



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
RESOLUCIÓN DINAVisA. N°: 495 /2023

POR LA CUAL SE APRUEBA LA MATRIZ DE RIESGOS VERSION 00 EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA DE REQUISITOS MÍNIMOS (MECIP 2015) DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 28 de diciembre de 2023.

VISTO:

La Resolución CGR N° 377 de la Contraloría General de la Republica, de fecha 13 de mayo de 2016 "Por la cual se adopta la norma de requisitos mínimos para un sistema de control interno del modelo estándar de control interno para instituciones públicas del Paraguay MECIP:2015", y;

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1535 de fecha 31 de diciembre de 1999 "De Administración Financiera del Estado", CAPÍTULO II DEL CONTROL INTERNO, en su Artículo 60 dispone que los instrumentos, mecanismos y técnicas del Control Interno serán establecidos en la reglamentación pertinente. Que, la implementación de la Norma de Requisitos Mínimos para un Sistema de Control Interno 2015, constituye una necesidad prioritaria para que los administradores públicos cuenten con una herramienta con el objeto de instalar una cultura de control estratégico, gestión y evaluación en los Organismos y Entidades del Estado.

Que el Decreto N° 962 de fecha 27 de noviembre de 2008, por el cual se modifica el Título VII del Decreto N° 8127 del 30 de marzo de 2000 "Por el cual se establecen las disposiciones legales y administrativas que reglamentan la implementación de la Ley N° 1535/99 De Administración Financiera del Estado" y el funcionamiento del Sistema Integrado de Administración Financiera – SIAF, "Se dispone que el Auditor del Poder Ejecutivo tendrá rango de Ministro y se Aprueba y Adopta el MECIP para las Entidades".

La Resolución AGPE 326 de fecha 17 de octubre de 2019 de la Auditoria General del Poder Ejecutivo "Por la cual se adopta la norma de requisitos mínimos y la matriz de evaluación para un sistema de control interno del modelo estándar del control interno para instituciones públicas del Paraguay MECIP:2015.

POR TANTO, en ejercicio de sus funciones legales;

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°. - Aprobar la matriz de riesgos versión 00 en el marco de la implementación de la norma de requisitos mínimos (mecip 2015) de la dirección nacional de vigilancia sanitaria.

Artículo 2°. - Establecer como marco de referencia para la ejecución de las actividades y tareas de los procesos institucionales, la aplicación y revisión de los componentes y principios exigidos por la Norma de Requisitos Mínimos del Sistema de Control Interno MECIP 2015, aprobada por Resolución DINAVisA.



Artículo 3°. - Asumir el compromiso institucional con la mejora continua y el cumplimiento de las exigencias establecidas en la norma de requisitos mínimos MECIP 2015, a través de la implementación y revisión permanente de los instrumentos y mecanismos de control interno por cada una de las unidades organizacionales de la Institución.

Artículo 4°. - Establecer que, a partir de la fecha de aprobación de la presente resolución, la revisión, actualización y/o modificación se realizara, cada 1(uno) año.

Artículo 5°. - Establecer la difusión de la matriz de riesgos versión 00 en todos los niveles de la Institución.

