en el acuerdo de presunción de legitimidad de los actos administrativos, bajo la cual se comprendió que el listado seguía vigente mientras este no sea "anulado, revocado o sustituido" y que seguía teniendo la "característica de obligatoriedad, según la cual mientras el acto no sea revocado, el acto obliga y continúa siendo válido, eficaz, legítimo y en consecuencia vigente". De dicha presunción, se derivó que la publicación de un listado nuevo no era requerida, dado que no había existido un proceso de recálculo de los precios anteriormente publicados.

Para explicar mejor la postura anterior, debemos retomar el tema de los supuestos bajo los cuales fue redactado el Reglamento, y específicamente lo expresado en el artículo 8 sobre la publicación anual del Listado. Al igual que el resto del cuerpo normativo, dicho artículo también asume la existencia de los supuestos expresados en los primeros párrafos de esta comunicación, es decir, que la Dirección tendrá a su disposición la base de datos necesaria y las actualizaciones anuales de tal información, con lo cual podrá efectuar cálculos revisados y actualizados, que posteriormente deberán ser publicados de acuerdo al artículo.

En otras palabras, lo anterior significa que lo expresado en el artículo 8 sobre la publicación del listado de precios, corresponde a un acto formal que se origina y deriva del acto material de la actualización y recálculo del Listado de Precios, siendo

que dicho Reglamento presume que esta Dirección contará siempre con los datos necesarios para efectuar dicha actualización año con año.

No obstante, en ausencia de un cambio efectivo de los precios, el requisito formal de su publicación en diario oficial y de mayor publicación es innecesario, pues se carece del contenido que da sustento a dicha formalidad. Esto también se evidencia en el segundo inciso del artículo 8, que se refiere al etiquetado de los precios una vez publicado el Listado: si un listado de precios no ha sido revisado, no hace sentido exigir un reetiquetado de precios a los establecimientos farmacéuticos pues el que poseen sigue siendo válido; de la misma manera, podemos entender que existe poco fundamento racional en efectuar una publicación formal de un listado que, por la razones ya antes expresadas, no había experimentado un recálculo.

No obstante, lo anterior, no omito manifestar que la Unidad de Precios, ha buscado alternativas de solución a las limitantes en las fuentes de información requeridas para la publicación del reglamento, ya sea proponiendo métodos alternativos de cálculo y revisión de precios, o, en años posteriores, otros métodos o fuentes de recolección de información. Durante esa ocasión, las alternativas identificadas fueron presentadas por la Unidad a la Junta de Delegados en mayo y junio de 2018, y luego de lo cual ésta deliberó y decidió continuar con el Listado vigente a esa fecha, motivado además en el objetivo de mantener precios favorables al usuario público y privado, evitando un alza de precios que afectaría la población.

Adicionalmente, no omito manifestar que la Unidad de Precios, además de la publicación de Diario Oficial, pone a disposición medios para consulta de precios actualizados (con revisiones o adiciones solicitados por regulados) en el portal web Consulta Integral de Medicamentos (<http://info.medicamentos.gob.sv>), portal que la Unidad de Precios diseño y desarrolló para dar cumplimiento a la finalidad de brindar el acceso y mejor precio de los medicamentos a los pacientes y el público en general y que permite una búsqueda de precios máximos más ágil y conveniente para la población."

**Con fecha miércoles 8 de septiembre de 2021, se recibió Oficio UP2021-001, remitido por el Jefe de la Unidad de Precios de la Dirección Nacional de Medicamentos, que fungió durante el periodo del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, en la cual manifestó lo siguiente:**

"Al respecto de las explicaciones anteriores, la C.C. apunta en su informe, que los comentarios hechos por su servidor no son vinculantes, puesto que, según expresan, lo que se argumentó no alude a la deficiencia comunicada en el literal c), refiriéndose a que la observación hecha por C.C. no va dirigida a las "razones técnicas ni metodológicas de cálculo, por las cuales Junta de Delegados acordó mantener vigentes para el periodo 2018, la Lista de Precios publicada el año inmediato anterior, ni sobre la legitimidad de mantenerlo vigente". Asimismo, en los comentarios expresan, en relación al acuerdo de junta, que "dentro del contenido de

dicho acuerdo, no se generó instrucción alguna por parte de la Junta de Delegados de omitir las publicaciones” y que, por ende, al Jefe de la Unidad de Precios, “le correspondía efectuar las gestiones necesarias para publicar en el periodo 2018, el listado que, por Acuerdo de Junta de Delegados, se mantenía vigente para dicho periodo.”

Al respecto me permito explicar las siguientes consideraciones:

1. Durante las sesiones de Junta de Delegados del 24 de Mayo y del 7 de Junio, su servidor, con el conocimiento de lo expresado en la legislación y de las funciones que le correspondían, aclaró expresamente a los Delegados lo dispuesto en la legislación, y brindó tres alternativas posibles para subsanar las limitaciones en la información y en las metodologías (algunas de los cuales fueron mencionados en la correspondencia previamente remitida al equipo auditor de CC, en aras de enriquecer el contexto de la decisión tomada por junta en ese momento).

Como puede verse en la imagen siguiente, en el correo remitido a la (...) en ese momento asistente del entonces Secretario de Junta, contiene la presentación a ser expuesta a Junta en la sesión del día 24 de mayo, (...)

Esta lámina se titula expresamente “Alternativas 2018 para evitar incumplimiento de Reglamento de Precios”, y cita el artículo pertinente de dicho cuerpo normativo, para hacer de conocimiento de la Junta, los requisitos legales relativos a la publicación del Listado. Estas tres alternativas consistían en a) aprobar el inicio de gestiones para una reforma al reglamento, estableciendo criterios de ajuste que permitieran subsanar las deficiencias metodológicas (las cuales fueron explicadas también a los Delegados con detalle); b) publicar un recálculo completo, lo que requería la compra de una base de datos de altísimo costo y un posible incremento de precios de hasta 25%, que impactaría en la población, y c) republicar el listado anterior, lo cual implicaría, posiblemente, enfrentar la presión que el sector farmacéutico haría al observar precios estáticos, presión que podría desencadenar iniciativas para remover la regulación de precios o causar algún desabastecimiento en ciertos productos. La opción sugerida por su servidor, fungiendo como Jefe de la Unidad de Precios, fue la a), para lo cual en una fecha posterior se presentó aún a mayor detalle dicha propuesta. Todas las alternativas se explicaron verbalmente durante esa presentación.

En ese sentido, es claro que se efectuó la gestión, como Jefe de la Unidad de Precios, de comunicar a la Junta la necesidad de cumplir lo dispuesto en la legislación y se brindaron alternativas para dicho fin.

2. El equipo de la Corte afirma que, dentro del acuerdo de Junta citado por su servidor, “no se generó instrucción alguna por parte de la Junta de Delegados de omitir las publicaciones”. No obstante, me permito diferir de esta interpretación por todo lo siguiente:
  - a) Durante la presentación de ambas sesiones, su servidor expresó, explícita y reiteradamente, a los Delegados, la necesidad de publicar un listado para

cumplir con el requisito legal, aun cuando esta fuera una somera republicación. Sin embargo, durante la sesión se levantó una discusión en la que, tanto la Directora como los demás integrantes de la Junta, valoraron el hecho de que la publicación en Diario Oficial y otros periódicos, podría generar atención indeseada del sector regulado, en razón de que los precios se mantendrían intactos. A causa de dichas valoraciones, me permito asumir, no se aprobó ninguna de las alternativas presentadas por su servidor, sino que se optó por permanecer en el status quo, sin modificar ni publicar el listado, para lo cual se solicitaron durante la sesión las valoraciones jurídicas de los abogados presentes, las cuales de hecho constan de forma resumida en el acta.

- b) Debe considerarse, que el acta es elaborada por el Secretario de Junta, definitivamente no incluye la totalidad de las discusiones internas que durante una sesión se conjugan, por lo cual me permito señalar de forma muy respetuosa, que la interpretación que el equipo de la C.C. brinda al contenido del acta, no considera el contexto de lo sucedido y discutido en dicha sesión. Aun así, en el acta, consta precisamente lo que menciono en el punto a): "La Directora Nacional junto con el resto de Delegados presentes, plantearon sus consideraciones en cuanto a la publicación del listado de Precios de Venta Máximo al Público de los Medicamentos (...)" por lo que se acordó que "deberá continuar vigente el último listado publicado". La resolución expresada en el acta, se refiere literalmente a la publicación del listado, dado que la frase "en cuanto a la publicación del Listado" hace referencia a la palabra "publicación". Caso contrario, el acta debería rezar "...en cuanto al listado de Precios...", omitiendo dicha palabra. Esto refleja que el acta no se refiere únicamente a mantener los precios del listado, sino también a omitir su publicación. Aun mas evidencia de lo antes expresado, es que el acta de la Junta contiene una breve justificación jurídica sobre la validez de la no publicación, al explicar las razones, dentro del marco del derecho, del porqué los actos administrativos se entienden legítimos mientras no sean anulados, revocados o sustituidos, con lo cual resulta evidente que se esta justificando el por qué no es necesario anular, revocar o sustituir, es decir, para el caso, justificar la razón por la cual se consideró jurídicamente válido el hecho de no publicar un listado 2018 que sustituyera el 2017, en cuanto que este último, de acuerdo a ese razonamiento, no necesita ser sustituido. En ese sentido, y de forma muy respetuosa, difiero de la interpretación que el equipo de la C.C. hace del acta en cuestión, y me permito aclarar que fue bajo esa decisión de no publicación y otras que fueron expresadas verbalmente por las autoridades de turno, que el actuar de su servidor como Jefe de la Unidad de Precios estaba limitado a lo dispuesto por la autoridad superior.
3. En línea con lo anterior, al no tener el visto bueno de la Directora Nacional, ni de la Junta de Delegados, se hacía imposible para su servidor, efectuar cualquier gestión administrativa para la publicación de los precios, dado que las

autoridades no habían autorizado expresamente la publicación, por las razones técnicas o políticas que fuesen, y las cuales, estaban fuera del alcance de su servidor. Es preciso recordar que las erogaciones para los gastos requeridos para una publicación, no dependen, si son autorizadas por la jefatura de precios, sino que la ejecución de gestiones que finalicen en la erogación requerida por una publicación en Diario Oficial, debe estar autorizada por la Junta, o en todo caso por la Directora Nacional, como lo menciona el Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos, en los Art. 1, Art. 3 literal "m" y Art. 5, donde expresan que es atribución del Director Nacional Administrar los fondos asignados a la Dirección, y que los delegados ostentan la Representación Legal de la Institución, pudiendo delegar al Director, por Acuerdo, asuntos como la adquisición de bienes o servicios. Por ende, no se encuentra dentro del área de gestión de la Unidad de Precios la ejecución de dicho presupuesto, ya que requiere de la autorización de la Dirección Nacional, no solamente para la ejecución de los fondos, sino también para efectuar una publicación vinculante de esa naturaleza en nombre de la institución. Lo anterior, se confirma al examinar las actas de Junta en las que consta la aprobación de los Listados de Precios de 2015 y 2017, las cuales expresamente, dentro de los acuerdos, ordenan, además de otras disposiciones relativas al Listado, el pago correspondiente a la Imprenta Nacional para su publicación en el Diario Oficial y comunicarlo a través de la página web de la Dirección Nacional de Medicamentos. El acuerdo correspondiente a la publicación del año 2017 se cita a continuación (resaltado propio).

"Acuerdo 26.017: l a) Aprobar el listado anexo contenido en el dictamen técnico, presentado por la Unidad de Precios de la Dirección, que contiene los Precios de Venta Máximo al Público de los medicamentos que se comercializan en El Salvador para el año 2017; b) Ordenar el pago respectivo a la Imprenta Nacional para su publicación en el Diario Oficial; c) Comunicarlo a través de la página web de la Dirección Nacional de Medicamentos y a través de la página web del Sistema Nacional de Salud, de la Defensoría del Consumidor y del Ministerio de Economía (...)"

Reitero de nuevo, que en 2018 dicha autorización no fue otorgada por los titulares o la Junta de Delegados, lo que consta en el acta correspondiente, ya que se omite la orden expresa de publicación que, en dos ocasiones previas (2015 y 2017) si se había acordado. De lo anterior se concluye que, en efecto, la junta no autorizó una publicación del listado en 2018, sino que mantuvo vigente el mismo del año previo sin autorizar una republicación.

Adicionalmente, no omito reiterar que la Unidad de Precios, además de la publicación de Diario Oficial, pone a disposición medios para consulta de precios actualizados (con revisiones o adiciones solicitados por regulados) en el portal web Consulta Integral de Medicamentos (<http://info.medicamentos.gob.sv>), portal que la Unidad de Precios diseño y desarrolló para dar cumplimiento a la finalidad de brindar el acceso y mejor precio de los medicamentos a los pacientes y el público en general y que permite una búsqueda de precios máximos más ágil y conveniente para la

población. Esta herramienta es la solución proactivamente implementada por la Unidad, para evitar el desconocimiento de la población de los precios vigentes, consideración que es expresada en las observaciones efectuadas por la C.C. al mencionar que "la población tiene derecho a ser debidamente informada", para lo cual la Unidad de Precios ha dispuesto la herramienta mencionada."

## COMENTARIOS DE LOS AUDITORES

**Al analizar los comentarios presentados en fecha 19 de marzo de 2021, mediante nota sin referencia, remitida por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, concluimos lo siguiente:**

La Directora Nacional de Medicamentos por el período auditado, presentó comentarios haciendo referencia a lo dispuesto en el principio de legalidad, argumentando que "...los descargos de la deficiencia apuntada deben ser presentados por los legalmente responsables...es decir que corresponden a las personas que tenían a su cargo la Unidad de Promoción y Publicidad y la Unidad de Precios". También, comenta sobre la existencia de un módulo informático, denominado INTRANET, para la comunicación interna de los empleados de la institución y expresa que: "...y es en este módulo, en el que se subían todas las resoluciones y actas de la Junta de Delegados para la debida ejecución de las áreas respectivas que tenían competencia en la ejecución de algún acuerdo...".

No obstante, conforme lo establecido en el Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, versión No. 6, autorizado el 7 de abril de 2017, por el Director Nacional de Medicamentos y que tiene su base legal en los Arts. 10 y 11 de las Normas Técnicas de Control Interno de la Dirección Nacional de Medicamentos, vigente al inicio del período 2018 hasta el 20 de agosto de 2018, en el cual se establece en el numeral 10.1.2, como objetivo de su cargo "Dirigir las acciones tendientes a lograr la Visión, cumplir con la Misión y alcanzar los objetivos Institucionales", asimismo, como una de sus funciones establece "Cumplir y hacer cumplir los acuerdos que, de conformidad a la Ley, tome en las sesiones, emitiendo las resoluciones pertinentes".

La Lista de Medicamentos autorizados para su Venta Libre en cualquiera de su modalidad, para el período 2018, fue aprobado y ratificado mediante Acuerdo 5.18, Punto Número 4, tomado en Acta Número Tres de Sesión Ordinaria de Junta de Delegados, celebrada en fecha 8 de febrero de 2018.

Asimismo, la Lista de Establecimientos que se les ha suspendido o revocado la autorización de funcionamiento, período 2018, fue aprobado mediante Acuerdo

22.18, Punto Número 6, tomado en Acta Número Ocho de Sesión Ordinaria de Junta de Delegados, celebrada en fecha 17 de mayo de 2018.

También, la Lista de Precios de Venta Máximo al Público para cada conjunto homogéneo de los medicamentos que se comercializan dentro del país, para el período 2018, fue aprobada y ratificada en Punto Número 4, tomado en Acta Número Diez de Sesión Ordinaria de Junta de Delegados, celebrada en fecha 7 de junio de 2018.

En ese orden de ideas, dichos listados fueron aprobados y ratificados por la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos en el ejercicio de su atribución y deber, de conformidad a lo establecido en la Ley de Medicamentos y su Reglamento.

Por tanto, no se dio cumplimiento a los acuerdos tomados por la Junta de Delegados, respecto de efectuar las publicaciones de dichos listados en Diario Oficial y en periódicos de mayor circulación; por lo que, "Cumplir y hacer cumplir los acuerdos tomados en las sesiones", no puede ser imputable a un tercero u otro sujeto diferente.

No obstante, y atendiendo una de sus funciones como Directora Nacional de Medicamentos, durante el período auditado, debió garantizar el cumplimiento de los Acuerdos tomados por la Junta de Delegados y coordinar con la Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones, asimismo, con la Unidad de Precios, para efectuar las publicaciones de dichos listados en Diario Oficial y periódicos de mayor circulación.

**Al analizar los comentarios presentados en fecha 8 de septiembre de 2021, mediante nota sin referencia, remitida por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, concluimos lo siguiente:**

Ratificamos los comentarios de los auditores efectuados a la respuesta recibida en fecha 19 de marzo de 2021 por parte de la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018.

En esta ocasión, es pertinente expresar que, como Directora Nacional de Medicamentos, además de ser miembro de la Junta de Delegados, también tuvo conocimiento de lo siguiente:

Conforme lo establecido en el "Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, versión No. 6, autorizado el 7 de abril de 2017, por el Director Nacional de Medicamentos y que tiene su base legal en los Arts. 10 y 11 de las Normas Técnicas de Control Interno de la Dirección Nacional de Medicamentos, dicho Manual estaba vigente al inicio del período 2018 hasta el 20 de agosto de 2018, en el cual se establece en el numeral 10.1.2, como objetivo de su cargo "Dirigir las acciones tendientes a lograr la Visión, cumplir con la Misión y alcanzar los objetivos Institucionales", asimismo, como una de sus funciones principales establece "Cumplir y hacer cumplir los acuerdos que, de conformidad a la Ley, tome en las sesiones, emitiendo las resoluciones pertinentes". (el subrayado es nuestro)

Por lo tanto, conforme a lo establecido en el ordenamiento jurídico y normativa de la Dirección Nacional de Medicamentos, la Junta de Delegados en el ejercicio de su atribución y deber, aprobó y ratificó los listados señalados en la deficiencia comunicada, mediante los siguientes acuerdos:

- La Lista de Medicamentos autorizados para su Venta Libre en cualquiera de su modalidad, para el período 2018, fue aprobado y ratificado mediante Acuerdo 5.18, Punto Número 4, tomado en Acta Número Tres de Sesión Ordinaria de Junta de Delegados, celebrada en fecha 8 de febrero de 2018.
- La Lista de Establecimientos que se les ha suspendido o revocado la autorización de funcionamiento, período 2018, fue aprobado mediante Acuerdo 22.18, Punto Número 6, tomado en Acta Número Ocho de Sesión Ordinaria de Junta de Delegados, celebrada en fecha 17 de mayo de 2018.
- La Lista de Precios de Venta Máximo al Público para cada conjunto homogéneo de los medicamentos que se comercializan dentro del país, para el período 2018, fue aprobada y ratificada en Punto Número 4, tomado en Acta Número Diez de Sesión Ordinaria de Junta de Delegados, celebrada en fecha 7 de junio de 2018.

Como se ha detallado, los referidos listados no fueron publicados en Diario Oficial ni en periódicos de mayor circulación. Por tanto, no se dio cumplimiento a los acuerdos tomados por la Junta de Delegados, respecto de efectuar las publicaciones de dichos listados en Diario Oficial y en periódicos de mayor circulación; por lo que, su función de "Cumplir y hacer cumplir los acuerdos tomados en las sesiones", no puede ser relacionada a un tercero u otro sujeto diferente.

No obstante, y atendiendo una de sus funciones como Directora Nacional de Medicamentos, durante el período auditado, debió asegurarse y garantizar el cumplimiento de los Acuerdos tomados por la Junta de Delegados y dirigir las acciones tendientes para gestionar y coordinar con la Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones, asimismo, con la Unidad de Precios, para efectuar las publicaciones de dichos listados en Diario Oficial y periódicos de mayor circulación. Sobre todo, porque durante el período 2018, se debía garantizar a la población salvadoreña, el conocimiento de los medicamentos de venta libre, los establecimientos a los cuales se les suspendió o revocó la autorización de

funcionamiento, así como los aspectos relacionados con los precios de los medicamentos disponibles en el mercado.

Finalmente, al verificar el documento "Procedimiento para la Actualización de contenido de página Intranet", así como dos páginas de capturas de pantalla de Intranet, los cuales son los documentos que la funcionaria actuante durante el período auditado, presentó como evidencia documental de sus comentarios para la deficiencia señalada; se puede identificar que dicho documento solamente constituye un procedimiento que fue aprobado en el período 2015, cuyo objetivo es mantener actualizado el contenido de la página Intranet que la Dirección Nacional de Medicamentos utiliza. Asimismo, el alcance de dicho procedimiento está orientado desde la solicitud, creación y publicación de noticias, avisos, entre otros de la página Intranet de la Institución, y cuyos responsables de mantener la página Intranet actualizada es el personal de la Unidad de Informática de la Institución, y producto de dicho procedimiento, las Actas de Junta de Delegados se encontraban en dicha página Intranet.

Por tanto, es pertinente mencionar que, no se ha efectuado señalamiento alguno respecto a la actualización o desactualización de la página Intranet Institucional, no se ha relacionado a personal de la Unidad de Informática de la Institución, ni se ha efectuado señalamiento sobre si las Actas de Junta de Delegados se encontraban o no en la página Intranet, por tanto, dichos documentos, no se encuentran vinculados a la deficiencia señalada, que se refiere a listados no publicados en diario oficial, ni en periódicos de mayor circulación, los cuales fueron aprobados y ratificados mediante los acuerdos de Junta de Delegados detallados anteriormente; a los cuales la funcionaria actuante durante el período auditado, debió velar por su cumplimiento.

En virtud de lo anterior, los comentarios presentados por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, no son aceptables para desvincular su relación con la deficiencia señalada.

**Al analizar los comentarios presentados en fecha 16 de marzo de 2021, mediante nota sin referencia, remitida por el Jefe de la Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, concluimos lo siguiente:**

La deficiencia señalada en los literales a) y b) se refiere a que la lista de medicamentos de venta libre, en cualquiera de sus modalidades y lista de establecimientos que se les ha suspendido o revocado la autorización de funcionamiento, no fueron publicados en Diario Oficial y en dos periódicos de mayor

circulación en el periodo 2018 y no se ha señalado deficiencia respecto a la competencia de elaboración y aprobación de dichas listas.

Por tanto, los comentarios en los cuales expresa: "...si bien es cierto que, de conformidad a la normativa citada, es atribución de la Unidad de Promoción y Publicidad su Publicación, no lo es su elaboración..." así como "...debo recalcar entonces, que la elaboración y aprobación de dicho listado dependía de otras unidades de la institución", no son vinculantes puesto que no ha sido esa la deficiencia que se le ha comunicado en los literales a) y b).

La Lista de Medicamentos autorizados para su Venta Libre en cualquiera de su modalidad, para el periodo 2018, fue aprobado y ratificado (el listado del 2017) mediante Acuerdo 5.18, Punto Número 4, tomado en Acta Número Tres de Sesión Ordinaria de Junta de Delegados, celebrada en fecha 8 de febrero de 2018. Además, la Lista de Establecimientos que se les ha suspendido o revocado la autorización de funcionamiento, periodo 2018, fue aprobado mediante Acuerdo 22.18, Punto Número 6, tomado en Acta Número Ocho de Sesión Ordinaria de Junta de Delegados, celebrada en fecha 17 de mayo de 2018.

Según los precitados acuerdos, dichos listados fueron aprobados y ratificados por la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos en el ejercicio de su atribución, de conformidad a lo establecido en la Ley de Medicamentos. Asimismo, en ninguno de los acuerdos de Junta de Delegados se generó instrucción alguna de efectuar las publicaciones en periódicos digitales, ni de omitir las publicaciones, que señala el artículo 9 del Reglamento General de la Ley.

Adicionalmente, en el periodo auditado se contaba con un módulo informático, denominado INTRANET, para la comunicación interna de los empleados de la institución y se ha obtenido evidencia que, en dicho módulo se subían todas actas de la Junta de Delegados.

Es importante resaltar que mediante los comentarios en los cuales manifiesta que "...también eran publicados por disposición de la Dirección en periódicos digitales como periódicos de mayor circulación."; y "...entiendo que se hacían publicaciones similares a las del listado de venta libre y bajo el mismo procedimiento...", deja en evidencia que como Jefe de la Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos durante el periodo auditado, tuvo conocimiento que dichos listados habían sido aprobados; no obstante, no gestionó, ni coordinó esfuerzos con la Directora Nacional, ni emitió pronunciamiento ante la Alta Administración para dar cumplimiento a sus funciones y efectuar las publicaciones de los listados en Diario Oficial y en dos periódicos de mayor circulación, que es la deficiencia señalada.

Por otra parte, previo requerimiento de información, mediante Memorandum No. UJ/103.2021, de fecha 2 de julio de 2021, emitido por la Jefatura de la Unidad Jurídica de la DNM, se obtuvo confirmación que, no se cuenta con opinión o

interpretación jurídica en relación a que los periódicos digitales se pueden tomar como periódicos de mayor circulación.

Asimismo, se comprobó que en el periodo 2018, no se efectuó ninguna erogación cancelada mediante Fondo Circulante y Caja Chica, relacionada a publicaciones en periódicos digitales sobre Lista de Medicamentos autorizados para su Venta Libre en cualquiera de su modalidad y Lista de Establecimientos que se les ha suspendido o revocado la autorización de funcionamiento.

Adicionalmente, el Jefe de la Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos, por el periodo del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, expresa en sus comentarios que: "...no se remitió a la unidad auditada ningún listado para su respectivo trámite y publicación", sin embargo, no presentó evidencia documental que respalde sus argumentos; por lo que, en razón de las competencias de su cargo le correspondía gestionar los documentos necesarios para su publicación en coordinación con la Directora Nacional de Medicamentos.

En virtud de lo anterior, las publicaciones correspondientes en Diario Oficial y en dos periódicos de mayor circulación, debían ser realizadas conforme lo establecido en el artículo 6, literales t) y u) de la Ley de Medicamentos y conforme el artículo 9, literales c) y d) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

En ese sentido, la publicación efectuada en Diario Oficial No. 34, Tomo No. 418, de fecha 19 de febrero de 2018, debía detallar todos los medicamentos contenidos en la Lista de Medicamentos de Venta Libre del año 2017, que habían sido ratificada nuevamente para el 2018, por Junta de Delegados, mas no limitarse solamente publicar un párrafo de ratificación. Adicionalmente, no se efectuó su publicación en dos periódicos de mayor circulación.

De igual manera, no se efectuó la publicación en Diario Oficial ni en dos periódicos de mayor circulación sobre la Lista de Establecimientos que se les ha suspendido o revocado la autorización de funcionamiento.

**Al analizar los comentarios presentados en fecha 10 de septiembre de 2021, mediante nota sin referencia, remitida por el Jefe de la Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos, que fungió durante el periodo del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, concluimos lo siguiente:**

Ratificamos los comentarios de los auditores efectuados a la respuesta recibida en fecha 16 de marzo de 2021 por parte del Jefe de la Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos, que fungió durante el periodo del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018.

En esta ocasión, es pertinente enfatizar que como Jefe de la Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos durante el periodo auditado, tenía conocimiento de las funciones y responsabilidades que conforme lo establecido en el artículo 9 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, eran de su competencia en coordinación con la Directora Nacional de Medicamentos.

También, es importante resaltar que mediante los comentarios en los cuales manifiesta que "...si se hizo en el caso de periódicos digitales por haberlo solicitado así expresamente la alta administración."; "los listados y establecimientos eran publicados por la misma Junta de Delegados a través de la gerencia general en el diario oficial, en periódicos digitales además de la página web de la DNM", deja en evidencia que como Jefe de la Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos durante el periodo auditado, tuvo conocimiento de tales situaciones; no obstante, no gestionó, ni coordinó esfuerzos con la Directora Nacional, ni emitió pronunciamiento "por escrito" ante la Alta Administración para dar cumplimiento a sus funciones y efectuar las publicaciones de los listados en Diario Oficial y en dos periódicos de mayor circulación, que es la deficiencia señalada.

Como se ha mencionado en los comentarios anteriores, los listados fueron aprobados y ratificados por la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos en el ejercicio de su atribución, de conformidad a lo establecido en el artículo 6 de la Ley de Medicamentos, así:

- La Lista de Medicamentos autorizados para su Venta Libre en cualquiera de su modalidad, para el período 2018, fue aprobado y ratificado (el listado del 2017) mediante Acuerdo 5.18, Punto Número 4, tomado en Acta Número Tres de Sesión Ordinaria de Junta de Delegados, celebrada en fecha 8 de febrero de 2018.
- Lista de Establecimientos que se les ha suspendido o revocado la autorización de funcionamiento, período 2018, fue aprobado mediante Acuerdo 22.18, Punto Número 6, tomado en Acta Número Ocho de Sesión Ordinaria de Junta de Delegados, celebrada en fecha 17 de mayo de 2018.

Asimismo, en ninguno de los acuerdos de Junta de Delegados se generó instrucción de efectuar las publicaciones en periódicos digitales, ni de omitir las publicaciones, que señala el artículo 9 del Reglamento General de la Ley, por tanto, la deficiencia señalada no constituye una omisión por parte de la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Mediante requerimientos de documentación REF-DA4-AG-DNM-003-2020, REF-DA4-AG-DNM-006-2020 y REF-DA4-AG-DNM-009-2020, de fechas 6 de noviembre, 2 y 3 de diciembre de 2020, respectivamente, se solicitó evidencia de las publicaciones de los referidos Listados en Diario Oficial y en periódicos de mayor circulación, lo cual no fue obtenido.

También se comprobó que en el período 2018, no se efectuó ninguna erogación cancelada mediante Fondo Circulante y Caja Chica, relacionada a publicaciones en periódicos digitales de los precitados listados. De lo cual, se obtuvo confirmación mediante Memorándum UFI-2021-0074, de fecha 1 de julio de 2021, emitido por la Jefe de la Unidad Financiera Institucional (UFI).

Adicionalmente, previo requerimiento de información, mediante Memorándum No. UJ/103.2021, de fecha 2 de julio de 2021, emitido por la Jefatura de la Unidad Jurídica de la DNM, se obtuvo confirmación que, no se cuenta con opinión o interpretación jurídica en relación a que los periódicos digitales se pueden tomar como periódicos de mayor circulación.

Las publicaciones correspondientes en Diario Oficial y en dos periódicos de mayor circulación, debían ser realizadas conforme lo establecido en el artículo 6, literales t) y u) de la Ley de Medicamentos y conforme el artículo 9, literales c) y d) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, por lo que:

- La publicación efectuada en Diario Oficial No. 34, Tomo No. 418, de fecha 19 de febrero de 2018, debía detallar todos los medicamentos contenidos en la Lista de Medicamentos de Venta Libre del año 2017, que habían sido ratificada nuevamente para el 2018, por Junta de Delegados, mas no limitarse solamente publicar un párrafo de ratificación. Adicionalmente, no se efectuó su publicación en dos periódicos de mayor circulación.
- No se efectuó la publicación en Diario Oficial ni en dos periódicos de mayor circulación sobre la Lista de Establecimientos que se les ha suspendido o revocado la autorización de funcionamiento.

Como Jefe de la Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, en razón de las competencias de su cargo le correspondía gestionar y coordinar esfuerzos junto con la Directora Nacional de Medicamentos, para efectuar las referidas publicaciones. Asimismo, no presentó evidencia documental. En virtud de lo anterior, los comentarios presentados no son aceptables para desvincular su relación con la deficiencia señalada.