Artículo 6°. - Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



MSc. G.F. JORGE ILIOU SILVERO
DIRECTOR NACIONAL INTERINO
DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

P.O. N.	P.O. R.C.S.O.	IDENTIFICACIÓN			ANÁLISIS			VALORACIÓN			Plan de Respuesta			MONITOREO Y AUTOEVALUACIÓN		
		Riesgo	Descripción	Causa	Probabilidad	Impacto	Calificación	Evaluación	Descripción del Control / Oportunidad	Periodicidad del Control	Tipo de control	Indicador de Riesgo	Responsable			
R-01	Planeamiento Estratégico	Retraso en el desarrollo del Plan Estratégico	No realizar las actividades establecidas en los planes institucionales	Falta de conocimiento sobre los planes y programas diseñados de los responsables de las áreas Desieretés	2	10	20	RIESGO MODERADO	Socializar las actividades establecidas en los Planes Institucionales para el empoderamiento de los responsables y equipo de colaboradores (seguimiento de las actividades del plan institucional)	Anual	Controles de Corrección	Porcentaje de cumplimiento de la Planificación estratégica	Dirección de Planificación			
R-02		Baja participación en la toma de decisiones como bloque	Baja participación en la toma de decisiones en los programas de cooperación y alianzas estratégicas a nivel nacional e internacional	Falta de Recursos, Falta de personal	2	10	20	RIESGO MODERADO	Establecer una agenda o programa para cooperación y alianza	Semestral	Controles Preventivos	Porcentaje de participación de reuniones regionales	Dirección de Relaciones Internacionales, Institucionales y Comunicacionales			
R-03	Cooperación y Alianzas Estratégicas	Incumplimiento de acuerdos y convenios internacionales	Baja participación en el control del cumplimiento de acuerdos y convenios firmados	Falta de Compromiso, Desieretés, Falta de Recursos	2	20	40	RIESGO IMPORTANTE	Establecer controles semestrales de cumplimiento de los acuerdos y convenios	Semestral	Controles Preventivos	Acuerdos y Convenios en Proceso	Dirección de Relaciones Internacionales, Institucionales y Comunicacionales			
R-04		Omisión de acciones de Cooperación Institucional e Institucional	No participar de las diversas reuniones establecidas con otros Organismos Externos Nacionales e Internacionales	Falta de Compromiso, Desieretés, Falta de Recursos	2	20	40	RIESGO IMPORTANTE	Participar de las reuniones Internacionales con los Organismos Multilaterales a fin de representar los intereses Nacionales e Institucionales	Semestral	Controles Preventivos	Porcentaje de cumplimiento de actividades realizadas	Dirección de Relaciones Internacionales, Institucionales y Comunicacionales			
R-05		Incumplimiento del Plan de Trabajo, Seguimiento y Monitoreo del Sistema de Control Interno	Actividades planificadas no ejecutadas	Falta de Recursos, Desieretés, Falta de Compromiso	2	10	20	RIESGO MODERADO	Realizar reportes de avances sobre el seguimiento y monitoreo de forma mensual	Mensual	Controles Detectivos	Porcentaje de avance del plan de trabajo	Dirección de Planificación			
R-06	Desarrollo Organizacional	Retraso en la ejecución de los planes de mejoramiento	Incumplimiento del compromiso asumidos sobre las acciones a seguir en los planes de mejoramiento organizacional	Falta de Recursos, Desieretés, Falta de Compromiso	1	20	20	RIESGO MODERADO	Establecer en la Política Operacional del proceso de Desarrollo Organizacional y el Manual de Procesos y Procedimientos con tiempos óptimos a llevar a cabo por los responsables.	Semestral	Controles de Corrección	Porcentaje de mejoramiento finquados	Dirección de Planificación			
R-07		Instrumentos institucionales desactualizados	Contar con instrumentos institucionales no vigentes conforme a las normativas vigentes y buenas prácticas	Falta de Recursos, Desieretés, Falta de Compromiso	1	20	20	RIESGO MODERADO	Realizar la revisión de los instrumentos institucionales periódicamente.	Anual	Controles Preventivos	Porcentaje de Instrumentos Institucionales Actualizados y vigentes	Dirección de Planificación			
R-08	Comunicación Interna y Externa	Incumplimiento en la difusión de la información interna y externa	Retraso en el procesamiento y publicación de la información interna y externa	Falta de recursos humanos y materiales, falta de interés del funcionario, falta de compromiso, falta de cumplimiento del plan	1	20	20	RIESGO MODERADO	Cumplir con las actividades del Plan de Comunicación Institucional	Semestral	Controles Preventivos	Porcentaje de cumplimiento del plan de comunicación institucional	Dirección de Relaciones Internacionales, Institucionales y Comunicacionales			
R-09		Publicación extemporal de información pública	Retraso en la publicación de información autorizada	Falta de interés del funcionario, falta de compromiso, falta de plan de seguimiento, sobre carga laboral	1	20	20	RIESGO MODERADO	Establecer en la Política Operacional del proceso de Comunicación Interna y Externa y Manual de Procesos y Procedimientos con tiempos óptimos a llevar a cabo por los responsables.	Trimestral	Controles Preventivos	Porcentaje de cumplimiento de difusión de la información sin retrasos	Dirección de Relaciones Internacionales, Institucionales y Comunicacionales			
R-10	Acceso Público, Investigación y seguimiento de posibles hechos de corrupción	Pérdida de credibilidad en la transparencia de la institución	Poca respuesta a las solicitudes de información pública	Falta de interés del funcionario, falta de compromiso, sobre carga laboral, demora en la provisión de información	1	20	20	RIESGO MODERADO	Establecer una Política Operacional definiendo las reglas limes para la recepción de información solicitada	Mensual	Controles Preventivos	Solicitudes respondidas en los Plazos Establecidos	Dirección de Transparencia y Anticorrupción			
R-11	Gestión Documental	Pérdida de documentaciones institucionales	Extravío de las documentaciones ingresadas o resguardadas	Sistema de mesa de entrada compartido con el MSPBS, Trespasado de expedientes, sobre carga de trabajo, desatención	2	10	20	RIESGO MODERADO	Establecer en la Política Operacional del proceso de Gestión Documental y Manual de Procesos y Procedimientos con tiempos óptimos a llevar a cabo por los responsables	Semestral	Controles Preventivos	Porcentaje de extravío de documentos	Secretaría General			

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
 Director Nacional Interino
 Jorge Iltion
 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria

MONITOREO Y AUTOEVALUACIÓN

Código	P O S O R C S O	IDENTIFICACIÓN			ANÁLISIS			VALORACIÓN		Plan de Respuesta			Indicador de Riesgo	Responsable
		Riesgo	Descripción	Causa	Probabilidad	Impacto	Calificación	Evaluación	Descripción del Control / Operariedad	Periodicidad del Control	Tipo de control			
R-12	Normativas Reguladoras de Vigilancia Sanitaria	Adopción errónea de normativas regionales o municipales	Aplicación con desviaciones de un documento legal internacional	Mala interpretación de la normativa internacional. Falta de análisis profundo. Desactualización técnica.	1	20	20	RIESGO MODERADO	Redactar las normativas de forma específica, con asistencia de técnicos especialistas en la materia y técnicos jurídicos que respalden la emisión de los documentos	Mensual	Controles Preventivos	Porcentaje de Adopciones con observaciones	Direcciones Generales, Direcciones	
R-13	Vigilancia Sanitaria	Desactualización de normativas de vigilancia sanitaria	Exigencias de requisitos establecidos por las normativas desfasadas	Falta de participación en reuniones internacionales. Desatención. Falta de Control de Calidad	1	20	20	RIESGO MODERADO	Revisar de forma periódica las normativas vigentes, asegurando el alineamiento de las mismas con las normativas internacionales.	Diario	Controles Preventivos	Porcentaje de Normativas no revisadas	Direcciones Generales, Direcciones	
R-14	Implantación de Normativas Relacionadas a la Salud	Guías de trabajo inconsistentes	Diferencia entre normativa y guía de implementación de trabajo.	Mala interpretación de la norma. Desconocimiento de la norma. Falta de compromiso. Sobrecarga de trabajo. Falta de Control de Calidad	1	20	20	RIESGO MODERADO	Establecer controles de calidad mínimos entre las Guías de Trabajo y la Normativa a ser implementado, a través de la Política Operacional de Implantación de Normativas Relacionadas a la Salud.	Diario	Controles Preventivos	Porcentaje de Guías con inconsistencias	Direcciones Generales, Direcciones	
R-15	Regulación de Precios de Productos con Registro Sanitario	Demora en la determinación de precios	Tarjanza en la resolución de precios de productos	Información incompleta. Desconocimiento del mercado y producto. Falta de compromiso	2	10	20	RIESGO MODERADO	Establecer un proceso transparente y participativo para la determinación de precios a través de comités consultivos que representen a diferentes partes interesadas.	Mensual	Controles Preventivos	Establecimiento de Comité de Precios	Dirección General de Evaluación y Registro	
R-16	Regulación de Precios de Productos con Registro Sanitario	Ausencia del vencimiento de registro único de empresas.	Desconocimiento de la cantidad de vencimiento de registros por año	Falta de automatización del proceso.	2	10	20	RIESGO MODERADO	Ajustar el sistema informático para que mismo de baje los registros únicos de empresas vencidos de forma automática.	Mensual	Controles de Corrección	Ajuste del Sistema Informático	Dirección General de Habilitación de Establecimientos	
R-17	Regulación de Precios de Productos con Registro Sanitario	Retraso en la habilitación de establecimientos	Tarjanza en la habilitación de establecimientos por solicitud y documentación incompleta.	Documentación incompleta. Solicitud de habilitaciones sin caducidad. Falta de automatización. Falta de inspección. Falta de recursos. Inexistencia de normativas que establecen plazos coherentes	2	10	20	RIESGO MODERADO	Realizar un adecuado dimensionamiento sobre los trabajos operativos realizados para determinar los recursos necesarios para la correcta gestión.	Mensual	Controles de Corrección	Porcentaje de habilitaciones con errores	Direcciones Generales, Direcciones	
R-18	Registro y Habilitación de Establecimientos Vinculados a la Salud	Retraso en el otorgamiento del certificado de habilitación de establecimientos	Habilitar a establecimientos que no cumplen con todos los requisitos establecidos	Documentación incompleta. Desconocimiento de las normativas. Evaluación técnica deficiente. Falta de recursos	2	20	40	RIESGO IMPORTANTE	Diseñar una Política Operacional y Manual de Procesos donde se determinen los controles y tiempos de las evaluaciones a realizar por cada participante del proceso.	Semestral	Controles Preventivos	Porcentaje de Retrasos en la emisión de habilitaciones	Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria	
R-19	Registro de Profesionales, Pacientes y Usuarios	Error en el registro de profesionales, pacientes o usuarios	Registación de profesionales, pacientes y usuarios que no cumplen con los requisitos exigidos por la DINAVISA	Desconocimiento de la normativa vigente. Análisis erróneo. Documentación incompleta. Documentación apócrifa.	2	20	40	RIESGO IMPORTANTE	Diseñar una Política Operacional y Manual de Procesos donde se determinen los controles y tiempos de las evaluaciones a realizar por cada participante del proceso.	Semestral	Controles Preventivos	Porcentaje de errores en los registros de usuarios	Dirección General de Evaluación y Registro	
R-20	Registro de Profesionales, Pacientes y Usuarios	Demora en el otorgamiento de los certificados de registro de productos para la salud	Proceso poco ágiles para los registros de productos para la salud	Falta de recursos humanos. Desinterés. Falta de compromiso	2	10	20	RIESGO MODERADO	Realizar un adecuado dimensionamiento sobre los trabajos operativos realizados para determinar los recursos necesarios para la correcta gestión.	Mensual	Controles de Corrección	Porcentaje de Retrasos en los registros de productos para la salud	Dirección General de Evaluación y Registro	
R-21	Registro de Productos para la Salud	Error en el otorgamiento del registro de productos para la salud	Registrar productos para la salud que no cumplen con los requisitos exigidos por la DINAVISA	Desconocimiento de la normativa vigente. Análisis erróneo. Documentación incompleta. Documentación apócrifa. Falta de enlace.	2	20	40	RIESGO IMPORTANTE	Diseñar una Política Operacional y Manual de Procesos donde se determinen los controles y tiempos de las evaluaciones a realizar por cada participante del proceso.	Mensual	Controles Preventivos	Porcentaje de certificaciones de productos para la salud deficientes	Dirección General de Evaluación y Registro	