**Al analizar los comentarios presentados en fecha 12 de marzo de 2021, mediante Memorándum UP2021-011, remitido por el Jefe de la Unidad de Precios de la Dirección Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, concluimos lo siguiente:**

La deficiencia señalada en el literal c) se refiere explícitamente a que la Lista de Precios de Venta Máximo al Público para cada conjunto homogéneo de los medicamentos que se comercializan dentro del país, en el 2018, no fue publicado en Diario Oficial ni en al menos un periódico de circulación nacional u otro medio; y no se ha señalado deficiencia alguna respecto de las razones técnicas ni metodológicas de cálculo, por las cuales Junta de Delegados acordó mantener vigente para el

período 2018, la Lista de Precios publicada en el año inmediato anterior, ni sobre la legitimidad de mantenerlo vigente.

Por tanto, los comentarios del Jefe de la Unidad de Precios por el período auditado en los que hace referencia a razones técnicas y metodológicas de cálculo, no son vinculantes puesto que no ha sido esa la deficiencia que se le ha comunicado en el literal c).

Mediante Punto Número 4, tomado en Acta Número Diez de Sesión Ordinaria de Junta de Delegados, celebrada en fecha 7 de junio de 2018, se acordó mantener vigente el último listado publicado, es decir, la Lista de Precios de Venta Máximo al Público para cada conjunto homogéneo de los medicamentos que se comercializan dentro del país, publicada en el período inmediato anterior al 2018.

De acuerdo a lo anterior, el precitado acuerdo fue tomado por la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos en el ejercicio de su atribución, de conformidad a lo establecido en la Ley de Medicamentos. Pero es importante mencionar que, dentro del contenido de dicho acuerdo, no se generó instrucción alguna por parte de la Junta de Delegados de omitir las publicaciones, que señala el artículo 11 del Reglamento General de la Ley y el artículo 8 del Reglamento para la Determinación de Precios de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su Verificación.

Como Jefe de la Unidad de Precios de la Dirección Nacional de Medicamentos durante el período auditado, tenía conocimiento de las funciones y responsabilidades que conforme lo establecido en el artículo 11 del Reglamento General de la Ley y artículo 8 del Reglamento para la Determinación de Precios de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su Verificación, eran de su competencia. Por lo que, le correspondía efectuar las gestiones necesarias para publicar en el período 2018, el listado que, por Acuerdo de Junta de Delegados, se mantenía vigente para dicho período.

Por otra parte, el Reglamento General de la Ley de Medicamentos, es el instrumento jurídico y legal mediante el cual se garantiza la efectiva implementación de la Ley, como se establece en el Considerando, Romano II, del Decreto Ejecutivo No. 245, de fecha 18 de diciembre de 2012 y publicado en Diario Oficial No. 239, Tomo No. 397, de fecha 20 de diciembre de 2012; mediante el cual se aprobó el Reglamento.

Asimismo, el Reglamento para la Determinación de Precios de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su Verificación, es un instrumento jurídico y legal que permite la mejor aplicación de la Ley de Medicamentos, y la población tiene derecho a ser debidamente informada en cuanto a los aspectos relacionados con los precios de los medicamentos disponibles en el mercado, como se establece en el Considerando, Romano I y III, respectivamente, del Decreto Ejecutivo No. 244, de fecha 17 de diciembre de 2012 y publicado en Diario Oficial No. 239, Tomo No. 397, de fecha 20 de diciembre de 2012.

Adicionalmente, el artículo 8 del referido Reglamento para la Determinación de Precios de Venta Máximo al Público, explícitamente establece que la Dirección publicará en el Diario Oficial, "cada año" la lista de Precios de Venta Máximo al Público para cada conjunto homogéneo de los medicamentos que se comercializan dentro del país ... y se comunicarán a través de la página web de la Dirección y al menos, en un periódico de circulación nacional u otro medio que ésta defina.

Es importante resaltar que en dicho artículo no se establece disposición alguna referente a que "en ausencia de una actualización y recálculo del Listado de Precios" se deba omitir efectuar la publicación correspondiente; así también, no se establece ninguna disposición relacionada a que: "si bien se cumplen supuestos de hecho en el momento inmediato, no necesariamente lo seguirán haciendo en el futuro". Por lo tanto, ni en dicho artículo ni en el cuerpo del referido Reglamento, se establecen la existencia de supuestos de hecho que deban cumplirse para efectuar o no efectuar el acto formal de las publicaciones correspondientes.

Al mantenerse vigente la lista de Precios de Venta Máximo al Público del período inmediato anterior, lo cual fue acordado legítimamente por la Junta de Delegados; no obstante, el Jefe de la Unidad de Precios, debió dar cumplimiento al artículo 11 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos y artículo 8 del referido Reglamento para la Determinación de Precios de Venta Máximo al Público, y efectuar su publicación en 2018, puesto que la población tiene derecho a ser debidamente informada; no obstante, no gestionó, ni coordinó esfuerzos con la Directora Nacional para dar cumplimiento a su función de efectuar las publicaciones, que es la deficiencia señalada.

Además, de haberse efectuado la señalada publicación en el período 2018, no implicaría ni sería exigible un reetiquetado de precios a los establecimientos, puesto que el que ya poseían continuaría siendo válido, pues se mantenía vigente la lista de Precios de Venta Máximo al Público del período inmediato anterior.

En virtud de lo anterior, las publicaciones correspondientes en Diario Oficial y en al menos un periódico de circulación nacional, debían ser realizadas conforme lo establecido en el artículo 11 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos y artículo 8 del Reglamento para la Determinación de Precios de Venta Máximo al Público.

**Al analizar los comentarios presentados en fecha 8 de septiembre de 2021, mediante Oficio UP2021-001, remitido por el Jefe de la Unidad de Precios de la Dirección Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, concluimos lo siguiente:**

Ratificamos los comentarios de los auditores efectuados a la respuesta recibida en fecha 12 de marzo de 2021 por parte del Jefe de la Unidad de Precios de la

Dirección Nacional de Medicamentos, que fungió durante el periodo del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018.

En esta ocasión se hace énfasis en lo que explícitamente se encuentra establecido en el ordenamiento jurídico de la Dirección Nacional de Medicamentos, específicamente:

- En el artículo 11, literal c) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, referente a que, corresponde a la Unidad de Precios, publicar el listado de precios de venta máximo al público de los medicamentos a ser comercializados en el país;
- En el artículo 8, del Reglamento para la Determinación de Precios de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su Verificación, que se refiere a que la Dirección publicará en el Diario Oficial, cada año, la lista de Precios de Venta Máximo al Público para cada conjunto homogéneo de los medicamentos que se comercializan dentro del país. En el listado de medicamentos, se incluirán los Precios de Venta Máximo al Público y se comunicarán a través de la página web de la Dirección y al menos, en un periódico de circulación nacional u otro medio que ésta defina.

Es pertinente mencionar, que la presente deficiencia hace referencia exclusivamente a acuerdos tomados por Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, durante el periodo del 01 de enero al 31 de diciembre de 2018, en relación al Listado de Precios de Venta Máximo al Público, mas no hace referencia a acuerdos que corresponden a otros periodos.

Asimismo, se reitera que no se ha señalado deficiencia alguna respecto de las razones técnicas ni metodológicas de cálculo, por las cuales Junta de Delegados acordó mantener vigente para el periodo 2018, la Lista de Precios publicada en el año inmediato anterior, ni sobre la legitimidad de mantenerlo vigente.

En ese orden de ideas y sin desmeritar las alternativas técnicas planteadas a la Junta de Delegados, por parte del Jefe de la Unidad de Precios que fungió durante el periodo del 01 de enero al 31 de diciembre de 2018, es importante resaltar lo que expresa en sus comentarios:

- "alternativa a) aprobar el inicio de gestiones para una reforma al reglamento...";
- "alternativa c) republicar el listado anterior, lo cual implicaría, posiblemente enfrentar la presión que el sector farmacéutico haría al observar precios estáticos..."
- "La opción sugerida por su servidor, fungiendo como Jefe de la Unidad de Precios, fue la a), para lo cual, en fecha posterior se presentó aun a mayor detalle dicha propuesta"

Lo anterior, evidencia que el funcionario actuante, teniendo conocimiento de lo establecido en el artículo 11 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos y en el artículo 8, del Reglamento para la Determinación de Precios de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su Verificación, sin embargo; sugirió a la Junta de

Delegados la opción a), es decir, aprobar el inicio de gestiones para una reforma al reglamento.

Por tanto, es pertinente enfatizar que, mientras el Reglamento General de la Ley de Medicamentos y el Reglamento para la Determinación de Precios de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su Verificación, se mantengan vigentes, se debe dar estricto cumplimiento a sus disposiciones.

Asimismo, en el Considerando, Romano I y III, del Decreto Ejecutivo No. 244, de fecha 17 de diciembre de 2012 y publicado en Diario Oficial No. 239, Tomo No. 397, de fecha 20 de diciembre de 2012, mediante el cual se publicó el Reglamento para la Determinación de Precios de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su Verificación, establece que: "Es un instrumento jurídico y legal que permite la mejor aplicación de la Ley de Medicamentos" y que "la población tiene derecho a ser debidamente informada en cuanto a los aspectos relacionados con los precios de los medicamentos disponibles en el mercado". (el subrayado es nuestro)

En virtud de lo anterior, la publicación "cada año" del Listado de Precios de Venta Máximo al Público para cada conjunto homogéneo de los medicamentos que se comercializan dentro del país, obedece principalmente a que "la población tiene derecho a ser debidamente informada en cuanto a los aspectos relacionados con los precios de los medicamentos disponibles en el mercado"; mas no está en función de "la presión que el sector farmacéutico ejerza al observar precios estáticos", ni de "la atención indeseada del sector regulado en razón de que los precios se mantengan intactos".

La Dirección Nacional de Medicamentos a través de la Unidad de Precios, debe garantizar el estricto cumplimiento de su ordenamiento jurídico y no actuar en función de los intereses del sector farmacéutico ni de las presiones que este ejerza, sino en función de los intereses y derechos de la población salvadoreña.

Mediante el Punto Número 4, tomado en Acta Número Diez de Sesión Ordinaria de Junta de Delegados, celebrada en fecha 7 de junio de 2018, lo que consta y lo que se acordó literalmente es: "por lo que se acordó que deberá continuar vigente el último listado publicado..."

Lo anterior, evidencia explícitamente que, lo que la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos acordó fue que, deberá continuar vigente el "último listado publicado", refiriéndose explícitamente a que lo que se mantiene vigente es el instrumento "listado", más no la última publicación.

Además, el acuerdo de mantener vigente el instrumento "listado", es totalmente legítimo, válido y eficaz, puesto que fue un acuerdo tomado por la Junta de Delegados como máxima autoridad de la Dirección Nacional de Medicamentos, en el ejercicio de su atribución y competencia, por lo tanto, con dicho acto, no se derogó, ni se anuló el listado anterior, es decir, el listado del período 2017, manteniéndose vigente el mismo, para el período 2018.

Adicionalmente, es pertinente resaltar, que no se puede inferir, ni afirmar que “el acta se refiere a omitir su publicación”, puesto que, dentro del contenido de dicho acuerdo, no se generó instrucción expresa por parte de la Junta de Delegados de omitir las publicaciones, que señala el artículo 11 del Reglamento General de la Ley y el artículo 8 del Reglamento para la Determinación de Precios de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su Verificación. En este sentido, Junta de Delegados, no actuó en contravención del propio ordenamiento jurídico que rige la Dirección Nacional de Medicamentos.

Finalmente, al mantenerse vigente el instrumento “lista de Precios de Venta Máximo al Público” del período inmediato anterior, lo cual fue acordado legítimamente por la Junta de Delegados; posteriormente el Jefe de la Unidad de Precios, debió solicitar las autorizaciones y procedimientos correspondientes y dar estricto cumplimiento a lo que mandata el artículo 11 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos y artículo 8 del referido Reglamento para la Determinación de Precios de Venta Máximo al Público, y efectuar su publicación en 2018; no obstante, no gestionó, ni coordinó esfuerzos con la Directora Nacional para dar cumplimiento a su función de efectuar las publicaciones, que es la deficiencia señalada.

Por lo tanto, las publicaciones correspondientes en Diario Oficial y en al menos un periódico de circulación nacional, debían ser realizadas conforme lo establecido en el artículo 11 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos y artículo 8 del Reglamento para la Determinación de Precios de Venta Máximo al Público.

En virtud de lo anterior, los comentarios presentados por el Jefe de la Unidad de Precios de la Dirección Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, no son aceptables para desvincular su relación con la deficiencia señalada.

Por lo tanto, la deficiencia se mantiene.

#### **4. NO SE PRESENTÓ MEMORIA DE LABORES DEL AÑO DE GESTIÓN 2018 ANTE LA ASAMBLEA LEGISLATIVA.**

Comprobamos que la Dirección Nacional de Medicamentos no presentó la Memoria de Labores del año de gestión 2018 (junio del período anterior a mayo 2018), ante la Asamblea Legislativa.

La Ley de Medicamentos, aprobada mediante Decreto Legislativo No. 1008, de fecha 22 de febrero de 2012 y publicado en Diario Oficial No. 43, Tomo No. 394, de fecha 2 de marzo de 2012, establece:

Art. 6

Son atribuciones y deberes de la Dirección Nacional de Medicamentos:

- l) Elaborar la memoria de labores del año de gestión y presentarla a la Asamblea Legislativa.

El Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos, aprobado mediante Decreto Ejecutivo No. 242, de fecha 11 de diciembre de 2012 y publicado en Diario Oficial No. 239, Tomo No. 397, de fecha 20 de diciembre de 2012, establece:

#### Art. 4 Atribuciones del Director Nacional de Medicamentos

Son atribuciones del Director:

- i) Elaborar la Memoria de Labores de la Dirección y presentarla para su aprobación por los Delegados.

El Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, versiones No. 6 y No. 7, autorizados el 7 de abril de 2017 y 21 de agosto 2018, respectivamente, por el Director Nacional de Medicamentos, vigente durante el periodo 2018 y que tiene su base legal en los Arts. 10 y 11 de las Normas Técnicas de Control Interno de la Dirección Nacional de Medicamentos, establece:

Numeral 10.1 Nivel de Dirección

Numeral 10.1.2 Director Nacional

Objetivo

Dirigir las acciones tendientes a lograr la Visión, cumplir con la Misión y alcanzar los objetivos Institucionales.

Funciones

- Elaborar la memoria de labores para aprobación de la DNM;

La deficiencia ha sido originada por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018 y del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial), debido a que no gestionó y no se aseguró de cumplir con la presentación de la Memoria de Labores (junio del período anterior a mayo 2018) ante el pleno de la Asamblea Legislativa.

Como consecuencia, se generó que la Asamblea Legislativa no contara con un documento informativo de la gestión realizada por la Dirección Nacional de Medicamentos correspondiente desde junio del período anterior hasta mayo 2018.

### COMENTARIOS DE LA ADMINISTRACIÓN

Con fecha viernes 19 de marzo de 2021, se recibió nota sin referencia, remitida por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, en la cual manifestó lo siguiente:

"5.1 Efectivamente, de conformidad con lo establecido en el artículo 6, letra I), de la Ley de Medicamentos, es atribución y deber de la Dirección Nacional de Medicamentos, elaborar la memoria de labores del año de gestión y presentarla a la Asamblea Legislativa. En cumplimiento de lo anterior, se llevó a cabo la elaboración de la Memoria de Labores durante el año auditado de mi gestión. Para ello, se conformó, la Comisión Especial encargada de la planeación, recopilación de datos, montar la audiencia pública, hacer la convocatoria al público, difundir el informe y elaborar la memoria respectiva.

5.2 Respecto del período de rendición de cuentas, es necesario aclarar que debía hacerse de esa manera, puesto que la última rendición hecha, por el funcionario, había dado cuentas de su gestión hasta mayo 2017, por lo que correspondía a mi gestión hacerlo a partir de esa fecha; así mismo, existe el documento de rendición de cuentas y el listado de asistentes, el cual se encuentra publicado en el portal de transparencia de dicha Dirección; a dicho evento debió la Comisión creada para tal efecto, haber girado invitaciones para la Asamblea Legislativa en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley y de conformidad al acuerdo 11.2018, en que se les encomendaba su realización. Lamentablemente, al momento de la presentación del presente escrito, no puedo facilitar las invitaciones realizadas. Sin embargo, dicha información puede solicitarse a la Dirección Nacional de Medicamentos, para ser presentada a ese equipo auditor. Para constancia de lo anterior, anexo copias del acuerdo de Director antes relacionado, listado de asistentes y memorándum DNM-DN 0099-2018 y borrador de Informe de Rendición de Cuentas y memoria de labores correspondiente al período junio 2018 a mayo 2019 cuya planificación estaba encomendada a la entonces jefa de planificación. (Anexo III). Así mismo hago de su conocimiento que el documento de rendición de cuentas se encuentra disponible en el portal de transparencia de la DNM para su verificación."

**Con fecha miércoles 8 de setiembre de 2021, se recibió nota sin referencia, remitida por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, en la cual manifestó lo siguiente:**

"Sobre el particular considero importante mencionar que, sí, se presentó y cumplió con el deber de la memoria de labores ante el órgano de la asamblea legislativa y cuya ejecución estaba a cargo de una Comisión nombrada a tal efecto de la cual en escritos anteriores he proporcionado la documentación de sustento necesaria.

Además, merece la pena hacer alusión a lo establecido en el artículo 6 literal I) citado por el equipo de auditores y que hace referencia a deberes y atribuciones de la Dirección Nacional de Medicamentos, la cual de conformidad al artículo 4 de la misma Ley, está integrada por un órgano colegiado compuesto por delegados de

diferentes instituciones estatales, es decir que no es responsabilidad exclusiva del Director Nacional.

Por otro lado, y respecto de la presentación de la memoria a la Asamblea y del envío de invitaciones a fin de evidenciar que se cumplió con ellas, adjunto al presente escrito remito copia de correspondencia firmada por la anterior diputada (...) en la que hace constar que fue invitada a la rendición de cuentas y que se le entregó la memoria de labores en cuestión, lo cual puede ser verificado personalmente con la ex funcionaria, si así lo estima conveniente este equipo auditor."

## COMENTARIOS DE LOS AUDITORES

**Al analizar los comentarios presentados en fecha 19 de marzo de 2021, mediante nota sin referencia, remitida por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el periodo del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el periodo del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, concluimos lo siguiente:**

En el portal de transparencia de la Dirección Nacional de Medicamentos, enlace: <https://www.transparencia.gob.sv/institutions/dnm/documents/266706/download>, se identificó que se encuentra el documento virtual "Informe de Memoria de Labores-Rendición de Cuentas Junio 2017-Mayo 2018", sin embargo, dicho documento no constituye evidencia de su presentación ante la Asamblea Legislativa.

En ese sentido es pertinente aclarar, que la deficiencia señalada no se refiere a la existencia o inexistencia del documento Memoria de Labores, sino a su falta de presentación ante la Asamblea Legislativa.

Según Acuerdo de Directora Nacional No. 11.2018, de fecha 22 de noviembre de 2018, se acordó la "Conformación de Comisión Institucional de Rendición de Cuentas período junio 2017 – mayo 2018", siendo la menciona comisión la encargada de planear, recopilar los datos, montar la audiencia pública, convocar al público al que va dirigida la audiencia...". Con base a lo anterior, la Directora Nacional de Medicamentos por el período auditado, sostiene en sus comentarios que: "...a dicho evento debió la Comisión creada para tal efecto, haber girado las invitaciones para la asamblea legislativa".

Sin embargo, en virtud de las competencias de su cargo como Directora Nacional que nombró mediante acuerdo la referida Comisión, le correspondía supervisar el cumplimiento de las tareas encargadas, debido a que constituía un evento para dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 6, literal I) de la Ley de Medicamentos, por lo tanto, independientemente las invitaciones fueran enviadas o no, debía gestionar y asegurarse de la presentación de la Memoria de Labores ante la Asamblea Legislativa.

También, es importante resaltar que la documentación que respalda los gastos efectuados en refrigerios, bebidas y artículos de decoración para el evento de Rendición de Cuentas de la Dirección Nacional de Medicamentos 2017-2018, cancelados mediante Fondo Circulante de Monto Fijo, dejan en evidencia que se llevó a cabo el 30 de noviembre de 2018, en las instalaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos, Centro de Capacitaciones Dr. Armando Bukele Kattan. Adicionalmente, se comprobó que en la "Lista de Asistencia Rendición de Cuentas Junio 2017 a Mayo 2018", anexo a la documentación de soporte del precitado evento, no figura la firma de ningún diputado de la Asamblea Legislativa, ni representantes de dicho Órgano de Estado, solamente se identificaron firmas correspondientes a personal de la Dirección Nacional de Medicamentos, asistentes de diversos laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias.

En virtud de lo anterior, se comprueba que la Memoria de Labores-Rendición de Cuentas Junio 2017-Mayo 2018, no se presentó a la Asamblea Legislativa, en ese sentido, los argumentos manifestados por la Directora Nacional de Medicamentos por el período auditado, no desvanecen la deficiencia señalada.

**Al analizar los comentarios presentados en fecha 8 de septiembre de 2021, mediante nota sin referencia, remitida por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, concluimos lo siguiente:**

Ratificamos los comentarios de los auditores efectuados a la respuesta recibida en fecha 19 de marzo de 2021 por parte de la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018.

En esta ocasión, es pertinente reiterar, que conforme al ordenamiento jurídico y normativo de la Dirección Nacional de Medicamentos, específicamente, Artículo 6 literal l) de la Ley de Medicamentos, Artículo 4 literal i) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos, así como el Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, versiones No. 6 y No. 7; era la funcionaria competente y encargada de elaborar la Memoria de Labores y velar por el cumplimiento de su presentación ante el pleno de la Asamblea Legislativa.

Adicionalmente, conforme al Acuerdo de Directora Nacional No. 11.2018, de fecha 22 de noviembre de 2018, mediante el cual se acordó la "Conformación de Comisión

Institucional de Rendición de Cuentas período junio 2017 – mayo 2018”, en su Considerando Romano II, reconoce lo establecido en la Ley de Medicamentos, además, en dicho acuerdo consta expresamente lo siguiente:

“Por tanto, la Directora Nacional de Medicamentos en uso de las Facultades encomendadas acuerda:” (el subrayado es nuestro)

Lo anterior, deja en evidencia que dicho Acuerdo fue emitido en su calidad Directora Nacional de Medicamentos, y que, además, tenía la facultad de elaborar la Memoria de labores – Rendición de Cuentas período junio 2017 – Mayo 2018, y presentarla ante la Asamblea Legislativa.

Como se ha expuesto anteriormente, le correspondía supervisar el cumplimiento de las tareas encargadas a la referida comisión, debido a que constituía un evento para dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 6, literal I) de la Ley de Medicamentos, por lo tanto, debía gestionar y asegurarse de cumplir con la presentación de la Memoria de Labores ante el pleno de la Asamblea Legislativa.

Al verificar el documento “Nota de Diputada de Asamblea Legislativa”, como evidencia documental presentada por la funcionaria actuante para desvirtuar la presente deficiencia, se determinó que:

- Es una nota simple elaborada recientemente, es decir, fue emitida el 31 de agosto de 2021, en el cual menciona “... fui invitada al acto de rendición de cuentas de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM); asimismo, me fue entregado copia simple del informe presentado”, según lo anterior, en dicha nota, no identifica, a qué período de rendición de cuentas fue invitada, ni hace referencia que dicho evento sea de la gestión correspondiente junio 2017 – mayo 2018, y tampoco especifica cual informe fue el que recibió, ni la fecha en que le fue presentado.
- La firma reflejada en dicha nota, no se encuentra autenticada por un notario, que de fe de la legalidad y autenticidad de la misma.

En todo caso, la nota simple citada anteriormente, emitida solamente por una persona que fungió en el cargo de Diputada, no constituye evidencia de que la Memoria de Labores del año de gestión 2018 (junio del período anterior a mayo 2018), fue efectivamente presentada ante el Pleno de la Asamblea Legislativa.

Por lo tanto, reiteramos que la documentación que respalda los gastos efectuados en refrigerios, bebidas y artículos de decoración para el evento de Rendición de Cuentas de la Dirección Nacional de Medicamentos 2017-2018, cancelados mediante Fondo Circulante de Monto Fijo, dejan en evidencia que se llevó a cabo el 30 de noviembre de 2018, en las instalaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos, Centro de Capacitaciones [REDACTED]. Adicionalmente, se comprobó que en la “Lista de Asistencia Rendición de Cuentas Junio 2017 a Mayo 2018”, anexo a la documentación de soporte del precitado evento, no figura la firma de ningún diputado de la Asamblea Legislativa, ni

representantes de dicho Órgano de Estado, solamente se identificaron firmas correspondientes a personal de la Dirección Nacional de Medicamentos, asistentes de diversos laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias.

Es importante manifestar que, la presentación de "Memoria de Labores ante la Asamblea Legislativa", implica realizar su presentación ante el Pleno de la Asamblea Legislativa, efectuando la rendición de cuentas de su período gestión y dejando evidencia documental de su cumplimiento.

En virtud de lo anterior, se comprueba que la Memoria de Labores-Rendición de Cuentas Junio 2017-Mayo 2018, no se presentó ante el Pleno de la Asamblea Legislativa, en ese sentido, los comentarios presentados por la Directora Nacional de Medicamentos por el período auditado, no son aceptables para desvincular su relación con la deficiencia señalada.

Por lo tanto, la deficiencia se mantiene.

#### **5. LINEAMIENTOS PARA EL USO DEL FONDO CIRCULANTE DE MONTO FIJO NO ACORDE A LEY DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA (LACAP).**

Comprobamos que la Dirección Nacional de Medicamentos mediante documento de carácter interno denominado "Lineamientos para el Fondo Circulante de Monto Fijo", Código E02-GT-01-UFI.LIN01, Versión No. 01, emitido, revisado y autorizado el 17 de abril 2018, ha definido dentro del numeral 6.3 un párrafo referente a "Pagos de Bienes o Servicios no sujetos a procesos de compra vía UACI", mismo que no está acorde a lo establecido por la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP), de la cual la precitada Dirección es una institución gubernamental sujeta a su aplicación, como se describe a continuación:

- a) En el referido numeral 6.3 Funcionamiento del Fondo Circulante de Monto Fijo, se ha establecido un párrafo referente a Pagos de Bienes o Servicios no sujetos a procesos de compra vía UACI, el cual define: "Se podrá erogar montos hasta por el límite autorizado para el Fondo Circulante de Monto Fijo, para gastos tales como: servicios de almacenaje, impuestos aduanales, matrículas de vehículos, servicios de teléfono y otros servicios básicos, viáticos, misiones oficiales al exterior, entre otros. La Jefatura correspondiente, deberá presentar al Despacho del Director Nacional solicitud por escrito que especifique la justificación del gasto."
- b) Adicionalmente, las matrículas de vehículos, los servicios de teléfono y otros servicios básicos, misiones oficiales al exterior, no constituyen gastos emergentes, sino que son gastos que deben estar planificados.

La Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, aprobada mediante Decreto Legislativo No. 868 de fecha 5 de abril de 2000, publicado en Diario Oficial No. 88, Tomo No. 347, del día 15 de mayo de 2000 y considerando sus reformas establece:

Art. 2 Sujetos a la Ley

Quedan sujetos a la presente ley:

- c) Las Adquisiciones y Contrataciones de las Instituciones del Estado, sus Dependencias y Organismos Auxiliares de las Instituciones y empresas estatales de carácter autónomo, inclusive la Comisión Ejecutiva Hidroeléctrica del Río Lempa y el Instituto Salvadoreño del Seguro Social;

El Reglamento de la Ley Orgánica de Administración Financiera del Estado, establece:

Art. 117 De los Fondos Circulantes de Monto Fijo y de Caja Chica

"Las instituciones que perciban recursos del fondo general, podrán constituir fondos circulantes de monto fijo y/o de caja chica, mediante acuerdos institucionales internos, siendo de su responsabilidad la administración y liquidación de los mismos. Para el efecto, se deberá obrar de conformidad con la normativa que emita el Ministerio de Hacienda, en concordancia con las normas técnicas de control interno vigentes."

La Norma C.2.6 "Norma sobre los Fondos Circulantes de Monto Fijo", contenida en el Romano VI. Subsistema de Tesorería, del Manual Técnico del Sistema de Administración Financiera Integrado emitido por el Ministerio de Hacienda y aprobado mediante Acuerdo del Órgano Ejecutivo en el Ramo de Hacienda, No. 203, de fecha 17 de julio de 2009, establece:

Numeral 4: Utilización del Fondo, párrafo tercero

Para los egresos referidos en el párrafo anterior, deberá atenderse lo establecido en ... la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública y su Reglamento, Ley Orgánica de Administración Financiera del Estado y su Reglamento, y demás Disposiciones Normativas vigentes que le sean aplicables.

La deficiencia ha sido originada por la Directora Nacional de Medicamentos, debido a que en fecha 17 de abril de 2018, autorizó los Lineamientos para el Fondo Circulante de Monto Fijo, Código E02-GT-01-UFI.LIN01, Versión No. 01.

Como consecuencia, se generó un instrumento que contiene una disposición no acorde a la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP), referida a "Pagos de Bienes o Servicios no sujetos a procesos de compra vía UACI" que generó los gastos que se mencionan en el Hallazgo No. 6, literal b).

## COMENTARIOS DE LA ADMINISTRACIÓN

Con fecha viernes 19 de marzo de 2021, se recibió nota sin referencia, remitida por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el periodo del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el periodo del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, en la cual manifestó lo siguiente:

"6.1 Sobre el particular, me permito hacer notar las siguientes consideraciones; la Corte de Cuentas ha realizado a la Dirección Nacional de Medicamentos una serie de auditorías financieras y de gestión correspondientes a los años 2012, 2013, 2014, 2015 y 2016, años que corresponden a los procesos auditados y no se encontraron observaciones de esta índole.

Aunado a lo anterior, debo aclarar que el referido lineamiento se ha venido aplicando desde el mes de septiembre del año 2012, con el párrafo cuestionado, y nunca fue observado a las administraciones anteriores.

Además, la mayor parte de las erogaciones ahí señaladas, no son gastos que pasan por la UACI; como los servicios de almacenaje que es un tipo de arrendamiento, el pago de derechos arancelarios por servicios como pagos aduanales, matriculas de vehículo, viáticos, misiones oficiales, entre otros, los cuales, de conformidad al Manual Técnico del Sistema de Administración Financiera Integrado del Ministerio de Hacienda, en el numeral 4. Utilización de fondos, detalla en que podrá utilizarse el mismo: pago 1, pago de dietas, honorario y viáticos; 2, Adquisiciones de bienes y servicios, 3, pago de impuestos tasas y derechos, seguros, comisiones y gastos bancarios e inversiones en activos fijos.

El referido lineamiento se encontraba vigente al inicio de mi gestión, el cual está vigente como antes se mencionó, desde septiembre de 2012, no obstante, su existencia en mi administración se respetó lo dispuesto por la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública y su Reglamento, haciendo los procesos que conforme a ley correspondían de conformidad al procedimiento establecido en ella; agrego como evidencia fotocopia del lineamiento emitido en septiembre de 2012; en cumplimiento a lo establecido en la Norma C.2.6 "Norma sobre Fondos Circulantes de Monto Fijo", contenida en el Romano VI. Subsistema de Tesorería, del Manual Técnico del Sistema de Administración Financiera Integrado emitido por el Ministerio de Hacienda y aprobado mediante Acuerdo del Órgano Ejecutivo en el Ramo de Hacienda, No. 203, de fecha 17 de julio de 2009, (Anexo IV), que establece: Numeral 4: Utilización del Fondo, Párrafo tercero. Para los egresos referidos en el párrafo anterior, deberá atenderse lo establecido en ... la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública y su Reglamento, Ley Orgánica de Administración Financiera del Estado y su Reglamento, y demás Disposiciones Normativas vigentes que le sean aplicables.

Por otro lado, mediante acuerdo de la Dirección Nacional 47.17 del día catorce de diciembre de 2017, se acordó que para las compras hasta setenta salarios mínimos del sector comercio y servicios serían autorizados por la gerencia general, para el período del cuatro de enero al cuatro del 2018, que en aquel tiempo fungía la Licenciada Sara Rebeca López, posteriormente por acuerdo de Directora Nacional, número 3.2018 de fecha 13 de abril de 2018, se instruyó a las unidades organizativas pertinentes para revisar y actualizar la erogación de fondos a través del Fondo Circulante del Monto Fijo, posteriormente mediante acuerdo de Directora Nacional 06.2018, de fecha 8 de mayo de 2018, nombra como designado al Director Ejecutivo y jefes de unidad, para la firma en la erogación de fondos provenientes del Fondo Circulante, personas que en el referido período eran responsables de la administración y uso de los fondos utilizados a través del Fondo Circulante de Monto Fijo. Adjunto como evidencia de lo anterior, copia de los memorándums DNM-DN-102-2018; DNM-DN/94-2018 y DNM-DN-098-2018 en los que se instruye cumplir con lo dispuesto en la LACAP y RELACAP, así como mejorar los controles del Fondo Circulante y su utilización a fin de evitar observaciones de los entes contralores. (Anexo V)".

**Con fecha miércoles 8 de setiembre de 2021, se recibió nota sin referencia, remitida por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, en la cual manifestó lo siguiente:**

"Los auditores de la Corte de Cuentas de la República argumentan que su servidora como Directora Nacional de Medicamentos, al aprobar dichos lineamientos, genero un instrumento que contiene una disposición no acorde a la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP), referida a "Pagos de Bienes y Servicios no sujetos a procesos de compra vía UACI".

Sin embargo, la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, en su Art. 39, Formas de Contratación, tercer párrafo, si permite realizar ese tipo de actuación, por lo que no existe incumplimiento legal alguno y por ende hallazgo o condición alguna, ya que textualmente dicho párrafo establece:

Para el caso de la libre gestión, cuando el valor del bien o servicio a adquirirse sea igual o inferior al diez por ciento del monto máximo establecido para esta forma de contratación, que sean requeridos con carácter inmediato y cuya adquisición no sea recurrente, la institución podrá adquirirlos directamente y contra pago, en establecimientos comerciales legalmente establecidos, al por mayor o al detalle, y en los que el precio a pagar, cumpla con los requisitos de publicidad establecidos en la Ley de Protección al Consumidor. Siempre que se adquiera bajo estas condiciones, se presumirá que se ha adquirido a precios de mercado, esta modalidad podrá ser utilizada únicamente de forma trimestral por las instituciones.

La base legal que los auditores de Corte de Cuentas de la República han tomado exclusivamente del supuesto incumplimiento, el art. 2, literal c) de la LACAP; el Art. 117 del RELACAP y la Norma C.2.6 "Norma sobre los Fondos Circulantes de Monto Fijo", contenida en el Romano VI. Subsistema de Tesorería, del Manual Técnico del Sistema de Administración Financiera integrado emitido por el Ministerio de Hacienda, numeral 4, utilización del fondo, párrafo tercero; dejando fuera lo que permite la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, en su artículo 39, párrafo tercero.

Además, los montos para determinar la forma de contratación vigente para el año 2018, emitido por la Unidad Normativa de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, UNAC-N-0065-2018, conforme al art. 40 de la LACAP, establece, los montos para libre gestión no recurrente hasta de \$7,300.08, que corresponde al 10% de los 240 salarios mínimos mensuales.

Por lo que no existe incumplimiento a base legal alguna al momento de colocar dicho apartado en los lineamientos respectivos, y por ende deficiencia identificada, ya que lo que argumentan los auditores de Corte de Cuentas de la República no esta sustentado en evidencia relevante, suficiente, competente y pertinente.

Es necesario dejar definido y aclarado, es que si bien es cierto su servidora como Directora Nacional de Medicamentos aprobó los Lineamientos para el Fondo Circulante de Monto Fijo, Código E02-GT-01-UFILIN01, Versión No.1, fue en cumplimiento a lo establecido en el acuerdo 01.2017 de fecha 12 de enero del 2017, donde la Junta de Delegados con base al artículo 5 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos, encomienda al Director Nacional para ejercer la Representación Legal de la Dirección Nacional de Medicamentos para toda clase de asuntos que tengan que ver con la operatividad y funcionamiento institucional, incluyendo adquirir bienes muebles, inmuebles, prestación de servicios, ejercer derechos y contraer obligaciones y formalizar contratos, entre otros. Acuerdo que esta publicado en el portal de transparencia de la DNM.

Sin embargo, los auditores de Corte de Cuentas de la República, no han tomado en cuenta que su servidora no elaboró dichos lineamientos, ni los reviso, tal y como se describe en los mismos; siendo el Jefe de la Unidad Financiera Institucional (...), quien los elabora como experto y conocedor en la materia financiera y aplicador directo en las actividades y operaciones de los lineamientos y mismos que fueron revisados por la (...) Jefe de la Unidad de Aseguramiento de la Calidad y por el (...) Supervisor de Áreas Técnicas.

La Ley de la Corte de Cuentas de la República en su artículo 27, Distribución, primer párrafo, establece: "El Control Interno previo y concurrente se efectuará por los

servidores responsables del trámite ordinario de las operaciones y no por unidades especializadas, cuya creación para ese objeto está prohibida.

Es así que los responsables directos de haber notificado a su servidora de algún posible incumplimiento a normativa alguna, (cosa que no existió) que estaba regulado en los lineamientos respectivos, debió haber sido el jefe de la Unidad Financiera Institucional, responsable del trámite ordinario de las funciones realizadas a través del Fondo Circulante de Monto Fijo y no su servidora como Directora Nacional de Medicamentos.

Además, el Art. 28, Objeción a Órdenes Superiores, de la misma Ley, establece: "Los servidores al ejercer el control previo financiero o administrativo, analizarán las operaciones propuestas antes de su autorización o ejecución, examinando su legalidad, veracidad, conveniencia, oportunidad y pertinencia; y podrán objetar, por escrito, las órdenes de sus superiores, expresando las razones de su objeción. Si el superior autorizare, por escrito, los servidores cumplirán la orden, pero la responsabilidad caerá en el superior."

Por lo que se aclara que su servidora en calidad de Directora Nacional de Medicamentos, jamás recibió objeción alguna por parte del Jefe de la Unidad Financiera Institucional, sobre que dicho lineamientos tenían o hacían énfasis a un posible incumplimiento legal.

En conclusión, no existe incumplimiento alguno ya que no existe evidencia relevante, suficiente, competente y pertinente, así como no se ha incumplido ninguna disposición legal, reglamentaria u otra normativa técnica aplicable."

## COMENTARIOS DE LOS AUDITORES

**Al analizar los comentarios presentados en fecha 19 de marzo de 2021, mediante nota sin referencia, remitida por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el periodo del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el periodo del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, concluimos lo siguiente:**

Es pertinente hacer del conocimiento que, Corte de Cuentas de la República efectúa auditorías sobre una base muestral definida técnicamente de acuerdo a Normas de Auditoría Gubernamental, y no sobre la totalidad (100%) de las operaciones, transacciones, registros y áreas de una Entidad en un periodo determinado; por esa razón, en los informes de auditoría financiera se proporciona una seguridad razonable sobre las cifras reflejadas en los estados financieros, control interno y cumplimiento de Leyes, Reglamentos y demás normativa aplicable. Es decir, no es una seguridad absoluta, lo mismo aplica, para la auditoría operacional o de gestión.

La Directora Nacional de Medicamentos por el período auditado, en sus comentarios expresa que: "...en mi administración se respetó lo dispuesto por la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública y su Reglamento...", citando los lineamientos vigentes desde el septiembre 2012. Adicionalmente, hace referencia a una serie de acuerdos relacionados a los funcionarios que autorizaban erogaciones de fondos provenientes de Fondo Circulante, los cuales no son vinculante a la deficiencia señalada.

Es importante hacer énfasis que la deficiencia señalada se refiere explícitamente a que el 17 de abril 2018, en su calidad de Directora Nacional de Medicamentos autorizó el documento "Lineamientos para el Fondo Circulante de Monto Fijo", Código E02-GT-01-UFI.LIN01, Versión No. 01; el cual contiene un párrafo que no está acorde a lo establecido por la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP).

En este sentido, mediante un documento de carácter interno no pueden regular y establecer "Solicitud de Pagos de Bienes o Servicios no sujetos a procesos de compra vía UACI", puesto que ya existe una ley superior que prevalece y es la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP) y su Reglamento (RELACAP), la cual regula todo lo relacionado en materia de adquisiciones y contrataciones en las entidades del Sector Público.

En virtud de lo anterior, previamente a autorizar dichos Lineamientos, debió verificar y asegurarse que los mismos cumplieran con lo dispuesto en la referida ley LACAP y su reglamento, para que posteriormente dichos lineamientos "autorizados" fueran aplicados por el personal responsable de la administración y uso de los fondos a través del Fondo Circulante de Monto Fijo.

**Al analizar los comentarios presentados en fecha 8 de septiembre de 2021, mediante nota sin referencia, remitida por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, concluimos lo siguiente:**

Ratificamos los comentarios de los auditores efectuados a la respuesta recibida en fecha 19 de marzo de 2021 por parte de la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018.

En esta ocasión, la funcionaria actuante durante el período auditado presentó comentarios haciendo referencia a los artículos 39 párrafo tercero y 40 de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP).

Por lo que se reitera que la deficiencia señalada se refiere explícitamente a que el 17 de abril 2018, en su calidad de Directora Nacional de Medicamentos autorizó el documento "Lineamientos para el Fondo Circulante de Monto Fijo", Código E02-GT-01-UFI.LIN01, Versión No. 01; el cual contiene un párrafo que no está acorde a lo establecido por la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP).

Es pertinente mencionar que, todas las adquisiciones de bienes y servicios con cargo a fondos públicos, se deben efectuar vía Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional (UACI), conforme lo establecido en la LACAP y su Reglamento, por tanto, mediante un documento de carácter interno no se puede regular y establecer "Solicitud de Pagos de Bienes o Servicios no sujetos a procesos de compra vía UACI", puesto que ya existe una ley superior que prevalece y es la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP) y su Reglamento (RELACAP), la cual regula todo lo relacionado en materia de adquisiciones y contrataciones en las entidades del Sector Público.

Asimismo, argumenta en sus comentarios que: "La base legal que los auditores de Corte de Cuentas de la República han tomado del supuesto incumplimiento, es el Art. 117 del RELACAP..."; sin embargo, es importante mencionar que, el equipo de auditores no ha tomado de base legal el artículo 117 del RELACAP, ya que dicho artículo no existe dentro del Reglamento de la LACAP.

El artículo al que hace referencia el equipo de auditores en la presente deficiencia, es el artículo 117 del Reglamento de la Ley Orgánica de Administración Financiera del Estado, en el cual se establece explícitamente que "Las instituciones que perciban recursos del fondo general, podrán constituir fondos circulantes de monto fijo y/o de caja chica, mediante acuerdos institucionales internos, siendo de su responsabilidad la administración y liquidación de los mismos. Para el efecto, se deberá obrar de conformidad con la normativa que emita el Ministerio de Hacienda, en concordancia con las normas técnicas de control interno vigentes." (el subrayado es nuestro).

Y precisamente la normativa emitida por el Ministerio de Hacienda y con carácter de obligatorio cumplimiento por las instituciones del Estado, es el Manual Técnico del Sistema de Administración Financiera Integrado, aprobado mediante Acuerdo del Órgano Ejecutivo en el Ramo de Hacienda, No. 203, de fecha 17 de julio de 2009, el cual contiene la Norma C.2.6 "Norma sobre los Fondos Circulantes de Monto Fijo", contenida en el Romano VI. Subsistema de Tesorería, establece:

Numeral 4: Utilización del Fondo, párrafo tercero

Para los egresos referidos en el párrafo anterior, deberá atenderse lo establecido en ... la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública y su

Reglamento, Ley Orgánica de Administración Financiera del Estado y su Reglamento, y demás Disposiciones Normativas vigentes que le sean aplicables. (el subrayado es nuestro).

Por otra parte, en sus argumentos ha hecho referencia a lo establecido en el artículo 39, inciso tercero de la ley LACAP, por lo que es pertinente, mencionar lo que establece el inciso tercero de artículo: "Para el caso de la libre gestión, cuando el valor del bien o servicio a adquirir sea igual o inferior al diez por ciento del monto máximo establecido para esta forma de contratación, que sean requeridos con carácter inmediato y cuya adquisición no sea recurrente, la Institución podrá adquirirlos directamente y contra pago, en establecimientos comerciales legalmente establecidos, al por mayor o al detalle, y en los que el precio a pagar, cumpla con los requisitos de publicidad establecidos en la Ley de Protección al Consumidor, siempre que se adquiera bajo estas condiciones, se presumirá que se ha adquirido a precios de mercado, esta modalidad podrá ser utilizada únicamente de forma trimestral por las instituciones" (el subrayado es nuestro).

Conforme lo establecido anteriormente, se tiene que, para que sea aplicable lo establecido en el inciso tercero del artículo 39, se deben cumplir las siguientes condiciones:

- que sean requeridos con carácter inmediato y cuya adquisición no sea recurrente
- cumpla con los requisitos de publicidad establecidos en la Ley de Protección al Consumidor
- esta modalidad podrá ser utilizada únicamente de forma trimestral por las instituciones

En ese sentido, es importante resaltar que los servicios de teléfono y otros servicios básicos, "son recurrentes", debido a que son servicios que se pagan "mensualmente", y no de manera trimestral, los cuales deben estar programados.

Por lo que no se cumple la condición "que no sea recurrente" y, además, son pagos mensuales, por lo que no podría utilizarse dicha modalidad de manera mensual, sino únicamente trimestral.

Asimismo, las adquisiciones de bienes o servicios relacionadas a misiones oficiales en el exterior, que llevan implícito, la compra de boletos aéreos, son procesos que deben efectuarse vía Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional (UACI), y no se puede efectuar su adquisición de manera directa por la unidad solicitante ni autorizarla el Director Nacional, evadiendo los procedimientos de la UACI y LACAP.

Por lo tanto, el inciso tercero del artículo 39 de la LACAP, no aplica ni justifica lo establecido en el numeral 6.3, del precitado lineamiento, que se refiere expresamente a "Pagos de Bienes o Servicios no sujetos a procesos de compra vía UACI".

Adicionalmente, también hace referencia en sus comentarios a lo siguiente "...conforme al artículo 40 de la LACAP, establece que los montos para libre gestión no recurrente hasta de \$7,300.08, que corresponde al 10% de los 240 salarios

minimos mensuales", y presenta como evidencia documental para esta deficiencia, los montos para determinar la forma de contratación, 2018.

No obstante, se reitera que, mediante el párrafo contenido en numeral 6.3, de "Lineamientos para el Fondo Circulante de Monto Fijo", Código E02-GT-01-UF1.LIN01, Versión No. 01, que se refiere expresamente a "Pagos de Bienes o Servicios no sujetos a procesos de compra vía UACI", se dejó establecido "se podrá erogar montos hasta por el límite autorizado para el Fondo Circulante de Monto Fijo...", siendo importante resaltar que, el monto autorizado para el Fondo Circulante de Monto Fijo es de \$10,000.00, según Acuerdo Administrativo No. 01-2012, de fecha 26 de junio de 2012, mediante el cual se autorizó la creación del Fondo Circulante de Monto Fijo, del cual depende caja chica, por \$1,000.00.

Y que posteriormente, mediante Acuerdo de Director Nacional No. UFI 5-2016, de fecha 3 de febrero de 2016, se incrementó solamente el monto de la Caja Chica de dicho Fondo Circulante a \$2,000.00 y todas las demás disposiciones de los Lineamientos del Fondo Circulante de Monto Fijo de la DNM permanecen sin ninguna modificación.

Lo anterior implica, que, mediante la autorización de "Lineamientos para el Fondo Circulante de Monto Fijo", se permiten pagos por bienes y servicios no sujetos a Procesos de Compra Vía UACI, hasta por \$10,000.00 (que es el monto autorizado para el Fondo Circulante de Monto Fijo, del cual depende caja chica por \$2,000.00), por lo que, en todo caso, dicho monto es superior al límite \$7,300.08 para la "Libre Gestión no Recurrente". Por tanto, el argumento en relación a la "Libre Gestión no Recurrente" del art. 40 de la LACAP, no es aceptable.

Por lo que, previamente a autorizar dichos Lineamientos, debió efectuar lectura, verificar y asegurarse que los mismos cumplieran con lo dispuesto la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública y su Reglamento, Ley Orgánica de Administración Financiera del Estado y su Reglamento, y demás Disposiciones Normativas emitidas por el Ministerio de Hacienda, efectuando las observaciones correspondientes, antes de otorgar su autorización.

Para que, posteriormente dichos lineamientos "autorizados" fueran aplicados por el personal responsable de la administración y uso de los fondos a través del Fondo Circulante de Monto Fijo.

En virtud de lo anterior, los comentarios presentados por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, no son aceptables para desvincular su relación con la deficiencia señalada.

Por lo tanto, la deficiencia se mantiene.

## 6. DEFICIENCIAS EN LA ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DEL FONDO CIRCULANTE DE MONTO FIJO.

Comprobamos que la administración y control del Fondo Circulante de Monto Fijo de la Dirección Nacional de Medicamentos, durante el período 2018, cuyo monto autorizado es de \$10,000.00, del cual depende Caja Chica por \$2,000.00, contiene deficiencias como se describen a continuación:

- a) Se han realizado adquisiciones de alimentos para atención en reuniones, sin listado de asistentes a los que fue distribuido.  
Se identificó documentación de erogaciones en concepto de refrigerios para atención a visitas, para repartir en eventos, alimentos para desayunos, almuerzos y cenas, hasta por un monto de \$4,777.25, de los cuales no se tiene evidencia de quienes los recibieron. Según Cuadro Anexo 3.
- b) Compras que sobrepasan límite, mayores a 8 salarios mínimos urbanos  
Se identificó documentación que evidencia que se efectuaron compras cuyos montos superaron los ocho salarios mínimos, establecidos en "Lineamientos para el Fondo Circulante de Monto Fijo" para la modalidad "Solicitud de Compra de Fondo Circulante hasta 8 salarios mínimos urbanos.

CHEQUE	FECHA	PROVEEDOR	CONCEPTO DEL BIEN, SERVICIO U OBRA	MONTO \$
1376	21/02/2018		Compra 600 juegos de pastas en cartoncillo Folcote Base 12 Reforzado Con Ojetes en perforaciones refuerzo especial para soporte de archivo uso Unidad Jurídica DNM, Factura 0126 de fecha 21 de febrero de 2018, por \$3,840.00.	3,840.00
1356	19/01/2018		Suministro e Instalación de 88.87 M <sup>2</sup> de piso cerámica 2°, 3°, 4° Y 5° Nivel edificio DNM y Suministro e Instalación de 19 mts de Zócalo de Cerámica Área de Técnicos Farmacovigilancia. (Monto \$3,581.92 - ISR mano de obra Sobre (\$975.00) \$97.50 = \$3,484.42)	3,581.92
1358	23/01/2018		Adquisición separadores color en cartoncillo Folcote base 12 medida 12x25 Cm perforados dos agujeros uso unidad de Registro y Visado	3,000.00
<b>Total</b>				<b>\$10,421.92</b>

El Código Civil, en el Capítulo II Promulgación de la Ley, establece:

### Artículo 8

No podrá alegarse ignorancia de la Ley por ninguna persona, después del plazo común o especial, sino cuando por algún accidente grave hayan estado interrumpidas durante dicho plazo las comunicaciones ordinarias entre el lugar de la residencia del Gobierno y el departamento en que debe regir.

La Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, aprobada mediante Decreto Legislativo No. 868 de fecha 5 de abril de 2000, publicado en Diario Oficial No. 88, Tomo No. 347, del día 15 de mayo de 2000 y considerando sus reformas establece:

#### Art. 2 Sujetos a la Ley

Quedan sujetos a la presente ley:

- c) Las Adquisiciones y Contrataciones de las Instituciones del Estado, sus Dependencias y Organismos Auxiliares de las Instituciones y empresas estatales de carácter autónomo, inclusive la Comisión Ejecutiva Hidroeléctrica del Río Lempa y el Instituto Salvadoreño del Seguro Social;

#### Art. 40 Determinación de Montos para Proceder.

Los Montos para la aplicación de las formas de contratación serán los siguientes:

- b) Libre Gestión: cuando el monto de la adquisición sea menor o igual a ciento sesenta (160) salarios mínimos mensuales para el sector comercio, deberá dejarse constancia de haberse generado competencia, habiendo solicitado al menos tres cotizaciones. No será necesario este requisito cuando la adquisición o contratación no exceda del equivalente a veinte (20) salarios mínimos mensuales para el sector comercio; y cuando se tratare de ofertante único o marcas específicas, en que bastará un solo ofertante, para lo cual se deberá emitir una Resolución Razonada.

El Reglamento de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, aprobado mediante Decreto Ejecutivo No. 98 de fecha 20 de octubre de 2005, y publicado en el Diario Oficial No. 200, Tomo No. 369, del día 27 de octubre de 2005 y considerando sus reformas establece:

#### Art. 41 Inicio del Proceso de Adquisición o Contratación Pública, inciso tercero

Cuando se tratare de adquisición por contratación directa, la autorización de la solicitud o requerimiento deberá constaren la resolución razonada que emitirá el titular de la Institución, Junta Directiva, Consejo Directivo o Concejo Municipal, por medio de la cual opta por esta forma de contratar, en la que se hará referencia a las razones que la motivan, tomando en cuenta lo dispuesto en la Ley. Posteriormente, se emitirá resolución razonada de adjudicación.

La Ley de la Corte de Cuentas de la República, establece:

#### Art. 102.- Responsabilidad de los Administradores de Fondos y Bienes.

Los funcionarios y empleados de las entidades y organismos del sector público, que recauden, custodien, administren, autoricen, refrenden, avalen, distribuyan, registren o controlen fondos, bienes u otros recursos del Estado y de las Instituciones Autónomas; los liquidadores de ingresos, las personas que reciban anticipos para hacer pagos por cuenta del sector público; son responsables de verificar que el proceso de control interno previo se haya cumplido.

El Reglamento de la Ley Orgánica de Administración Financiera del Estado, establece:

#### Titulo IV del Subsistema de Tesorería

#### Capitulo IV: Del Sistema de Tesorería Institucional

Art. 117 De los Fondos Circulantes de Monto Fijo y de Caja Chica

"Las instituciones que perciban recursos del fondo general, podrán constituir fondos circulantes de monto fijo y/o de caja chica, mediante acuerdos institucionales internos, siendo de su responsabilidad la administración y liquidación de los mismos. Para el efecto, se deberá obrar de conformidad con la normativa que emita el Ministerio de Hacienda, en concordancia con las normas técnicas de control interno vigentes."

Titulo VI del Subsistema de Contabilidad Gubernamental

Capitulo III: Disposiciones del Subsistema de Contabilidad Gubernamental

Art. 193 Soporte de los Registros Contables

Toda operación que dé origen a un registro contable deberá contar con la documentación necesaria y toda la información pertinente que respalde, demuestre e identifique la naturaleza y finalidad de la transacción que se está contabilizando

El Manual Técnico del Sistema de Administración Financiera Integrado, aprobado mediante Acuerdo Ejecutivo No. 203 de fecha 17 de julio de 2009, por la Dirección Nacional de Administración Financiera del Ministerio de Hacienda, Romano VI. Subsistema de Tesorería, Literal C. Normas, C.2 Normas Especificas, establece:

C.2.6 Normas sobre los Fondos Circulantes de Monto Fijo

3. Registro y Control, párrafos quinto y sexto:

Los Encargados de los Fondos Circulantes de Monto Fijo, serán responsables del manejo, registro y control de los recursos destinados para la operación de dichos fondos, para lo cual deberá establecer y mantener un adecuado control sobre el uso de formularios, cheques, así como la custodia del efectivo en caja.

Antes de la erogación de recursos del Fondo Circulante o de las Cajas Chicas, el Encargado deberá asegurarse que la documentación que reciba por parte de las Unidades involucradas, cumpla con los aspectos legales y técnicos.

4. Utilización del Fondo, párrafos segundo y tercero:

Los recursos del Fondo Circulante de Monto Fijo, podrán utilizarse para efectuar pagos en los conceptos siguientes:

- i. Pago de Dietas, Honorarios y Viáticos;
- ii. Adquisición de Bienes y Servicios;
- iii. Pago de Impuestos, Tasas y Derechos;
- iv. Seguros, Comisiones y Gastos Bancarios;
- v. Inversiones en Activos Fijos, hasta por un máximo equivalente a un salario mínimo, vigente para la jornada ordinaria de trabajo de los trabajadores del Comercio y Servicios.

Para los egresos referidos en el párrafo anterior, deberá atenderse lo establecido en el Reglamento General de Viáticos, la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública y su Reglamento, Ley Orgánica de Administración Financiera

del Estado y su Reglamento, y demás Disposiciones Normativas vigentes que le sean aplicables.

Los Lineamientos para el Fondo Circulante de Monto Fijo, Código E02-GT-01-UFI.LIN01, Versión No. 01, autorizado el 17 de abril 2018, que tiene su base legal en el Artículo 3 de la Ley de Medicamentos y Artículo 117 del Reglamento de la Ley Orgánica de Administración Financiera del Estado, establece:

#### Numeral 6.3 Funcionamiento del Fondo Circulante de Monto Fijo

Las compras a través del fondo circulante, se tramitan, tomando en cuenta el monto y tipo del bien o servicio a comprar, posterior a consulta de la existencia de disponibilidad presupuestaria para el gasto a realizar, de acuerdo a las siguientes modalidades:

- Anticipo de Caja Chica: para compras en efectivo de hasta un salario mínimo urbano; el Encargado del Fondo Circulante entregará el efectivo a la persona que designe el área solicitante, quien firmará un vale de acuerdo al formato de Vale de Caja Chica E02-GT-01-UFI.HER03, el vale será firmado por el solicitante y el Encargado del Fondo Circulante, y; será necesario llenar solicitud de compra por caja chica E02-GT-01-UFI.HER02, la cual será firmada por el solicitante, el Encargado de la Unidad de Administración y el Director Nacional o Delegado.
- Solicitud de Compra de Fondo Circulante: gastos de hasta 8 salarios mínimos urbanos; los pagos se harán mediante cheque a nombre del proveedor ya sea persona natural o jurídica, o a nombre de la persona que designe el área solicitante, se presentará solicitud de compra de Fondo Circulante según el formato E02-GT-01-UFI.HER01 y una cotización del bien o servicio.  
Este documento será firmado para:  
Bienes: por la Unidad solicitante, visto bueno de parte del Encargado de la Unidad de Administración, autorizado por el Director Nacional o Delegado, y certificado por la Jefatura de la UFI.  
Servicios: por la Unidad solicitante, autorizado por el Director Nacional o Delegado, y certificado por la Jefatura de la UFI.

El Manual de Descripción de puestos por competencias de la Dirección Nacional de Medicamentos, versión No. 3 y No. 4, autorizados el 27 de octubre de 2017 y 29 de octubre de 2018, respectivamente, por el Director Nacional de Medicamentos, vigentes al inicio y final del período 2018 y que tiene su base legal en los Art. 8, 11 y 12 de las Normas Técnicas de Control Interno de la Dirección Nacional de Medicamentos, establece:

#### Puesto

Encargado del Fondo Circulante

Funciones (Unidades de Competencia)

- A. Facilitar los fondos para la adquisición de bienes y servicios emergentes, según los lineamientos para el Fondo Circulante de Monto Fijo, de la Dirección Nacional de Medicamentos.

- B. Colaborar en las actividades de Tesorería, según Manuales del Ministerio de Hacienda.

#### Tareas (Elementos de Competencia)

- A.1 Administrar la cuenta del fondo circulante y el efectivo de caja chica, según los lineamientos para el Fondo Circulante de Monto Fijo de la Dirección Nacional de Medicamentos.

#### Estándares de Competencia

Puesto: Encargado del Fondo Circulante

#### Misión del Puesto

Gestionar y proporcionar los fondos para el pago de viáticos, impuestos, inversiones en activos fijos y la adquisición de bienes y servicios de carácter emergente, en una forma ágil y oportuna, conforme a la normativa técnica y legal pertinente, con el fin de apoyar la operatividad de las unidades que conforman la Dirección Nacional de Medicamentos.

#### Función

- A. Facilitar los fondos para la adquisición de bienes y servicios emergentes, según los lineamientos para el Fondo Circulante de Monto Fijo, de la Dirección Nacional de Medicamentos.

#### Tarea

- A.1 Administrar la cuenta del fondo circulante y el efectivo de caja chica, según los lineamientos para el Fondo Circulante de Monto Fijo de la Dirección Nacional de Medicamentos.

#### Evidencias

##### Criterios de Desempeño

La persona es competente cuando demuestra los siguientes desempeños:

1. Recibe la solicitud de compra de Fondo Circulante o Caja Chica, póliza de reintegro de caja chica o formato de solicitud de autorización de misión oficial (pago de viáticos) y verifica que cumpla con lo requerido en los lineamientos para el Fondo Circulante de Monto Fijo.

La persona es competente cuando posee los siguientes conocimientos:

1. Lineamientos para el Fondo Circulante de Monto Fijo de la Dirección Nacional de Medicamentos.
2. Manual Técnico del Sistema de Administración Financiera Integrado.

La persona es competente cuando posee los siguientes Aptitudes/ Hábitos/ Valores:

2. Diligencia
3. Compromiso

De conformidad a Memorándum DNM-DN-102-2018 "Control de Gastos del Fondo Circulante de Monto Fijo", de fecha 21 de noviembre de 2018, emitido por la Directora Nacional de Medicamentos y dirigido al Encargado de Fondo Circulante de Monto Fijo, establece lo siguiente:

"Por este medio le instruyo que le dé cumplimiento a lo siguiente:

Actualizar e implementar mejores controles internos, desde el momento de recibir las solicitudes con la documentación legal y técnica respectiva, antes de desembolsar el efectivo y/o cheque a los solicitantes y verifique que la liquidación que realicen a dicho encargado cumpla con los mismos, revisando y modificando los lineamientos autorizados para tal fin, si fuere el caso, asesorando en lo procedente a las Unidades Organizativas de la Dirección Nacional de Medicamentos sobre el uso eficiente y eficaz del Fondo Circulante de Monto Fijo.

Es importante el cumplimiento de lo anterior, cuya finalidad es la de evitar posibles observaciones en futuras auditorias, realizadas por las autoridades competentes en la fiscalización del control interno y externo de la Dirección Nacional de Medicamentos."

La deficiencia ha sido originada por el Encargado de Fondo Circulante de Monto Fijo debido a la inobservancia de los aspectos legales y técnicos establecidos en el Reglamento de la Ley Orgánica de Administración Financiera del Estado, Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP) y Manual Técnico del Sistema de Administración Financiera Integrado, y la falta de pronunciamiento por escrito en su calidad de Administrador de la cuenta del Fondo Circulante y responsable del manejo, registro y control de los recursos destinados para la operación de dicho fondo, ante gastos que estaban en contravención de la citada normativa.

Como consecuencia, se efectuaron pagos mediante Fondo Circulante de Monto Fijo en concepto de bienes, servicios y obras, con documentación incompleta y pagos cuyos montos sobrepasan los 8 salarios mínimos urbanos, sin ser sometidos a procedimiento vía Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional (UACI).