Director Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Jorge Iliou
 Director Nacional Interno



ID	P O S O	IDENTIFICACIÓN			ANÁLISIS			VALORACIÓN			Plan de Respuesta			MONITOREO Y AUTOEVALUACIÓN		
		Riesgo	Descripción	Causa	Probabilidad	Impacto	Calificación	Evaluación	Descripción del Control / Oportunidad	Periodicidad del Control	Tipo de control	Indicador de Riesgo	Responsable			
R-23	Certificación de Medicamentos	Demora en el otorgamiento de los certificados de registro de medicamentos	Proceso poco ágil para los registros de productos de medicamentos	Falta de recursos humanos, Desinterés, Falta de compromiso	2	10	20	RIESGO MODERADO	Realizar un adecuado dimensionamiento sobre los trabajos operativos realizados para determinar los recursos necesarios para la correcta gestión.	Mensual	Controles de Corrección	Porcentaje de Retrasos en los registros de medicamentos	Dirección General de Evaluación y Registro			
R-24	Certificación de Medicamentos	Demora en el otorgamiento del certificado de registro de medicamentos	Registrar medicamentos que no cumplen con los requisitos exigidos por la DINAUSA	Desconocimiento de la normativa vigente, Análisis erróneo, Documentación incompleta, Documentación apócrifa	2	20	40	RIESGO IMPORTANTE	Diseñar una Política Operacional y Manual de procesos donde se determinan los controles y tiempos de las evaluaciones a realizar por cada participante del proceso.	Mensual	Controles Preventivos	Porcentaje de certificaciones de registro de medicamentos deficientes	Dirección General de Evaluación y Registro			
R-25	Certificación de Registros de Dispositivos Médicos y Odontológicos	Demora en el otorgamiento del certificado de registro de dispositivos médicos y odontológicos	Proceso poco ágil para el registro de dispositivos médicos y odontológicos	Falta de recursos humanos, Desinterés, Falta de compromiso	2	10	20	RIESGO MODERADO	Realizar un adecuado dimensionamiento sobre los trabajos operativos realizados para determinar los recursos necesarios para la correcta gestión.	Mensual	Controles de Corrección	Porcentaje de Retrasos en los registros de dispositivos médicos y odontológicos	Dirección General de Evaluación y Registro			
R-26	Certificación de Dispositivos Médicos y Odontológicos	Demora en el otorgamiento del certificado de registro de dispositivos médicos y odontológicos	Registrar dispositivos médicos y odontológicos que no cumplen con los requisitos exigidos por la DINAUSA	Desconocimiento de la normativa vigente, Análisis erróneo, Documentación incompleta, Documentación apócrifa, Falta de interés, Caracterización de Trabajo	2	20	40	RIESGO IMPORTANTE	Diseñar una Política Operacional y Manual de procesos donde se determinan los controles y tiempos de las evaluaciones a realizar por cada participante del proceso.	Mensual	Controles Preventivos	Porcentaje de certificaciones de registro de dispositivos médicos y odontológicos deficientes	Dirección General de Evaluación y Registro			