## COMENTARIOS DE LA ADMINISTRACIÓN

**Con fecha viernes 12 de marzo de 2021, se recibió Memorándum UFI-2021-0041, remitido por el Encargado de Fondo Circulante de Monto Fijo de la Dirección Nacional de Medicamentos, que fungió durante el periodo del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, en la cual manifestó lo siguiente:**

b) Los Lineamientos para el Fondo Circulante de Monto Fijo, Código E02-GT-01-UFI.LIN01, Versión No. 01, autorizado el 17 de abril 2018, que tiene su base legal en el Artículo 3 de la Ley de Medicamentos y Artículo 117 del Reglamento de la Ley Orgánica de Administración Financiera del Estado, establece:

### Numeral 3. Responsabilidades

Unidad Solicitante: Solicitar cotización del bien o servicio, elaborar Solicitud de Fondo Circulante y solicitar las autorizaciones establecidas. Recibir de conformidad el bien o servicio solicitado en la factura de consumidor final o recibo y entregar toda la documentación al Encargado del Fondo Circulante.

Entre las responsabilidades del solicitante se encuentran el buscar el proveedor del bien o servicio, solicitar la autorización del Director Nacional o delegado para la aprobación del gasto y recibir de conformidad el bien o servicio en la factura de consumidor final o recibo, por tanto, al plasmar su firma en la factura el solicitante está recibiendo de conformidad lo detallado en la factura o recibo.

Habiendo revisado lo anterior, el Encargado del Fondo Circulante aplica el principio de buena fe, al confiar que el solicitante haya hecho buen uso de los recursos que el Director Nacional o delegado le autorizaron según las justificaciones del gasto efectuado.

d) Los Lineamientos para el Fondo Circulante de Monto Fijo, Código E02-GT-01-UFI.LIN01, Versión No. 01, autorizado el 17 de abril 2018, que tiene su base legal en el Artículo 3 de la Ley de Medicamentos y Artículo 117 del Reglamento de la Ley Orgánica de Administración Financiera del Estado, establece:

### Numeral 6.3 Funcionamiento del Fondo Circulante de Monto Fijo

Las compras a través del fondo circulante, se tramitan, tomando en cuenta el monto y tipo del bien o servicio a comprar, posterior a consulta de la existencia de disponibilidad presupuestaria para el gasto a realizar, de acuerdo a las siguientes modalidades:

- Anticipo de Caja Chica: para compras en efectivo de hasta un salario mínimo urbano; el Encargado del Fondo Circulante entregará el efectivo a la persona que designe el área solicitante, quien firmará un vale de acuerdo al formato de Vale de Caja Chica E02-GT-01-UFI.HER03, el vale será firmado por el solicitante y el Encargado del Fondo Circulante, y; será necesario llenar solicitud de compra por caja chica E02-GT-01-UFI.HER02, la cual será firmada por el solicitante, el Encargado de la Unidad de Administración y el Director Nacional o Delegado.
- Solicitud de Compra de Fondo Circulante: gastos de hasta 8 salarios mínimos urbanos; los pagos se harán mediante cheque a nombre del proveedor ya sea persona natural o jurídica, o a nombre de la persona que designe el área solicitante, se presentará solicitud de compra de Fondo Circulante según el formato E02-GT-01-UFI.HER01 y una cotización del bien o servicio.

Este documento será firmado para:

Bienes: por la Unidad solicitante, visto bueno de parte del Encargado de la Unidad de Administración, autorizado por el Director Nacional o Delegado, y certificado por la Jefatura de la UFI.

Servicios: por la Unidad solicitante, autorizado por el Director Nacional o Delegado, y certificado por la Jefatura de la UFI.

- Solicitud de Pagos de Bienes o Servicios no Sujetos a Procesos de Compra Vía UACI: se podrá erogar montos hasta por el límite autorizado para el Fondo Circulante de Monto Fijo, para gastos tales como: servicios de almacenaje, impuestos aduanales, matriculas de vehículos, servicios de teléfono y otros servicios básicos, viáticos, misiones oficiales al exterior, entre otros. La jefatura correspondiente, deberá presentar al Despacho del Director Nacional solicitud por escrito que especifique la justificación del gasto.

Según esta última modalidad, se pueden realizar pagos hasta por el límite autorizado para el Fondo Circulante de Monto Fijo, para lo cual el jefe de la unidad solicitante deberá presentar al Director Nacional la justificación de que dicho gasto se tenga que realizar a través del Fondo Circulante de Monto Fijo."

**Con fecha miércoles 8 de septiembre de 2021, se recibió Oficio UFI 33/2021, remitido por el Encargado de Fondo Circulante de Monto Fijo de la Dirección Nacional de Medicamentos, que fungió durante el periodo del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, en la cual manifestó lo siguiente:**

"Literal a: Para efectos de comprobar el gasto a través del fondo circulante, se ha tomado en cuenta lo que establecen los "Lineamientos para el Fondo Circulante", cuya evidencia de que el bien o servicio ha sido recibido a satisfacción, es la firma y sello en la factura de la persona que lo solicitó.

Así también, se ha tomado en consideración el Manual de Ejecución Presupuestaria, criterios para el devengamiento del egreso, literal iii) que establece dos opciones para evidenciar que el bien o servicio ha sido recibido a satisfacción las cuales son:

- Que las facturas o recibos cuenten con el sello y firma de recibido de conformidad por la Unidad o Dependencia responsable de la recepción del bien o servicio o en su defecto,
- Que la factura se acompañe de una copia del Acta de Recepción de Conformidad.

Para el caso del Fondo Circulante se ha establecido que las facturas o recibos cuenten con el sello y firma de recibido de conformidad.

Por lo anterior y considerando que no existe una indicación o normativa escrita que requiera adjuntar adicionalmente a los pagos del Fondo Circulante un listado de quienes reciben los bienes o servicios, de necesitar mayor detalle de las personas a quienes fueron distribuidos los alimentos, estos podrán ser requeridos a las personas solicitantes y responsables de su distribución, según se evidencia en las facturas y solicitudes de caja chica."

Literal b) Considerando:

I. Según las Normas Técnicas de Control Interno de la Corte de Cuentas: Principio 12: La Organización implementará actividades de Control a través de Políticas y Procedimientos.

Se establecerán políticas y procedimientos para permitir la implementación de directrices de la Administración.

Art. 65.- La Administración debe establecer las actividades de control que se integran en los procesos establecidos y en las actividades diarias de los empleados a través de políticas que establezcan las expectativas y los procedimientos pertinentes que especifiquen acciones.

Con base a lo anterior, los procedimientos y lineamientos correspondientes a la Unidad Financiera de la Dirección Nacional de Medicamentos son elaborados de manera conjunta entre la jefatura inmediata y la Unidad de Gestión de Calidad y posterior a su autorización son trasladados a las partes involucradas para efectos de darle cumplimiento.

II. Se le ha dado cumplimiento a lo que establecen las Normas Relativas al Entorno de Control, principio 3 de las Normas de Control Interno de la Corte de Cuentas: Establecerá estructura, autoridad y responsabilidad.

b) Alta Dirección: establece instrucciones, guías y control habilitando a la administración y otro personal para entender y llevar a cabo sus responsabilidades de control interno.

Comentario: Cada jefatura debe dar instrucciones a sus colaboradores a efecto de ejecutar las actividades de control interno que corresponden a cada unidad organizativa, para lo cual se apoyará en guías o manuales, asegurándose que cada servidor conozca y cumpla la parte de control interno que le corresponde.

c) Administración: guía y facilita la ejecución de las instrucciones de la Alta Dirección dentro de la entidad y sus Unidades Administrativas.

Todos los servidores de la entidad, deben cumplir con las instrucciones de las jefaturas correspondientes.

III. La composición del Fondo Circulante es de \$2,000.00 para sufragar gastos de caja chica y \$8,000.00 para sufragar gastos por fondo circulante, según acuerdo Administrativo N° UFI 01-2012 y acuerdo de Director Nacional Número UFI 05-2016.

IV. En ausencia de un monto mínimo para contratar a través de UACI y tomando en consideración la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública en su apartado "Determinación de montos para proceder" Artículo 40 literal b) Libre Gestión, menciona que no es necesario generar competencia cuando el monto de la adquisición o contratación no exceda del equivalente a veinte (20) salarios mínimos mensuales para el sector comercio, es decir \$6,083.40 para el año 2018, el Lineamiento del Fondo Circulante de Monto Fijo código E02-GT-01-UFI.LIN01, Versión No. 01, numeral 6.3 Funcionamiento del Fondo Circulante de Monto Fijo contempla la modalidad de compra "Solicitud de Pagos de Bienes o Servicios no sujetos a procesos de compra vía UACI", el cual le permite erogar montos que excedan los ocho salarios mínimos hasta el límite autorizado para el Fondo Circulante de Monto Fijo, el cual asciende a \$8,000.00 cuyo requisito es que la jefatura correspondiente debe presentar al despacho del Director Nacional o su delegado una solicitud por escrito que especifique la justificación del gasto.

V. Como resultado de un informe de auditoría interna al Fondo Circulante, la Dirección Nacional emitió Instrucción a través de memorándum de referencia DNM-DN-102-2018, para actualizar e implementar "mejores controles internos", es decir, no manifiesta que los controles existentes no fueran funcionales ya que hasta ese momento se le había dado cumplimiento a toda instrucción escrita tanto a través del Lineamiento del Fondo Circulante, procedimiento y Normas de Control Interno de la Corte de Cuentas.

VI. Tal como lo indica el memorándum de referencia DNM-DN-102-2018 es de fecha 21 de noviembre de 2018, es decir de una fecha posterior a la fecha de la mayoría de los pagos que han sido observados por el equipo de la Corte de Cuentas, razón por la cual las propuestas de actualizar y mejorar el uso del Fondo Circulante han sido posteriores a esa fecha.

En conclusión:

- Mi actuar ha sido en cumplimiento a la normativa girada por la autoridad superior y competente en lo relacionado a efectuar pagos que superan los ocho salarios mínimos según lo establecido en el Lineamiento para el Fondo Circulante de Monto Fijo, numeral 3, Funcionamiento del Fondo Circulante modalidad de pago literal C; atendiendo también lo dispuesto en las Normas relativas al entorno de Control, principio 3 de las Normas de Control Interno de la Corte de Cuentas en lo relativo al respeto a la estructura organizativa y autoridad de mis superiores, así como las responsabilidades de los servidores de la entidad.
- Posteriormente a las observaciones de auditoría e instrucciones de la Dirección, se propuso a la jefatura inmediata revisar y modificar los procedimientos relacionados al Fondo Circulante.
- Lo establecido en el lineamiento para el Fondo Circulante de Monto Fijo, numeral 3, modalidad de pago literal C, no contraviene lo establecido en la Ley de Adquisiciones y contrataciones de la Administración Pública, ya que, por tratarse de compras menores a \$6,083.40 (Compras menores a 20 salarios mínimos del sector comercio) no se requiere generar competencia, es decir, que se puede proceder solicitando cotización del bien o servicio directamente a oferentes del Banco de datos que la DNM ya posee."

## COMENTARIOS DE LOS AUDITORES

**Al analizar los comentarios presentados en fecha 12 de marzo de 2021, mediante Memorándum UFI-2021-0041, remitido por el Encargado de Fondo Circulante de Monto Fijo de la Dirección Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, concluimos lo siguiente:**

De acuerdo a lo establecido en el artículo 8, del Código Civil "No podrá alegarse ignorancia de la Ley por ninguna persona...", por lo tanto, como Encargado de

Fondo Circulante de Monto Fijo de la Dirección Nacional de Medicamentos, durante el período auditado, tenía conocimiento que de acuerdo a lo establecido en el Manual Técnico del Sistema de Administración Financiera Integrado emitido por Ministerio de Hacienda, le corresponde el manejo, registro y control de los recursos destinados para la operación de dichos fondos, asimismo conforme al Manual de Descripción de Puestos por Competencias de la Dirección Nacional de Medicamentos, le corresponde administrar eficientemente la cuenta del Fondo Circulante y el efectivo de caja chica, según los lineamientos para el Fondo Circulante de Monto Fijo de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Por otra parte, en virtud de los criterios de desempeño y competencias que su cargo le demanda, debió atender lo dispuesto en los Lineamientos para el Fondo Circulante de Monto Fijo de la Dirección Nacional de Medicamentos en concordancia con el Manual Técnico del Sistema de Administración Financiera Integrado, el cual establece que para efectuar los egresos mediante Fondo Circulante, debe atenderse lo establecido en la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública y su Reglamento, Ley Orgánica de Administración Financiera del Estado y su Reglamento, específicamente en el Art. 117, y demás Disposiciones Normativas vigentes que le sean aplicables, puesto que dichos instrumentos establecen los aspectos legales y técnicos que deben verificarse.

En sus comentarios, el Encargado de Fondo Circulante hace referencia al numeral 6.3, de los Lineamientos para el Fondo Circulante de Monto Fijo, el cual literalmente se cita a continuación: "Solicitud de pagos de Bienes o Servicios no Sujetos a Procesos de Compra Vía UACI: se podrá erogar montos hasta por el límite autorizado para el Fondo Circulante de Monto Fijo, para gastos tales como: servicios de almacenaje, impuestos aduanales, matriculas de vehículos, servicios de teléfono y otros servicios básicos, viáticos, misiones oficiales al exterior, entre otros. La Jefatura correspondiente, deberá presentar al Despacho del Director Nacional solicitud por escrito que especifique la justificación del gasto."

Asimismo, expresa en sus comentarios que: "Según esta modalidad, se pueden realizar pagos hasta por el límite autorizado para el Fondo Circulante de Monto Fijo..."

Al respecto, es importante hacer énfasis que mediante un documento de carácter interno no pueden regular y establecer "Pagos de Bienes o Servicios no sujetos a procesos de compra vía UACI", puesto que ya existe una ley superior que prevalece y es la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP) y su Reglamento (RELACAP), la cual regula todo lo relacionado en materia de adquisiciones y contrataciones en las entidades del Sector Público.

Por tanto, lo establecido en el numeral 6.3 de los Lineamientos para el Fondo Circulante de Monto Fijo al que hace referencia, no prevalece sobre lo establecido en la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP).

No obstante, el Encargado de Fondo Circulante, no emitió pronunciamiento por escrito a su superior haciendo mención que los gastos amparados en dicha modalidad contenida en los lineamientos, contravenían lo establecido en la Ley LACAP, puesto que son parte de los aspectos legales y técnicos que como Encargado de Fondo Circulante, debe asegurarse que se cumplan en la documentación que reciba por parte de las unidades involucradas, antes de efectuar la erogación de los recursos y no solamente limitarse a verificar firmas, formularios y elaborar cheques.

Adicionalmente, de acuerdo a instrucciones emitidas por la Directora Nacional de Medicamentos, mediante Memorándum DNM-DN-102-2018 "Control de Gastos del Fondo Circulante de Monto Fijo", de fecha 21 de noviembre de 2018, como encargado del Fondo Circulante de Monto Fijo, debía implementar mejores controles internos, desde el momento de recibir las solicitudes con la documentación legal y técnica respectiva, antes de desembolsar el efectivo y/o cheque a los solicitantes, por lo que, debía asegurarse de recibir y verificar toda la documentación de respaldo, previamente a desembolsar el efectivo o cheque al solicitante. Asimismo, debía revisar y modificar los lineamientos autorizados, pues en los mismos existe contravención a la Ley LACAP.

Por lo tanto, la deficiencia que fue señalada inicialmente en los literales b) y d), se mantiene, y se establecen como literales a) y b).

**Al analizar los comentarios presentados en fecha 8 de septiembre de 2021, mediante Oficio UFI 33/2021, remitido por el Encargado de Fondo Circulante de Monto Fijo de la Dirección Nacional de Medicamentos, que fungió durante el periodo del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, concluimos lo siguiente:**

Ratificamos los comentarios de los auditores efectuados a la respuesta recibida en fecha 12 de marzo de 2021 por parte del Encargado de Fondo Circulante de Monto Fijo de la Dirección Nacional de Medicamentos, que fungió durante el periodo del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018.

En esta ocasión, el funcionario actuante ha presentado sus comentarios haciendo referencia a que su actuar ha sido en cumplimiento a la normativa Lineamiento del Fondo Circulante de Monto Fijo y atendiendo a lo dispuesto en las Normas Relativas al Entorno de Control, principio 3 y 12 de las Normas de Control Interno de la Corte de Cuentas.

Por lo que, es pertinente hacer del conocimiento que, ha hecho referencia a Normas de Control Interno bajo una estructura de Componentes y Principios, que conforman el Reglamento de Normas Técnicas de Control Interno con base al Marco de Control Interno - enfoque COSO III, que contiene 5 componentes y 17 principios, el cual fue aprobado mediante Decreto No. 1 de fecha 16 de enero de 2018, emitido por el

Organismo de Dirección de Corte de Cuentas de la República y publicado en el Diario Oficial No. 34, Tomo 418, de fecha 19 de febrero de 2018.

Es importante mencionar que, mediante Circular Externa CCR No. 02/2018, "Lineamientos para la elaboración de las Normas Técnicas de Control Interno Específicas por cada Entidad del Sector Público", de fecha 28 de mayo de 2018, suscrita por el Organismo de Dirección de Corte de Cuentas de la República, se les hizo del conocimiento a todas las entidades del Sector Público que: "De conformidad al Decreto No. 1, emitido por la Corte de Cuentas de la República el 16 de enero de 2018, contiene el marco básico para que cada entidad del Sector Público, elabore y remita a la Corte de Cuentas de la República el Proyecto de Normas Técnicas de Control Interno Específicas (NTCIE), que regulará el funcionamiento de su Sistema de Control Interno, de acuerdo a las necesidades, naturaleza y características particulares, de conformidad al art. 62 del referido Decreto, para lo cual se emitieron los lineamientos, entre ellos que cada entidad del Sector Público debía conformar una Comisión responsable de elaborar el Proyecto de NTCIE, que regulará el Sistema de Control Interno en la respectiva entidad, asimismo, se dejó establecido en dichos lineamientos, que la Corte de Cuentas de la República realizaría divulgación del Reglamento de NTCIE, a miembros de la Comisión nombrada.

Posteriormente, mediante Circular Externa No. 03/2018, de fecha 25 de junio de 2018, suscrita por el Organismo de Dirección de Corte de Cuentas de la República, se emitieron los "Lineamientos Específicos para la elaboración del Proyecto de Normas Técnicas de Control Interno Específicas (NTCIE) por las entidades del Sector Público".

Para tal efecto, mediante publicación efectuada en los periódicos de Circulación Nacional, en fecha 13 de julio de 2018, la Corte de Cuentas de la República convocó a tres miembros de las Comisiones para asistir a la Divulgación de las NTCIE y de los Lineamientos Específicos para la elaboración del Proyecto de Normas Técnicas de Control Interno Específicas (NTCIE), concretamente, la Comisión de la Dirección Nacional de Medicamentos fue convocada para asistir al evento de Divulgación en fecha 19 de julio de 2018, junto con otras entidades, dicho evento fue desarrollado en Instalaciones de Corte de Cuentas.

Por lo que conforme al Decreto No. 1, Circulares y Lineamientos proporcionados por la Corte de Cuentas de la República, las Comisiones nombradas por cada entidad del Sector Público, comenzaron a trabajar a partir de Julio 2018, para elaborar un Diagnostico Institucional y elaborar sus Proyectos de Normas Técnicas de Control Interno Específicas (NTCIE), con base al Marco de Control Interno - enfoque COSO III, que contiene 5 componentes y 17 principios, dichos Proyectos fueron presentados por las entidades del sector público a partir de 2019 para el proceso de revisión y aprobación de Corte de Cuentas de la República, y actualmente, aún se encuentra en proceso de revisión y aprobación el Proyecto de Normas Técnicas de Control Interno Específicas de Dirección Nacional de Medicamentos.

Por lo que, mientras que Corte de Cuentas de la República, no apruebe dicho Proyecto a la Dirección Nacional de Medicamentos, continúan vigentes las NTCIE anteriores, es decir, las aprobadas en el periodo 2012.

En este sentido, es pertinente enfatizar que, no puede fundamentar sus actuaciones en el periodo 2018, sobre unas Normas de Control Interno bajo una estructura de Componentes y Principios, que corresponde al Marco de Control Interno - enfoque COSO III, el cual no estaba vigente en el año 2018 para la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) y que además dicho Proyecto de NTCIE, comenzó a elaborarse junto con el Diagnostico Institucional, a partir de julio 2018 por la Comisión nombrada por la DNM, y presentado posteriormente para aprobación, el cual aún se encuentra en proceso de revisión y aprobación por parte de Corte de Cuentas de la República.

Por otra parte, es oportuno resaltar lo establecido en la Ley de la Corte de Cuentas, artículo 102 "Responsabilidades de los Administradores de Fondos y Bienes", el cual define expresamente que: "Los funcionarios y empleados de las entidades y organismos del sector público, que recauden, custodien, administren, autoricen, refrenden, avalen, distribuyan, registren o controlen fondos, bienes u otros recursos del Estado y de las Instituciones Autónomas; son responsables de verificar que el proceso de control interno previo se haya cumplido. (el subrayado es nuestro)

Se reitera que como Encargado de Fondo Circulante de Monto Fijo de la Dirección Nacional de Medicamentos, durante el periodo auditado, también tenía conocimiento que de acuerdo a lo establecido en el Manual Técnico del Sistema de Administración Financiera Integrado emitido por Ministerio de Hacienda, le corresponde el manejo, registro y control de los recursos destinados para la operación de dichos fondos, asimismo conforme al Manual de Descripción de Puestos por Competencias de la Dirección Nacional de Medicamentos, le corresponde administrar eficientemente la cuenta del Fondo Circulante y el efectivo de caja chica, según los lineamientos para el Fondo Circulante de Monto Fijo de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Por consiguiente, previo a efectuar erogación de fondos, tenía la responsabilidad de exigir, verificar y asegurarse de toda la documentación sustentatoria para comprobar que el control interno previo se hubiere cumplido, lo anterior cobra total importancia, al tratarse de erogaciones en concepto de refrigerios para atención a visitas, para repartir en eventos, alimentos para desayunos, almuerzos y cenas, puesto que se debe asegurar documentalmente que los alimentos y refrigerios adquiridos con fondos públicos, fueron efectivamente recibidos por personal asistente en eventos, reuniones, o personal de unidades de DNM; por lo que, confiar y basarse solamente en una factura firmada y sellada por una persona, sin tener evidencia documental de quienes recibieron los alimentos o refrigerios, implica que antes de efectuar el desembolso, no cumplió con su responsabilidad de verificar que todo el proceso de control interno se haya cumplido.

Por otra parte, es necesario resaltar que las adquisiciones de bienes y servicios con cargo a fondos públicos, se deben efectuar vía Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional (UACI), conforme lo establecido en la LACAP y su Reglamento y que mediante un documento de carácter interno no se puede regular y establecer "Solicitud de Pagos de Bienes o Servicios no sujetos a procesos de compra via UACI", puesto que ya existe una ley superior que prevalece y es la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP) y su Reglamento (RELACAP), la cual regula todo lo relacionado en materia de adquisiciones y contrataciones en las entidades del Sector Público.

Asimismo, en virtud de los criterios de desempeño y competencias que su cargo le demanda, debió atender lo dispuesto en los Lineamientos para el Fondo Circulante de Monto Fijo de la Dirección Nacional de Medicamentos en concordancia con el Manual Técnico del Sistema de Administración Financiera Integrado, el cual establece que para efectuar los egresos mediante Fondo Circulante, debe atenderse lo establecido en la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública y su Reglamento, Ley Orgánica de Administración Financiera del Estado y su Reglamento, específicamente en el Art. 117, y demás Disposiciones Normativas vigentes que le sean aplicables, puesto que dichos instrumentos establecen los aspectos legales y técnicos que deben verificarse.

Mediante el párrafo contenido en numeral 6.3, de "Lineamientos para el Fondo Circulante de Monto Fijo", Código E02-GT-01-UF1.LIN01, Versión No. 01, que se refiere expresamente a "Solicitud de Pagos de Bienes o Servicios no sujetos a procesos de compra vía UACI", se dejó establecido "se podrá erogar montos hasta por el límite autorizado para el Fondo Circulante de Monto Fijo...", siendo importante resaltar que, el monto autorizado para el Fondo Circulante de Monto Fijo es de \$10,000.00, según Acuerdo Administrativo No. 01-2012, de fecha 26 de junio de 2012, mediante el cual se autorizó la creación del Fondo Circulante de Monto Fijo, del cual depende caja chica por \$1,000.00.

Y que posteriormente, mediante Acuerdo de Director Nacional No. UFI 5-2016, de fecha 3 de febrero de 2016, se incrementó solamente el monto de la Caja Chica de dicho Fondo Circulante a \$2,000.00 y todas las demás disposiciones de los Lineamientos del Fondo Circulante de Monto Fijo de la DNM permanecen sin ninguna modificación.

Lo anterior implica, que, mediante el documento "Lineamientos para el Fondo Circulante de Monto Fijo", se permiten pagos por bienes y servicios no sujetos a Procesos de Compra Vía UACI, hasta por \$10,000.00 (que es el monto autorizado para el Fondo Circulante de Monto Fijo, del cual depende caja chica por \$2,000.00), por lo que, en todo caso; apartando los \$2,000.00 de Caja Chica y expresando el monto autorizado del Fondo Circulante de Monto Fijo por \$8,000.00; aun así, dicho monto es superior al límite \$6,083.40 para "Libre Gestión", establecido en la LACAP.

No obstante, el Encargado de Fondo Circulante, no emitió pronunciamiento por escrito a su superior haciendo mención que los gastos amparados en dicha modalidad contenida en los lineamientos, contravenían lo establecido en la Ley LACAP; puesto que son parte de los aspectos legales y técnicos que como Encargado de Fondo Circulante, debe asegurarse que se cumplan en la documentación que reciba por parte de las unidades involucradas, antes de efectuar la erogación de los recursos y no solamente limitarse a verificar firmas, formularios y elaborar cheques.

En sus comentarios expresa lo siguiente: "En ausencia de un monto mínimo para contratar a través de UACI...", dicho argumento no es aceptable, puesto que la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, determina explícitamente los montos para proceder y además en su artículo 3, establece que la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional (UACI), es la responsable de realizar todas las actividades relacionadas con la gestión de adquisiciones y contrataciones de obras, bienes y servicios. (el subrayado es nuestro)

Asimismo, en sus comentarios argumenta que "el Art. 40 literal b) Libre Gestión, menciona que no es necesario generar competencia cuando el monto de la adquisición o contratación no exceda del equivalente a veinte (20) salarios mínimos mensuales para el sector comercio es decir \$6,083.40 para el año 2018".

Por lo que es pertinente aclarar lo que explícitamente se establece en el artículo 40, literal b), de la LACAP: "Libre Gestión: cuando el monto de la adquisición sea menor o igual a ciento sesenta (160) salarios mínimos mensuales para el sector comercio, deberá dejarse constancia de haberse generado competencia, habiendo solicitado al menos tres cotizaciones. No será necesario este requisito cuando la adquisición o contratación no exceda del equivalente a veinte (20) salarios mínimos mensuales para el sector comercio; y cuando se tratare de ofertante único o marcas específicas, en que bastará un solo ofertante, para lo cual se deberá emitir una Resolución Razonada." (el subrayado es nuestro)

En este sentido, el artículo establece las condiciones en las cuales bastará un solo ofertante, siendo uno de ellos cuando la adquisición o contratación no exceda del equivalente a veinte (20) salarios mínimos mensuales para el sector comercio; no obstante, dicho artículo también establece que se deberá emitir una Resolución Razonada. Dichas resoluciones no constan en la documentación de gastos que se han señalado en el literal b) de la presente deficiencia.

Lo anterior, se complementa con lo establecido en el artículo 41, inciso tercero del Reglamento de LACAP, en el cual expresamente se establece que cuando se tratare de adquisición por contratación directa, la autorización de la solicitud o requerimiento deberá constaren la resolución razonada que emitirá el titular de la Institución, Junta Directiva, Consejo Directivo o Concejo Municipal, por medio de la cual opta por esta forma de contratar, en la que se hará referencia a las razones que la motivan, tomando en cuenta lo dispuesto en la Ley. Posteriormente, se emitirá resolución razonada de adjudicación.

Adicionalmente, el Memorándum DNM-DN-102-2018 "Control de Gastos del Fondo Circulante de Monto Fijo", de fecha 21 de noviembre de 2018, emitido por la Directora Nacional de Medicamentos y dirigido al Encargado de Fondo Circulante de Monto Fijo, reitera y deja en evidencia su responsabilidad como Encargado del Fondo Circulante de Monto Fijo, con respecto al control interno, desde el momento de recibir las solicitudes y previamente a desembolsar el efectivo. Asimismo, mediante dicho memorándum, se le instruye e implementar mejores controles internos con la finalidad es la de evitar posibles observaciones en futuras auditorías.

En virtud de lo anterior, los comentarios presentados por el Encargado de Fondo Circulante de Monto Fijo de la Dirección Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, no son aceptables para desvincular su relación con la deficiencia señalada.

Por lo tanto, la deficiencia se mantiene.

#### **7. FALTA DE CUMPLIMIENTO DE ACCIONES ESTRATÉGICAS CONTENIDAS EN PLAN ESTRATÉGICO INSTITUCIONAL 2017-2022.**

Comprobamos que durante el período 2018, no se efectuaron gestiones para dar cumplimiento a los objetivos estratégicos y metas de la Dirección, específicamente a las acciones estratégicas establecidas en el apartado 5. Programa/Cronograma del Plan Estratégico Institucional 2017-2022, referente a "Contar con área de investigación, desarrollo e innovación I+D+I", cuyo responsable de llevarla a cabo es Dirección Nacional.

La Ley de Medicamentos, aprobada mediante Decreto Legislativo No. 1008, de fecha 22 de febrero de 2012 y publicado en Diario Oficial No. 43, Tomo No. 394, de fecha 2 de marzo de 2012, establece:

##### **Art. 1 Objeto**

La presente Ley tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permitan asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional.

Art. 6 Son atribuciones y deberes de la Dirección Nacional de Medicamentos:

x) Velar por el cumplimiento de la presente Ley.

El Plan Estratégico Institucional de la Dirección Nacional de Medicamentos 2017-2022, Versión No.1, autorizado por el Director Nacional de Medicamentos en fecha 19 de abril de 2017, vigente durante el período 2018 y que tiene su base legal en el Art. 1 de la Ley de Medicamentos y en el Art.14 del Reglamento de Normas Técnicas de Control Interno de la Dirección Nacional de Medicamentos, establece:

## 1. Introducción, párrafos segundo y tercero

Este Plan Estratégico visualizado para el quinquenio 2017-2022, se dan a conocer las directrices generales establecidas en Plan Quinquenal de Desarrollo-PQD de las Instituciones del Órgano Ejecutivo y lo relacionado con los Objetivos de Desarrollo Sostenible-ODS que tienen que ver con el quehacer de la DNM, esto debido a que nuestro actuar no solamente está supeditado al ámbito nacional, sino también al ámbito global; todo ello con el fin de garantizar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población, así como mantener la estabilización de los precios de los medicamentos y su uso racional.

Las directrices son expresadas en ejes estratégicos, objetivos estratégicos y objetivos específicos para el período 2017-2022. Para el éxito de este Plan, la DNM deberá contar con el apoyo logístico y financiero necesario. Además, los responsables del logro de los objetivos deberán contar con el apoyo de las máximas autoridades de la Dirección.

## 2. Objetivos

Objetivo General: Proporcionar a los servidores públicos de la Dirección Nacional de Medicamentos-DNM, una herramienta que facilite, durante el quinquenio 2017-2022, la consecución de la Misión, Visión Institucional; así como contribuir al logro de los objetivos contemplados en el Plan Quinquenal de Desarrollo-PQD y los Objetivos de Desarrollo Sostenible-ODS.