R-27	Certificación de Productos para Diagnóstico de Uso In-Vitro	Demora en el otorgamiento del certificado de registro de productos para diagnóstico de uso in-vitro	Proceso poco ágil para el registro de productos para diagnóstico de uso in-vitro	Falta de recursos humanos, Desinterés, Falta de compromiso	2	10	20	RIESGO MODERADO	Realizar un adecuado dimensionamiento sobre los trabajos operativos realizados para determinar los recursos necesarios para la correcta gestión.	Mensual	Controles de Corrección	Porcentaje de Retrasos en los registros de productos in vitro	Dirección General de Evaluación y Registro			
R-28	Diagnóstico de Uso In-Vitro	Demora en el otorgamiento del certificado de registro de productos para diagnóstico de uso in-vitro	Registrar productos para diagnóstico de uso in-vitro que no cumplen con los requisitos exigidos por la DINAUSA	Desconocimiento de la normativa vigente, Análisis erróneo, Documentación incompleta, Documentación apócrifa, Falta de interés,	2	20	40	RIESGO IMPORTANTE	Diseñar una Política Operacional y Manual de procesos donde se determinan los controles y tiempos de las evaluaciones a realizar por cada participante del proceso.	Mensual	Controles Preventivos	Porcentaje de certificaciones deficientes de registro productos in vitro	Dirección General de Evaluación y Registro			
R-29	Autorización de Compras Locales	Demora en las fiscalizaciones de compras locales	Movimiento sin control de sustancias controladas	Falta de Recursos Humanos, Falta de Planeación, Desinterés, Sobrecarga de trabajo	2	10	20	RIESGO MODERADO	Realizar un adecuado dimensionamiento sobre los trabajos operativos realizados para determinar los recursos necesarios para la correcta gestión.	Trimestral	Controles de Corrección	Porcentaje de compras locales no comprobadas	Dirección General de Evaluación y Registro			
R-30	Autorización de Métodos Analíticos	Demora en la validación de métodos analíticos	Retraso en las fiscalizaciones de métodos analíticos autorizados	Falta de Recursos Humanos, Falta de Logística	2	20	40	RIESGO IMPORTANTE	Realizar un adecuado dimensionamiento sobre los trabajos operativos realizados para determinar los recursos necesarios para la correcta gestión.	Semestral	Controles de Corrección	Porcentaje de cumplimiento del Plan de Trabajo	Dirección General de Evaluación y Registro			
R-31	Buenas Prácticas de Fabricación, Control, Almacenamiento o Distribución de Productos para la Salud y Dispositivos Médicos.	Demora en las fiscalizaciones para la emisión de la BPFYC	Inspecciones realizadas con mucha posterioridad al pedido del solicitante	Falta de Recursos Humanos, Falta de Logística	2	20	40	RIESGO IMPORTANTE	Realizar un adecuado dimensionamiento sobre los trabajos operativos realizados para determinar los recursos necesarios para la correcta gestión.	Semestral	Controles de Corrección	Porcentaje de atraso en las fiscalizaciones de Fabricación y Control	Dirección General de Evaluación y Registro			
R-32	Inspecciones realizadas con mucha posterioridad al pedido del solicitante	Inspecciones realizadas con mucha posterioridad al pedido del solicitante	Falta de Recursos Humanos, Falta de Logística	2	20	40	RIESGO IMPORTANTE	Realizar un adecuado dimensionamiento sobre los trabajos operativos realizados para determinar los recursos necesarios para la correcta gestión.	Semestral	Controles de Corrección	Porcentaje de atraso en las fiscalizaciones de Almacenamiento y Distribución	Dirección General de Evaluación y Registro				



DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MONITOREO Y AUTOEVALUACIÓN

Código	P O S O R C S O	IDENTIFICACIÓN			ANÁLISIS				VALORACIÓN				Plan de Respuesta			MONITOREO Y AUTOEVALUACIÓN	
		Riesgo	Descripción	Causa	Probabilidad	Impacto	Calificación	Evaluación	Descripción del Control / Oportunidad	Periodicidad del Control	Tipo de control	Indicador de Riesgo	Responsable				
R-33		Certificación de Estipescifientes, Psicofármacos, Productos Químicos	Emisión errónea de autorización de sustancias controladas	Desconocimiento de la normativa vigente, Análisis erróneo, Documentación incompleta, Documentación adscrita, Falta de interés, Sorcerya de Trabajo	2	20	40	RIESGO IMPORTANTE	Diseñar una Política Operacional y Manual de Procesos donde se determinan los controles y tiempos de las evaluaciones a realizar por cada participante del proceso.	Mensual	Controles Preventivos	Porcentaje de autorizaciones emitidas con errores	Dirección General de Evaluación y Registro				
R-34		Autorización de Ensayos clínicos	Error en la autorización de ensayos clínicos	Análisis deficientes de la documentación presentada, Información incompleta, Recursos Humanos, Logística	2	10	20	RIESGO MODERADO	Realizar un adecuado dimensionamiento sobre los trabajos operativos realizados para determinar los recursos necesarios para la correcta gestión.	Mensual	Controles Preventivos	Porcentaje de autorizaciones con errores	Dirección de Investigación				
R-35		Denuncias e Irregularidades	Demora en la atención de notificaciones	Retraso en la generación de información, Falta de Recursos Humanos, Logística	1	20	20	RIESGO MODERADO	Realizar un adecuado dimensionamiento sobre los trabajos operativos realizados para determinar los recursos necesarios para la correcta gestión.	Mensual	Controles Preventivos	Porcentaje de retraso en atenciones	Dirección General de Vigilancia				
R-36		Alerta Sanitaria	Introducción de medicamentos o dispositivos no seguros al mercado	Falta de monitoreo a la notificaciones de organismos internacionales, Acceso limitada a informaciones, Falta de interés	2	20	40	RIESGO IMPORTANTE	Verificar de forma diaria las alertas emitidas por OMS y OPS de forma diaria	Diario	Controles Preventivos	Alertas emitidas por la OMS y OPS actualizadas y vigentes	Dirección General de Vigilancia Sanitaria				
R-37		Supervisión de Centros de Investigación de Ensayos Clínicos	Incumplimiento de las normativas y estándares éticos aprobados	Falta de recursos, Logística, Falta de un Plan de Fiscalización	2	20	40	RIESGO IMPORTANTE	Establecer monitoreo de seguimiento de alerta sanitaria	Semanal	Controles Preventivos	Porcentaje de cumplimiento de seguimiento de alertas sanitarias	Dirección General de Vigilancia Sanitaria				
R-38		Supervisión de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, Almacenamiento o Distribución	Incumplimiento del Cronograma de Fiscalización de BPFC	Falta de recursos planificados del cumplimiento de las BPFC	2	20	40	RIESGO IMPORTANTE	Realizar un adecuado dimensionamiento sobre los trabajos operativos realizados para determinar los recursos necesarios para la correcta gestión.	Semestral	Controles Preventivos	Porcentaje de cumplimiento de fiscalización de Centros de Investigación de Ensayos Clínicos	Dirección de Investigación				
R-39			Retraso en las fiscalizaciones planificadas del cumplimiento de las BPAYD	Falta de Recursos Humanos, Falta de Logística	2	20	40	RIESGO IMPORTANTE	Realizar un adecuado dimensionamiento sobre los trabajos operativos realizados para determinar los recursos necesarios para la correcta gestión.	Trimestral	Controles Preventivos	Porcentaje de cumplimiento del Cronograma de Fiscalización de las BPAYD	Dirección General de Inspección				
R-40		Sustancias Controladas	Ausencia de fiscalizaciones a establecimientos de canales o utilización de otras sustancias controladas	Falta de Recursos Humanos, Falta de Logística	2	20	40	RIESGO IMPORTANTE	Realizar un adecuado dimensionamiento sobre los trabajos operativos realizados para determinar los recursos necesarios para la correcta gestión.	Trimestral	Controles Preventivos	Porcentaje de cumplimiento del Plan Operativo para la fiscalización de los establecimientos	Dirección de PROINCUMEC				
R-41		Vigilancia Sanitaria Post	Comercialización de productos dañinos para la salud	Falta de una Planificación de Recursos Humanos, Falta de Logística	2	20	40	RIESGO IMPORTANTE	Realizar un adecuado dimensionamiento sobre los trabajos operativos realizados para determinar los recursos necesarios para la correcta gestión.	Trimestral	Controles Preventivos	Elaborar Plan de Fiscalización de post comercialización	Dirección General de Inspección				