Objetivos Específicos:

- Dar a conocer la Plataforma Estratégica donde se enfatiza Fortalecer la Regulación orientación al uso racional de medicamentos; registro, control de la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos e insumos médicos; control y estabilización de precios de los medicamentos.
- Dar a conocer los Ejes Estratégicos, los Objetivos Estratégicos, los Objetivos Específicos y la programación de actividades a desarrollar durante el quinquenio 2017-2022.

## 5. Programa / Cronograma

Acción Estratégica:

- Contar con área de investigación, desarrollo e innovación I+D+I

Responsable:

Dirección Nacional

La deficiencia ha sido originada por la Directora Nacional de Medicamentos que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, debido a que durante el período 2018, no realizó gestiones para dar cumplimiento a las acciones

estratégicas establecidas en el apartado 5. Programa/Cronograma del Plan Estratégico Institucional 2017-2022, referente a "Contar con área de investigación, desarrollo e innovación I+D+I".

Como consecuencia, durante el período 2018, no se contribuyó a la consecución de los objetivos y metas de la Dirección Nacional de Medicamentos, vinculados con la Misión, Visión Institucional.

#### **COMENTARIOS DE LA ADMINISTRACIÓN**

**Con fecha viernes 19 de marzo de 2021, se recibió nota sin referencia, remitida por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, en la cual manifestó lo siguiente:**

"Respecto a lo anterior, el supuesto incumplimiento de las acciones referentes al plan estratégico 2017 – 2022 corresponden a una implementación continuada a través de los seis años que culminaría en el año dos mil veintidós, cuya coordinación de seguimiento y evaluación de conformidad al cronograma que anexo como evidencia y las funciones del área de planificación (Anexo VI), corresponde al Jefe de la Unidad de Planificación Institucional; en todo caso se implementaron estrategias como, la creación de nuevos sistemas informáticos para el control de la función reguladora ejercida por la DNM, nuevo módulo de registro y visado, cosmético, recetas electrónicas, entre otros que constan en la memoria de labores del año correspondiente, en ese sentido si se implementaron acciones enfocadas a su cumplimiento, lo cual puede ser verificado en la matriz POA de cada trimestre correspondiente al año 2018 de la Unidad de Planificación o en su defecto de las unidades técnicas involucradas; así como también le correspondía informar sobre los avances del cumplimiento de dichos programas a la alta Dirección (Junta de Delegados) lo anterior, de conformidad al Manual de Organización de Dirección Nacional de Medicamentos y al Manual Descriptor de Puestos por Competencias del Jefe de la Unidad de Planificación, de la Dirección Nacional de Medicamentos."

**Con fecha miércoles 8 de setiembre de 2021, se recibió nota sin referencia, remitida por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, en la cual manifestó lo siguiente:**

"Los auditores de Corte de Cuentas de la República argumentan que la deficiencia se ha originado por la Directora Nacional de Medicamentos, al no realizar gestiones

para dar cumplimiento a las acciones estratégicas en el apartado 5, para el ejercicio fiscal 2018, programa/cronograma del plan estratégico institucional 2017-2022.

Dicha aseveración de los auditores al afirmar que sus servidora no realizó gestiones para dar cumplimiento a una (1) acción estratégica observada, de un total de 37 acciones estratégicas planificadas y definidas en dicho programa/actividad, las cuales deben ser implementadas como oportunidades de mejora que se han identificado en dicho plan, durante 6 años, y no en un año específico como lo hacen ver los auditores, es decir, un 2.70% de supuesto no cumplimiento y de aseverar que por el incumplimiento de ese 2.70%, la Dirección Nacional de Medicamentos no contribuyó al cumplimiento de objetivos y metas institucionales, no tiene fundamento técnico ni legal, ya que si se han realizado gestiones para dicho cumplimiento y sobre todo, queda tiempo suficiente para implementar en su totalidad dicha acción estratégica, el año 2019, el año 2020, el año 2021 y el año 2022.

Por otra parte, como se ha mencionado en los argumentos y evidencias presentados anteriormente a dichos auditores, el responsable directo de verificar, informar y dar seguimiento al cumplimiento de plan estratégico institucional 2017-2022, es el Jefe de la Unidad de Planificación, de dicho período, quien a su vez es el responsable del control, seguimiento, cumplimiento e informar sobre los planes anuales de trabajo de cada unidad organizativa de la Dirección, los cuales son los encargados de velar por que dicho lineamiento estratégico se vaya cumplimiento en la medida que se vayan desarrollando las actividades y operaciones respectivamente, ya que existe una vinculación directa entre el cumplimiento de los planes anuales de trabajo con las acciones estratégicas del plan estratégico institucional.

Ya que, sin planes anuales de trabajo de cada unidad organizativa y el seguimiento al cumplimiento respectivo, ningún objetivo estratégico institucional puede ser cumplido o verificar el grado de cumplimiento e informar los resultados para la toma de acciones respectivas.

El plan estratégico institucional, está diseñado para cumplirse en 6 años y no solamente durante el ejercicio fiscal 2018, como ustedes tratan de hacerlo ver, ya que inicial el año 2017, con la identificación de las deficiencias y oportunidades de mejora, tal y como lo desarrolla dicho plan y el mismo se va desarrollando en los años 2018, 2019, 2020, 2021 y finaliza 2022, es decir corresponde a una implementación continuada a través de seis años que culminaría en el año dos mil veintidós con el apoyo de las diferentes unidades organizativas y sobre todo si existen recursos para llevar a cabo los mismos, siendo el responsable directo de verificar e informar a su servidora el Jefe de la Unidad de Planificación, para lo cual su servidora no tuvo información sobre el seguimiento respectivo, ya que para cumplir dicho objetivo estratégico, se tiene que tomar en cuenta los planes anuales de trabajo de cada unidad organizativa, que para el caso el responsable de verificar que existan planes anuales de trabajo para el año 2018, es el Jefe de la Unidad de Planificación y por ende el responsable directo de verificar el cumplimiento de dichos

planes anuales de trabajo e informar a la Dirección Nacional de Medicamentos para tomar las acciones correctivas respectivas.

Por otra parte, el responsable de verificar e informar a la máxima autoridad de la Dirección Nacional de Medicamentos del cumplimiento a dichos planes de Trabajo es la Unidad de Planificación, para lo cual tiene identificado, elaborado y aprobado procedimientos específicos en cumplimiento a lo ordenado por las Normas Técnicas de Control Interno de la Corte de Cuentas de la República y las Normas Técnicas de Control Interno Específicas de la Dirección Nacional de Medicamentos, aprobadas por el Director Nacional de Medicamentos en el año 2012, según detalle:

- a) Procedimiento para elaborar el Plan Estratégico Institucional
- b) Procedimiento para dar el seguimiento al Plan Estratégico Institucional
- c) Procedimiento para elaborar los planes anuales de trabajo para cada unidad de trabajo
- d) Procedimiento para dar el seguimiento a los planes anuales de trabajo

A parte de las funciones y deberes claramente definidas en el Manual de Organización de la Dirección, para el jefe de la Unidad de Planificación.

Dichos procesos/procedimientos y manuales institucionales, ustedes debieron de haberlos verificado en el desarrollo de la auditoria realizada al cumplimiento respectivo, como parte del debido proceso que se tiene que desarrollar, por parte de todo Auditor de Corte de Cuentas de la República.

Se les aclara que en la parte de la introducción del Plan Estratégico Institucional de la Dirección Nacional de Medicamentos 2017-2022, que dice textualmente:

"Introducción

La Dirección Nacional de Medicamentos DNM, es la institución rectora, publica-autónoma y técnica encargada de regular los medicamentos y productos cosméticos en todo el territorio nacional.

Este Plan Estratégico visualizado para el quinquenio 2017-2022, se dan a conocer las directrices generales establecidas en Plan Quinquenal de Desarrollo-PQD de las Instituciones del Órgano Ejecutivo y lo relacionado con los Objetivos de Desarrollo Sostenible-ODS que tienen que ver con el quehacer de la DNM, esto debido a que nuestro actuar no solamente está supeditado al ámbito nacional, sino también al ámbito global; todo ello con el fin de garantizar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población, así como mantener la estabilización de los precios de los medicamentos y su uso racional.

Las directrices son expresadas en ejes estratégicos, objetivos estratégicos y objetivos específicos para el período 2017-2022. El plan será complementado con los diferentes planes anuales de trabajo que incluyen el Plan Operativo Anual elaborados por las diferentes unidades organizativas de la DNM. Para el éxito de este Plan, la DNM deberá contar con el apoyo logístico y financiero necesario.

Además, los responsables del logro de los objetivos deberán contar con el apoyo de las máximas autoridades de la Dirección."

Los auditores de Corte de Cuentas de la República, no tomando en cuenta lo regulado en las Normas Técnicas de Control Interno de la Corte de Cuentas de la República, en su Art. 26, Objetivos Estratégicos, establece: "La máxima autoridad, definirá las directrices generales contenidas en el Plan Estratégico de la entidad, basados en la misión, visión y valores que condicionan las acciones que se llevarán a cabo para la mejora de las actividades y el desempeño institucional, los que generalmente se diseñan para un plazo de cinco años."

Además, las Normas Técnicas de Control Interno Específicas de la Dirección Nacional de Medicamentos, aprobadas por el Director Nacional de Medicamentos en setiembre del 2012, vigentes al año 2018, en su art. 14, Definición de Objetivos Institucionales y Art. 15, Participación Participativa, establecen:

Art. 14, Definición de Objetivos Institucionales, establece: "Los Objetivos y Metas de la Dirección estarán contenidos en el Plan Estratégico Institucional y se encontrarán vinculados con su Visión y Misión. Así mismo se dará periódicamente seguimiento a su cumplimiento y mejora si fuere necesario.

Art. 15, Planificación Participativa, establece: "La valoración de los riesgos institucionales deberá tomar en cuenta el Plan Estratégico Institucional y Plan Anual de Trabajo. Los planes señalados serán desarrollados con la participación del personal clave, según corresponda y una vez aprobados serán comunicados a todo el personal para su conocimiento, a fin de generar un sistema participativo y de divulgación que permita lograr un compromiso para el cumplimiento de los mismos. Será responsabilidad de la Unidad de Planificación o a quien delegue el Director Nacional.

1.- La Coordinación y seguimiento del proceso de administración de riesgos.

2.- La Coordinación del proceso de divulgación de dichos planes.

El hecho que según los auditores de Corte de Cuentas de la República, manifiesten que durante el año 2018, no se cumplió la acción estratégica observada, no significa que no se haya realizado alguna acción en el año 2017 o en su defecto no se haya realizado algún tipo de acción en el año 2019 o en su defecto no se realicen gestiones en los años 2020, 2021 y 2022, ya que dentro del programa/cronograma se ha marcado dicha acción para cada año, es decir se puede realizar en cualquier año o en su defecto llevar de manera gradual, el cumplimiento de la misma, por lo que no pueden los auditores de Corte de Cuentas de la República afirmar que la consecuencia resultante es que no se contribuyó a la consecución de objetivos y metas de la DNM, vinculados a la misión, visión institucional, ya que el apartado 5, Programa/Cronograma del Plan Estratégico Institucional 2017-2022, cuenta con 37 programas/actividades en su totalidad y por el hecho de no cumplir con 1 (un) no pueden afirmar que la dirección no contribuyó a la consecución de objetivos y metas.

Todo esto en cumplimiento a lo que las Normas Técnicas de Control Interno de la Corte de Cuentas de la República, en su Art. 6, Seguridad Razonable, que establece: "El Sistema de Control Interno, proporciona una seguridad razonable para el cumplimiento de los objetivos institucionales."

Además, las Normas Técnicas de Control Interno Específicas de la Dirección Nacional de Medicamentos, aprobadas por el Director Nacional de Medicamentos en septiembre 2012, vigentes al año 2018, en su Art. 6, Seguridad Razonable, establece: "El Sistema de Control Interno de la Dirección, debe proporcionar una seguridad razonable para el cumplimiento de los objetivos institucionales, tomando en consideración la relación costo-beneficio de las actividades de control que se implementen."

La Ley de la Corte de Cuentas de la República en su Art. 27, Distribución, primer párrafo, establece: "El Control Interno previo y concurrente se efectuará por los servidores responsables del trámite ordinario de las operaciones y no por unidades especializadas, cuya creación para ese objeto está prohibida."

Por lo que se aclara que su servidora en calidad de Directora Nacional de Medicamentos, por el hecho de no haber cumplido supuestamente 1 (una) acción estratégica contenida en el programa/actividad de 37 acciones estratégicas planificadas y definidas, para el año 2018, no se puede aseverar ni afirmar que no contribuyo al cumplimiento de objetivos y metas institucionales, ya que se ha demostrado el trabajo y gestiones realizadas en el año 2018, para darle seguimiento a dicha acción estratégica, las cuales ustedes no han tomado en cuenta en el presente borrador de informe y que esta claramente explicado, justificado y documentado.

Ver notas, de las cuales, la presente administración debe tener muchas similares de mi gestión en la que se promueve la participación del personal en actividades de investigación y desarrollo a nivel internacional, además de las gestiones realizadas para adquirir un local para el funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos y poder dar cumplimiento al objetivo señalado."

## **COMENTARIOS DE LOS AUDITORES**

**Al analizar los comentarios presentados en fecha 19 de marzo de 2021, mediante nota sin referencia, remitida por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, concluimos lo siguiente:**

Es importante hacer énfasis que la deficiencia señalada no es referente al seguimiento y evaluación por parte de la Unidad de Planificación Institucional, sino que, lo que se ha señalado se refiere explícitamente a la falta de cumplimiento de

acciones estratégicas, ya que, durante el 2018, no se efectuaron gestiones para dar cumplimiento a las acciones estratégicas establecidas en el apartado 5. Programa/Cronograma del Plan Estratégico Institucional 2017-2022, referente a "Contar con área de investigación, desarrollo e innovación I+D+I", cuyo responsable de llevarla a cabo es Dirección Nacional.

En sus comentarios la Directora Nacional de Medicamentos por el período auditado argumenta que: "... se implementaron estrategias como, la creación de nuevos sistemas informáticos para el control de la función reguladora ejercida por la DNM, nuevo módulo de registro y visado, cosméticos, recetas electrónicas, entre otros..."; no obstante, las acciones descritas fueron desarrolladas durante el 2018 por la Unidad de Informática, Unidad de Registro y Visado, Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos, y Unidad de Estupefacientes, para dar cumplimiento a las acciones estratégicas que conforme al Plan Estratégico Institucional 2017-2022, eran responsabilidad de dichas unidades y no se refieren a la acción estratégica señalada "Contar con área de investigación, desarrollo e innovación I+D+I".

Adicionalmente, es pertinente mencionar que mediante nota REF-DA4-AG-DNM-005-2020, de fecha 12 de noviembre de 2020, dirigida al Director Nacional de Medicamentos, y recibida en la misma fecha, se solicitó información y documentación sobre las gestiones efectuadas durante el período 2018, para dar cumplimiento a las acciones estratégicas establecidas en el apartado 5. Programa / Cronograma, del Plan Estratégico Institucional 2017-2022, referente a "Contar con área de investigación, desarrollo e innovación I+D+I", cuyo responsable de llevarla a cabo es Dirección Nacional.

Por lo que, mediante nota DNM-DN-314-2020, de fecha 18 de noviembre de 2020, emitida por el Director Nacional de Medicamentos y dirigida al equipo de auditoría, se obtuvo la siguiente respuesta:

"Le manifiesto lo siguiente:

- Verificado el Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, versión 06 y autorizado en fecha 07-abril-2017; no se encontró información al respecto.
- Verificado el Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, versión 07 y autorizado en fecha 21-agosto-2018; no se encontró información al respecto.
- Asimismo, para el año 2018 no se cuenta con planes de trabajo ni informes emitidos de un área de investigación, desarrollo e innovación I+D+I.

Por lo tanto, no se cuenta con documentación de soporte para un "área de investigación, desarrollo e innovación I+D+I" durante el 2018."

**Al analizar los comentarios presentados en fecha 8 de septiembre de 2021, mediante nota sin referencia, remitida por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de**

**2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, concluimos lo siguiente:**

Ratificamos los comentarios de los auditores efectuados a la respuesta recibida en fecha 19 de marzo de 2021 por parte de la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el periodo del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018.

En esta ocasión, la funcionaria actuante durante el período auditado presentó comentarios en los cuales argumenta que "el responsable de dar seguimiento plan estratégico institucional 2017-2022, es el jefe de la Unidad de Planificación".

Se reitera que la deficiencia señalada no es referente a falta de seguimiento y evaluación por parte de la Unidad de Planificación Institucional, sino que, lo que se ha señalado se refiere explícitamente a la falta de cumplimiento de acciones estratégicas, ya que, **durante el 2018**, no se efectuaron gestiones para dar cumplimiento a las acciones estratégicas establecidas en el apartado 5. Programa/Cronograma del Plan Estratégico Institucional 2017-2022, referente a "Contar con área de investigación, desarrollo e innovación I+D+I", cuyo responsable de llevarla a cabo es Dirección Nacional.

Es importante resaltar que el Plan Estratégico Institucional 2017-2022, autorizado el 19 de abril de 2017, por el Director Nacional de Medicamentos, está constituido por 38 Acciones Estratégicas, distribuidas en diferentes unidades de la Dirección Nacional de Medicamentos, y que en dicho plan, se refleja que cada acción estratégica se debe desarrollar en cada uno de los años desde 2017, 2018, 2019, 2020 , 2021 y 2022, para garantizar el cumplimiento de cada una de ellas, para contribuir a la consecución de los objetivos y metas de la Dirección Nacional de Medicamentos, vinculados con la Misión, Visión Institucional.

En atención a ello, el equipo de auditoría de Corte de Cuentas previo requerimientos de información y documentación dirigidos a las distintas Unidades con copia al Director Nacional de Medicamentos, examinó y constató documentación de respaldo de las diferentes unidades de la Dirección Nacional de Medicamentos, que evidencia las gestiones por cada una de ellas, realizadas durante el período 2018, para dar cumplimiento a sus correspondientes acciones estratégicas contenidas en el apartado 5. Programa/Cronograma del Plan Estratégico Institucional 2017-2022.

No obstante, respecto de la acción estratégica "Contar con área de investigación, desarrollo e innovación I+D+I", cuyo responsable de llevarla a cabo es Dirección Nacional, es pertinente resaltar que, mediante nota REF-DA4-AG-DNM-005-2020,

de fecha 12 de noviembre de 2020, dirigida al Director Nacional de Medicamentos, y recibida en la misma fecha, se solicitó información y documentación sobre las gestiones efectuadas durante el período 2018, para dar cumplimiento a las acciones estratégicas establecidas en el apartado 5. Programa / Cronograma, del Plan Estratégico Institucional 2017-2022, referente a "Contar con área de investigación, desarrollo e innovación I+D+I", cuyo responsable de llevarla a cabo es Dirección Nacional.

Por lo que, mediante nota DNM-DN-314-2020, de fecha 18 de noviembre de 2020, emitida por el Director Nacional de Medicamentos y dirigida al equipo de auditoría, se obtuvo la siguiente respuesta:

"Le manifiesto lo siguiente:

- Verificado el Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, versión 06 y autorizado en fecha 07-abril-2017; no se encontró información al respecto.
- Verificado el Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, versión 07 y autorizado en fecha 21-agosto-2018; no se encontró información al respecto.
- Asimismo, para el año 2018 no se cuenta con planes de trabajo ni informes emitidos de un área de investigación, desarrollo e innovación I+D+I.

Por lo tanto, no se cuenta con documentación de soporte para un "área de investigación, desarrollo e innovación I+D+I" durante el 2018."

Por lo que, se comprobó que durante el período 2018, no se realizaron acciones estratégicas establecidas en el apartado 5. Programa/Cronograma del Plan Estratégico Institucional 2017-2022, referente a "Contar con área de investigación, desarrollo e innovación I+D+I", cuyo responsable de llevarla a cabo es Dirección Nacional.

Por otra parte, se constató la existencia del Plan Anual de Trabajo Institucional 2018 que contiene los Planes Operativos Anuales 2018, para cada unidad, documento que fue autorizado en 2018, por la funcionaria actuante en calidad de Directora Nacional de Medicamentos.

Adicionalmente, se constató mediante revisión y examen, la documentación de respaldo que evidencia el seguimiento efectuado por parte del Jefe de la Unidad de Planificación al Plan Anual de Trabajo Institucional 2018 y los Planes Operativos Anuales 2018, de cada unidad en función del Plan Estratégico Institucional 2017-2022. Documentación que fue proporcionada durante el desarrollo de la auditoría, a los auditores de Corte de Cuentas de la República, por parte de la actual Jefe de la Unidad de Planificación Institucional.

Asimismo, también se constató que el Jefe de la Unidad de Planificación Institucional actuante durante el período auditado, cumplió con la elaboración del Informe de Identificación de Riesgos de la Dirección Nacional de Medicamentos período 2018,

que describe los riesgos según unidad organizativa de la Dirección Nacional de Medicamentos, y las actividades realizadas por cada unidad para controlarlos, dicho documento fue aprobado por el Director Nacional de Medicamentos.

Con lo anterior, se tiene que el Jefe de Planificación Institucional, no solamente cumplió con coordinar la elaboración del Plan Estratégico Institucional 2017-2022 autorizado el 19 de abril de 2017, por el Director Nacional de Medicamentos; Plan Anual de Trabajo Institucional 2018 y Planes Operativos Anuales 2018, para cada unidad, autorizado en 2018, por la funcionaria actuante en calidad de Directora Nacional de Medicamentos; sino también, dio cumplimiento al seguimiento de dichos planes.

Es importante mencionar que, las Matrices del Plan Operativo de cada Unidad, contenidas en el Plan Anual de Trabajo Institucional 2018 y Planes Operativos Anuales 2018, que fueron autorizadas, se encuentran firmadas y selladas por la funcionaria actuante en calidad de Directora Nacional de Medicamentos.

Asimismo, las Matrices de Seguimiento del Plan Operativo Anual 2018, de las diferentes unidades, por cada trimestre, que constan en la documentación de respaldo verificada por el equipo de auditoría, se encuentran firmadas por el Jefe de la Unidad correspondiente, así como firmadas y selladas por la funcionaria actuante durante el período auditado, como Directora Nacional de Medicamentos.

Lo anterior demuestra que, tuvo conocimiento y estuvo informada por cada unidad de la Dirección Nacional de Medicamentos y por cada trimestre del 2018, sobre el seguimiento y grado de cumplimiento del Plan Operativo Anual correspondiente.

Adicionalmente, es oportuno resaltar que, también tenía conocimiento de la existencia del Plan Estratégico Institucional 2017-2022, el cual contiene en el apartado 5. Programa/Cronograma una acción estratégica, referente a "Contar con área de investigación, desarrollo e innovación I+D+I", cuyo responsable de llevarla a cabo es Dirección Nacional.

En virtud de ello, la deficiencia señalada no se debe a falta de información ni falta de seguimientos por parte del jefe de la Unidad de Planificación, sino que la deficiencia se refiere explícitamente a que, **durante el 2018**, no se efectuaron gestiones para dar cumplimiento a las acciones estratégicas establecidas en el apartado 5. Programa/Cronograma del Plan Estratégico Institucional 2017-2022, referente a "Contar con área de investigación, desarrollo e innovación I+D+I", cuyo responsable de llevarla a cabo es Dirección Nacional.

Por otra parte, en sus comentarios expresa que los auditores de Corte de Cuentas, no han tomado en cuenta lo regulado en los artículos 6 y 26 de las Normas Técnicas de Control Interno de la Corte de Cuentas de la República; sin embargo, es pertinente hacer del conocimiento que, el equipo de Corte de Cuentas en sus auditorías atiende lo establecido en las Normas Técnicas de Control Interno que

corresponden a cada entidad del Sector Público, pues están elaboradas en función de su naturaleza y complejidad; en este caso, las Normas Técnicas de Control Interno Específicas que aplican a la Dirección Nacional de Medicamentos, son las aprobadas para dicha entidad, es decir, las aprobadas por el Director Nacional de Medicamentos, en septiembre de 2012, vigentes al período 2018.

Asimismo en sus comentarios, relaciona los artículos 14 "Definición de Objetivos Institucionales y 15 "Planificación Participativa" de las Normas Técnicas de Control Interno Específicas de la Dirección Nacional de Medicamentos; por lo que, los objetivos institucionales están contenidos en el Plan Estratégico Institucional 2017-2022 autorizado el 19 de abril de 2017, por el Director Nacional de Medicamentos, además, el Plan Anual de Trabajo Institucional 2018 contiene los Planes Operativos Anuales 2018, que fueron elaborados por las Unidades correspondientes y autorizados en 2018, por la funcionaria actuante en calidad de Directora Nacional de Medicamentos.

Es importante hacer mención referente a la documentación que ha presentado la funcionaria actuante como parte de sus comentarios:

- Mediante nota sin referencia, de fecha 17 de marzo de 2021 y recibida por el equipo de auditoría el 19 de marzo de 2021, la funcionaria actuante presentó sus comentarios como respuesta a comunicación preliminar REF-DA4-AG-DNM-35.1-2020, de fecha 5 de marzo de 2021.

En los comentarios relacionados a la presente deficiencia, solamente presentó como evidencia documental (5 páginas), que son un extracto del Plan Estratégico Institucional 2017-2022, que refleja el apartado 5. Programa/Cronograma de dicho Plan y (1 página), que es un extracto del Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, Versión No.6, página 23 de 64, que refleja las funciones de la Unidad de Planificación Institucional.

Sin embargo, no presentó documentación que evidenciara sus gestiones para dar cumplimiento a la acción estratégica "Contar con área de investigación, desarrollo e innovación I+D+I".

- Como respuesta a comunicación en fase de Borrador de Informe REF-DA4-806-2021, de fecha 24 de agosto de 2021, en los comentarios relacionados a la presente deficiencia, la funcionaria actuante ha presentado la siguiente evidencia documental:
  - Documento denominado "Propuesta de un Programa Nacional de Tecnovigilancia para El Salvador", el cual no posee firmas, ni sellos de elaboración, revisión y aprobación, que otorguen validez al documento. Adicionalmente, dentro del cuerpo del documento, no se identifica que esté relacionado para dar cumplimiento a la acción estratégica señalada "Contar con área de investigación, desarrollo e innovación I+D+I", ni en la Introducción, ni en objetivos del documento, hace mención de ello.

Adicionalmente, este documento no es oficial, sino un borrador, puesto que se identifica en su índice (contenido), tachadura y corrección en color rojo.

Por otra parte, se acompaña de un correo electrónico de fecha 29 de mayo de 2019, en el cual se menciona solamente que la propuesta fue elaborada en el año 2018, para el Programa de Tecnovigilancia, y que fue remitido a Dirección Ejecutiva en julio 2018. Pero no hace referencia que sea una gestión relacionada para dar cumplimiento a la acción estratégica señalada.

- Fotocopia de Oficio DNM-DE 128.2018, de fecha 1 de octubre de 2018, emitido por el Director Ejecutivo y dirigido a la Asociación Femenina de Químicos y Farmacéuticos, mediante la cual en respuesta a correspondencia se asignan a profesionales para la coordinación en el desarrollo de temas de Farmacovigilancia y Control Microbiológico. Dicho oficio solamente refleja la asignación de dos profesionales, pero no está relacionado a "Contar con área de investigación, desarrollo e innovación I+D+I", que es la acción estratégica señalada, por lo que no constituye evidencia de su cumplimiento, además dicho oficio fue emitido por el Director Ejecutivo, por lo que no fue una gestión efectuada por la funcionaria actuante como Directora Nacional de Medicamentos.
- Fotocopia de Oficio DNM-D 0000748.2017, de fecha 6 de octubre de 2017, emitido por Director Nacional de Medicamentos y dirigido al Director General de Inversión y Crédito Público del Ministerio de Hacienda, mediante el cual dan a conocer el canon del arrendamiento del Edificio El Gran Bazar ubicado en Boulevard Merliot y Avenida Jayaque, Urbanización Jardines del Volcán, Ciudad Merliot Santa Tecla, y solicitan asesoría a efectos de conocer los trámites y requisitos para optar a la compra del edificio por parte de la DNM. Este oficio fue emitido en 2017, por el entonces Director Nacional de Medicamentos, mas no por la funcionaria actuante en 2018 y no tiene ninguna relación con el cumplimiento de la acción estratégica señalada "Contar con área de investigación, desarrollo e innovación I+D+I", por lo que no constituye evidencia.
- Fotocopia de nota DGICP/DGD/644/2017, de fecha 26 de octubre de 2017, emitida por el Director General de Inversión y Crédito Público del Ministerio de Hacienda, en respuesta al oficio detallado en el punto anterior, por consiguiente, no tiene ninguna relación con el cumplimiento de la acción estratégica señalada "Contar con área de investigación, desarrollo e innovación I+D+I", por lo que no constituye evidencia.
- Fotocopia de Oficio DNM.011-13-03-2015, de fecha 13 de marzo de 2015, emitida por la Gerente General de la Dirección Nacional de Medicamentos y dirigida al Director General de Inversión y Crédito Público del Ministerio de Hacienda, referente a la adquisición del inmueble Edificio El Gran Bazar ubicado en Boulevard Merliot y Avenida Jayaque, Urbanización Jardines del Volcán, Ciudad Merliot Santa Tecla.
- Fotocopia de nota CGI-319/2015, de fecha 6 de mayo de 2015, emitida por el Director General de Inversión y Crédito Público del Ministerio de Hacienda, en respuesta al oficio detallado en el punto anterior.

- Fotocopia de Oficio DNM.075-27-08-2014, de fecha 27 de agosto de 2014, emitida por la Gerente General de la Dirección Nacional de Medicamentos y dirigida al Director General de Inversión y Crédito Público del Ministerio de Hacienda, mediante el cual solicita asesoría sobre las gestiones para realizar la compra de un edificio.
- Fotocopia borrosa de gestiones de consulta de compra de edificio al Ministerio de Hacienda y montos de canon de arrendamiento.

Las fotocopias de oficios efectuadas en 2014 y 2015, fueron emitidas en períodos previos en los que aún no se había elaborado ni autorizado el Plan Estratégico Institucional 2017-2022, por consiguiente, no tienen ninguna relación con el cumplimiento de la acción estratégica señalada "Contar con área de investigación, desarrollo e innovación I+D+I".

En virtud de lo anteriormente analizado, los comentarios presentados por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, no son aceptables para desvincular su relación con la deficiencia señalada.

Por lo tanto, la deficiencia se mantiene.

#### **8. EMISIÓN DE ACUERDOS Y DICTAMEN TÉCNICO DE EXONERACIÓN DE CONTROL, INSCRIPCIÓN Y PERMISO DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS, SIN APROBACIÓN DE LA JUNTA DE DELEGADOS DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS.**

Comprobamos que a partir del período 2016, entraron en vigencia y se emitieron Acuerdos por parte del Director Nacional de Medicamentos, así como Dictamen Técnico, que fundamentaron el listado de productos químicos exonerados de control, inscripción y permiso de importación (visado de facturas), los cuales no fueron aprobados por la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, como autoridad superior en el orden administrativo, financiero y técnico de la Institución, según se describe a continuación:

- a) Acuerdo de Director Nacional No. 19, "Exoneración de Control de Productos Químicos", emitido el 20 de agosto de 2015 y entró en vigencia de aplicación a partir del 9 de febrero del 2016, a través del cual se excluyó del control, inscripción y autorización de importaciones a los productos químicos detallados en dicho acuerdo. Según Cuadro Anexo 4-A.
- b) Acuerdo de Director Nacional No. 10.2016, "Exoneración de Control de Productos Químicos", emitido el 15 de diciembre de 2016, mediante el cual se exoneró de la inscripción y del permiso de importación a un listado desglosados

en I. Productos Químicos Misceláneos, II. Industria de Alimentos de Consumo Humano y III. Sector Agropecuario y otros Productos de uso Animal. Según Cuadro Anexo 4-B.

- c) Dictamen Técnico de Unidad (UIEDM-DQ-2018-No.003/R6), "Actualización de la Lista de Productos Exonerados de Inscripción como productos químicos y de visado de factura por parte de la UIEDM/DNM", emitido en febrero de 2018, y firmado por Directora Nacional de Medicamentos, y demás personal quienes firman y participan con carácter eminentemente técnico como el Coordinador de Áreas Técnicas, Jefe de Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos y dos Técnicos Especialistas en Inscripción de Productos Químicos; mediante el cual se emitió y publicó la tercera actualización de la precitada lista. Según Cuadro Anexo 4-C.

La Ley de Medicamentos, aprobada mediante Decreto Legislativo No. 1008, de fecha 22 de febrero de 2012 y publicado en Diario Oficial No. 43, Tomo No. 394, de fecha 2 de marzo de 2012, establece:

#### Art. 1 Objeto

La presente Ley tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional.

#### Art. 3 Creación de la Dirección Nacional de Medicamentos

Créase la Dirección Nacional de Medicamentos en adelante "La Dirección", como una entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, de duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario; el cual será la autoridad competente para la aplicación de la presente Ley.

#### Art. 4 La Dirección, estará integrada por los delegados de:

- a) El Director, que será nombrado por el Presidente de la República;
- b) Ministerio de Salud;
- c) Ministerio de Economía;
- d) La Defensoría del Consumidor;
- e) El Instituto Salvadoreño del Seguro Social;
- f) Ministerio de Hacienda;
- g) Universidad de El Salvador por derecho propio; y
- h) Uno electo entre las universidades privadas con carreras afines a la Salud.

Un Director Ejecutivo que será nombrado por los integrantes de la Dirección, el mismo tendrá derecho a voz, pero no a voto.

Cada integrante propietario, tendrá su respectivo suplente con los mismos derechos en ausencia de éste.

Los acuerdos y resoluciones se adoptarán por mayoría simple y en caso de empate el Director tendrá voto calificado.

Art. 6 Son atribuciones y deberes de la Dirección Nacional de Medicamentos:

- d) Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por esta Ley, con excepción de las fórmulas magistrales;
- e) Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades Químico-Farmacéuticas, suplementos vitamínicos, productos naturales y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricada en el país o en el extranjero y que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento de la presente Ley;
- q) Regular la importación y consumo de los productos regulados en la Ley de Actividades Relativas a las Drogas y el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Agregados;
- v) Percibir las tarifas o derechos que corresponda cobrar por las licencias, autorizaciones y certificaciones que extienda, así como por los servicios que preste...
- x) Velar por el cumplimiento de la presente Ley.

Art. 8 Patrimonio

El patrimonio de la Dirección, estará conformado por:

- f) Los ingresos provenientes de los derechos que cobren por sus servicios de registro, control pre y posterior de medicamentos y publicaciones.

Art. 29 Autorización de Medicamentos

Toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Los Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos, aprobado mediante Decreto Legislativo No. 417, de fecha 23 de julio de 2013 y publicado en Diario Oficial No. 137, Tomo No. 400, de fecha 25 de julio de 2013, establece:

Art. 25 Derechos por Trámite de Inscripción de Productos Químicos y Materias Primas

El trámite de inscripción de productos químicos y/o materias primas, incluye el proceso técnico legal que asegura que el producto a comercializar cumple con los requisitos de calidad. Los derechos de trámite serán:

INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS Y MATERIAS PRIMAS	\$ 6.00
---	---------

Art. 26 Derechos por Modificaciones Post-Registro de Productos Químicos y Materias Primas

Los derechos de trámite de autorización de cambios, posterior al otorgamiento del registro sanitario del producto, deberán cumplir con los requisitos técnicos, previamente aprobados por la autoridad reguladora. Los pagos por el trámite serán:

MODIFICACIONES POST-REGISTRO	\$ 5.00
------------------------------	---------

**Art. 27 Expedición de Documentos de Registro Sanitario de Productos Químicos y Materias Primas**

La Dirección Nacional de Medicamentos cobrará los siguientes derechos por la expedición de los documentos que emita:

EMISIÓN DE CERTIFICACIÓN DE INSCRIPCIÓN	\$ 5.00
OTRAS CONSTANCIAS Y CERTIFICACIONES	\$ 5.00

**Art. 28 Derechos por Inscripción de Importadores de Materias Primas, Productos Químicos y Productos Cosméticos e Higiénicos**

Para el trámite de inscripción como importador en el registro de materias primas, productos químicos, Cosméticos e Higiénicos, se cobrará:

INSCRIPCIÓN DE IMPORTADORES	\$ 20.00
-----------------------------	----------

**Art. 29 Visados de Productos Farmacéuticos, Insumos Médicos, Materias Primas, Productos Químicos, Cosméticos e Higiénicos**

La Dirección Nacional de Medicamentos cobrará los siguientes derechos por visado, los cuales se calcularán en base al valor del producto(s), que lo requieran:

De USD \$ 0.00 - \$ 1,142.86	\$ 5.71
De USD \$ 1,142.87 - \$ 3,428.57	\$ 8.57
De USD \$ 3,428.58 - \$ 5,714.29	\$ 17.14
De USD \$ 5,714.30 - \$ 25,000.00	\$ 25.00
De USD \$ 25,000.01 EN ADELANTE	\$ 50.00

El Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos, aprobado mediante Decreto Ejecutivo No. 242, de fecha 11 de diciembre de 2012 y publicado en Diario Oficial No. 239, Tomo No. 397, de fecha 20 de diciembre de 2012, establece:

**Art. 4 Atribuciones del Director Nacional de Medicamentos**

Son atribuciones del Director:

- a) Presidir las sesiones de la Dirección, dirigiendo la discusión de los asuntos de que se trate durante aquellas.
- b) Convocar, abrir, suspender, reanudar y cerrar las sesiones;
- c) Resumir y moderar las discusiones, a fin de proponer a la Dirección las resoluciones correspondientes;
- j) Autorizar las normativas y lineamientos administrativos de trabajo.

El Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos, versiones No. 4, No. 5 y No. 6, aprobado por el Director Nacional de Medicamentos, el 12 de mayo de 2016, el 26 de enero y 7 de abril de 2017, respectivamente y vigentes

cuando se emitieron los acuerdos y dictamen técnico; y que tienen su base legal en los Arts. 10 y 11 de las Normas Técnicas de Control Interno de la Dirección Nacional de Medicamentos, establece:

#### Numeral 10.1 Nivel de Dirección

##### Numeral 10.1.1 Dirección Nacional de Medicamentos

###### Objetivo

Dictar las políticas y normas institucionales a efecto de poder lograr la Visión, cumplir con la Misión, valores y objetivos. Es la autoridad superior en el orden administrativo, financiero y técnico.

###### Funciones

- Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por la Ley de Medicamentos, con excepción de las fórmulas magistrales.
- Regular la importación y consumo de los productos regulados en la Ley de Actividades relativas a las Drogas y el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y Agregados.
- Percibir las tarifas o derechos que corresponda cobrar por las licencias, autorizaciones y certificaciones que extienda, así como por los servicios que preste...
- Velar por el cumplimiento de la Ley de Medicamentos.
- Las demás atribuciones que confiere la Ley, para el buen, efectivo y eficaz desarrollo de la gestión de la Dirección Nacional.

##### Numeral 10.1.2 Director Nacional

###### Objetivo

Dirigir las acciones tendientes a lograr la Visión, cumplir con la Misión y alcanzar los objetivos Institucionales.

###### Funciones

- Presidir las sesiones de la Dirección.
- Cumplir y hacer cumplir los acuerdos que, de conformidad a la Ley, tome en las sesiones, emitiendo las resoluciones pertinentes.
- Convocar, abrir, suspender, reanudar y cerrar las sesiones.
- Dirigir la discusión de los asuntos de que se trate durante las sesiones.
- Resumir las discusiones a fin de proponer a la Dirección las resoluciones correspondientes.
- Decidir con doble voto en caso de empate.

La deficiencia respecto de los literales a) y b) ha sido originada por el Director Nacional del Medicamentos, que fungió durante el periodo del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2017, del 1 de enero al 4 de marzo de 2018 (periodo con permiso sin goce de sueldo) y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, debido a que sin hacer del conocimiento a Junta de Delegados, emitió acuerdos de exoneración de control, inscripción y permiso de importación (visado de facturas) de productos

químicos y por el literal c) ha sido originada por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el periodo del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el periodo del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, debido a que sin hacer del conocimiento a Junta de Delegados, firmó dictamen técnico por medio del cual se recomendó, emitió y publicó la tercera actualización de la lista de productos químicos exonerados de inscripción y permiso de importación (visado), dejando sin efecto el listado anterior; cuya competencia corresponde a la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, como autoridad superior en el orden administrativo, financiero y técnico de la Institución.

Como consecuencia, se vulneró la competencia y atribución de la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos y la entidad dejó de percibir ingresos por los derechos y servicios que realiza en concepto de inscripción y permiso de importación (visado) de productos químicos.

## **COMENTARIOS DE LA ADMINISTRACIÓN**

**Con fecha lunes 21 de junio de 2021, se recibió nota sin referencia, remitida por el Director Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2017, del 1 de enero al 4 de marzo de 2018 (período con permiso sin goce de sueldo) y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, en la cual manifestó lo siguiente:**

"II.1 Sobre el Derecho de Defensa y la falta de notificación de la denuncia.

Dentro del contenido del debido proceso, podemos encontrar una garantía que ha sido reconocida expresamente tanto por nuestra Constitución, los tratados internacionales suscritos por El Salvador, como por la jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia. Hacemos referencia al derecho a ser informado de la acusación, garantía bajo la cual todo sujeto pasivo en un proceso o procedimiento, judicial o administrativo, debe ser informado en el acto que ordena la instrucción de los cargos y las infracciones que se le atribuyen de manera clara y precisa, porque solo así podrá articular su defensa de manera apropiada.

Este Derecho se encuentra en varios sectores del ordenamiento jurídico. El primer reconocimiento lo encontramos en la Constitución de la Republica, que en su artículo 12 inciso segundo prescribe que "la persona detenida debe ser informada de manera inmediata y comprensible, de sus derechos y de las razones de su detención". Cabe señalar que si bien el artículo 12 de la Constitución habla en principio de materia penal se sabe que estas garantías se extienden a materia administrativa sancionadora, tal como lo ha dictaminado la Sala de lo Constitucional, en la sentencia de inconstitucionalidad marcada bajo la referencia 3-92.

Por otro lado, también esta garantía ha sido objeto de reconocimiento de tratados internacionales, así, la Convención Interamericana de Derechos Humanos en su artículo 8, letra b) expresa el Derecho a la "comunicación previa y detallada al inculpado de la acusación formulada." Este tratado agrega una proclamación importante para nuestro caso, pues establece que dichas garantías se aplicarán en la sustanciación de todo tipo de procesos.

Por otra parte, lo ha reconocido la Jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en la sentencia marcada bajo la referencia 117-R-1999, que prescribe que al administrado debe respetársele la garantía "a ser notificado de los hechos que se le imputen, de las infracciones que tales hechos pueden constituir y de las sanciones que, en su caso se le pueden imponer, así como de la identidad del instructor, de la autoridad competente para imponer las sanciones y de la norma que le atribuye competencia."

Se debe precisar entonces, que es inequívoca su aplicación en el expediente administrativo de mérito y, tal como lo ha declarado la jurisprudencia, su inobservancia provoca la nulidad del correspondiente acto administrativo. En cuanto a su contenido, la Doctrina expresa que engloba: el derecho del acusado a tener conocimiento previo de la acusación formulada contra él, en términos suficientemente determinados, para poder defenderse de ella de manera contradictoria. Pues, malamente podremos defendernos si no conocemos los hechos en concreto que se nos imputan a que tienen que ver tales hechos con las infracciones atribuidas.

Para el presente caso, por medio de la correspondencia REF-DA4-AG-DNM-050-2020, de fecha dieciocho de junio de dos mil veintiuno, es evidente y claro que no se me ha notificado la denuncia o denuncias formuladas en mi contra. Decimos que es evidente y claro puesto que, la resolución en referencia, describe en su primer párrafo que se ha realizado "...verificación de Denuncias por el período del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, y consideramos oportuno comunicarle resultados preliminares obtenidos como producto de nuestro examen, lo cual se detalla en documento anexo". Sin embargo, al verificar los documentos anexos, no se encuentra adjunta las denuncias en cuestión. Así, resulta evidente que no se ha cumplido con los recaudos del debido proceso. De esta forma, si bien el vicio apuntado puede haberse dado por un error involuntario o inconsciente, lo cierto es que se me está privando de una oportuna defensa, situación que evidentemente debe ser enmendada.

II.2 Sobre la supuesta emisión de acuerdos y dictamen técnico de exoneración de control, inscripción y permiso de importación de productos químicos, sin aprobación ni autorización de la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Sin convalidar en ningún momento la inobservancia a mis derechos fundamentales de audiencia, defensa y debido proceso, tal y como ha sido alegado en el párrafo II.1

del presente libelo; se debe precisar que el texto vigente de los artículos 1, 6 letra e), 15 y 29 de la Ley de Medicamentos – en adelante LM –, solamente otorga potestades suficientes a la DNM, para ejercer la regulación sobre los productos que se describen a continuación:

- a) Medicamentos;
- b) Especialidades Químico-Farmacéuticas;
- c) Suplementos vitamínicos;
- d) Productos naturales;
- e) Productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica;
- f) Productos cosméticos;
- g) Materias primas; y,
- h) Insumos médicos.

Como puede adelantarse, de lo expresado en la letra e), se desprende que únicamente pueden ser regulados productos o sustancias químicas que ofrezcan una acción terapéutica; es decir, aquellos productos o sustancias químicas relacionadas con los medicamentos.

Sin embargo, si bien es cierto que el artículo 1 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos – en adelante RGLM – establece como objeto: "...desarrollar y complementar las disposiciones básicas y generales de la Ley de Medicamentos, principalmente, en lo referente al registro, importación, exportación, publicidad, control, inspección y donación de [...] productos químicos, de conformidad al Art. 1; Art. 6, literal "e"; Art. 15 y Art. 29 de la Ley de Medicamentos"; no se debe perder de vista que tales artículos y disposiciones de la LM, no establecen la competencia para regular a los productos químicos con carácter general, sino solamente aquellos "...productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica...".

Además, no se debe desconocer que, al encontrarse el artículo 1 RGLM dentro de un instrumento jurídico con carácter de Reglamento de Ejecución, por su naturaleza misma no puede establecer competencias de ningún tipo, sino solamente a ejecutar las establecidas en su Ley marco – en este caso la LM –, así lo ha establecido la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia – V. gr. en la sentencia del 25/05/2009, de referencia 83-E-2002 – al afirmar que: "...puede afirmarse en el ordenamiento jurídico salvadoreño, la atribución de competencias, cuando no estuviera reglada en la Constitución o en los reglamentos autónomos derivados del mismo texto constitucional, será una materia reservada a la ley formal".

Por ello, de conformidad con el artículo 36, letra a) de la Ley de Procedimientos Administrativos, todo acto administrativo derivado de competencias establecidas en un Reglamento de Ejecución y no en una Ley formal, deviene en anulable de pleno derecho con plenas responsabilidades para los funcionarios responsables; situación que, por otra parte, aparece reflejada previamente en la jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo – V. gr. la sentencia del 19/11/2010, de referencia

283-A-2003 –, al establecer que: “se configurará una incompetencia cuando una Administración Pública actúe fuera del repartimiento que la Ley realiza...”.

Bajo esta perspectiva, se debe advertir que la DNM no tiene la competencia suficiente para regular productos diferentes a aquellos establecidos expresamente en el texto vigente de la LM, es decir: medicamentos, especialidades químico-farmacéuticas, suplementos vitamínicos, productos naturales, productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica, productos cosméticos, materias primas e insumos médicos. En sentido contrario, la DNM sí tiene competencia para regular productos o sustancias químicas que ofrezcan una acción terapéutica, tal como se desprende del texto vigente del artículo 6, letra e), de la LM; es decir, productos químicos relacionados con los medicamentos.

Por lo anterior, al amparo de lo establecido en el artículo 4, letra j), del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos – en adelante ROFDNM –, durante el período comprendido desde el 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, el Director Nacional de Medicamentos autorizaba las normativas y lineamientos de trabajo, delimitando aquellos productos que, por una parte, sí eran objeto de regulación; y, por la otra, aquellos que no eran objeto de la regulación. Como no podía ser de otra manera, en aquellos casos de productos o sustancias químicas que no ofrecían una acción terapéutica (productos químicos no relacionados con los medicamentos) y que por tanto no recaían legalmente sobre el ámbito regulatorio, se comunicaba lo correspondiente a los interesados.

Por lo anterior, la Dirección Ejecutiva, de conformidad a lo dispuesto en la parte final del artículo 11 LM, le encomendaba anualmente a la Jefatura de la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos de la DNM, para que elaborara un listado de productos o sustancias químicas que no ofrecían una acción terapéutica (productos químicos no relacionados con los medicamentos) y que, por tanto, no recaían legalmente sobre el ámbito regulatorio. Lo anterior, con motivos de no ejercer regulación sobre aquellos productos de los que se carecía de la competencia necesaria. En ese sentido, la Unidad en referencia, por medio de dictámenes técnicos, emitía los listados de aquellos productos sobre los cuales la DNM se encontraba impedida de ejercer regulación.

Bajo la perspectiva trazada, se debe precisar que, los productos descritos en los cuadros remitidos como anexos a la correspondencia REF-DA4-AG-DNM-050-2020, fueron informados por la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos de la DNM, como productos o sustancias químicas que, al no ofrecer una acción terapéutica, se encontraban exentos del ámbito regulador de la LM y sus reglamentos.

#### Conclusiones:

1. La DNM no tiene competencia para regular productos diferentes a aquellos establecidos expresamente en el texto vigente de la Ley de Medicamentos, es decir: medicamentos, especialidades químico-farmacéuticas, suplementos

- vitamínicos, productos naturales, productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica, productos cosméticos, materias primas e insumos.
2. La DNM no puede regular cualquier producto o sustancia química, sino solamente aquellas que ofrezcan una acción terapéutica, tal como se desprende del texto vigente del artículo 6, letra e), de la LM; es decir, productos químicos relacionados con los medicamentos.
  3. El Director Nacional de Medicamentos, al amparo de lo establecido en el artículo 4, letra i), ROFDNM, puede autorizar las normativas y lineamientos de trabajo, delimitando aquellos productos que, por una parte, si eran objeto de regulación; y, por la otra, aquellos que no eran objeto de regulación.
  4. Que la delimitación de aquellos productos o sustancias químicas que, al no ofrecer una acción terapéutica, se encontraban exentos del ámbito regulador de la LM y sus reglamentos, era tarea y responsabilidad de la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos de la DNM, quién la ejercía por medio de dictámenes técnicos anuales."

**Con fecha martes 7 de septiembre de 2021, se recibió nota sin referencia, remitida por el Director Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2017, del 1 de enero al 4 de marzo de 2018 (período con permiso sin goce de sueldo) y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, en la cual manifestó lo siguiente:**

"Por este medio me permito contestar que no son ciertos los hallazgos que me han sido comunicado en el borrador de informe. Al respecto, se exponen para su consideración los argumentos que se desarrollan a continuación:

## II. Fundamentación jurídica de la pretensión

### II.1 De la prescripción.

La figura de la prescripción debe entenderse como un límite al ejercicio de la potestad sancionadora y por la que una vez transcurrido el plazo previsto en la ley no se puede llevar adelante la persecución pública derivada de la sospecha de que se ha cometido un hecho punible.

La prescripción tiene como propósito efectivizar el derecho que tiene toda persona a liberarse del estado de sospecha (respecto a la dignidad del hombre y a la garantía de defensa). Además, busca alcanzar la seguridad jurídica y afianzar la justicia, impidiendo al Estado ejercer arbitraria e indefinidamente su poder de castigar, ya que no es posible permitir que se prolonguen indefinidamente situaciones expectantes de posible sanción. Asimismo, evita que resulte sancionada una persona que, por especial previsión legal, se encuentra eximida de responsabilidad.

En nuestro ordenamiento, el artículo 149 de la Ley de Procedimientos Administrativos, establece que "[e]l plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que se hubiera cometido la infracción". Por tanto, debe entenderse que la fecha inicial para el computo de los

plazos de la prescripción, no es el día en que la Administración tenga conocimiento de la infracción sino el de su comisión (Gamero Casado, E. y Fernández Ramos, S.: Manual Básico de Derecho Administrativo, Duodécima Edición, Editorial Tecnos, Madrid, 2015, p. 837).

En ese sentido, los hallazgos contenidos en el Borrador de Informe que me ha sido comunicado, corresponden a dos acuerdos que, tal y como ha sido sostenido por ese equipo de auditores: "...no fueron aprobados por la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, como autoridad superior en el orden administrativo, financiero y técnico de la Institución". El primero de los acuerdos en referencia, fue emitido en fecha veinte de agosto de dos mil quince; y, el segundo, en fecha quince de diciembre de dos mil dieciséis. Las fechas antes señaladas establecen el computo inicial de los plazos de prescripción, puesto que corresponden al registro en que supuestamente ocurrieron los hallazgos que me han sido comunicados y de los cuales se me requiere que pronuncie por escrito mis comentarios.

Sobre los plazos de prescripción, el artículo 148 de la Ley de Procedimientos Administrativos, establece que: "[l]os plazos de prescripción de las infracciones y sanciones serán los que determinen las normas que las establezcan. Si éstas no fijaran plazos de prescripción, las infracciones muy graves prescribirían a los tres años; las graves, a los dos años, y las leves, a los seis meses. Las sanciones impuestas por infracciones muy graves, prescribirán a los tres años, las impuestas por infracciones graves, a los dos años y las impuestas por infracciones leves, al año. En el caso que la normativa especial no distinguiera entre infracciones leves, graves y muy graves, ni estableciera plazos de prescripción, el plazo de prescripción tanto de las infracciones como de las sanciones será de dos años".

En el presente caso, y sin admitir en ningún momento ningún tipo de responsabilidad sobre los hallazgos que me han sido comunicados en el borrador de informe suscrito por ese equipo auditor, es evidente y claro que la normativa especial de la Corte de Cuentas de la República no establece plazos de prescripción; por tanto, de conformidad con la normativa antes indicada, deberá entenderse que el plazo de prescripción tanto de las infracciones como de las sanciones será de dos años.

Esto es así, debido a que, los hallazgos contenidos en el Borrador de Informe que me han sido comunicados, corresponden a dos acuerdos que fueron registrados en fechas veinte de agosto de dos mil quince y quince de diciembre de dos mil dieciséis, respectivamente. Bajo esa perspectiva, al comprobar el tiempo transcurrido desde la emisión de dichos acuerdos, hasta la ejecución de la presente auditoría, obtenemos como resultado que transcurrió un plazo superior a los dos años que establece el artículo 148 de la Ley de Procedimientos Administrativos, de ahí que ya se encuentre prescrita cualquier tipo de responsabilidad que se me pretenda atribuir y en ese sentido debe aclararse para liberarme del estado de

sospecha con el que ese equipo auditor me trata actualmente. Conforme se solicitará en el petitorio del presente libelo.

II.2 Sobre la ausencia de culpabilidad por la emisión de acuerdos y dictamen técnico de exoneración de control, inscripción y permiso de importación de productos, sin la supuesta aprobación ni autorización de la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Atendiendo al principio de eventualidad, y en el caso que su autoridad decida rechazar la prescripción alegada en el apartado precedente; se debe tener presente que, en el derecho administrativo, sin duda alguna, una de las instituciones más importantes y trascendentes, es el acto administrativo. En efecto, el acto administrativo forma una de las áreas más clásicas dentro de la dogmática del derecho administrativo y su importancia parte de que la mayoría de las vinculaciones de la Administración con los particulares tiene base en un acto administrativo, ello debido a que en términos generales el acto administrativo es la forma esencial mediante la cual la Administración expresa su voluntad (Marienhoff, M. S., Tratado esencial de derecho administrativo, Buenos Aires, Abeledo Perrot, 1849, t. II, p.218).

Sin perjuicio de lo dicho, encontramos que en ese equipo auditor existen dificultades para delimitar los elementos y requisitos de validez del acto administrativo, a pesar que el artículo 21 de la Ley de Procedimientos Administrativos dispone que: "[p]ara los efectos de esta Ley, se entenderá por acto administrativo toda declaración unilateral de voluntad, de juicio, de conocimiento o de deseo, productora de efectos jurídicos, dictada por la Administración Pública en ejercicio de una potestad administrativa distinta a la reglamentaria"; y, que el artículo 22 de la misma Ley, señala que: "[s]in perjuicio de lo que se establezca en Leyes especiales, en la producción de los actos administrativos, deben observarse los siguientes requisitos: a) Competencia e investidura del órgano competente; b) Presupuesto de hecho; c) Causa; d) Fin; e) Motivación; f) Procedimiento; y, g) Forma de expresión."

Cuando decimos que en ese equipo auditor existen dificultades para delimitar los elementos y requisitos de validez del acto administrativo, hacemos referencia al requisito de competencia e investidura, puesto que, en el oficio REF-DA4-806.1-2021, se ha llegado a afirmar que la deficiencia señalada se refiere a que, los acuerdos de fechas veinte de agosto de dos mil quince y quince de diciembre de dos mil dieciséis, supuestamente debían ser aprobados por la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Sobre dicho particular, se le recuerda a ese equipo de auditores que, de ningún apartado dispuesto en el texto vigente de la Ley de Medicamentos y sus reglamentos, se desprende de manera expresa que la emisión de acuerdos de exoneración de control, inscripción y permiso de importación de productos químicos, sea atribución única y exclusiva de la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Ese equipo de auditores, al sostener tal aseveración, está yendo más allá del texto vigente de la Ley de Medicamentos y sus Reglamentos, creando de manera errada e injustificada una nueva competencia exclusiva para la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, que no aparece reflejada expresamente de ninguno de los pasajes del ordenamiento jurídico vigente. Los auditores de la Corte de Cuentas de la República no tienen la potestad ni competencia suficiente para crear disposiciones normativas relacionadas con la competencia para el dictado de actos administrativos.

La falta de reconocimiento expreso de la competencia de la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos para la emisión de acuerdos de exoneración de control de inscripción y permiso de importación de productos químicos, no es una mera coincidencia, sino que responde a que, dicha competencia, le es reconocida al Director Nacional de Medicamentos. Dicho reconocimiento, insistimos, se encuentra establecido en el artículo 4, letra j), del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos, que establece: "[s]on atribuciones del Director: (...) j) Autorizar las normativas y lineamientos de trabajo". Las potestades de dictar "normativas y lineamientos de trabajo", hacen referencia al ejercicio de potestades específicas para el ejercicio de la potestad técnico-normativa, la cual comprende la adopción de normas técnicas, lineamientos, planes, programas y cualquier otra disposición de carácter general, con independencia de la denominación que se quiera adoptar.

En todo caso, y si ese equipo auditor no reconoce la potestad técnico-normativa, concedida al Director Nacional de Medicamentos, por artículo 4, letra j) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos; se le advierte que, en todo caso, el contenido de los acuerdos de fechas veinte de agosto de dos mil quince y quince de diciembre de dos mil dieciséis, corresponden al de un requerimiento de cumplimiento de la legalidad u orden administrativa, el cual, como instrumento de garantía del cumplimiento de la regulación, ha sido reconocido, por la jurisprudencia y todos los sectores de la doctrina, que "puede dictarse lícitamente como manifestación de una potestad inherente, cuando de lo que se trata con ella es simplemente asegurar el cumplimiento del ordenamiento jurídico: a tal efecto no precisa de una atribución legal específica, ni de ningún instrumento jurídico adicional para poder dictarse lícitamente: se adopta en directa aplicación del ordenamiento jurídico. El principio de legalidad se encuentra suficientemente satisfecho con la previa determinación del marco jurídico que debe respetarse (las normas), y la atribución de competencia en la materia (...) a partir de ese momento, el órgano en cuestión tiene atribuida la potestad inherente de dictar órdenes para el cumplimiento de la legalidad vigente en esa materia." (Gamero Casado, E. y Fernández Ramos, S., Manual Básico de Derecho Administrativo, Duodécima Edición, Editorial Tecnos, Madrid, 2015, p.715).

Ese equipo auditor debe tener presente que, como Director Nacional de Medicamentos, era mi responsabilidad dictar los requerimientos de cumplimiento de

la legalidad u órdenes administrativas necesarias para garantizar la observancia del ordenamiento sanitario-farmacéutico; concretamente, en lo relativo a dictar las provisiones necesarias para garantizar que no se invadiera la esfera individual de los particulares, por medio de la regulación de productos que no recaían sobre el objeto y ámbito de aplicación de la Ley de Medicamentos y sus reglamentos.

En una regulación tan técnica y especializada como es la de los medicamentos, no solo debe existir certeza de lo que debe regularse, sino también, y en igual medida, de lo que no debe regularse. Esto es así, debido al fenómeno de los "productos frontera", entendidos estos como productos que por sus especialidades características y dadas las dificultades que en muchas ocasiones se presentan para distinguir a los productos para el cuidado de la salud (con carácter general), de los productos sobre los que sí puede ejercer regulación la Dirección Nacional de Medicamentos (con carácter particular), ya que puede darse el caso de regular erróneamente a un producto que se encuentre en la frontera de tales categorías, tal es el caso de los complementos alimenticios, las leches maternizadas, entre otros. Dichos ejemplos, ponen en evidencia la existencia de "áreas fronterizas" que es el elemento verdaderamente importante para justificar el dicta del "Acuerdo de Exoneración de Control, Inscripción y Permiso de Importación de Productos", ya que, de no tener la pericia técnica correspondiente, podría ser clasificado como medicamento un producto que realmente no lo es y, como consecuencia de ello, quedar sometido a una intervención pública de especial intensidad en cuanto a la autorización de su investigación y desarrollo, fabricación, distribución y comercialización, además de otras prescripciones en cuanto a los canales de venta, publicidad, etc., suscitando de esa forma a un problema de primer orden, además de un obstáculo técnico, al comercio de carácter ilegal (Vida Fernández, J., Concepto y régimen jurídico de los medicamentos, Editorial Tirant lo Blanch, Valencia, 2015, pp.19-19. Además, véase Chowdhury, N., European Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals, Springer, 2014, pp. 142 y 148).

Comprendemos que ese equipo auditor no se muestre conforme con que la voz "exoneración", haya sido utilizada en el título del acto administrativo, sin embargo, no compartimos que por un criterio semántico se nos pretenda atribuir una responsabilidad administrativa, cuando lo que se pretendía con el dictado de dicho Acuerdo, era garantizar el cumplimiento de la legalidad sanitaria y farmacéutica. Lo anterior, habida cuenta que la Junta de Delegados, carecía – y sigue careciendo – de una atribución expresa que le faculte para emitir acuerdos de exoneración de control, inscripción y permiso de importación de productos que no pueden ser regulados por la Dirección Nacional de Medicamentos.

Con todo respecto, sugerimos a ese equipo auditor que lea y revise el contenido de los productos contenidos en los cuadros 4-A, 4-B y 4-C que han sido remitidos como objeto sustancial de los acuerdos de fechas veinte de agosto de dos mil quince y quince de diciembre de dos mil dieciséis, sobre los cuales recaen los hallazgos que me han sido comunicados. Al verificar detenidamente tal información, se puede

verificar que hace referencia a productos que no pueden ser fiscalizados por el regulados de medicamentos, ya que resulta exorbitante al conjunto de competencias conferidas al mismo, precisamente por tratarse de productos del sector automotriz; productos del sector textil; productos de la industria de alimentos de consumo humano; y productos del sector agropecuario y de uso animal; entre otros.”

**Con fecha jueves 1 de julio de 2021, se recibió nota sin referencia, remitida por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, en la cual manifestó lo siguiente:**

“1.2 Mi persona igualmente fungió para algunos de esos períodos como Secretaria de la Junta de Delegados, cuyas funciones y competencias se encuentran reguladas en el art. 6 del Reglamento de Organización y Funcionamiento antes citado, dentro de las cuales no se encontraba ninguna relacionada con los acuerdos emitidos por el Director Nacional, toda vez que, como se ha mencionado mis deberes eran para con la Junta de Delegados y los acuerdos emitidos por el entonces Director no fueron presentados ante ella, en ese sentido mi labor no estuvo relacionada con ellos.

1.3 Sobre la presunta deficiencia establecida en el literal d)

Es importante mencionar que de la simple lectura del documento, se advierte que este contiene un recomendable y una opinión técnica, lo cual es sustentable, no solo técnica sino también jurídicamente, puesto que la regulación de dicho ente, esta encaminada a productos y sustancias que ofrezcan una acción terapéutica; sin embargo y en todo caso, de conformidad a lo regulado en el art. 12 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos que contiene las funciones de la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos y establece que corresponde a esa unidad, las funciones de autorizar la importación y exportación de productos químicos y materias primas; así como el verificar el cumplimiento de todos los requisitos necesarios para el otorgamiento del registro y mantener una base de datos actualizada de los productos objeto de importaciones, es así como la unidad antes mencionada es la encargada de este proceso, pues tanto la Junta de Delegados, como la Alta Dirección entiéndase la Dirección Nacional y ejecutiva se auxilian del apoyo técnico de las unidades de la DNM (Art. 11 LM), en ese sentido es esa unidad autora de ese listado y no solo se encontraba a cargo de su elaboración, sino también del resto del proceso para su adecuada aplicación aun y cuando esto incluyera llevarlo al conocimiento de la Junta de Delegados, esto puede ser evidenciado (ANEXO B) de los memorándums UIEDM-MQ-2018-003/R6R2 en el que se expone que en seguimiento al acuerdo del año dos mil diecisiete se ha realizado una nueva evaluación de productos para su exoneración, la cual fue llevada a cabo por la Unidad de Importaciones relacionada, quien en todo caso por el principio de responsabilidad debía presentar la petición ante la Junta de Delegados previo a su implementación, lo anterior es congruente con lo establecido

en los Requisitos para la importación de medicamentos. Art. 35.- Para la autorización de importación de los productos objeto de este Reglamento, que ya cuentan con registro sanitario, deberán cumplir con lo siguiente: [...] j) Recibo de mandamiento de pago cancelado, siendo esta la disposición legal que le obliga como parte de los requisitos de ley a verificar que se haya cobrado el arancel legalmente establecido lo cual es responsabilidad directa de dicha unidad y su personal."

**Con fecha miércoles 8 de setiembre de 2021, se recibió nota sin referencia, remitida por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, en la cual manifestó lo siguiente:**

"Los auditores de la Corte de Cuentas de la República argumentan que la supuesta observación se debe a que su servidora como Directora Nacional de Medicamentos, durante el año 2018, sin hacer del conocimiento a la Junta de Delegados firme el dictamen técnico, cuya competencia corresponde a la Junta de Delegados como autoridad superior, vulnerando la competencia y atribución de dicha Junta dejando de percibir ingresos y servicios por dicho concepto, a ustedes aclaro:

Que de conformidad a lo regulado en el artículo 12 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos que contiene las funciones de la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos y establece que corresponde a esa unidad, las funciones de autorizar la importación y exportación de productos químicos y materias primas; así como el verificar el cumplimiento de todos los requisitos necesarios para el otorgamiento del registro y mantener una base de datos actualizado de los productos objeto de importaciones, es así como la unidad antes mencionada, es la encargada de este proceso, incluyendo su cobro, pues tanto la Junta de Delegados, como la Alta Dirección entendiéndose la Dirección Nacional y Ejecutiva se auxilian del apoyo técnico de las unidades de la DNM (Art. 11 LM), en se sentido es esa unidad autora de ese listado y no solo se encontraba a cargo de su elaboración, sino también del resto del proceso para su adecuada aplicación aun y cuando esto incluyera llevarlo al conocimiento de la Junta de Delegados, no directamente con la Directora Nacional, sino a través de su jefe inmediato el Director Ejecutivo que también tenía conocimiento y formaba parte de la Junta de Delegados.

Además, su servidora no emite dicho dictamen, ya que como bien lo dice el título de la misma es un dictamen técnico de la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos, como responsable directa y facultada por ley para realizar dicha acción. Y lo que se emitió por mi persona fue un recomendable, así mismo debe tomarse en consideración lo siguiente y es que la Ley de la Corte de

Cuentas de la República en su Art. 27, Distribución, primer párrafo, establece: "El Control Interno previo y concurrente se efectuará por los servidores responsables del trámite ordinario de las operaciones y no por unidades especializadas, cuya creación para ese objeto está prohibida."

Además, el Art. 28, establece la Objeción a órdenes Superiores, de la misma Ley, establece: "Los servidores al ejercer el control previo financiero o administrativo, analizarán las operaciones propuestas antes de su autorización o ejecución, examinando su legalidad, veracidad, conveniencia, oportunidad y pertinencia; y podrán objetar, por escrito, las órdenes de sus superiores, expresando las razones de la objeción. Si el superior autorizare, por escrito, los servidores cumplirán la orden, pero la responsabilidad caerá en el superior."

Por lo que se aclara que su servidora en calidad de Directora Nacional de Medicamentos, en ningún momento ha violentado derechos y obligaciones de la Junta de Delegados de la Dirección, ya que al firmar dicho dictamen lo que se emite es un recomendable, y en ningún momento establece que mi persona está aprobando la Lista de Productos Exonerados de inscripción como productos químicos, solamente aparece firma como jefa inmediata y Directora respectivamente, a parte de no tener o contar con objeción alguna por parte de la Jefe de la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos o por el Supervisor de áreas técnicas o los demás empleados firmantes de la misma, sobre si dicha resolución tenían o hacían énfasis a un posible incumplimiento legal.

En conclusión, no existe incumplimiento alguno ya que no existe evidencia relevante, suficiente, competente y pertinente, así como no se ha incumplido ninguna disposición legal, reglamentaria u otra normativa técnica aplicable."

## COMENTARIOS DE LOS AUDITORES

**Al analizar los comentarios presentados en fecha 21 de junio de 2021, mediante nota sin referencia, remitida por el Director Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2017, del 1 de enero al 4 de marzo de 2018 (período con permiso sin goce de sueldo) y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, concluimos lo siguiente:**

Es pertinente mencionar lo siguiente:

### La garantía del debido proceso en la Auditoría Gubernamental de conformidad con la Constitución de la República

El artículo 11 de la Constitución de la República, establece que ninguna persona puede ser privada de sus derechos, sin ser previamente oída y vencida en juicio con arreglo a las leyes, consagrándose así el debido proceso, que está constituido por

un conjunto de principios o garantías inherentes de toda persona, entre las cuales, es necesario destacar el derecho de audiencia.

En el caso de la Auditoría Gubernamental, el debido proceso se enfoca principalmente, en el derecho de todo Servidor Actuante en el periodo auditado, a ser oído durante todo el proceso de auditoría, y a que éstos presenten sus argumentos, teniendo la oportunidad de probarlos. En el presente caso, nos referiremos únicamente a la fase de ejecución, ya que es la fase en la que se han originado las comunicaciones preliminares.

El artículo 33 de la Ley de la Corte de Cuentas de la República, literalmente expresa: "En el transcurso del examen, los auditores gubernamentales, mantendrán constante comunicación con los servidores de la entidad u organismo auditado, dándoles oportunidad para que presenten pruebas o evidencias documentadas e información verbal pertinente a los asuntos sometidos a examen." La referida norma jurídica establece la obligación de los auditores gubernamentales, de mantener constante comunicación con los servidores actuantes de la entidad u organismo auditado, concediendo la oportunidad para que presenten pruebas o evidencias documentadas pertinente a los asuntos sometidos a examen, lo cual, en el presente caso se ha evidenciado que ha sido cumplido por el equipo de auditoría, al efectuar la comunicación preliminar mediante nota REF-DA4-AG-DNM-050-2020 en fecha 18 de junio de 2021.

Asimismo, advirtiendo que la fase del procedimiento de auditoría en que se han suscitado las comunicaciones preliminares, es en la fase de ejecución, nos referiremos al artículo 19 inciso segundo de las Políticas Internas de Auditoría Gubernamental emitidas por la Corte de Cuentas de la República, que literalmente establecen: "Al identificar presuntas deficiencias, las comunicará por escrito de inmediato a las personas relacionadas, señalando la normativa incumplida, concediéndoles hasta un plazo de cinco días hábiles, para que presenten comentarios y documentación de descargo pertinentes, a fin de garantizarles su derecho de defensa". La anterior norma jurídica, relacionada con la fase de ejecución de la auditoría, establece la obligación del auditor gubernamental, que, al identificar presuntas deficiencias, comunique a las personas relacionadas con la misma, concediéndoles hasta un plazo de cinco días hábiles, para que presenten comentarios y documentación de descargo que consideren pertinentes, a fin de garantizar su derecho de defensa. En ese sentido, se reitera que el equipo de auditoría ha dado cumplimiento al debido proceso, al haber efectuado la comunicación preliminar de las presuntas deficiencias mediante nota REF-DA4-AG-DNM-050-2020 en fecha 18 de junio de 2021.

El artículo 12 de la Constitución de la República establece: "Toda persona a quien se impute un delito, se presumirá inocente mientras no se pruebe su culpabilidad conforme a la ley y en juicio público, en el que se le aseguren todas las garantías necesarias para su defensa". La anterior norma de rango constitucional, consagra el

derecho a una presunción de inocencia, lo cual, es una garantía fundamental inherente a toda persona y para el caso de la auditoría gubernamental, debe garantizarse en todo momento la presunción de inocencia al servidor actuante involucrado con una determinada deficiencia.

En el presente caso, al Director Nacional de Medicamentos, por el período del 1 de enero de 2016 al 12 de abril de 2018, se le ha asegurado las garantías necesarias para su defensa, ya que se le han comunicado las deficiencias, se le ha concedido plazo prudencial para que presente sus argumentos y evidencias de descargo.

Por tanto, en el presente proceso de auditoría, se ha garantizado el derecho de audiencia y defensa, así como las garantías necesarias para que presente sus argumentos y documentación que considere pertinente, para desvirtuar las deficiencias que le han sido comunicadas.

El Régimen jurídico aplicable a la función fiscalizadora de la Corte de Cuentas de la República en su doble aspecto, con especial énfasis en el régimen jurídico procesal del primer aspecto, que es llevado a cabo mediante la Auditoría Gubernamental

El artículo 195 inciso 1° de la Constitución de la República establece: "La fiscalización de la Hacienda Pública en general y de la ejecución del Presupuesto en particular, estará a cargo de un organismo independiente del Órgano Ejecutivo, que se denominará Corte de Cuentas de la República y que tendrá las siguientes atribuciones: (...)"

La anterior norma Constitucional, establece que la Corte de Cuentas de la República, es el Organismo Independiente del Órgano Ejecutivo, instituido como ente fiscalizador de la Hacienda Pública en general y de la ejecución del Presupuesto en particular; es decir, que es el Organismo encargado de vigilar, aprobar, inspeccionar, intervenir y examinar toda la actividad económica financiera del Estado.

El artículo 196 inciso cuarto de la Constitución de la República, señala: "Una ley especial regulará el funcionamiento, jurisdicción, competencia y régimen administrativo de la Corte de Cuentas y Cámaras de la misma." En este sentido, a continuación, nos remitiremos al análisis de la Ley de la Corte de Cuentas de la República, en razón que es la ley especial que rige esta materia.

El artículo 1 de la Ley de la Corte de Cuentas de la República, establece: "La Corte de Cuentas de la República, que en esta Ley podrá denominarse "la Corte", es el organismo encargado de fiscalizar en su doble aspecto administrativo y jurisdiccional, la Hacienda Pública en General y la Ejecución del Presupuesto en particular..."

La referida norma jurídica, en consonancia con la Constitución, señala que la Corte de Cuentas es el organismo encargado de fiscalizar en su doble aspecto administrativo y jurisdiccional, es decir, que ambos aspectos forman parte del proceso de fiscalización, sin embargo, cada uno de ellos posee su propio régimen jurídico.

El aspecto administrativo, que corresponde a la Auditoría Gubernamental, por las Direcciones de Auditoría y las Oficinas Regionales de la Corte de Cuentas de la República y consiste en la comprobación del sometimiento de la actividad económica-financiera de los servidores de las instituciones del sector público, así como de terceros, a los principios de legalidad, eficiencia, efectividad y economía de la gestión, lo que supone un conocimiento completo, desde cualquier perspectiva, de la gestión económica financiera del Estado.

Por otra parte, el aspecto jurisdiccional, corresponde al Juicio de Cuentas o enjuiciamiento contable, que es ejercido por las Cámaras de Primera Instancia y la Cámara de Segunda Instancia, cuya competencia jurisdiccional, de conformidad con el artículo 15 de la Ley de la Corte de Cuentas, tiene lugar solo respecto de las atribuciones y facultades de la Corte, que impliquen actos jurídicos que puedan dar lugar al establecimiento de responsabilidades de carácter administrativo y patrimonial, las cuales encuentran su regulación en los artículos 54 y 55 de la Ley de la Corte de Cuentas de la República, asimismo, los artículos 66 al 94 de la citada Ley, establecen las normas procedimentales que regulan el Juicio de Cuentas e inclusive, cabe resaltar que, el artículo 94 de la Ley en referencia, señala que en lo no regulado en el juicio de cuentas, se aplicará supletoriamente el Código Procesal Civil y Mercantil. Cabe mencionar que de conformidad con el artículo 64 de la referida Ley, emitido y notificado un informe de auditoría que contiene hallazgos, se remite a la Coordinación General Jurisdiccional, para su posterior distribución equitativa en las Cámaras de Primera Instancia. En ese sentido, se inicia con el Juicio de Cuentas, siempre que un informe de auditoría contenga hallazgos, para que se dilucide en dicha etapa jurisdiccional.

Es importante mencionar que, en cuanto al régimen jurídico del Juicio de Cuentas, no se profundizará en este análisis, en razón que la fase que nos ocupa y en la cual se le ha garantizado el derecho de defensa al funcionario actuante en el periodo auditado mediante comunicación preliminar de las presuntas deficiencias mediante nota REF-DA4-AG-DNM-050-2020 en fecha 18 de junio de 2021, se ha suscitado en la Fase de Auditoría Gubernamental, que es la etapa previa al Juicio de Cuentas en el proceso de fiscalización.

En cuanto al régimen jurídico procesal aplicable a la etapa de auditoría gubernamental.

El artículo 21 inciso primero de la Ley de la Corte de Cuentas de la República, establece: "Institúyese el Sistema Nacional de Control y Auditoría de la Gestión

Pública, que en esta Ley se llamará "el Sistema". Con la aplicación de éste, la Corte ejercerá la fiscalización y control de la Hacienda Pública en general, de la ejecución del Presupuesto en particular, y de la gestión económica de las Instituciones a que se refiere la Constitución de la República."

El artículo 22 de la precitada Ley, señala: "El sistema comprenderá: las entidades y organismos encargados de ejecutar las acciones de control, el conjunto de normas aplicables a las entidades del sector público y sus servidores para el examen de su gestión y para el descargo de sus responsabilidades, las medidas necesarias para precautelar y verificar el uso eficiente y económico de sus recursos y la efectividad de los resultados institucionales; así como para corregir las deficiencias y desviaciones."

De conformidad con las normas jurídicas antes citadas, la Corte ejerce la fiscalización y control de la Hacienda Pública en general, de la ejecución del Presupuesto en particular y de la gestión económica de las Instituciones a que se refiere la Constitución de la República, con la aplicación del Sistema Nacional de Control y Auditoría de la Gestión Pública, el cual, está comprendido, entre otros, por el conjunto de normas aplicables a las entidades del sector público y sus servidores para el examen de su gestión y para el descargo de sus responsabilidades.

Mención especial requiere el artículo 43 de la Ley de la Corte de Cuentas de la República, que literalmente dice: "La Corte hará auditoría de acuerdo con esta Ley, sus reglamentos y con las políticas y normas de auditoría gubernamental."

En ese sentido, se consagra el ejercicio de la auditoría gubernamental al sometimiento del principio de legalidad, ya que la auditoría, debe ser realizada de conformidad con el régimen jurídico procesal aplicable a la Fase de Auditoría Gubernamental, conformado por la Ley de la Corte de Cuentas de la República, los Reglamentos que contienen las Normas de Auditoría Gubernamental y las Políticas Internas de Auditoría Gubernamental, así como el Manual de Auditoría Gubernamental.

Por lo que, la Constitución y las Leyes de la República, así como la normativa antes enunciada que ha sido emitida en el marco de la potestad reglamentaria de la Corte de Cuentas de la República, son de estricto y obligatorio cumplimiento; y es mediante la aplicación de dicha normativa, que se respetan las garantías y derechos fundamentales de todo Servidor Actante que interviene en un proceso de auditoría, el cual es un proceso constitucionalmente configurado en cada una de sus fases: 1. Fase de Planificación; 2. Fase de Ejecución y 3. Fase de Informe.

En el presente caso de la comunicación preliminar de las presuntas deficiencias mediante nota REF-DA4-AG-DNM-050-2020 de fecha 18 de junio de 2021, estamos ante el ejercicio de la función fiscalizadora de la Corte de Cuentas de la República,

en su aspecto administrativo o de auditoría gubernamental, no así en el aspecto jurisdiccional o juicio de cuentas.

En cumplimiento al régimen jurídico procesal aplicable a la Fase de Auditoría Gubernamental, al recibir una Denuncia Ciudadana, la Corte de Cuentas de la República tiene la facultad que le otorga su Ley en los artículos 29, 30 y 31, para examinar puntual y específicamente las operaciones, transacciones y registros con el objetivo de confirmar o desvirtuar el(los) aspecto(s) denunciado(s).

Al recibir las Denuncias en el Departamento de Participación Ciudadana de Corte de Cuentas o a través de la Presidencia de la Institución, previamente a un análisis jurídico, son remitidas a la Coordinación General de Auditoría, y ésta última a su vez, la remite a la Dirección de Auditoría correspondiente para efectuar la respectiva verificación a través de la Auditoría Gubernamental.

En este sentido, las Denuncias fueron recibidas en Dirección de Auditoría Cuatro posteriormente a haber efectuado la comunicación preliminar mediante nota REF-DA4-AG-DNM-35-2020, de fecha 5 de marzo de 2021 y posteriormente a haber recibido los comentarios por parte del funcionario actuante. Por tanto, en razón que ya se encontraba un equipo de auditoría destacado en la Dirección Nacional de Medicamentos, ejecutando una Auditoría Operativa, dichas denuncias fueron asignadas para ser incorporadas en el proceso de ejecución de dicha auditoría gubernamental y desarrollar procedimientos de auditoría con el objetivo de confirmar o desvirtuar el(los) aspecto(s) denunciado(s).

En virtud de lo anterior, la Dirección de Auditoría Cuatro, amplió el alcance de la auditoría de la siguiente manera: "Auditoría Operativa a la Dirección Nacional de Medicamentos, por el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, incluyendo la verificación de Denuncias por el periodo del 1 de enero de 2016 al 31 diciembre 2018". En tal sentido, el periodo del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, señalado en el contenido de la Denuncia en el que posiblemente ocurrieron los aspectos denunciados, se enmarca dentro del mandato legal, por lo que, no se ha configurado la caducidad de la atribución administrativa de la Corte de Cuentas de la República.

Es importante mencionar que, dentro del régimen jurídico que rige el procedimiento de la Fase de Auditoría Gubernamental, no se establece que el contenido de una Denuncia sea entregado o anexo a las comunicaciones preliminares de presuntas deficiencias a los servidores actuantes en el periodo auditado. Sino que, lo que establece el artículo 33 de la Ley de la Corte de Cuentas y artículo 19 de las Políticas Internas de Auditoría Gubernamental, como normas jurídicas de obligatorio cumplimiento para el auditor gubernamental en la fase de auditoría, es que, al identificar presuntas deficiencias, comunique a las personas relacionadas con la misma, concediéndoles hasta un plazo de cinco días hábiles, para que presenten

comentarios y documentación de descargo que consideren pertinentes, a fin de garantizarles su derecho de defensa.

Es por ello que, como producto del examen de auditoría relacionado a los aspectos contenidos en Denuncia, se obtuvieron resultados preliminares y en cumplimiento a lo dispuesto en el Art. 33 de la Ley de la Corte de Cuentas de la República y Art. 19 de las Políticas Internas de Auditoría Gubernamental, se le efectuó comunicación preliminar de las presuntas deficiencias mediante nota REF-DA4-AG-DNM-050-2020 en fecha 18 de junio de 2021, para que presente comentarios y documentación de descargo, por lo que, se le ha seguido el debido proceso y garantizado su derecho de defensa y audiencia, como se ha expuesto anteriormente.

En este sentido, es pertinente mencionar que:

1. Las Denuncias recibidas en Corte de Cuentas de la República no constituyen una demanda judicial en contra de un funcionario, sino que contienen una serie de aspectos como presuntas irregularidades ocurridas en la Dirección Nacional de Medicamentos, en un período de tiempo determinado.
2. Corte de Cuentas de la República, en el ejercicio de la función Fiscalizadora, en su aspecto administrativo o de auditoría gubernamental, no le ha inculcado de acusación alguna, no le ha sancionado, no le ha impuesto una infracción, ni ha formulado cargos en su contra y no ha efectuado actuaciones orientadas a una detención en su contra.
3. El documento Comunicación Preliminar de las presuntas deficiencias mediante nota REF-DA4-AG-DNM-050-2020, de fecha 18 de junio de 2021, no constituye una "resolución", ni "reparo", en razón que estamos ante el ejercicio de la función fiscalizadora de la Corte de Cuentas de la República, en su aspecto de auditoría gubernamental, no así en el aspecto jurisdiccional o juicio de cuentas.
4. Al amparo del régimen jurídico procesal aplicable a la Fase de Auditoría Gubernamental, con la Comunicación Preliminar de las presuntas deficiencias mediante nota REF-DA4-AG-DNM-050-2020, de fecha 18 de junio de 2021, se le ha seguido el debido proceso y garantizado su derecho de defensa y audiencia.
5. Al haber presentado mediante nota de fecha 21 de junio de 2021, sus comentarios a las presuntas deficiencias contenidas en la comunicación preliminar, ha hecho efectivo su derecho de defensa y audiencia.

Con las consideraciones anteriores, a continuación, se efectúa el análisis a los comentarios presentados fecha 21 de junio de 2021, respecto de la deficiencia comunicada:

La deficiencia señalada en los literales a) y b) se refiere explícitamente a que en su calidad de Director Nacional de Medicamentos emitió acuerdos de exoneración de control, inscripción y permiso de importación de productos químicos, sin aprobación de la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos; y no se ha señalado deficiencia técnica alguna respecto de los tipos de productos químicos que

fueron o no, objeto de exoneración mediante los referidos acuerdos y contenidos en los listados, ni de la acción que estos ejercen.

Por tanto, los comentarios del Director Nacional de Medicamentos por el periodo del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2017, del 1 de enero al 4 de marzo de 2018 (período con permiso sin goce de sueldo) y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, en los que hace referencia a los tipos de productos químicos, no son vinculantes puesto que no ha sido esa la deficiencia que se le ha comunicado.

El artículo 4 "Atribuciones del Director Nacional de Medicamentos", literal j) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos, le otorga la atribución de autorizar normativa y lineamientos administrativos de trabajo; y no implica emitir Acuerdos de exoneración de control, inscripción y permiso de importación de productos químicos, los cuales fueron comunicados con carácter externo a la institución, para su aplicación, específicamente la Dirección General de Aduanas y demás usuarios, sin haber sido del conocimiento, aprobación y autorización por parte de la Junta de Delegados como autoridad superior en el orden administrativo, financiero y técnico de la Institución.

No obstante, es precisamente el artículo 4, literales a), b) y c), los que le otorgan la atribución de presidir las sesiones de la Dirección, dirigiendo la discusión de los asuntos de que se trate; convocar, abrir, suspender, reanudar y cerrar las sesiones; resumir y moderar las discusiones a fin de proponer a la Dirección las resoluciones correspondientes.

Por lo tanto, al recibir los listados y dictámenes técnicos generados por la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos, en virtud de las atribuciones de su cargo le correspondía hacerlos del conocimiento en Sesión de Junta de Delegados, para que en dicha instancia como autoridad superior de la DNM se discutiera y delimitara aquellos productos que, eran objeto de regulación y aquellos que no lo eran, emitiendo los Acuerdos y resoluciones de aprobación y autorización por parte de Junta de Delegados.

Lo anterior, también llevaba implícito el tema de la percepción de ingresos por los derechos y servicios en concepto de inscripción y permiso de importación (visado) de productos químicos, puesto que conforme al artículo 6, literal v), de la Ley de Medicamentos, la Dirección Nacional de Medicamentos tiene la atribución de percibir las tarifas o derecho que corresponda cobrar por las licencias, autorizaciones y certificaciones que extienda, así como por los servicios que preste. Asimismo, dichos ingresos conforme al artículo 8, literal f) de la precitada Ley, forman parte de su patrimonio.

Por otra parte, en sus comentarios expresa que: "La DNM no tiene competencia para regular productos diferentes a aquellos establecidos expresamente en el texto de la

Ley de Medicamentos”; en ese sentido, resultan inconsistentes los acuerdos emitidos en su calidad de Director Nacional de Medicamentos, utilizando el término “Exoneración”, puesto que no se puede exonerar algo sobre lo que no se tiene competencia.

Por lo tanto, emitir los Acuerdos y resoluciones de aprobación y autorización de aquellos productos que, eran objeto de regulación y aquellos que no; era competencia de la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, como autoridad superior en el orden administrativo, financiero y técnico de la Institución.

**Al analizar los comentarios presentados en fecha 7 de septiembre de 2021, mediante nota sin referencia, remitida por el Director Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2017, del 1 de enero al 4 de marzo de 2018 (período con permiso sin goce de sueldo) y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, concluimos lo siguiente:**

Ratificamos los comentarios de los auditores efectuados a la respuesta recibida en fecha 21 de junio de 2021 por parte del Director Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2017, del 1 de enero al 4 de marzo de 2018 (período con permiso sin goce de sueldo) y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018.

En esta ocasión, el funcionario actuante durante el período auditado presentó comentarios haciendo referencia a lo dispuesto en la Ley de Procedimientos Administrativos aprobada mediante Decreto Legislativo N° 856, publicada en el Diario Oficial No. 30, Tomo 418 de fecha 13 de febrero de dos mil dieciocho, la cual de conformidad a su artículo 18, entró en vigencia doce meses después de su publicación, es decir el día trece de febrero de dos mil diecinueve.

Por lo tanto, es importante mencionar que, de acuerdo a la Constitución de la República, en el Artículo 196 inciso final se determina: “Una ley especial regulará el funcionamiento, jurisdicción, competencia y régimen administrativo de la Corte de Cuentas y Cámaras de la misma.”

Al tenor de lo anterior y de conformidad al criterio de la Sala de lo Contencioso Administrativo (Sentencia 44-2008, emitida a las ocho horas del día doce de marzo de dos mil ocho) se entiende a la Corte de Cuentas como “una institución independiente del Órgano Ejecutivo en lo funcional y en lo económico, que tiene a su cargo la fiscalización de la Hacienda Pública (...), que entraña la necesidad de defender el patrimonio público – entendido por tal, todo aquel integrado por recursos y bienes que en el más amplio sentido, pertenecen al Estado, ya sea que para efectos administrativos se estructure éste en organismos de la Administración Central, funcionalmente descentralizada sobre la base de entidades autónomas o

empresas públicas, o territorialmente descentralizada-, se desarrolla mediante dos funciones básicas: a) la fiscalizadora; y b) el enjuiciamiento contable." Dichas funciones comprenden la Función Fiscalizadora de la Corte de Cuentas como un solo proceso.

El criterio vertido en la Sentencia 11-97/12-97/1-99 emitida por la Honorable Sala de lo Constitucional a las once horas y cincuenta minutos del día dieciséis de julio de dos mil dos, expresa que por "Función Fiscalizadora" se alude "(...) a la comprobación del sometimiento de la actividad económico-financiera del sector público a los principios de legalidad, eficiencia, efectividad y economía de la gestión. Es decir, por medio de la fiscalización se examinan todas las cuentas del Estado."

Conforme lo estipulado en el Romano I de los considerandos de la Ley de Procedimientos Administrativos (LPA), se tiene que la LPA garantiza que todas las normas administrativas se sometan al principio de legalidad, sin perjudicar con ello a las que regulan contenidos de otra naturaleza atribuido a las Instituciones Públicas que por mandato de Ley desempeñen funciones diferentes; como es el caso de la Corte de Cuentas, la cual, dentro de la función de fiscalización, debe ser realizada de conformidad con el régimen jurídico procesal aplicable a la Fase de Auditoría Gubernamental, conformado por la Ley de la Corte de Cuentas de la Republica, los Reglamentos que contienen las Normas de Auditoría Gubernamental y las Políticas Internas de Auditoría Gubernamental, así como el Manual de Auditoría Gubernamental, que contienen regulaciones en armonía con las Normas Internacionales de las Entidades Fiscalizadoras Superiores (ISSAI por sus siglas en ingles), emitidas por la Organización Internacional de las Entidades Fiscalizadoras Superiores (INTOSAI por sus siglas en ingles); que también rigen la Función que constituye una actividad propia de la Corte de Cuentas.

Aunado a lo anterior, cabe mencionar que los Romanos II y VI de los Considerandos de la LPA manifiestan la necesidad que exista una Ley general que regule y controle todos los procedimientos Administrativos que corresponde seguir a la Administración Pública sin distinción (Arts. 2 y 163 de la LPA los cuales analizaremos más adelante), a lo que la Sentencia de Inconstitucionalidad del proceso 40-2006/45-2006/60-2006, emitida por la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia a las nueve horas del cuatro de abril de dos mil ocho, manifiesta: "(...), se entiende que la Ley general regula un ámbito amplio de sujetos, situaciones o cosas, mientras que la ley especial regula un sector más reducido, sustrayéndola del ámbito general, en atención a valoraciones específicas que, según el órgano legisferante, justifica el tratamiento diferente de la misma", en este sentido, en el caso de la Corte de Cuentas, cuya función fiscalizadora es conferida por mandato Constitucional (Arts. 195, 196 y siguientes Cn), en el cual inclusive se ordena la creación de una Ley Especial que regule dicha actuación fiscalizadora.

En ese contexto, si bien el Art. 163 de la LPA, ordena la aplicación de la LPA a todos los procedimientos administrativos, derogando expresamente normas generales y

especiales que la contraríen, al respecto es de recordar que el proceso de Fiscalización, no es un proceso administrativo y que la Auditoría Gubernamental no constituye una actividad administrativa sino que ésta forma la primera parte del procedimiento de Fiscalización de la Hacienda Pública, el cual se desarrolla en dos partes, la Auditoría Gubernamental y el Juicio de Cuentas (o enjuiciamiento contable), conferido a esta Corte por la Constitución de la República.

En ese sentido, si se ha entendido como función fiscalizadora a la "(...) comprobación del sometimiento de la actividad económica-financiera de quienes manejen fondos públicos y administren los bienes del Estado, a los principios de legalidad, eficiencia, efectividad y economía de la gestión, pues por medio de la fiscalización se examinan todas las cuentas del dinero proveniente del Estado. Como consecuencia (...), la función fiscalizadora no se reduce meramente a la legalidad de las actuaciones, sino que supone un conocimiento completo, desde cualquier perspectiva, de la gestión financiera del Estado." Sentencia 00016-18-ST-COPC-CAM pronunciada por la Cámara de lo Contencioso Administrativo, a las catorce horas con cinco minutos del diecisiete de abril de dos mil dieciocho.

Por tanto, la Corte de Cuentas en el desarrollo de su función fiscalizadora no realiza una "Actividad Administrativa", sino que en el marco de sus atribuciones desarrolla un proceso completamente distinto a los actos administrativos que sus Unidades Organizativas realizan, por consiguiente, para poder ejecutar el proceso de Fiscalización de la Hacienda Pública pone en práctica otros parámetros que escapan al objeto de regulación de la Ley de Procedimientos Administrativos.

Lo cual nos lleva a analizar la excepción contenida en el Art. 2, inciso 2° de la LPA, que establece: "Asimismo, se aplicará a los órganos Legislativo y Judicial, la Corte de Cuentas de la República, la Procuraduría General para la Defensa de los Derechos Humanos, la Fiscalía General de la República, el Consejo Superior de Salud Pública, el Tribunal Supremo Electoral y, en general, a cualquier institución de carácter público, cuando excepcionalmente ejerza potestades sujetas al derecho administrativo." Por tanto, en este Artículo la misma LPA reconoce que el Proceso de Fiscalización no está sujeto a una actividad administrativa; sino que su aplicación a esta Corte se encuentra orientada a otras actividades de índole administrativo que las Unidades Organizativas ejecutan y en las cuales intervienen ciudadanos y personas jurídicas, es pues, en estos casos – los cuales son completamente ajenos al Proceso de Fiscalización que es su función principal – donde la LPA intercede, regula e impone sus disposiciones, pues es objeto primordial de su creación el garantizar el cumplimiento de los Derechos Constitucionales a los ciudadanos de la República de El Salvador, en ese ámbito administrativo (el subrayado es nuestro).

En relación a lo anterior, es imperativo establecer que el ámbito de aplicación de la LPA es la "Potestad Administrativa del Estado", ante lo cual la Sentencia 106-2001, promulgada por la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia a las quince horas y once minutos del día veintidós de marzo de dos mil dos, establece:

"Así la regulación sobre las potestades, competencias y funciones públicas, exige que sea garantizado el cumplimiento objetivo y riguroso de las disposiciones constitucionales y legales, objetivo éste que se ve facilitado asegurando al funcionario público que si cumple con los deberes inherentes a su cargo, no será arbitraria o discrecionalmente destituido o cesado; en otros términos, esta garantía de que goza el funcionario, no es sino el reflejo de la necesidad de autonomía que requiere la actuación administrativa para que ésta sea eficaz y confiable." Por tanto, en los Considerandos y en el Art. 1 ambos de la LPA, se identifica que el objeto de cumplimiento de dicha normativa dista del proceso de Fiscalización de la Hacienda Pública en sus dos aspectos: la Auditoría Gubernamental y el Juicio de Cuentas (o enjuiciamiento contable).

Y en cuanto a lo anterior, el criterio de sentencia 9-2003 emitida a las catorce horas del día veintidós de octubre de dos mil cuatro, por la Sala de lo Constitucional de la Corte de Suprema de Justicia, reafirma de forma categórica el criterio establecido en el párrafo anterior, dicha sentencia en su literal "c) del Romano IV Relación Doctrinal y Jurisprudencial del Caso" literalmente dice: "(...) los actos de la Corte de Cuentas de la República relacionados con la fiscalización de la Hacienda Pública. Ellos constituyen, a juicio del referido Tribunal, actos pronunciados en ejercicio de las funciones (...) de fiscalización de la Hacienda Pública, funciones de naturaleza diferente a la propiamente administrativa, y por ende los actos de tal contenido no se configuran como actos administrativos."

Por tanto, la Ley de Procedimientos Administrativos no tiene aplicación en el Proceso de Fiscalización de la Hacienda Pública ya que, es un proceso completamente distinto al objeto de aplicación de la LPA.

Es importante enfatizar que conforme al artículo 95 de la Ley de la Corte de Cuentas de la República, el período del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, se enmarca dentro del mandato legal, por lo que, no se ha configurado la caducidad de la potestad de la Corte de Cuentas de la República para practicar la auditoría a dicho período. Por lo tanto, las actuaciones de los funcionarios durante dicho período, no han prescrito y Corte de Cuentas tiene la facultad de auditar y examinar toda la documentación sustentatoria y señalar las deficiencias identificadas.

Por otra parte, se reitera que la deficiencia señalada en los literales a) y b) se refiere explícitamente a que en su calidad de Director Nacional de Medicamentos emitió acuerdos de exoneración de control, inscripción y permiso de importación de productos químicos, sin aprobación de la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos; y no se ha señalado deficiencia técnica alguna respecto de los tipos de productos químicos o si son o no productos frontera que fueron objeto de exoneración mediante los referidos acuerdos y contenidos en los listados, ni de la acción que estos ejercen.

Por tanto, los comentarios del funcionario actuante, en los que hace referencia a los tipos de productos químicos, no son vinculantes puesto que no ha sido esa la deficiencia que se le ha comunicado.

Es importante resaltar el ordenamiento jurídico que rige la Dirección Nacional de Medicamentos, siendo la Ley de Medicamentos, la cual establece en su artículo 4, como está integrada la Dirección Nacional de Medicamentos.

En concordancia con lo establecido en la Ley de Medicamentos, la Estructura Organizativa de la Dirección Nacional de Medicamentos, presenta como superior Jerárquico a La Junta de Delegados, de la cual depende el Director Nacional.

La Junta de Delegados no carece de atribuciones, puesto que las facultades, potestades y competencias de la Dirección Nacional de Medicamentos, integrada por la Junta de Delegados, como autoridad superior jerárquico en lo administrativo, financiero y técnico, se encuentran reconocidas expresamente en el artículo 6 de la Ley de Medicamentos, específicamente lo relacionado en literales d), e), q), v) y x).

Es pertinente citar que la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en el proceso marcado bajo referencia 33-37/2000, ha expresado que "[...] una atribución puede identificarse como la acción o actividad inherente que por mandato constitucional o legal desarrolla un órgano estatal o ente público; es decir, los poderes, atribuciones y facultades conferidas para el normal funcionamiento y cumplimiento de una labor..."

Por consiguiente, si la Dirección Nacional de Medicamentos integrada por la Junta de Delegados, posee las facultades y atribuciones conferidas por el art. 6 de la Ley de Medicamentos, es a esa Junta de Delegados como autoridad superior jerárquico a la que le compete emitir Acuerdos y resoluciones de aprobación y autorización de aquellos productos que, son objeto de regulación y aquellos que no, así como velar por el cumplimiento de la Ley.

Por lo tanto, el Director Nacional de Medicamentos, que fungió durante el periodo del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2017, del 1 de enero al 4 de marzo de 2018 (período con permiso sin goce de sueldo) y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, asumió atribuciones que por Ley le corresponden al ente superior jerárquico, es decir; le compete a la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos.

El funcionario actuante sostiene en sus argumentos que la competencia le es atribuida por lo establecido en el artículo 4, letra j) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos.

No obstante, se reitera que el artículo 4 "Atribuciones del Director Nacional de Medicamentos", literal j) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la

Dirección Nacional de Medicamentos, le otorga la atribución de autorizar normativa y lineamientos administrativos de trabajo; mas no le faculta ni le otorga potestad para emitir Acuerdos de exoneración de control, inscripción y permiso de importación de productos químicos.

Dichos acuerdos emitidos, de los cuales el primero de ellos surtió efectos a partir del período 2016, no constituyen "normativa ni lineamientos administrativos de trabajo"; sino que constituyen acuerdos que fueron comunicados y publicados con carácter externo a la institución, para su aplicación, específicamente la Dirección General de Aduanas y demás usuarios, sin haber sido del conocimiento, aprobación y autorización por parte de la Junta de Delegados como autoridad superior en el orden administrativo, financiero y técnico de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Es oportuno enfatizar que, es precisamente el artículo 4, en sus literales a), b) y c), del precitado Reglamento, los que, si le otorgan la atribución de presidir las sesiones de la Dirección, dirigiendo la discusión de los asuntos de que se trate; convocar, abrir, suspender, reanudar y cerrar las sesiones; resumir y moderar las discusiones a fin de proponer a la Dirección las resoluciones correspondientes.

Por lo tanto, en el ejercicio de sus actuaciones como Director Nacional de Medicamentos en el período auditado, debía someterse al principio de legalidad a la luz de las atribuciones, facultades y competencias que por Ley de Medicamentos le son conferidas a la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, por consiguiente; al recibir los listados y dictámenes técnicos generados por la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos; debió hacerlos del conocimiento en Sesión de Junta de Delegados, para que en dicha instancia como autoridad superior de la DNM se discutiera y delimitara aquellos productos que, eran objeto de regulación y aquellos que no lo eran, emitiendo los Acuerdos y resoluciones de aprobación y autorización correspondientes.

Lo anterior, cobra mayor importancia, porque llevaba implícito el tema de la percepción de ingresos por los derechos y servicios en concepto de inscripción y permiso de importación (visado) de productos químicos, puesto que conforme al artículo 6, literal v), de la Ley de Medicamentos, la Dirección Nacional de Medicamentos tiene la atribución de percibir las tarifas o derecho que corresponda cobrar por las licencias, autorizaciones y certificaciones que extienda, así como por los servicios que preste. Asimismo, dichos ingresos conforme al artículo 8, literal f) de la precitada Ley, forman parte de su patrimonio.

Por otra parte, en sus comentarios expresa que: "era mi responsabilidad dictar los lineamientos de cumplimiento de la legalidad u órdenes administrativas para garantizar la observancia del ordenamiento sanitario-farmacéutico (...) por medio de la regulación de productos que no recaían sobre el objeto y amito de aplicación de la Ley de Medicamentos y sus reglamentos"; por lo que, en ese sentido, resultan inconsistentes los acuerdos emitidos en su calidad de Director Nacional de

Medicamentos, utilizando el término "Exoneración", puesto que no se puede exonerar algo sobre lo que no se tiene competencia.

Adicionalmente, se debe tener presente que "velar por el cumplimiento de la Ley", es una atribución que conforme al artículo 6, literal x), de la Ley de Medicamentos, le compete a la Dirección Nacional de Medicamentos, integrada por la Junta de Delegados.

Por lo tanto, emitir los Acuerdos y resoluciones de aprobación y autorización de aquellos productos que, eran objeto de regulación y aquellos que no; era competencia de la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, como autoridad superior en el orden administrativo, financiero y técnico de la Institución.

En virtud de todo lo anteriormente analizado, los comentarios presentados por el Director Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2017, del 1 de enero al 4 de marzo de 2018 (período con permiso sin goce de sueldo) y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, no son aceptables para desvincular su relación con la deficiencia señalada.

**Al analizar los comentarios presentados en fecha 1 de julio de 2021, mediante nota sin referencia, remitida por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, concluimos lo siguiente:**

Es pertinente resaltar que el artículo 4 de la Ley de Medicamentos establece la conformación de la Dirección Nacional de Medicamentos, por delegados y sus respectivos suplentes, del Ministerio de Salud, de Economía, Defensoría del Consumidor, Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Ministerio de Hacienda, Universidad de El Salvador, un delegado electo entre las Universidades privadas, Director Nacional nombrado por el Presidente de la República y Director Ejecutivo (con vos pero sin voto) quienes conforman la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, como autoridad superior en el orden administrativo, financiero y técnico de la Institución

Asimismo, el Organigrama Institucional establece como máxima autoridad a la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, encontrándose el cargo de Director Nacional con dependencia jerárquica de la Junta de Delegados.

Por otra parte, el artículo 6 de la Ley de Medicamentos, es explícito cuando establece los deberes y atribuciones de la Dirección Nacional de Medicamentos, específicamente los señalados en los literales d) y q) en lo referente a autorizar la

inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por esta Ley y Regular la importación y consumo de los productos regulados en la Ley de Actividades Relativas a las Drogas y el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Agregados.

Como Directora Nacional de Medicamentos, es de su conocimiento que el artículo 4 "Atribuciones del Director Nacional de Medicamentos", literal j) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos, le otorga la atribución de autorizar normativa y lineamientos administrativos de trabajo; y no implica firmar un dictamen técnico por medio del cual se recomendó, emitió y publicó la tercera actualización de la lista de productos químicos exonerados de inscripción y permiso de importación (visado), dejando sin efecto el listado anterior, sin haber sido del conocimiento, aprobación y autorización por parte de la Junta de Delegados como autoridad superior en el orden administrativo, financiero y técnico de la Institución.

No obstante, es precisamente el artículo 4, literales a), b) y c), los que le otorgan la atribución de presidir las sesiones de la Dirección, dirigiendo la discusión de los asuntos de que se trate; convocar, abrir, suspender, reanudar y cerrar las sesiones; resumir y moderar las discusiones a fin de proponer a la Dirección las resoluciones correspondientes.

Por lo tanto, al firmar el dictamen técnico en calidad de Directora Nacional de Medicamentos, el cual le fue proporcionado por la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos y revisado por el Coordinador de Áreas Técnicas; en virtud de las atribuciones de su cargo como Directora Nacional, le correspondía hacerlo del conocimiento y exponerlo en Sesión de Junta de Delegados, para que en dicha instancia como autoridad superior de la Dirección Nacional de Medicamentos se discutiera y delimitara aquellos productos que, si eran objeto de regulación y aquellos que no eran objeto de regulación, emitiendo los Acuerdos y resoluciones de aprobación y autorización por parte de Junta de Delegados para efectuar la tercera actualización del listado así como su publicación.

Lo anterior, también llevaba implícito el tema de la percepción de ingresos por los derechos y servicios en concepto de inscripción y permiso de importación (visado) de productos químicos, puesto que conforme al artículo 6, literal v), de la Ley de Medicamentos, la Dirección Nacional de Medicamentos tiene la atribución de percibir las tarifas o derecho que corresponda cobrar por las licencias, autorizaciones y certificaciones que extienda, así como por los servicios que preste. Asimismo, dichos ingresos conforme al artículo 8, literal f) de la precitada Ley, forman parte de su patrimonio.

Es importante mencionar que, conforme al Manual de Descripción de Puestos por Competencias, versión No. 3, autorizado el 27 de octubre de 2017 por el Director Nacional de Medicamentos, y vigente cuando se emitió el dictamen técnico, la Jefatura de la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de

Medicamentos, reporta al Director Ejecutivo y no debe dirigirse directamente a la Junta de Delegados, precisamente por ello, existen canales de autoridad definidos, y como Unidad desarrolló y generó un dictamen técnico, que fue revisado por el Coordinador de Áreas Técnicas, como parte de la Dirección Ejecutiva y presentado a la Directora Nacional, quien dejó evidencia de haber obtenido conocimiento mediante su firma en calidad de Directora Nacional de Medicamentos.

Por lo que, a esta última le correspondía elevarlo y hacerlo del conocimiento a la Junta de Delegados, como se ha expuesto anteriormente y no a la Jefe de la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos.

Adicionalmente, es pertinente aclarar que la deficiencia que se le ha comunicado, no se ha efectuado señalamiento alguno referente a recibos de mandamiento de pago cancelados, ni verificación de cobros de arancel, por tanto, dichos comentarios no son vinculantes con la deficiencia señalada.

La Directora Nacional de Medicamentos, en sus comentarios hace referencia al acuerdo 47:17 de Sesión Ordinaria Número 22.2017 del jueves 14 de diciembre de 2017, mediante el cual, "se le encomienda ejercer la Representación Legal de la Dirección Nacional de Medicamentos para toda clase de asuntos que tenga que ver con la operatividad y funcionamiento institucional..." no obstante, dicho acuerdo no le otorgó la potestad de realizar las competencias de la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, ante asuntos "Técnicos", y que llevan implícitos temas de percepción de ingresos por los derechos y servicios en concepto de inscripción y permiso de importación (visado) de productos químicos, que conforme al artículo 6, literal v), es atribución de la Dirección Nacional de Medicamentos.

En virtud de todo lo anterior, era competencia de la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, como autoridad superior en el orden administrativo, financiero y técnico de la Institución.

**Al analizar los comentarios presentados en fecha 8 de septiembre de 2021, mediante nota sin referencia, remitida por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, concluimos lo siguiente:**

Ratificamos los comentarios de los auditores efectuados a la respuesta recibida en fecha 1 de julio de 2021 por parte de la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018

(nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el periodo del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018.

En esta ocasión, la funcionaria actuante durante el periodo auditado, presentó comentarios en los cuales argumenta que es responsabilidad a la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos.

Por otra parte, se reitera que la deficiencia señalada el literal c) se refiere explícitamente a que en su calidad de Directora Nacional de Medicamentos, sin hacer del conocimiento y sin aprobación de la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos firmó dictamen técnico por medio del cual se recomendó, emitió y publicó la tercera actualización de la lista de productos químicos exonerados de inscripción y permiso de importación (visado), dejando sin efecto el listado anterior; y no se ha señalado deficiencia alguna respecto del Sistema de Control Interno de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Por tanto, los comentarios en los que hace referencia al Control Interno, no son vinculantes puesto que no ha sido esa la deficiencia que se le ha comunicado.

Como Directora Nacional de Medicamentos actuante en el periodo auditado, tenía conocimiento del ordenamiento jurídico que rige la Dirección Nacional de Medicamentos, siendo en carácter primario la Ley de Medicamentos, la cual en su artículo 4, establece como está integrada la Dirección Nacional de Medicamentos, por delegados que conforman la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, como autoridad superior en el orden administrativo, financiero y técnico de la Institución

En concordancia con lo establecido en la Ley de Medicamentos, la Estructura Organizativa de la Dirección Nacional de Medicamentos, presenta como superior Jerárquico a La Junta de Delegados, de la cual depende el Director Nacional.

También es de su conocimiento que, las facultades, potestades y competencias de la Dirección Nacional de Medicamentos, integrada por la Junta de Delegados, como autoridad superior jerárquico en lo administrativo, financiero y técnico, se encuentran reconocidas expresamente en el artículo 6 de la Ley de Medicamentos, específicamente lo relacionado en literales d), e), q), v) y x).

Asimismo, es pertinente citar que la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en el proceso marcado bajo referencia 33-37/2000, ha expresado que "[...] una atribución puede identificarse como la acción o actividad inherente que por mandato constitucional o legal desarrolla un órgano estatal o ente público; es decir, los poderes, atribuciones y facultades conferidas para el normal funcionamiento y cumplimiento de una labor..."

Por consiguiente, si la Dirección Nacional de Medicamentos integrada por la Junta de Delegados, posee las facultades y atribuciones conferidas por el art. 6 de la Ley

de Medicamentos, anteriormente detalladas, es a esa Junta de Delegados como autoridad superior jerárquico a la que le compete emitir Acuerdos, dictámenes y resoluciones de aprobación y autorización de aquellos productos que, son objeto de regulación y aquellos que no, así como velar por el cumplimiento de la Ley.

Por lo tanto, la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el período del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el período del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, asumió atribuciones que por Ley le corresponden al ente superior jerárquico, es decir, le compete a la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Como se ha señalado, la funcionaria actuante durante el período auditado, firmó un dictamen técnico por medio del cual se recomendó, emitió y publicó la tercera actualización de la lista de productos químicos exonerados de inscripción y permiso de importación (visado), dejando sin efecto el listado anterior, sin haber sido del conocimiento, aprobación y autorización por parte de la Junta de Delegados como autoridad superior en el orden administrativo, financiero y técnico de la Institución.

No obstante, es oportuno mencionar que el artículo 4, literales a), b) y c), del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos, le otorgan la atribución de presidir las sesiones de la Dirección, dirigiendo la discusión de los asuntos de que se trate; convocar, abrir, suspender, reanudar y cerrar las sesiones; resumir y moderar las discusiones a fin de proponer a la Dirección las resoluciones correspondientes.

Por lo tanto, previamente a firmar el dictamen técnico en calidad de Directora Nacional de Medicamentos, el cual le fue proporcionado por la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos y revisado por el Coordinador de Áreas Técnicas; su actuación como Directora Nacional, debía someterse al principio de legalidad a la luz de las atribuciones, facultades y competencias que por Ley de Medicamentos le son conferidas a la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, por lo tanto, tenía la responsabilidad de hacerlo del conocimiento y exponerlo en Sesión de Junta de Delegados, para que en dicha instancia como autoridad superior de la Dirección Nacional de Medicamentos se discutiera y delimitara aquellos productos que, si eran objeto de regulación y aquellos que no eran objeto de regulación, emitiendo los Acuerdos y resoluciones de aprobación y autorización por parte de Junta de Delegados para efectuar la tercera actualización del listado así como su publicación.

Lo anterior, cobra mayor importancia, porque llevaba implícito el tema de la percepción de ingresos por los derechos y servicios en concepto de inscripción y permiso de importación (visado) de productos químicos, puesto que conforme al artículo 6, literal v), de la Ley de Medicamentos, la Dirección Nacional de

Medicamentos tiene la atribución de percibir las tarifas o derecho que corresponda cobrar por las licencias, autorizaciones y certificaciones que extienda, así como por los servicios que preste. Asimismo, dichos ingresos conforme al artículo 8, literal f) de la precitada Ley, forman parte de su patrimonio.

Asimismo, conforme al Manual de Descripción de Puestos por Competencias, versión No. 3, autorizado el 27 de octubre de 2017 por el Director Nacional de Medicamentos, (y vigente cuando se emitió el dictamen técnico), la Jefatura de la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos, reporta al Director Ejecutivo y no debe dirigirse directamente a la Junta de Delegados, precisamente por ello, existen canales de autoridad definidos; por lo tanto, como Unidad desarrolló y generó un dictamen técnico, que fue revisado por el Coordinador de Áreas Técnicas, como parte de la Dirección Ejecutiva y presentado a la Directora Nacional, quien dejó evidencia de haber obtenido conocimiento y conformidad con su contenido, mediante su firma en calidad de Directora Nacional de Medicamentos.

Por lo que, a esta última le correspondía elevarlo y hacerlo del conocimiento a la Junta de Delegados, como se ha expuesto anteriormente y no a la Jefe de la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos, ni al Director Ejecutivo, puesto que éste tiene derecho voz pero no a voto en las Sesiones de Junta de Delegados.

En virtud de lo anteriormente analizado, los comentarios presentados por la Directora Nacional de Medicamentos, que fungió durante el periodo del 4 de enero al 4 de marzo de 2018, del 13 de abril al 1 de mayo de 2018 (Interina) y del 2 de mayo al 31 de diciembre de 2018 (nombramiento oficial) y como Directora Ejecutiva durante el periodo del 1 de enero de 2016 al 3 de enero de 2018 y del 5 de marzo al 12 de abril de 2018, no son aceptables para desvincular su relación con la deficiencia señalada.

Por lo tanto, la deficiencia se mantiene.

## **6. ANALISIS DE INFORMES DE AUDITORÍA INTERNA Y FIRMAS PRIVADAS DE AUDITORIA**

### **6.1 Auditoría Interna**

En cumplimiento a lo establecido en el Artículo 37 de la Ley de la Corte de Cuentas de la República, evaluamos los siguientes informes emitidos por la Unidad de Auditoría Interna de la Dirección Nacional de Medicamentos, en el periodo 2018, así:

1. Informe/DNM/UAI/01/2019, Auditoría Especial a las Actividades realizadas por la Unidad de Recursos Humanos de la Dirección Nacional de Medicamentos, por el periodo del 01 de septiembre al 31 de diciembre de 2017 y del 01 de enero al 12 de abril de 2018.
2. Informe/DNM/UAI/02/2019, Auditoría Especial a los Procesos de Libre Gestión realizados por la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional de la DNM, por el periodo del 01 de enero al 31 de diciembre de 2018.

3. Informe/DNM/UAI/03/2019, Examen de Auditoría Especial a los Ingresos en concepto de Derechos por Servicios y Licencias prestados por la DNM, por el período del 01 de enero al 31 de diciembre de 2018.
4. Informe/DNM/UAI/04/2019, Auditoría Especial a las Actividades realizadas por la Unidad de Administración de la Dirección Nacional de Medicamentos, por el período del 01 de enero al 31 de diciembre de 2018.

Los informes detallados anteriormente no contienen hallazgos que deban ser incorporados en los resultados de la presente auditoría.

## **6.2 Auditoría Externa**

Constatamos que, para el período sujeto a examen, no se contrató los servicios de Auditoría Externa, por tanto, no existen informes de auditoría emitidos por Firms Privadas de Auditoría practicados a la Dirección Nacional de Medicamentos, por el período del 01 de enero al 31 de diciembre de 2018.

## **7. SEGUIMIENTO A RECOMENDACIONES DE AUDITORÍAS ANTERIORES**

En cumplimiento a lo establecido en el Artículo 48 de la Ley de la Corte de Cuentas de la República, se realizó seguimiento a Informe de Auditoría Financiera a la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), por el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2017, incluyendo verificación de marcajes en el Sistema Biométrico, por el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2019, Adquisición de Licencias de Software, por el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2016 y verificación física de bienes, por el período del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2019, emitido por Dirección de Auditoría Cuatro de la Corte de Cuentas de la República, el cual no contiene recomendaciones a las que se deba dar seguimiento.

## **8. CONCLUSIÓN GENERAL**

De conformidad con los objetivos de la auditoría y los resultados de nuestros procedimientos aplicados de Auditoría Operativa a la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), por el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, incluyendo la verificación de Denuncias por el periodo del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, concluimos que la Administración de la Dirección Nacional de Medicamentos, excepto por las observaciones descritas en el apartado Resultados de la Auditoría, gestionó los recursos asignados para el cumplimiento de sus objetivos y metas institucionales, habiendo verificado además que:

- a) Se confirma la Denuncia bajo la referencia DNM-DN-195-2019, de fecha 27 de septiembre de 2019, relacionada a que se comprobó que existen:
  - Multas económicas impuestas producto del Procedimiento Administrativo Sancionador, no cobradas y prescritas, ya que en la Dirección Nacional de Medicamentos existen expedientes en los cuales consta que determinados regulados (sujetos pasivos: personas naturales y jurídicas), fueron sancionados con multas económicas, por incumplimientos a la Ley de

Medicamentos, de los cuales no se tiene evidencia que, durante la gestión del período comprendido del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, se haya ejercido su potestad sancionadora, efectuando las actuaciones administrativas y/o dar parte para iniciar procedimientos por la vía judicial correspondientes a fin de exigir y garantizar el cumplimiento de las sanciones impuestas a los regulados y hacer efectivo el cobro, evitando su prescripción, generando una disminución en los recursos institucionales hasta por un monto de \$59,233.20, que constituyen fondos públicos que no ingresaron a la Dirección Nacional de Medicamentos.

- Aranceles no cobrados por trámites referentes a establecimientos, ya que, que durante los períodos 2016 y 2018, se realizaron diferentes trámites en la Unidad de Registro de Establecimientos, Unidad Jurídica de la Dirección Nacional de Medicamentos, de los cuales no se efectuó el cobro del Arancel por Inscripción de Regente, por un monto de \$1,275.00 correspondiente al período 2016 y por \$6,025.00, referente al período 2018, generando que la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), no percibiera ingresos por un monto total de \$7,300.00.
- b) Se confirman las Denuncias bajo las referencias DNM-DE 005.2020-MA, de fecha 7 de enero de 2020 y DNM-DN-027-2020, de fecha 13 de enero de 2020, relacionadas a que se emitieron Acuerdos y Dictamen Técnico de Exoneración de Control, Inscripción y Permiso de Importación de productos químicos, sin aprobación de la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos como autoridad superior en el orden administrativo, financiero y técnico de la Institución, con lo cual, se vulneró la competencia y atribución de la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos y la entidad dejó de percibir ingresos por los derechos y servicios que realiza en concepto de inscripción y permiso de importación (visado) de productos químicos.

## 9. RECOMENDACIONES DE AUDITORÍA

Se recomienda al Director Nacional de Medicamentos girar instrucciones a la Dirección Ejecutiva, Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (SEIPS) ahora Secretaria de Litigios Regulatorios, Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional (UACI), Unidad Financiera Institucional (UFI) y Unidad de Planificación Institucional, para mejorar la gestión administrativa y técnico operativa, de acuerdo a lo siguiente:

1. Efectuar las actuaciones administrativas y/o dar parte para iniciar procedimientos por la vía judicial correspondientes, a fin de exigir y garantizar el cumplimiento de las sanciones impuestas a los regulados y hacer efectivo el cobro, específicamente en lo relacionado al expediente administrativo SEIPS-071-PAS-2016, para evitar su prescripción.
2. Efectuar las gestiones administrativas a fin de encontrar el expediente administrativo extraviado marcado bajo referencia SEIPS-100-PAS-2017 y proceder al inicio del Procedimiento Administrativo Sancionatorio pertinente.

3. Evitar la revocación de multas económicas que ya han adquirido firmeza, y que, al no haber sido impugnadas judicialmente en el plazo legalmente previsto, ya no podía ser iniciada la pretensión de ilegalidad ante la Jurisdicción Contencioso Administrativo en contra de las mismas, específicamente lo relacionado al expediente REF.: UJ/185-2015.
4. Definir institucionalmente los criterios legales y técnicos que determinen el proceder de la Dirección Nacional de Medicamentos ante los análisis de laboratorio como producto de alerta sanitaria por farmacovigilancia, alerta sanitaria por hallazgos de inspección, denuncia ciudadana, denuncia del regulado por sospecha de falsificación, producto ilegal / fraudulento, solicitud de otra Institución Nacional y otros, a fin de depurar el listado de pruebas de análisis de principios activos de medicamentos 2016, 2017 y 2018, respecto de los cuales presuntamente no se efectuó el cobro del arancel y determinar cuáles son los que si aplica efectuar el cobro, así como establecer mediante normativa interna, lineamientos o procedimientos, a quien(es) corresponde la responsabilidad de verificar el cobro del arancel previamente a efectuar las pruebas de análisis.
5. Dar cumplimiento a lo establecido en la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP) y su Reglamento, en lo relacionado a la devolución dentro del plazo establecido, de Garantías de Anticipo, Cumplimiento de Contrato, Buena Obra, Buen Servicio, de Funcionamiento, de Calidad de Bienes en los procesos de Adquisiciones y Contrataciones, así como, girar instrucciones para que los Administradores de Contrato cumplan con las responsabilidades establecidas en la referida Ley y Reglamento.
6. Actualizar los Lineamientos para el Fondo Circulante de Monto Fijo y garantizar que se emitan de conformidad con la Ley Orgánica de Administración Financiera del Estado y su Reglamento, Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública y su Reglamento y demás disposiciones normativas que emita el Ministerio de Hacienda que le sean aplicables.

#### 10. PARRAFO ACLARATORIO

El presente Informe se refiere a Auditoría Operativa a la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), por el período del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018, incluyendo la verificación de Denuncias por el periodo del 1 de enero de 2016 al 31 de diciembre de 2018, el cual ha sido elaborado para comunicar al Director Nacional de Medicamentos, funcionarios y empleados relacionados y para uso de la Corte de Cuentas de la República.

San Salvador, 24 de septiembre de 2021.

**DIOS UNION LIBERTAD**

Dirección de Auditoría Cuatro