IDENTIFICACION		ANALISIS				VALORACION		Plan de Respuesta			MONITOREO Y AUTOEVALUACION		
NO	P O E R C A S O	Riesgo	Descripción	Causa	Probabilidad	Impacto	Calificación	Evaluación	Descripción del Control / Oportunidad	Periodicidad del Control	Tipo de control	Indicador de Riesgo	Responsable
M I S I O N A L	R-42	Comercialización	Demora en la atención de notificaciones	Tardanza en las fiscalizaciones planificadas	2	20	40	RIESGO IMPORTANTE	Realizar un adecuado dimensionamiento sobre los trabajos operativos realizados para determinar los recursos necesarios para la correcta gestión.	Anual	Controles de Corrección	Porcentaje de cumplimiento de la planificación proyectado	Dirección General de Vigilancia Sanitaria
		Retiro de Productos del Mercado	Ausencia del seguimiento del retiro de producto de mercado	Seguimiento incompleto del proceso de retiro de productos del mercado	2	20	40	RIESGO IMPORTANTE	Establecer controles semestrales sobre el cumplimiento del Cronograma de Fiscalización	Semestral	Controles Preventivos	Porcentaje de cumplimiento de la planificación de fiscalización de retiro de producto de mercado	Dirección General de Vigilancia Sanitaria
R-44	Gestión Presupuestaria	Error en la Programación Presupuestaria	Inexactitudes en el proceso de la Programación Presupuestaria	Demora en el envío de informes de empresas sobre el proceso de retiro. Falta de Recursos Humanos, Logística.	2	10	20	RIESGO MODERADO	Verificar y analizar las necesidades remitidas por las áreas de la DINAVISIA de acuerdo con lo establecido en la Política Operacional	Mensual	Controles Preventivos	Porcentaje de programaciones involucradas	Dirección Financiera
		Omisión o retraso de controles sobre las ejecuciones presupuestarias	Ausencia de controles sobre los presupuestos ejecutados	Sobrecarga laboral, falta de personal o desinterés	2	10	20	RIESGO MODERADO	Establecer en la Política Operacional los plazos para el control y seguimiento de la ejecución presupuestaria	Mensual	Controles Preventivos	Porcentaje de Informes Presupuestarios con datos completos y exactos	Dirección Financiera
R-46		Inconsistencia en los saldos de las recaudaciones	Diferencia en las recaudaciones, por desajuste de corre del sistema informático y la procesadora	Tiempos de cortes distintos	2	10	20	RIESGO MODERADO	Adequar los tiempos de cortes de ambos sistemas para evitar inconsistencias	Diaro	Controles Preventivos	Porcentaje de diferencias encontradas en la registración de las Recaudaciones	Dirección Financiera
R-47	Gestión Financiera	Error en pagos a proveedores, o funcionarios	Equivocación en la ejecución de los pagos a los destinatarios adecuados	Sistema de liquidación de salarios inconsistente, planilla de liquidación de salarios manual, facturas vendidas o errores	1	10	10	RIESGO ACEPTABLE	Establecer los controles necesarios en los Instrumentos organizacionales (Manuales de Procedimientos y Política Operacional), con tiempos óptimos y responsables de cada actividad para realizar los pagos	Mensual	Controles Preventivos	Porcentaje de pagos realizados	Dirección Financiera
		Atraso en los pagos a proveedores	Demora en cumplimiento de pagos a proveedores	Error involuntario, Reprocesos, sobrecarga de trabajo	1	10	10	RIESGO ACEPTABLE	Establecer tiempos óptimos para los cierres mensuales y dar cumplimiento a lo establecido a través de una política operacional y manuales de procedimientos	Diaro	Controles Preventivos	Porcentaje de cumplimiento de pagos realizados sin demora	Dirección Financiera
R-49		Estados Financieros desactualizados e incorrectos	Información contable desactualizada para la toma de decisiones	Error involuntario, Destacación, sobrecarga de trabajo, falta de recursos, cuentas contables con saldos desactualizados	1	10	10	RIESGO ACEPTABLE	Definir las fechas límite para la presentación de la documentación que compone el Informe Contable	Mensual	Controles de Corrección	Porcentaje de Registros contables realizado sin errores	Dirección Financiera
R-50	Gestión Contable	Incumplimiento de presentación de Informes Contables	Ausencia de Informes Contables requeridos por los entes de control	Falta de Recursos, Sobrecarga de Trabajo, Desinterés	2	10	20	RIESGO MODERADO	Establecer todas las documentaciones que conforman el legajo de rendiciones para su correcta presentación. Cumplir con lo establecido en las normativas vigentes en los entes de control con respecto a las rendiciones exigidas.	Mensual	Controles Preventivos	Porcentaje de cumplimiento de Informes Contables presentados	Dirección Financiera
		Legajos de rendiciones deficientes	Debilidad en las documentaciones que conforman los legajos requeridos de los entes de control	Falta de Recursos, Desconocimiento de normativas, desinterés	2	10	20	RIESGO MODERADO	Establecer todas las documentaciones que conforman el legajo de rendiciones para su correcta presentación. Cumplir con lo establecido en las normativas vigentes en los entes de control con respecto a las rendiciones exigidas.	Diaro	Controles Preventivos	Porcentaje de legajos de ingresos o pagos conformados y ajustados	Dirección Financiera

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
 REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
 MINISTERIO DEL PODER JUDICIAL
 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
 Jorge Iliou
 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MONITOREO Y AUTOEVALUACIÓN

ID	P O E R C S O	IDENTIFICACIÓN			ANÁLISIS			VALORACIÓN		Plan de Respuesta			Tipo de control	Indicador de Riesgo	Responsable
		Riesgo	Descripción	Causa	Probabilidad	Impacto	Calificación	Evaluación	Descripción del Control / Oportunidad	Periodicidad del Control					
R-52	Gestión Patrimonial	Ausencia de Registro de Bienes Patrimoniales	Bienes Patrimoniales no registrados, subastados o dados de baja incorrectamente	Desatención, Sobrecarga de Trabajo, Falta de recursos, incumplimiento de las normativas vigentes vinculados a la Gestión Patrimonial	2	10	20	RIESGO MODERADO	Establecer por medio de una Política Operacional los requerimientos para modificaciones del Registro de los Bienes Patrimoniales	Mensual	Controles de Corrección	Porcentaje de Registro del Ingreso de Bienes patrimoniales sin errores	Departamento de Patrimonio		
R-53		Pérdida o Robo de Bienes Patrimoniales	Sustracción de Bienes Patrimoniales de la Institución	Falta de Recursos Humanos, Falta de Depósitos seguros, Desinterés	2	10	20	RIESGO MODERADO	Establecer y realizar inventarios periódicos. Mantener resguardados los Bienes Patrimoniales en Depósitos controlados.	Anual	Controles Preventivos	Porcentaje de cumplimiento en inventarios planificados.	Dirección Financiera		
R-54	Gestión Administrativa	Demora en mantenimientos correctivos	Existen atrasos al momento de responder las solicitudes administrativas de mantenimiento, otros a las dependencias que lo requieren	Falta de personal, Falta de Recursos, Desinterés.	1	20	20	RIESGO MODERADO	Cumplir con el cronograma de Mantenimiento Preventivo	Anual	Controles Preventivos	Porcentaje del cumplimiento de avance del Cronograma de Mantenimiento	Director Administrativo		
R-55		Diferencia en Inventario Físico de Bienes	Desviación entre Inventario físico y digital de Bienes	Falta de control en el proceso de alta y baja de bienes e, falta de control en la entrega de los bienes, las solicitudes de registrarlas en el momento, robo, sobrecarga de trabajo, desinterés.	1	20	20	RIESGO MODERADO	Realizar controles periódicos por medio de inventarios mensuales	Trimestral	Controles de Corrección	Porcentaje de diferencias encontradas en Inventario de Bienes	Director Administrativo		
R-56	Gestión Administrativa	Deficiencia en el control de combustible	Debilidad en el control de uso de Combustible	Falta de Recursos Humanos, deficiencia en informes administrativos, sobrecarga de trabajo	1	20	20	RIESGO MODERADO	Automatizar los controles de los vehículos mediante la instalación de dispositivos de GPS, de manera a conocer el kilometraje e instalar el ambiente de control en los comisionamientos de trabajo	Mensual	Controles de Corrección	Porcentaje de combustible rendido sin observaciones	Director Administrativo		
R-57		Retrasos en los servicios contratados	Demora en el cumplimiento de la prestación de Bienes y Servicios	Falta de seguimiento, sobrecarga de trabajo, desinterés, falta de personal, cumplimiento del contrato	1	20	20	RIESGO MODERADO	Monitorear mensualmente los contratos de bienes y servicios, estableciendo acciones correctivas en caso de desviaciones, exigiendo el cumplimiento de los mismos en tiempo y establecer en una Política Operacional los plazos y sanciones a tener en cuenta en los casos de desviaciones.	Bimestral	Controles Preventivos	Porcentaje de Cumplimiento Contratos Ejecutados en tiempo y forma	Director Administrativo		



MONITOREO Y AUTOEVALUACIÓN

PUNTO	P O S O	Riesgo	Descripción	Causa	Probabilidad	Impacto	Calificación	Evaluación	Plan de Respuesta	Periodicidad del Control	Tipo de control	Indicador de Riesgo	Responsable
R-20	Seguridad Informática	Robo de información	Acceso indebido a información de la institución.	Falta de controles de seguridad. Falta de implementación de políticas de seguridad informática. Falta de concientización de los funcionarios en materia de	2	20	40	RIESGO IMPORTANTE	Establecer instrumentos organizacionales que definan lineamientos para el fortalecimiento de la seguridad informática: políticas de control de acceso, administración de cuentas, inventarios de activos. Implementar programas de concientización y capacitación en ciberseguridad para los funcionarios de la institución.	Anual	Controles Detectivos	Accesos indebidos a información institucional	Director de TIC
R-21	Evaluación del Sistema de Control Interno	Inexactitud de Medición	Desajuste en la aplicación de criterios del proceso de medida	Sobrecarga de trabajo, desajustes, falta de criterio.	1	20	20	RIESGO MODERADO	Fortalecer los conocimientos sobre las NRM a través de capacitaciones y actualizaciones constantes de los funcionarios responsables de la medición	Anual	Controles Preventivos	Porcentaje de Calificaciones rectificadas	Dirección de Auditoría Interna Institucional
R-22	Evaluación Institucional	Retraso en ejecución de actividades planificadas.	Demora en revisiones determinadas como especiales debido a factores externos.	Desajustes de los funcionarios, sobrecarga de tareas, mala planificación, falta de	1	20	20	RIESGO MODERADO	Determinar responsables de respaldo para tareas planificadas.	Anual	Controles Preventivos	Cantidad de verificaciones cumplidas o realizadas.	Dirección de Auditoría Interna Institucional
R-23	Evaluación de Auditorías de Calidad	Incumplimiento de observaciones de Auditorías Internas del SICO	No realizar las acciones correctivas establecidas para la mejora continua.	Desajustes de los funcionarios, sobrecarga de tareas.	1	20	20	RIESGO MODERADO	Monitorear el cumplimiento de las recomendaciones realizadas en las Auditorías de Calidad	Mensual	Controles Preventivos	Porcentaje de reintendencias sobre observaciones	Dirección de Planificación

Revisado por:

Aprobado por:



[Handwritten Signature]
Director Nacional Interno
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria