



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 314 /2026

POR LA CUAL SE APRUEBA LA MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES DE PROCESOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAvisa)- Versión 01.

Asunción, 12 de agosto de 2026.-

VISTO:

El Memorandum DP N° 78/2026 de la Dirección de Planificación, por el cual se eleva para consideración de la Máxima Autoridad Institucional, la propuesta de aprobación del proyecto de Resolución "POR LA CUAL SE APRUEBA LA MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES DE PROCESOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAvisa), y;

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Nacional establece los principios que rigen la Administración Pública, así como la responsabilidad de quienes ejercen funciones públicas, orientando la actuación administrativa al cumplimiento de los fines del Estado y a la protección del interés general.

Que, la Ley N° 6788/2021, "QUE CREA LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAvisa) Y ESTABLECE SU CARTA ORGÁNICA", y sus modificaciones, establecen la naturaleza, competencia, atribuciones y funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria como autoridad competente en materia de regulación, control y vigilancia sanitaria.

Que, corresponde a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria adoptar las medidas necesarias para el cumplimiento de sus objetivos institucionales, así como establecer instrumentos de gestión que contribuyan al fortalecimiento de sus procesos, al cumplimiento de los requisitos legales y regulatorios y a la protección de la salud pública.

Que, la Ley N° 1535/1999, "DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO", establece disposiciones relativas al control interno y a la responsabilidad de las autoridades y funcionarios públicos en el cumplimiento de los objetivos institucionales y en la administración de los recursos públicos.

Que, la Ley N° 7389/2024, "Que establece el Régimen Nacional de Integridad, Transparencia y Prevención de la Corrupción en la República del Paraguay", impone a los Organismos y Entidades del Estado (OEE) la obligación de implementar mecanismos de gestión de riesgos, transparencia y rendición de cuentas como pilares de la integridad pública.

Que, la Norma ISO 9001:2015 establece el enfoque basado en riesgos y el enfoque a procesos como elementos para fortalecer la capacidad de las organizaciones para alcanzar los resultados previstos y mejorar la eficacia de sus procesos.

Que, la implementación efectiva del Sistema de Gestión de Calidad ISO:9001 y el Sistema de Control Interno, requieren contar con criterios institucionales uniformes para la identificación, análisis, evaluación, tratamiento, seguimiento y actualización de los riesgos.

Que, la Norma de Requisitos Mínimos para Sistemas de Control Interno – MECIP:2015 establece la gestión de riesgos como un elemento necesario para identificar, analizar, valorar y tratar los eventos que puedan afectar el cumplimiento de los objetivos institucionales.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa N° 314 /2026

POR LA CUAL SE APRUEBA LA MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES DE PROCESOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVisa)- Versión 01.

Asunción, 12 de agosto de 2026.-

Que, la aplicación articulada del enfoque basado en riesgos, del Sistema de Control Interno y del Sistema de Gestión de Calidad, contribuye a fortalecer la planificación, ejecución, seguimiento, evaluación y mejora de los procesos institucionales; permitirá fortalecer la cultura de control, la toma de decisiones basada en información, la prevención de desviaciones, la mejora de los procesos y la eficacia del Sistema de Control Interno institucional.

Que, mediante Resolución DINAVisa N° 494/2023, de fecha 28 de diciembre de 2023, fue aprobada la Matriz de Procesos, Versión 00, en el marco de la implementación de la Norma de Requisitos Mínimos – MECIP:2015 de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, constituyéndose dicho instrumento en un antecedente para la identificación y gestión de riesgos asociados a los procesos institucionales.

Que, mediante Resolución DINAVisa N° 495/2023, de fecha 28 de diciembre de 2023, fue aprobada 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.

Que, la identificación y gestión de riesgos requiere una actualización y una metodología institucional formalmente establecida que permita asegurar criterios homogéneos y trazables para la valoración de los eventos que puedan afectar el cumplimiento de los objetivos de los Procesos y subprocesos.

Que, la metodología objeto de la presente Resolución establece criterios para la identificación de riesgos y oportunidades a partir del tipo de Proceso, Subproceso y objetivo, así como su clasificación, causas, consecuencias, probabilidad e impacto.

Que, la adopción de dichos instrumentos contribuirá al fortalecimiento del Sistema de Control Interno, del Sistema de Gestión de Calidad, de la gestión institucional y de los mecanismos de prevención y tratamiento de riesgos.

Que, resulta necesario formalizar mediante acto administrativo la aprobación de la Matriz de Riesgos y Oportunidades, como instrumento institucional para la gestión, tratamiento, seguimiento y actualización de los riesgos que puedan afectar el cumplimiento de los objetivos de la DINAVisa.

Que, la misma Ley N° 6788/2021, en su Artículo 11° Dispone que son funciones del Director Nacional: " ... 1) Las demás funciones que fuesen establecidas por leyes especiales o aquellas necesarias para el correcto funcionamiento de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa). m) Administrar los fondos previstos en el Presupuesto General de la Nación, y demás recursos establecidos en la presente Ley, ejerciendo la función de ordenador de gastos.

Que, la máxima autoridad de la DINAVisa posee facultades legales suficientes para dictar actos administrativos que optimicen el control interno y garanticen el cumplimiento de los fines institucionales.

 
Sc. Q. F. Jorge Illiou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 314 /2026

POR LA CUAL SE APRUEBA LA MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES DE PROCESOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAvisa)- Versión 01.

Asunción, 12 de agosto de 2026.-

Que, la Dirección General de Asuntos Legales, mediante Dictamen DGAL DINAvisa N° 3533/2026 de fecha 12/08/2026 ha emitido opinión favorable respecto de la prosecución del trámite para la emisión del presente acto administrativo;

POR TANTO, en ejercicio de sus funciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

- ARTÍCULO 1º.** Aprobar el instructivo denominado "**Criterios para el Diligenciamiento de la Matriz de Riesgos y Oportunidades**", el cual se incorpora como **ANEXO I** y forma parte integrante de la presente Resolución.
- ARTÍCULO 2º.** Aprobar la "**Matriz de Riesgos y Oportunidades de los Procesos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAvisa)**", que se incorpora como **ANEXO II**, y forma parte integrante de la presente Resolución.
- ARTÍCULO 3º.** Establecer que la metodología y la Matriz de Riesgos serán de aplicación obligatoria a los Procesos y Subprocesos de la DINAvisa, conforme al Mapa de Procesos institucional vigente y dentro del ámbito de competencia de cada dependencia.
- ARTÍCULO 4º.** Disponer que los resultados de la gestión de riesgos sean considerados, según corresponda, como insumos para la planificación institucional, la gestión de los procesos, el Sistema de Control Interno – MECIP:2015, el Sistema de Gestión de Calidad, las actividades de seguimiento y evaluación, las auditorías internas y las acciones de mejora institucional
- ARTÍCULO 5º.** Disponer que la gestión de riesgos establecida en la presente Resolución sea aplicada de manera articulada con la Norma de Requisitos Mínimos para Sistemas de Control Interno – MECIP:2015 y con el Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015, así como con los demás instrumentos institucionales relacionados con la planificación, control, integridad, transparencia, calidad y mejora de los procesos.
- ARTÍCULO 6º.** Establecer que la Matriz de Riesgos deberá ser revisada como mínimo una vez al año, y actualizada cuando se produzcan cambios significativos que puedan modificar el contexto.
- ARTÍCULO 7º.** Encargar a las dependencias competentes la comunicación de la metodología aprobada y la realización de las acciones de capacitación y sensibilización necesarias para asegurar su correcta aplicación por parte de los responsables de Procesos y Subprocesos.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa N° 314 /2026

POR LA CUAL SE APRUEBA LA MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES DE PROCESOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVisa)- Versión 01.

Asunción, 12 de agosto de 2026.-

- ARTÍCULO 8º.** Ratificar el compromiso institucional con la mejora continua y el cumplimiento de las normas de calidad, la Norma de Requisitos Mínimos del MECIP 2015, adoptando el Mapa de Riesgos como marco de referencia transversal para la ejecución de las actividades y tareas de los procesos institucionales.
- ARTÍCULO 9º.** Abrogar en todas sus partes la Resolución DINAVisa N° 495/2023, de fecha 28 de diciembre de 2023, "Por la cual se aprueba 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 10.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA Nº 314 /2026

POR LA CUAL SE APRUEBA LA MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES DE PROCESOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAUSA)- Versión 01.

Asunción, 12 de agosto de 2026.-

ANEXO I

INSTRUCTIVO: CRITERIOS PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE LA MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES

I. INTRODUCCIÓN

La **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA)**, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales como órgano regulador de medicamentos, tecnologías sanitarias, dispositivos médicos, productos cosméticos, domisanitarios, reactivos para diagnóstico y demás bienes de uso y aplicación en medicina humana y afines, establece la presente guía metodológica para la identificación, análisis, evaluación y tratamiento de riesgos y oportunidades.

El presente Instructivo da cumplimiento a las exigencias de la Norma de Requisitos Mínimos para Sistemas de Control Interno (MECIP:2015) específicamente en el Componente de Control de Gestión y su Eje de Gestión de Riesgos, así como a los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2015 (Cláusula 6.1) sobre el pensamiento basado en riesgos dentro del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

Esta metodología se articula directamente con la **Resolución DINAUSA Nº 494/2023** de fecha 28 de diciembre de 2023, "Por la cual se aprueba el Mapa de Procesos Versión 00", siendo de **aplicación obligatoria** para los líderes y equipos de trabajo de todos los procesos Estratégicos, Misionales de Apoyo y de Evaluación de la Institución. Su propósito fundamental es prevenir desviaciones regulatorias, optimizar la toma de decisiones y salvaguardar la salud pública nacional mediante la mejora continua de la gestión institucional.

II. OBJETO

Establecer las pautas metodológicas, directrices técnicas, criterios de calificación y reglas de evaluación estandarizadas que regulan el correcto diligenciamiento, actualización y monitoreo de la Matriz de Riesgos y Oportunidades en todos los Procesos y Subprocesos estratégicos, misionales, de apoyo y de evaluación de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA).



MSc. Q. Jorge Illion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA Nº 314 /2026

POR LA CUAL SE APRUEBA LA MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES DE PROCESOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAISA)- Versión 01.

Asunción, 12 de agosto de 2026.-

III. OBJETIVOS

Objetivo General:

Proporcionar a la Alta Dirección y a los líderes de proceso de DINAISA un instrumento estandarizado de gestión y control interno que permita identificar, analizar, evaluar y tratar de manera oportuna los riesgos institucionales, así como potenciar las oportunidades de mejora, garantizando el cumplimiento del mandato constitucional y legal en la regulación, fiscalización y vigilancia de los productos de uso y aplicación en salud humana.

Objetivos Específicos:

- Clasificar sistemáticamente los riesgos y oportunidades (Estratégicos, Operativos, Financieros, Tecnológicos, Legales y de Imagen) en los procesos estratégicos, misionales, de apoyo y de evaluación de DINAISA.
- Aplicar la escala de Probabilidad (1 a 5) e Impacto (1 a 5) para priorizar los eventos en las zonas de riesgo correspondientes (Baja, Moderada, Alta y Extrema).
- Calificar los controles existentes (Preventivos, Detectivos y Correctivos) según su documentación, automatización y evidencia, determinando la posición del Riesgo Residual.
- Definir acciones de mitigación concretas que sirvan de insumo directo para el Plan de Mejoramiento Institucional (PMI - MECIP:2015) y la ISO 9001:2015.

Abreviatura Acrónimo	Significado
DINAISA	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
NRM - MECIP	Norma de Requisitos Mínimos para el Sistema de Control Interno (Modelo Estándar de Control Interno del Paraguay).
SGC	Sistema de Gestión de Calidad.
BPFC	Buenas Prácticas de Fabricación y Control.
OMS / OPS	Organización Mundial de la Salud / Organización Panamericana de la Salud.
CGR	Contraloría General de la República.
PMI	Plan de Mejoramiento Institucional.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA Nº 314 /2026

POR LA CUAL SE APRUEBA LA MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES DE PROCESOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAISA)- Versión 01.

Asunción, 12 de agosto de 2026.-

Definiciones

Término	Definición Técnica
Factor Predisponente	Circunstancia o condición interna/externa que facilita o propicia la materialización de un riesgo de corrupción (ej. alta discrecionalidad, falta de transparencia regulatoria, ausencia de doble control).
Probabilidad	Oportunidad o frecuencia de que un riesgo se presente. Se mide en una escala que va de Baja (1) a Alta (3) (o según la escala numérica definida en la Matriz).
Impacto	Consecuencia o magnitud de los efectos negativos causados por la materialización del riesgo. Se mide en una escala que va de Bajo (5) a Grave (20) (o según la escala numérica definida en la Matriz).
Riesgo Inherente	Nivel de exposición al riesgo que existe antes de considerar la aplicación o efectividad de cualquier control interno.
Riesgo Residual	Nivel de exposición al riesgo que subsiste después de haber implementado y aplicado los controles y planes de mitigación correspondientes.
Control	Acciones o actividades implementadas por la organización para reducir la probabilidad y el impacto de la materialización de un riesgo.
Control Preventivo	Acción diseñada para evitar la ocurrencia de un evento de riesgo (ej. rotación de personal, segregación de funciones, automatización de procesos).
Control de Corrección	Acción diseñada para el restablecimiento de una actividad o la modificación de los procedimientos después de haber detectado la ocurrencia de un evento de riesgo, permitiendo la mejora del esquema de control.
Plan de Mitigación	Conjunto de acciones, medidas o estrategias planificadas para reducir la Probabilidad y/o el Impacto de los riesgos hasta niveles aceptables (Riesgo Residual).
Riesgo NRM MECIP 2015	Suceso incierto o un resultado inesperado que afecta la capacidad de cumplir con objetivos determinados.
Riesgo de Imagen Institucional	Eventos que por acción u omisión, mediante el uso indebido del poder, los recursos o de la información lesionan los intereses de la institución.
Enfoque Basado en Riesgos (ISO 9001:2015, 6.1)	Reconocimiento preventivo que permite a la organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados.
Garantía de Calidad Sanitaria	Conjunto de medidas adoptadas para asegurar que los medicamentos y productos regulados posean la calidad, eficacia y seguridad requeridas para su uso final.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa N° 314 /2026

POR LA CUAL SE APRUEBA LA MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES DE PROCESOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVisa)- Versión 01.

Asunción, 12 de agosto de 2026.-

IV. CRITERIOS PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE LA MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (INSTRUCTIVO)

Los siguientes criterios son adoptados para la identificación, análisis y evaluación de los riesgos, determinando la capacidad de la institución para su aceptación o manejo.

Criterios de Uso: establecer cómo se debe leer y utilizar la Matriz, asegurando que se entiendan los parámetros técnicos.

Identificación de riesgos:

1) Tipo de Proceso: En este espacio debe definirse el tipo de proceso al que corresponde de acuerdo a los definidos en el Mapa de Procesos: Gerenciales / Estratégico, Operativo / Misional, Apoyo y Evaluación.

2) Macroproceso: Escribir el nombre del Macroproceso institucional.

3) Objetivo: Hace referencia al objetivo del Proceso, descrito en la caracterización del mismo.

4) Subproceso: Indicar el nombre del Subproceso en las cuales se identifican los posibles riesgos y oportunidades.

5) Riesgo / Oportunidad: Determinar si el evento corresponde a un riesgo o a una oportunidad.

6) Clasificación: durante el proceso de identificación del riesgo y las oportunidades, se recomienda hacer una clasificación, con el fin de establecer con mayor facilidad el análisis del impacto, teniendo en cuenta los siguientes conceptos:

- **Estratégicos:** se asocia con la forma en que se administra la Entidad, se enfoca a asuntos globales relacionados con la misión y el cumplimiento de los objetivos estratégicos, la clara definición de políticas, diseño y conceptualización de la entidad por parte de la alta gerencia.
- **De Imagen:** relacionados con la percepción y la confianza por parte de la ciudadanía hacia la institución.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 1870"



Poder Ejecutivo Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA N° 314 /2026

POR LA CUAL SE APRUEBA LA MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES DE PROCESOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAISA)- Versión 01.

Asunción, 12 de agosto de 2026.-

- **Operativos:** comprenden riesgos y oportunidades provenientes del funcionamiento y operatividad de los sistemas de información institucional, de la definición de los procesos, de la estructura de la entidad, de la articulación entre dependencias.
- **Financieros:** se relacionan con el manejo de los recursos de la entidad que incluyen: la ejecución presupuestal, la elaboración de los estados financieros, los pagos, manejos de excedentes de tesorería y el manejo sobre los bienes.
- **Tecnológicos:** están relacionados con la capacidad tecnológica de la Entidad para satisfacer sus necesidades actuales y futuras y el cumplimiento de la misión.
- **Legales o de Cumplimiento:** se asocian con la capacidad de la entidad para cumplir con los requisitos legales, contractuales, de ética pública y en general con su compromiso ante la comunidad.

7) Causa: son los medios, las circunstancias y agentes generadores de riesgo o la oportunidad. Los agentes generadores que se entienden como todos los sujetos u objetos que tienen la capacidad de originar un riesgo o potenciar una oportunidad. En este punto debe describirse las causas que originan los riesgos u oportunidades identificados de acuerdo a los factores internos y externos analizados que pueden afectar el logro de los objetivos del proceso.

8) Consecuencia: Las consecuencias determinadas en este paso se asociaron a la tabla de impactos o consecuencias.

9) Análisis del Riesgo - Riesgo Inherente (NO APLICA PARA LAS OPORTUNIDADES)

El análisis de riesgos busca establecer la probabilidad de ocurrencia del evento y sus consecuencias, éste último aspecto puede orientar la clasificación del riesgo, con el fin de obtener información para establecer el nivel de riesgo y las acciones que se van a implementar. Con la información recogida o suministrada se determina el impacto y la probabilidad, clasificándolos y evaluándose para poder hallar la capacidad de la corporación en su aceptación o manejo.

Para el Análisis se tienen establecidos los siguientes criterios de calificación y valoración:

Probabilidad: Se entiende la posibilidad de ocurrencia del evento; esta puede ser medida con criterios de frecuencia.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



MSc. Q.F. Jorge Alfaro
Director Nacional Interino

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA Nº 314 /2026

POR LA CUAL SE APRUEBA LA MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES DE PROCESOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAISA)- Versión 01.

Asunción, 12 de agosto de 2026.-

TABLA DE PROBABILIDADES			
Nivel	Descriptor	Descripción	Frecuencia
5	Casi seguro	Se espera que el evento ocurra en la mayoría de las circunstancias	Más de una vez al año
4	Probable	Es viable que el evento ocurra en la mayoría de las circunstancias	Al menos 1 vez en el último año
3	Posible	El evento podría ocurrir en algún momento	Al menos 1 vez en los últimos 2 años
2	Improbable	El evento podría ocurrir en algún momento	Al menos 1 vez en los últimos 5 años
1	Rara vez	El evento puede ocurrir solo en circunstancias excepcionales (poco comunes o anormales)	No se ha presentado en los últimos 5 años

- **Impacto:** Se entiende las consecuencias que pueden ocasionar a la organización la materialización del riesgo o la oportunidad. Escala de medida cualitativa estableciendo las categorías y la descripción. Por ejemplo:

TABLA DE IMPACTO			
No.	Rango	Impacto (consecuencias) cuantitativo	Impacto (consecuencias) cualitativo
5	Catastrófico	- Impacto que afecte la ejecución presupuestal en un valor mayor o igual al 50% - Pérdida de cobertura en la prestación de servicios de la entidad mayor o igual al 50% - Pago de indemnizaciones a terceros por acciones legales que pueden afectar el presupuesto total de la entidad en un valor mayor o igual al 50% - Pago de sanciones económicas por incumplimiento en la normatividad aplicable ante un ente regulador, las cuales afectan en un valor mayor o igual al 50% del presupuesto general de la entidad	- Interrupción de las operaciones de la Entidad por más de cinco (5) días - Intervención por parte de un ente de control u otro ente regulador - Pérdida de información crítica para la entidad que no se puede recuperar - Incumplimiento en las metas y objetivos institucionales afectando de forma grave la ejecución presupuesta



MSc. Jorge Illi
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA Nº 314 /2026

POR LA CUAL SE APRUEBA LA MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES DE PROCESOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAISA)- Versión 01.

Asunción, 12 de agosto de 2026.-

4	Mayor	- Impacto que afecte la ejecución presupuestal en un valor mayor o igual al 20% - Pérdida de cobertura en la prestación de servicios de la entidad mayor o igual al 20% - Pago de indemnizaciones a terceros por acciones legales que pueden afectar el presupuesto total de la entidad en un valor mayor o igual al 20% - Pago de sanciones económicas por incumplimiento en la normatividad aplicable ante un ente regulador, las cuales afectan en un valor mayor o igual al 20% del presupuesto general de la entidad	- Interrupción de las operaciones de la Entidad por más de dos (2) días - Pérdida de información crítica que puede ser recuperada de forma parcial o incompleta - Sanción por parte del ente de control y otro ente regulador - Incumplimiento en las metas y objetivos institucionales afectando el cumplimiento en las metas de gobierno - Imagen institucional afectada en el orden nacional o regional por incumplimiento en la prestación del servicio a los usuarios o ciudadanos
3	Moderado	- Impacto que afecte la ejecución presupuestal en un valor mayor o igual al 5% - Pérdida de cobertura en la prestación de servicios de la entidad mayor o igual al 10% - Pago de indemnizaciones a terceros por acciones legales que pueden afectar el presupuesto total de la entidad en un valor mayor o igual al 5% - Pago de sanciones económicas por incumplimiento en la normatividad aplicable ante un ente regulador, las cuales afectan en un valor mayor o igual al 5% del presupuesto general de la entidad	- Interrupción de las operaciones de la Entidad por más de un (1) día - Reclamaciones o quejas de los usuarios que podrían implicar una denuncia ante los entes reguladores o una demanda de largo alcance para la entidad - Inoportunidad en la información ocasionando retrasos en la atención a los usuarios - Reproceso de actividades y aumento de carga operativa - Imagen institucional afectada en el orden nacional o regional por retrasos en la prestación del servicio a los usuarios o ciudadanos - Investigaciones penales, fiscales o disciplinarias
2	Menor	- Impacto que afecte la ejecución presupuestal en un valor menor o igual al 1% - Pérdida de cobertura en la prestación de servicios de la entidad menor o igual al 50% - Pago de indemnizaciones a terceros por acciones legales que pueden afectar el presupuesto total de la entidad en un valor menor o igual al 1% - Pago de sanciones económicas por incumplimiento en la normatividad aplicable ante un ente regulador, las cuales afectan en un valor menor o igual al 1% del presupuesto general de la entidad	- Interrupción de las operaciones de la Entidad por algunas horas - Reclamaciones o quejas de los usuarios que implican investigaciones internas disciplinarias - Imagen institucional afectada localmente por retrasos en la prestación del servicio a los usuarios o ciudadanos
1	Insignificante	- Impacto que afecte la ejecución presupuestal en un valor menor o igual al 0,5% - Pérdida de cobertura en la prestación de servicios de la entidad menor o igual al 1% - Pago de indemnizaciones a terceros por acciones legales que pueden afectar el presupuesto total de la entidad en un valor menor o igual al 0,5% - Pago de sanciones económicas por incumplimiento en la normatividad aplicable ante un ente regulador, las cuales afectan en un valor menor o igual al 0.5% del presupuesto general de la entidad	- No ha Interrupción de las operaciones de la Entidad - No se generan sanciones económicas o administrativas - No se afecta la Imagen institucional de forma significativa

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA Nº 314 /2026

POR LA CUAL SE APRUEBA LA MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES DE PROCESOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAISA)- Versión 01.

Asunción, 12 de agosto de 2026.-

- **Calificación:** con el fin de determinar la zona de riesgo se realiza la multiplicación entre la probabilidad vs el impacto, el resultado permitirá indicar la zona de riesgo en la cual se clasificará el riesgo.

DETERMINACIÓN ZONA DE RIESGO INHERENTE					
	Impacto				
Probabilidad	Insignificante (1)	Menor (2)	Moderado (3)	Mayor (4)	Catastrófico (5)
Casi seguro (5)	Moderada (5)	Alta (10)	Extrema (15)	Extrema (20)	Extrema (25)
Probable (4)	Moderada (4)	Alta (8)	Alta (12)	Extrema (16)	Extrema (20)
Posible (3)	Baja (3)	Moderada (6)	Alta (9)	Alta (12)	Extrema (15)
Improbable (2)	Baja (2)	Moderada (4)	Moderada (6)	Alta (8)	Alta (10)
Rara vez (1)	Baja (1)	Baja (2)	Baja (3)	Moderada (4)	Moderada (5)

- **Zona de riesgo:** Una vez realizado el análisis de riesgo con base a los aspectos de probabilidad e impacto, se determina la priorización de la zona de riesgo con base en las fórmulas establecidas en la matriz, lo que permite determinar cuáles requieren de un tratamiento inmediato.

ZONA DE RIESGO		
Puntaje	Clasificación	Tratamiento
1 a 3 puntos	Zona de Riesgo Baja	Se debe asumir el riesgo y asumir las consecuencias. Los riesgos de las zonas bajas se encuentran en un nivel que puede eliminarse o reducirse fácilmente con los controles establecidos en la entidad.
4 a 6 puntos	Zona de Riesgo Moderada	Asumir el riesgo / reducir el riesgo. Deben tomarse las medidas necesarias para llevar los riesgos a la Zona de Riesgo Baja o eliminarlo, actuando bien sea sobre la probabilidad de ocurrencia o sobre la consecuencia, según sea el caso y tenga las posibilidades de acción.
8 a 12 puntos	Zona de Riesgo Alta	Deben tomarse las medidas necesarias para llevar los riesgos a la Zona de Riesgo Moderada, Baja o eliminarlo. Reducir el riesgo, evitar, compartir o transferir.
15 a 25 puntos	Zona de Riesgo Extrema	Los riesgos de la Zona de Riesgo Extrema requieren de un tratamiento prioritario. Se deben implementar los controles orientados a reducir la posibilidad de ocurrencia del riesgo o disminuir el impacto de sus efectos y tomar las medidas de protección. Reducir el riesgo, evitar, compartir o transferir

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA Nº 314 /2026

POR LA CUAL SE APRUEBA LA MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES DE PROCESOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAISA)- Versión 01.

Asunción, 12 de agosto de 2026.-

10) Descripción del control: Una vez determinada la zona de riesgo se evalúa la conveniencia, de implementar o aplicar algún control como mecanismos, políticas, prácticas u otras acciones que actúen para minimizar el riesgo negativo o potenciar oportunidades positivas, con el fin de garantizar el desarrollo y cumplimiento de las actividades acorde a los requisitos institucionales.

Se debe determinar si los controles están documentados, con el fin de establecer la manera como se realiza el control, algunos ejemplos de tipos de control:

Controles de Gestión	Políticas claras aplicadas
	Seguimiento al plan estratégico y operativo
	Indicadores de gestión
	Tableros de control
	Seguimiento a cronograma
	Evaluación del desempeño
	Informes de gestión
	Monitoreo de riesgos
Controles Operativos	Conciliaciones
	Consecutivos
	Verificación de firmas
	Listas de chequeo
	Registro controlado
	Segregación de funciones
	Niveles de autorización
	Custodia apropiada
	Procedimientos formales aplicados
	Pólizas
	Seguridad física
	Contingencia y respaldo
	Personal capacitado
	Aseguramiento y calidad
Controles Legales	Normas claras y aplicadas
	Control de términos



MSc. Q. Jorge Illiut
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA Nº 314 /2026

POR LA CUAL SE APRUEBA LA MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES DE PROCESOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAISA)- Versión 01.

Asunción, 12 de agosto de 2026.-

11) **Clasificación del Control:** Para realizar la valoración de los controles existentes es necesario recordar que éstos se clasifican en:

- **Preventivos:** Se orientan a eliminar las causas del riesgo, para prevenir su ocurrencia o materialización.
- **Detectivos:** Aquellos que registran un evento después presentado; sirven para descubrir resultados no previstos y alertar sobre la presencia de un riesgo.
- **Correctivos:** Aquellos que permiten, después de ser detectado el evento no deseado, el restablecimiento de la actividad.

12) **Análisis y evaluación de los controles:** Su objetivo es comparar los resultados del análisis de riesgos con los controles establecidos, para determinar la zona de riesgo final (Riesgo Residual)

Se realiza la calificación de los controles de acuerdo a los siguientes criterios:

Criterios de calificación de los controles	SI
¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control?	15
¿Está(n) definido(s) el responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento?	5
¿El control es automático? Utilizan herramientas tecnológicas como sistemas de información o software, diseñados para prevenir, detectar o corregir errores o deficiencias, sin que tenga que intervenir una persona en el proceso.	15
¿El control es manual? Políticas de operación aplicables, autorizaciones a través de firmas o confirmaciones vía correo electrónico, archivos físicos, consecutivos, listas de chequeos, controles de seguridad con personal especializado entre otros.	10
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada?	15
¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control?	10
En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva?	30
TOTAL	100



MSc. Jorge Illion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA N° 314 /2026

POR LA CUAL SE APRUEBA LA MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES DE PROCESOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAISA)- Versión 01.

Asunción, 12 de agosto de 2026.-

13) Valoración del Riesgo - Riesgo Residual (NO APLICA PARA LAS OPORTUNIDADES)

A continuación se comparan los resultados obtenidos del riesgo inherente con los controles establecidos, para establecer la zona del riesgo final.

Se califica de acuerdo con la siguiente tabla:

Calificación de los controles	Puntaje a disminuir
De 0 a 50	0
De 51 a 75	1
De 76 a 100	2

Con la calificación obtenida se realiza un desplazamiento en la matriz, así: si el control afecta la probabilidad se avanza hacia abajo. Si afecta el impacto se avanza a la izquierda.

DETERMINACIÓN ZONA DE RIESGO RESIDUAL					
	Impacto				
Probabilidad	Insignificante (1)	Menor (2)	Moderado (3)	Mayor (4)	Catastrófico (5)
Casi seguro (5)	Moderada (5)	Alta (10)	Extrema (15)	Extrema (20)	Extrema (25)
Probable (4)	Moderada (4)	Alta (8)	Alta (12)	Extrema (16)	Extrema (20)
Posible (3)	Baja (3)	Moderada (6)	Alta (9)	Alta (12)	Extrema (15)
Improbable (2)	Baja (2)	Moderada (4)	Moderada (6)	Alta (8)	Alta (10)
Rara vez (1)	Baja (1)	Baja (2)	Baja (3)	Moderada (4)	Moderada (5)



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 1870"



Poder Ejecutivo Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa N° 314 /2026

POR LA CUAL SE APRUEBA LA MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES DE PROCESOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVisa)- Versión 01.

Asunción, 12 de agosto de 2026.-

14) Acciones asociadas al control:

- **Acciones:** Una vez determinada la zona de riesgo se evalúa la conveniencia, de aplicar acciones como mecanismos de implementación del control, que actúen para minimizar el riesgo negativo o potenciar oportunidades positivas, con el fin de garantizar el desarrollo y cumplimiento de las actividades acorde a los requisitos institucionales.
- **Responsable(s) de la Mitigación:** Designa al titular, Encargado del proceso o Servidor Público asignado, con competencia funcional para la ejecución, monitoreo y verificación de la efectividad de las acciones de tratamiento acordadas para el riesgo.
- **Evidencia del control:** Registro físico o digital normalizado (actas, informes, listas de chequeo, salidas informáticas o resoluciones) que demuestra objetivamente la ejecución, seguimiento y efectividad del plan de mitigación del riesgo. .

15) Seguimiento de las Acciones: Se subdivide en tres variables de control obligatorio:

- **Frecuencia y Estado de Ejecución:** Monitoreo periódico (Mensual/Trimestral/Semestral) definiendo el estado (*No Iniciado, En Proceso, Implementado, Vencido*).
- **Actividad del Responsable del Área:** Acciones directas de ejecución, verificación y reporte aplicadas por el funcionario responsable del Proceso.
- **Gestión y Resguardo de Evidencias:** Archivo normalizado de la información documentada que respalda la mitigación.

Con la aplicación de los criterios metodológicos, las escalas de evaluación y las reglas de desplazamiento cuantitativo consignadas en el presente Instructivo, concluye la sección conceptual.

En la siguiente página obra el ANEXO II que contiene la "Matriz de Riesgos y Oportunidades", de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa).



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

ANEXO II

Código	FOR - CAL - 35
Versión	1
Vigencia	12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(l)os responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
ESTRATEGICO ⁽¹⁾	Direccionamiento Estratégico	Establecer los objetivos que sirven de marco referencial para el crecimiento de la Institución, su orientación y conducción hacia el logro de resultados consagrados en el Plan Estratégico.	Plan Estratégico Institucional (PEI)	Riesgo	Estratégicos	Cambios en la estructura organizacional que puedan afectar la vigencia del análisis del contexto, la planificación estratégica y la información documentada del Sistema de Gestión de la Calidad.	Reestructuración organizacional derivada de la fusión con el INAN y otros cambios institucionales aprobados por la Alta Dirección.	4	3	12	ALTA	Revisión extraordinaria del contexto organizacional y del Plan Estratégico Institucional (PEI) ante la emisión de disposiciones legales o administrativas que modifiquen la estructura, competencias o funciones institucionales, evaluando el impacto sobre el análisis del contexto, las partes interesadas, los riesgos, el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad y la información documentada, y ejecutando las actualizaciones que correspondan.	Detectivos	15	5	0	10
				Riesgo	Estratégicos	Incumplimiento en la entrega de los informes de avance del PEI por parte de las áreas.	incumplimiento de plazos para la entrega del informe	2	3	6	MODERADA	Normas claras y aplicadas	Preventivos	15	5	0	10
			Plan Operativo Institucional (POI)	Riesgo	Estratégicos	Incumplimiento de los indicadores	incumplimiento de las metas establecidas para los objetivos estratégicos	2	2	4	MODERADA	solicitud de informe trimestral	Detectivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	incumplimiento en la provisión de insumos, bienes o servicios en tiempo y forma para la ejecución de las actividades previstas	retrasos o Incumplimiento de las actividades programadas en el POI. Retraso en el logro de las metas e indicadores institucionales. Reprogramación de actividades y utilización ineficiente de los recursos institucionales.	2	2	4	MODERADA	Normas claras y aplicadas para la planificación y el seguimiento de los requerimientos de bienes, servicios e insumos vinculados al POI.	Preventivos	0	5	0	10

Lic. Dra. Mariela Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código	FOR - CAL - 35
Versión	1
Vigencia	12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(los) responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
ESTRATEGICO (1)	Direccionamiento Estratégico	Establecer los objetivos que sirven de marco referencial para el crecimiento de la Institución, su orientación y conducción hacia el logro de resultados consagrados en el Plan Estratégico.	Plan Estratégico Institucional (PEI)	Riesgo	Estratégicos	Cambios en la estructura organizacional que puedan afectar la vigencia del análisis del contexto, la planificación estratégica y la información documentada del Sistema de Gestión de la Calidad.	Reestructuración organizacional derivada de la fusión con el INAN y otros cambios institucionales aprobados por la Alta Dirección.	4	3	12	ALTA	Revisión extraordinaria del contexto organizacional y del Plan Estratégico Institucional (PEI) ante la emisión de disposiciones legales o administrativas que modifiquen la estructura, competencias o funciones institucionales, evaluando el impacto sobre el análisis del contexto, las partes interesadas, los riesgos, el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad y la información documentada, y ejecutando las actualizaciones que correspondan.	Detectivos	15	5	0	10
				Riesgo	Estratégicos	Incumplimiento en la entrega de los informes de avance del PEI por parte de las áreas.	incumplimiento de plazos para la entrega del informe	2	3	6	MODERADA	Normas claras y aplicadas	Preventivos	15	5	0	10
			Plan Operativo Institucional (POI)	Riesgo	Estratégicos	Incumplimiento de los indicadores	incumplimiento de las metas establecidas para los objetivos estratégicos	2	2	4	MODERADA	solicitud de informe trimestral	Detectivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	incumplimiento en la provisión de insumos, bienes o servicios en tiempo y forma para la ejecución de las actividades previstas	retrasos o Incumplimiento de las actividades programadas en el POI. Retraso en el logro de las metas e indicadores institucionales. Reprogramación de actividades y utilización ineficiente de los recursos institucionales.	2	2	4	MODERADA	Normas claras y aplicadas para la planificación y el seguimiento de los requerimientos de bienes, servicios e insumos vinculados al POI,	Preventivos	0	5	0	10



Lic. Dra. María Eugenia Ferreira
Directora - Dr. de Planificación

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)													Código	FOR - CAL- 35
													Versión	1
													Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO
15	10	30	85	2	1	2	BAJA	Ejecutar la actualización integral del análisis del contexto, partes interesadas, riesgos estratégicos y PEI cuando se formalice la estructura definitiva	1/10/2026	Dirección de Planificación/ Ma. Eugenia Ferreira	Informe de evaluación del impacto del cambio organizacional, al alcance establecido del SGC Acta de revisión por la Dirección o del equipo de calidad Actualización del análisis del contexto (FODA y cuestiones internas y externas), análisis frente a la ley 7361/2024 en relación a los objetivos estratégicos vigentes	Cantidad de cambios institucionales evaluados estratégicamente dentro del plazo establecido.	El cambio organizacional corresponde al proceso de integración institucional derivado de la absorción de funciones del INAN. Al momento de la evaluación, el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad establecido no comprende los procesos incorporados mediante dicha integración; por ello, el impacto sobre la conformidad del SGC vigente se considera controlado. No obstante, una vez formalizada la estructura organizacional definitiva, se realizará la actualización del análisis del contexto, del PEI, de la matriz de riesgos y de la información documentada pertinente.	1
0	10	0	40	1	3	3	BAJA	Requerimiento en forma escrita del informe cuando no se presenta en tiempo	30/6/2026	Dirección de Planificación/ Ma. Eugenia Ferreira	Formularios de informe de las áreas	cantidad de informes entregados en plazo		
15	10	0	55	2	1	2	BAJA	identificando las causas de los desvíos a tiempo para resolver	26/6/2026	Dirección de Planificación/ Ma. Eugenia Ferreira	actas de revisión	cantidad de indicadores o actividades con desvíos en relación a la meta planificada		
15	10	30	70	1	2	2	BAJA	establecer lineamientos de planeación basada en riesgos sanitarios y en función a la relación carga horaria /funcionarios	26/6/2026	Dirección de Planificación/ Ma. Eugenia Ferreira	Seguimiento de reporte de avance trimestral	4 revisiones		



[Handwritten signature]
Lic. Dra. M^{te}. Eugenia Ferreira
Directora D^{ta} de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código	FOR - CAL-35
Versión	1
Vigencia	12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(los) responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
ESTRATEGICO (2)	Direccionamiento Estratégico	Establecer los objetivos que sirven de marco referencial para el crecimiento de la Institución, su orientación y conducción hacia el logro de resultados consagrados en el Plan Estratégico.	Seguimiento y Monitoreo de Avances Físicos y Presupuestarios de Proyectos	Riesgo	Estratégicos	fallas técnicas del SIARE / modulo plan financiero - MEF	incumplimiento de la frecuencia establecida para e reporte	3	4	12	ALTA	control en el momento de la carga de los informes	Correctivos	0	5	0	10
				Riesgo	Estratégicos	datos son proporcionados de manera incompleta por parte de las áreas	reporte errado	3	4	12	ALTA	identificación del desvió anormal en el avance de la meta mensual y solicitud de justificación al área reportante	Correctivos	15	0	0	10
			Representación Nacional e Internacional	Riesgo	Operativos	Falta de presentación de informes o reportes de actividades realizadas en el marco de la representación internacional	Falta de reportes de participación	1	3	6	MODERADA	Presentación de Informes o reportes	Preventivos	15	5		10
			Acuerdos de Cooperación y Alianzas	Riesgo	Operativos	Falta de remisión del FOR- CAL-14 Registro de Reuniones interinstitucionales a la DRIIC	Falta de reporte de reuniones	2	3	6	MODERADA	Presentación de Registros de Reuniones	Preventivos	15	5		10
			Planificación Anual, Seguimiento y Monitoreo del Sistema de Control Interno	Riesgo	Estratégicos	Incumplimiento de los indicadores	Débil seguimiento y monitoreo de la actualización documental	2	2	4	MODERADA	Seguimiento al plan estratégico y operativo	Detectivos	15	5	0	10



Lic. Dra. Ind. María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)														Código	FOR - CAL - 35
														Versión	1
														Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES	
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO	
0	0	0	15	3	1	3	BAJA	establecer fecha de corte que para elaborar y construir el informe con anterioridad	1/6/2026	Dirección de Planificación/ Dpto. Estadísticas y monitoreo Alex Dalpiso	lista de chequeo con fecha de la recepción	informes cargados dentro del plazo			
0	15	15	55	1	4	4	MODERADA	estandarizar el reporte por cada área y controlar al Recepcionar en la D.P.	1/6/2026	Direc. de Planificación/ Dpto. Estad. y Monitoreo Alex Dalpiso	formulario estandarizado	informes recibidos con la información completa y estandarizada			
15	10	30	85	2	2	4	MODERADA	Elaboración de una Tablero/Planilla virtual de reportes	30/7/2026	Soledad León - Dirección de Relaciones Internacionales	Resoluciones de Designación. Tablero de Actividades Internacionales de la DRIIC: https://docs.google.com/spreadsheets/d/1WUG_wFLnmke-T5SUOYRw1Jngoji-QMMM/edit?usp=sharing&ouid=101567047398987213093&rtopof=true&sd=true	Cantidad de actividades de representación internacional realizadas			
15	10	30	85	2	2	4	MODERADA	Requerimiento del informe cuando no se presenta en tiempo	30/7/2026	Soledad León - Dirección de Relaciones Internacionales	Formularios FOR-CAL-14 Registro de Reuniones: https://drive.google.com/drive/folders/1q_cwSuKK2DH8P11lwLL0yPjVWkwOhWld?usp=drive_link	Cantidad de Formularios FOR-CAL-14 Registro de Reuniones recibidos			
15	10	0	55	1	2	2	BAJA	Optimizar el control documental, actualizar los reportes institucionales y seguimiento a través de reuniones de revisión, garantizando la validación de los respectivos Comités de Control, antes de la presentación del producto final para la aprobación de la MAI.	30/12/2026	Olga Silva / Coordinadora MECIP	Informes de avance, Actas de reuniones firmadas, Resoluciones o documentos aprobados por la MAI.	% de cumplimiento de revisiones y aprobación documental del SCI Nº de revisiones, acta y aprobación MAI X Total de productos planificados/100			




Lic. Dra. Ind. María Eugenia Ferreira
Directora - Dto. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código	FOR - CAL- 35
Versión	1
Vigencia	12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(l)os responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
ESTRATEGICO (3)	Direccionamiento Estratégico	Establecer los objetivos que sirven de marco referencial para el crecimiento de la Institución, su orientación y conducción hacia el logro de resultados consagrados en el Plan Estratégico.		Riesgo	Estratégicos	Incumplimiento en la entrega de los informes de avance por parte de las áreas.	Baja percepción de la obligatoriedad del cumplimiento de los plazos MECIP por parte de los directores de área.	2	2	4	MODERADA	Seguimiento a cronograma	Detectivos	15	5	0	10
			Diseño y Actualización de Instrumentos Organizacionales	Riesgo	Estratégicos	Desactualización de los instrumentos organizacionales debido a cambios en la normativa, estructura organizacional o procesos institucionales.	Inconsistencias en la asignación de funciones y responsabilidades, duplicidad o vacíos de funciones, incumplimiento de disposiciones legales, afectación de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y retrasos en la implementación de cambios	3	3	9	ALTA	Control de documentos normativos	Detectivos	15	5	0	10
				Riesgo	Estratégicos	Falta de participación de las áreas responsables en la elaboración y validación de los instrumentos organizacionales.	Instrumentos con funciones incompletas o que no reflejan la realidad operativa.	3	3	9	ALTA	Validación obligatoria con las áreas involucradas antes de la aprobación.	Detectivos	0	5	0	10
			Plan de Mejoramiento Organizacional	Riesgo	Estratégicos	No realizar la mejora programada o establecida	No visualización de la mejora continua institucional	1	2	2	BAJA	Seguimiento a la acción de mejora	Detectivos	15	5	0	10
				Riesgo	Estratégicos	No realizar el seguimiento a la mejora programada	No realizar la mejora institucional	1	2	2	BAJA	Seguimiento a la acción de mejora	Detectivos	15	5	0	10



Lic. Dra. M^{te}. María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)													Código	FOR - CAL - 35
													Versión	1
													Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO
15	10	0	55	1	2	2	BAJA	Optimizar la gestión de la información mediante la difusión compartida del calendario oficial avalado por la MAI. Asimismo, se brindará un acompañamiento oportuno y personalizado a las áreas, para asegurar el cumplimiento conjunto de las metas institucionales.	30/12/2026	Olga Silva / Coordinadora MECIP	Correos electrónicos oficiales, memorandos emitidos por la Coordinación MECIP y Notas oficiales de la MAI.	% de efectividad y requerimiento de informes de avance.		
15	10	0	55	2	3	6	MODERADA	Establecer un cronograma anual de revisión de los instrumentos organizacionales y realizar revisiones extraordinarias cuando se aprueben cambios normativos, estructurales o funcionales, asegurando su actualización, aprobación y difusión oportuna.	26/6/2026	Dirección de Planificación/ Ma. Eugenia Ferreira	Cronograma de revisión, resoluciones de aprobación, versiones vigentes de los instrumentos y registros de difusión.	instrumentos organizacionales revisados y actualizados conforme al cronograma		
0	10	30	55	2	3	6	MODERADA	Implementar un mecanismo formal de revisión y validación con las áreas involucradas antes de la aprobación de los instrumentos.	30/9/2026	DP y áreas	Memorandos o correos electrónicos solicitando la revisión de los documentos. Actas de reuniones de trabajo o mesas técnicas. Lista de asistencia a reuniones de validación.	Instrumentos organizacionales validados por las áreas responsables antes de su aprobación.		
	10	0	40			0	BAJA	Optimizar la gestión de la información mediante la difusión del calendario oficial avalado por la MAI. Asimismo, se brindará un acompañamiento oportuno y personalizado a las áreas, para asegurar el cumplimiento conjunto de las metas institucionales.	30/12/2026	Olga Silva / Coordinadora MECIP	Correos electrónicos oficiales, memorandos emitidos por la Coordinación MECIP y Notas oficiales de la MAI.	% de efectividad y requerimiento de informes de avance.		
15	10	0	55			0	BAJA							




Lic. Ma. Eugenia Ferreira
Directora - Dv. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código FOR - CAL- 35

Versión 1

Vigencia 12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(los) responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
ESTRATEGICO ⁽⁴⁾	Comunicación Estratégica	Informar y Comunicar internamente y externamente de manera veraz, objetiva y oportuna, a los diferentes grupos de interés, garantizando el acceso a la información pública, contribuyendo a la proyección positiva de la imagen institucional.	Plan de Comunicación Institucional	Riesgo	Legales o de cumplimiento	Aprobación tardía del Plan de Comunicación	En el proceso de aprobación del Plan de Comunicación se encuentran involucrados 2 instituciones DINAVISA y MITIC	3	3	6	MODERADA	Decreto Reglamentario 2274/19 Cumplimiento de la Guía de contenidos para el Plan Anual de Comunicación Institucional de Organismos y Entidades del Estado del MITIC https://mitic.gov.py/guia-de-contenidos-para-el-plan-anual-de-comunicacion-institucional-de-organismos-y-entidades-del-estado/	Preventivos	15	5	0	10
			Imagen Institucional	Riesgo	Operativos	Difusión de información falsa sobre la institución en redes sociales.	Publicaciones falsas que puedan dañar la credibilidad, confianza y percepción pública de una organización	3	2	6	MODERADA	Monitoreo de los medios de comunicación	Preventivos	15	5	0	10
			Sistematización y Consolidación de la Información a Divulgar	Riesgo	Operativos	Publicación de Información desactualizada en la Pagina Web Oficial de DINAVISA	Publicaciones desactualizadas que puedan conducir al error a los usuarios	2	2	4	MODERADA	Cumplimiento del POE - DRRII 02 establecido y Verificación en 3 pasos (elaboración (Área técnica), validación (DRIIC), Visto Bueno Otorgado por la Dirección Nacional	Preventivos	0	5	0	10
			Administración de Página Web y Redes Sociales	Riesgo	Operativos	Pérdida de accesos por salida del funcionario encargado de publicaciones	Imposibilidad de accesos a la pag web y redes sociales institucionales	2	2	4	MODERADA	Políticas claras y aplicadas	Preventivos	15	5	0	10
			Protocolo y Ceremonial	oportunidad	Operativos	Implementación de alianzas estratégicas y capacitaciones con entes oficiales de relaciones exteriores o ministerios.	Fortalecimiento de la imagen país, optimización de eventos internacionales y posicionamiento de alta distinción institucional.	2	2	4	MODERADA	Contar con Manual de Protocolo Institucional.	Preventivos	0	0	0	10



Lic. Dra. Ind. María Eugenia Ferreira
Directora / Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)													Código	FOR - CAL- 35
													Versión	1
													Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO
15	10	30	85	3	2	6	MODERADA	Seguimiento constante al expediente ante el MITIC	30/1/2027	Lic. Ninfa Ayala, Asesora Técnica en Comunicación	Informe de seguimiento del expediente ante el MITIC	Plan Anual de Comunicación Aprobado		
15	10	30	85	3	2	6	MODERADA	Monitoreo de medios de comunicación de la institución	30/7/2026	Lic. Sara Núñez, Jefa del Dpto. de Comunicación	Elaboración de informes mensuales de monitoreo de medios de comunicación	Informe Mensual de monitoreos realizados		
15	10	30	70	3	2	6	MODERADA	Dar de baja la información incorrecta e identificar el responsable	30/7/2026	Soledad León - Directora de la Dirección de Relaciones Internacionales e Interinstitucionales y Comunicación	Verificar el cumplimiento del POE - DRRII-02	Expedientes completos escaneados		
15	10	30	85	2	2	4	MODERADA	Solicitar a la DTIC revocar accesos de inmediato al egreso del funcionario y/o realizar el reseteo de la contraseña.	30/8/2026	Soledad León - Directora de la Dirección de Relaciones Internacionales e Interinstitucionales y Comunicación	Solicitud remitida a DTIC	Memos o correos de comunicación a la DTIC		
15	10	30	65	2	2	4	MODERADA	Presentar proyecto de Procedimiento Operativo de Protocolo y Ceremonial	30/6/2027	Soledad León - Directora de la Dirección de Relaciones Internacionales e Interinstitucionales y Comunicación	Solicitud remitida al Departamento de Calidad para su aprobación	Un protocolo aprobado		




Lic. Dra. Ind. María Eugenia Ferrera
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código	FOR - CAL - 35
Versión	1
Vigencia	12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(l)os responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
ESTRATEGICO (5)	Comunicación Estratégicas	Informar y Comunicar internamente y externamente de manera veraz, objetiva y oportuna, a los diferentes grupos de interés, garantizando el acceso a la información pública, contribuyendo a la proyección positiva de la imagen institucional.	Programas de Incentivación para la Investigación y Desarrollo de Productos Derivados del Cannabis	oportunidad	Operativos	Fortalecimiento del Programas de Incentivación para la Investigación y Desarrollo de Productos Derivados del Cannabis.	Beneficio del Programas de Incentivación para la Investigación y Desarrollo de Productos Derivados del Cannabis	1	2	2	BAJA	Seguimiento a cronograma	Detectivos	0	5	15	
			Rendición de Cuentas al Ciudadano	Riesgo	Legales o de cumplimiento	Incumplimiento de plazos de publicación trimestral.	Sanciones administrativas y pérdida de confianza ciudadana.	3	4	12	ALTA	Procedimientos Formales Aplicados	Preventivos	15	5	0	10
			Rendición de Cuentas al Ciudadano	Riesgo	Legales o de cumplimiento	Simulación o falta de transparencia en la rendición de cuentas pública.	Observaciones de la CGR en auditorías, sumarios, multas.	3	4	12	ALTA	Procedimientos Formales Aplicados	Preventivos	15	5	0	10
			Investigación de Denuncias por Posibles Hechos de Corrupción y Faltas Administrativas	El Subproceso fue absorbido por la Contraloría General de la República, en el marco de la Ley N° 7389/2024 "Del Régimen Nacional de Integridad Pública". Se dará la baja del mismo, en el contexto mencionado, en la siguiente revisión del Mapa de Proceso.													
			Seguimiento de Denuncias Ciudadanas														
			Transparencia y Acceso a la Información Pública	Riesgo	Legales o de cumplimiento	Respuesta incompleta o extemporánea a solicitudes de Acceso a la Información Pública	Silencio administrativo; vulneración del derecho a la información.	3	4	12	ALTA	Procedimientos formales aplicados	Detectivos	15	5	0	10
			Transparencia y Acceso a la Información Pública	Riesgo	Legales o de cumplimiento	Información desactualizada en portal web.	Observaciones de la CGR en auditorías, sumarios, multas.	3	4	12	ALTA	Listas de chequeo	Preventivos	15	5	0	10




Lic. Oca: Ind. Mario Eugenio Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)													Código	FOR - CAL- 35
													Versión	1
													Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO
15	10	30	75			0	BAJA	Fortalecimiento del Programa de Incentivación para la Investigación y Desarrollo de Productos Derivados del Cannabis	Permanente	Dirección PROINCUMEC - Dr. Hernán Rodríguez	Licencias	Cantidad de solicitudes de autorizaciones		
15	10	30	85	1	3	3	BAJA	Notificación por correo electrónico grupal 48h antes del vencimiento.	Trimestral	Dirección de Transparencia y Anticorrupción	Correo enviado (bandeja de enviados).	% de informes recibidos antes de la fecha límite.		
15	10	30	85	1	3	3	BAJA	Firma de "Conformidad de entrega" en la Matriz de Verificación (digital o física).	Trimestral	Dirección de Transparencia y Anticorrupción	Matriz de Verificación (FOR-DTA-001).	% de informes recibidos antes de la fecha límite.		
El Subproceso fue absorbido por la Contraloría General de la República, en el marco de la Ley N° 7389/2024 "Del Régimen Nacional de Integridad Pública". Se dará la baja del mismo, en el contexto mencionado, en la siguiente revisión del Mapa de Proceso.														
15	10	30	85	1	3	3	BAJA	Capacitación interna. Difusión de normas. Revisión de la respuesta antes de enviarla al ciudadano	Mensual	Dirección de Transparencia y Anticorrupción	Cantidad de funcionarios capacitados. Reporte de entrega de informes / N° de informes, incompleta, fuera de plazo.	% de solicitudes entregados en tiempo y forma		
15	10	30	85	2	3	6	MODERADA	Firma de "Conformidad de entrega" en la Matriz de Verificación (digital o física).	Mensual	Dirección de Transparencia y Anticorrupción	Matriz de Verificación (FOR-DTA-001).	N° de alertas de usuarios externos sobre información desactualizada, recepcionados desde los canales de comunicación		




Lic. Dra. M^{te}. María Eugenia Ferrero
Directora - D^{ta}. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código FOR - CAL- 35

Versión 1

Vigencia 12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(l)os responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
ESTRATEGICO (6)	Comunicación Estratégicas	Informar y Comunicar internamente y externamente de manera veraz, objetiva y oportuna, a los diferentes grupos de interés, garantizando el acceso a la información pública, contribuyendo a la proyección positiva de la imagen institucional.	Ingreso de Documentos	Riesgo	Legales o de cumplimiento	Datos incompletos o incorrectos	Respuestas tardías por falta de toda la información necesaria	3	3	9	ALTA	Procedimientos formales aplicados	Preventivos	15	5	0	10
			Producción Documental	Riesgo	Operativos	Proforma de notas o Resoluciones con datos erróneos o documentos respaldatorios insuficientes	Documentos que no cuentan con los datos correctos y completos para ser remitidos para la notificación	3	3	9	ALTA	Evaluación de desempeño	Detectivos	15	5	0	10
			Custodia de Documentos	Riesgo	Operativos	Incorrecta manipulación y archivo de documentos	Extravío o daño de documentos	3	3	9	ALTA	listas de chequeo	Detectivos	15	5	0	10



Lic. Dra. Ind. María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)												Código	FOR - CAL- 35	
												Versión	1	
												Vigencia	12/5/2026	
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL					(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES	
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO
15	10	0	55	1	3	3	BAJA	Seguimiento del Expediente por número ingresado en Mesa de Entrada	Diario	Secretaria General	Número de Expediente	Resolución DINAVISA N° 356/2023 RESOLUCION DINAVISA N°356 POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA EL PROCEDIMIENTO DE DOCUMENTOS A SER SUSCRITOS POR LA MAXIMA AUTORIDAD INSTITUCIONAL		
15	10	30	85	1	3	3	BAJA	Verificación diaria de la tarea de edición de documentos y monitoreo de canales de la institución (correos, mesa de entrada, etc.)	Diario	Secretaria General	Planillas de registro de números de notas y resoluciones	Resolución DINAVISA N° 356/2023 RESOLUCION DINAVISA N°356 POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA EL PROCEDIMIENTO DE DOCUMENTOS A SER SUSCRITOS POR LA MAXIMA AUTORIDAD INSTITUCIONAL		
15	10	30	85	1	3	3	BAJA	Planillas de control de archivos de documentos en custodia	Diario	Secretaria General	Planillas de registro de expedientes en archivo	Cumplimiento de los procedimientos de las normas: POE-SG-002 ENVIO DE DOCUMENTO A GUARDA POE-SG-003 SOLICITUD DE RETIRO DE DOCUMENTO EN GUARDA		



Lic. Dra. Ina María Eugenia Ferreira
Directora
Dir. de Planificación



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código	FOR - CAL- 35
Versión	1
Vigencia	12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(los) responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
MISIONAL (7)	Regulación para Vigilancia y Control Sanitario	Garantizar la protección de la salud pública mediante el establecimiento, implementación y supervisión eficiente de normativas y regulaciones sanitarias, asegurando el cumplimiento y la adecuación de productos, servicios y establecimientos a los estándares de calidad y seguridad establecidos, con el fin de prevenir riesgos y promover. Condiciones óptimas de Salud en la Población	Normativas Relacionadas a Productos para la Salud y Afines	Riesgo	Tecnológicos	La plataforma informática no cuenta con mecanismos automáticos de notificación o alertas para determinados tipos de tramites regulados por normativa especifica	Retrasos en la evaluación, incumplimientos de plazos regulatorios, afectación de la eficiencia operativa y posibles observaciones institucionales	4	4	16	EXTREMA	Comunicación por correo electrónico del regente informando el ingreso del tramite	Preventivos	0	5	0	10
			Normativas Relacionadas al Registro de Medicamentos	Riesgo	Legales o de cumplimiento	Falta de capacitación del evaluador técnico	Normativa ineficaz	2	4	8	ALTA	Personal capacitado	Preventivos	15	5	0	10
			Normativas Relacionadas a Dispositivos Médicos y Odontológicos	Riesgo	De imagen	Desconocimiento de la Regulación por parte de los Usuarios	Aumento de consultas técnicas	4	3	12	ALTA	Procedimientos claros y aplicados	Preventivos	15	5	0	10
				Oportunidad	Estratégicos	Nuevas Normativas para regulación de Dispositivos Médicos	Políticas claras para el Usuario	4	2	8	ALTA	Normas claras y aplicadas	Preventivos	15	5	0	10
			Normativas Relacionadas a Productos para Diagnóstico de uso In- Vitro	Riesgo	Tecnológicos	La plataforma informática no cuenta con mecanismos automáticos de notificación o alertas para determinados tipos de trámites regulados por normativa especifica.	Retrasos en la evaluación, incumplimiento de plazos regulatorios, afectación de la eficiencia operativa y posibles observaciones institucionales.	4	4	16	EXTREMA	Comunicación por correo electrónico del regente informando el ingreso del trámite	Preventivos	0	5	0	10
			Normativas Relacionadas a Sustancias Controladas	Riesgo	Operativos	Falta de presentación de documentos consignados en la Resolución DINAVISA N° 114/2021 para empresas de Categoría B por parte de la empresa	Retraso en la evaluación para la autorización de Inscripción o Reinscripción al Registro Nacional de Sustancias Estupefacientes y Drogas peligrosas	5	5	25	EXTREMA	Listas de chequeo	Preventivos	15	5	0	10



Lic. Dra. Ind. María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)													Código	FOR - CAL- 35
													Versión	1
													Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO
15	0	30	60	3	4	12	ALTA	Reiterar la solicitud de adecuación de la plataforma institucional para la incorporación de alertas automáticas	1/6/2026	Lorena Montiel Directora de Registros de productos para la Salud y Afines	Cantidad de comunicaciones remitidas al área competente para la adecuación de la plataforma.	Cantidad de comunicaciones remitidas al área competente para la adecuación de la plataforma	Si bien se han realizado gestiones para la adecuación de la plataforma institucional, la implementación de las mejoras tecnológicas requerida no depende exclusivamente de esta Dirección. En tanto se materialicen dichas adecuaciones, se mantendrán los controles manuales.	
0	10	30	70	2	3	6	MODERADA	Capacitación previa a la Incorporación	1/6/2026	Jefe de Dpto.	FOR- DGDP - 08- Seguimiento de Capacitaciones	Capacitaciones Solicitadas Vs Realizadas		
15	10	30	85	2	3	6	MODERADA	Socialización a los usuarios sobre la existencia de un Instructivo	1/6/2026	Q.F. Alison Iglesias; Lic. Sofía López; Q.F. Carolina Montiel	Informe Mensual	Cantidad de socializaciones por mes	Mínimo 5 socializaciones/mes	
15	10	30	85	4	0	0	BAJA	Publicación a Consulta Pública de nueva norma	1/6/2026	Q.F. Alison Iglesias	Evidencia en Página web de la Institución, Memorando	Cantidad de publicaciones de consultas publicas realizadas	Seguimiento semestral	
15	0	30	60	3	4	12	ALTA	Reiterar la solicitud de adecuación de la plataforma institucional para la incorporación de alertas automáticas.	30/3/2026	Carmen Portillo - Directora PDIV	Memorándums, notas, correos electrónicos y demás comunicaciones remitidas al área competente para la adecuación de la plataforma.	Cantidad de comunicaciones remitidas al área competente para la adecuación de la plataforma.	Si bien se han realizado gestiones para la adecuación de la plataforma institucional, la implementación de las mejoras tecnológicas requeridas no depende exclusivamente de esta Dirección. En tanto se materialicen dichas adecuaciones, se mantendrán los controles manuales de seguimiento.	
15	10	30	85	3	3	9	ALTA	Realizar capacitaciones a los regentes de las empresas	11/6/2026	Directora del área	Registro de asistencia	Porcentaje de los regentes capacitadas respecto al total registrado		


Lic. Mica. Ind. Maria Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código	FOR - CAL - 35
Versión	1
Vigencia	12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(l)os responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
MISIONAL (8)	Regulación para Vigilancia y Control Sanitario	Garantizar la protección de la salud pública mediante el establecimiento, implementación y supervisión eficiente de normativas y regulaciones sanitarias, asegurando el cumplimiento y la adecuación de productos, servicios y establecimientos a los estándares de calidad y seguridad establecidos, con el fin de prevenir riesgos y promover. Condiciones óptimas de Salud en la Población	Normativas para la Emisión de Estándares de Referencia	Riesgo	Operativos	Normativa desactualizada con respecto a la tecnología en vanguardia	Productos que no cumpla con estándares de calidad	3	4	12	ALTA	Normas claras y aplicadas	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Normativa muy exigente que dificulte cumplimiento	Productos que no cumplan con estándares de calidad	3	4	12	ALTA	Aseguramiento y calidad	Preventivos	15	5	0	10
			Normativas Relacionadas a Buenas Prácticas de Fabricación y Control	Riesgo	Legales o de cumplimiento	Falta de capacitación de la inspectoría	Normativa ineficaz	2	4	8	ALTA	Personal capacitado	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	De imagen	Falta de consenso con el sector regulado	Resistencia social	2	3	6	MODERADA	Políticas claras aplicadas	Preventivos	15	5	0	10
			Normativas Relacionadas a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución	Riesgo	Legales o de cumplimiento	Falta de capacitación de la inspectoría	Normativa ineficaz	2	4	8	ALTA	Personal capacitado	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	De imagen	Falta de consenso con el sector regulado	Resistencia social	2	3	6	MODERADA	Políticas claras aplicadas	Preventivos	15	5	0	10
			Normativas Relacionadas a la Habilitación de Establecimientos	Riesgo	Operativos	Falta de conocimiento de cabal por parte del sector regulado del marco legal correspondiente a habilitaciones de establecimientos.	Reproceso de actividades y aumento de carga operativa	5	3	15	EXTREMA	Lista de chequeo	Detectivos	15	5	0	10
			Normativas Relacionadas a Ensayos Clínicos, Comités de Ética en Investigación y cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas	Riesgo	Tecnológicos	Ausencia de sistema informático integrado para la recepción de trámites, las reglamentaciones disponen la recepción de solicitudes en formato físico.	Afecta en la eficiencia de los procesos	5	4	20	EXTREMA	Contingencia y respaldo	Preventivos	15	5	0	10



Lic. Dra. Ind. Marie Eugenia Ferreira
Lic. Dra. Ind. Marie Eugenia Ferreira

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)													Código	FOR - CAL- 35
													Versión	1
													Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO
0	0	30	60	2	4	8	ALTA	Cumplimiento de POE-DGCC-021 Manejo de Documentos de referencias en la DGCC	25/5/2026	DACC	FOR-DGCC-027 Lista de Documentos de Referencia de la DGCC	Frecuencia de actualización en el FOR-DGCC-027 Lista de Documentos de Referencia de la DGCC	Meta=1 vez en el año entre febrero a mayo	
15	0	30	75	2	4	8	ALTA	Divulgación de normativas para aclarar criterios técnicos	30/6/2026	DDITT	Registros de asistencias a reuniones/FOR-VN-23 Matriz de Consulta Pública	Cantidad de comentarios en FOR-VN-23 como resultado de la consulta pública		
0	10	30	70	2	3	6	MODERADA	Capacitación previa a la Incorporación	1/6/2026	Qco Fco Daniel Pérez	FOR- DGDG - 08- Seguimiento de Capacitaciones	Capacitaciones Solicitadas Vs Realizadas		
0	10	30	70	2	2	4	MODERADA	Elevar a consulta pública previa a la incorporación	1/6/2026	Qca. Fca. Elena Campuzano Ruiz	FOR-VN-23-V01-Matriz-Consulta Publica-	Normativas emitidas vs Consultas Públicas realizadas		
0	10	30	70	2	3	6	MODERADA	Capacitación previa a la Incorporación	1/6/2026	Qco Fco Daniel Pérez	FOR- DGDG - 08-Seguimientos de Capacitaciones	Capacitaciones Solicitadas Vs Realizadas		
0	10	30	70	2	2	4	MODERADA	Elevar a consulta pública previa a la incorporación	1/6/2026	Qca. Fca. Elena Campuzano Ruiz	FOR-VN-23-V01-Matriz-Consulta Publica-	Normativas emitidas vs Consultas Públicas realizadas		
15	10	0	55	4	3	12	ALTA	Realizar capacitaciones al sector regulado referente a las reglamentaciones relacionadas a habilitación de establecimientos.	6/8/2026	Qca. Fca. Cynthia Ojeda	Registro de capacitaciones	% de tramites observados=tramites observados x 100/tramites evaluados por mes.		
15	10	30	85	3	4	12	ALTA	Solicitar inclusión de trámites en el sistema informático y actualización de reglamentaciones.	Tratamiento anual	Dirección de Investigación/ Dirección de TIC / Dirección Administrativa / Dirección de asuntos legales.	Memorándum de solicitud	Implementación del sistema informático para la evaluación de trámites de investigación (Si/No)	Sujeto a disponibilidad presupuestaria y aprobación institucional	



Lic. Dca. Ind. María Eugenia Ferrera
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código	FOR - CAL - 35
Versión	1
Vigencia	12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(los) responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
MISIONAL (9)	Regulación para Vigilancia y Control Sanitario	Garantizar la protección de la salud pública mediante el establecimiento, implementación y supervisión eficiente de normativas y regulaciones sanitarias, asegurando el cumplimiento y la adecuación de productos, servicios y establecimientos a los estándares de calidad y seguridad establecidos, con el fin de prevenir riesgos y promover. Condiciones óptimas de Salud en la Población	Normativas Relacionadas para la Autorización del Cultivo para el estudio del Cannabis Medicinal	Oportunidad	Estratégicos	Existencia de un marco regulatorio	Posibilidad realizar el cultivo de Cannabis a fin de obtener derivados para uso medicinal	2	1	2	BAJA	Procedimientos formales aplicados	Preventivos	0	5	0	10
			Emisión de Buenas Prácticas de Laboratorio	Riesgo	Estratégicos	Incumplimiento de estándares internacionales	Pérdida de acreditación y credibilidad como institución	3	4	12	ALTA	Normas claras y aplicadas	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	Estratégicos	Normativa muy exigente que dificulte cumplimiento	Producto/Establecimiento que no cumpla con estándares de calidad	2	4	8	ALTA	Aseguramiento y calidad	Preventivos	15	5	0	10
			Guías para el Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas	Riesgo	Tecnológicos	Ausencia de sistema informático integrado para la recepción de trámites, las reglamentaciones disponen la recepción de documentaciones en formato físico.	Afecta en la eficiencia de los procesos	5	4	20	EXTREMA	Contingencia y respaldo	Preventivos	15	5	0	10
			Guía para la Habilitación de Centro de Bioequivalencia y Bioexención	Riesgo	Operativos	Error en las verificaciones presenciales de los sitios inspeccionados para autorizaciones de centros de bioequivalencia y Bioexención.	Verificación errónea de los documentos presentados durante la inspección para autorización de centros de bioequivalencia y Bioexención	3	3	9	ALTA	Lista de chequeo. Verificación por la DRM y la MAI previa autorización.	Correctivos	15	5	0	10



Lic. Dra. Ind. María Eugenia Ferreira
Directora - Dpto. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)												Código	FOR - CAL- 35	
												Versión	1	
												Vigencia	12/5/2026	
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO
0	0	0	15	1	2	2	BAJA	Procedimientos formales aplicados	Permanente	Dr. Hernán Rodríguez PROINCUMEC	Licencias	Cantidad de Licencias otorgadas.		
15	10	30	85	2	4	8	ALTA	Cumplimiento de POE-DGCC-021 Manejo de Documentos de referencias en la DGCC	25/5/2026	DACC	FOR-DGCC-027 Lista de Documentos de Referencia de la DGCC	Frecuencia de actualización en el FOR-DGCC-027 Lista de Documentos de Referencia de la DGCC	Meta=1 vez en el año entre febrero a mayo	
15	0	30	75	1	4	4	MODERADA	Divulgación de normativas para aclarar criterios técnicos	30/6/2026	DACC	Registros de asistencias a reuniones/FOR-VN-23 Matriz de Consulta Pública	Cantidad de comentarios en FOR-VN-23 como resultado de la consulta pública		
15	10	30	85	3	4	12	ALTA	Solicitar inclusión de trámites en el sis	A definir	Dirección de Investigación/	Memorándum de solicitud	Implementación del sistema informático para la evaluación de trámites de investigación (Sí/No)	Sujeto a disponibilidad presupuestaria y aprobación institucional	
15	10	30	85	2	2	4	MODERADA	Reuniones de seguimiento. Capacitación técnica al evaluador.	junio	Enrique Snead - Responsable de Funciones Dpto. de Bioequivalencia y biofarmacia	Informe de evaluación en expedientes. Acta de Reuniones. Seguimiento de capacitaciones	Cantidad de Inspecciones de centros de bioequivalencia/ Bioexención realizados	Se realizará seguimiento de evaluación según POE-DGRS-019, POE-DGRS-020, POE-DGRS-021	




Lic. Dra. Inés María Eugenia Ferreira
Directora - D.N. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código	FOR - CAL- 35
Versión	1
Vigencia	12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(l)os responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
MISIONAL (10)	Regulación para Vigilancia y Control Sanitario	Garantizar la protección de la salud pública mediante el establecimiento, implementación y supervisión eficiente de normativas y regulaciones sanitarias, asegurando el cumplimiento y la adecuación de productos, servicios y establecimientos a los estándares de calidad y seguridad establecidos, con el fin de prevenir riesgos y promover. Condiciones óptimas de Salud en la Población	Guías Técnicas de Inspección de Fabricación y Control	Riesgo	Legales o de cumplimiento	Falta de capacitación de la inspectoría	Normativa ineficaz	2	3	6	MODERADA	Personal capacitado	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	De imagen	Falta de consenso con el sector regulado	Resistencia social	2	3	6	MODERADA	políticas claras y aplicadas	Preventivos	15	5	0	10
			Guías Técnicas de Inspección de Almacenamiento y Distribución	Riesgo	Legales o de cumplimiento	Falta de capacitación de la inspectoría	Normativa ineficaz	2	3	6	MODERADA	Personal capacitado	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	De imagen	Falta de consenso con el sector regulado	Resistencia social	2	3	6	MODERADA	políticas claras y aplicadas	Preventivos	15	5	0	10
			Normativas para la Fijación de Productos Sanitarios	Riesgo	Legales o de cumplimiento	Falta de capacitación del evaluador técnico	Normativa ineficaz	1	3	3	BAJA	Seguimiento al plan estratégico y operativo	Detectivos	15	5	15	
			Autorización de Publicidad de Productos para la salud	Riesgo	Operativos	Error en la evaluación de solicitud de autorización automática de publicidad	Verificación errónea de los requisitos presentados durante la solicitud de autorización automática de publicidad	3	2	6	MODERADA	Seguimiento al POE-DC-001 establecido y a la lista de chequeo dispuesta en la Resolución DINAUSA 286/2023	Detectivos	15	5		10



Lic. Dra. Ingrid Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)													Código	FOR - CAL- 35
													Versión	1
													Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO
0	10	30	70	2	2	4	MODERADA	Capacitación previa a la incorporación	25/5/2026	Qco. Fco. Daniel Pérez	FOR- DGDP - 08- Seguimiento de Capacitaciones	Capacitaciones Solicitadas Vs Realizadas		
0	10	30	70	2	2	4	MODERADA	Elevar a consulta pública previa a la incorporación	25/5/2026	Qca. Fca. Elena Campuzano Ruiz	FOR-VN-23-V01-Matriz-Consulta Publica-	Normativas emitidas vs Consultas Públicas realizadas		
0	10	30	70	2	2	4	MODERADA	Capacitación previa a la incorporación	25/5/2026	Qco. Fco. Daniel Pérez	FOR- DGDP - 08-Seguimientos de Capacitaciones	Capacitaciones Solicitadas Vs Realizadas		
0	10	30	70	2	2	4	MODERADA	Elevar a consulta pública previa a la incorporación	25/5/2026	Qca. Fca. Elena Campuzano Ruiz	FOR-VN-23-V01-Matriz-Consulta Publica-	Normativas emitidas vs Consultas Públicas realizadas		
15	10	30	90			0	BAJA	Procedimental las acciones del Departamento	1/1/2027	Jefe de Dpto.		Capacitaciones Solicitadas Vs Realizadas	Se realizará en base a la normativa vigente	
15	10	30	85	3	2	6	MODERADA	Reuniones Trimestrales de seguimiento.	30/7/2026	Soledad León - Directora de la Dirección de Relaciones Internacionales e Interinstitucionales y Comunicación	Registro de Reuniones Trimestrales de Seguimiento	Planilla de publicidades aprobadas: https://drive.google.com/drive/folders/1cZhoYM9p_RCOChxkR0bSqvCYmSXuXlc?usp=drive_link Registro de Reuniones Trimestrales		




Lic. Dra. M^{te}. Marie Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código

FOR - CAL - 35

Versión

1

Vigencia

12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(los) responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
MISIONAL (11)	Certificaciones	Planificar, Organizar, Dirigir y controlar la emisión de los certificados de los registros sanitarios en los diferentes rubros regulados por la DINAVISA, así como los precios de comercialización en el mercado.	Registro Único de Empresas	RIESGO	Operativos	Datos proporcionados en PLATAFORMA DINAVISAp incorrectos al momento de la carga por parte de los responsables de los establecimientos.	Retraso en la emisión del RUE	5	1	5	MODERADA	Verificación de los datos cargados de manera manual.	Correctivos	0	5	0	10
			Autorización de Habilitación de Establecimientos. (Laboratorios, Fabricas, Depósito de Almacenamiento, Importadoras, Fraccionadoras, Centros de Investigación, etc.).	Riesgo	Operativos	Fluctuaciones constantes de internet.	Imagen institucional afectada en el orden nacional o regional por retrasos en la prestación del servicio a los usuarios o ciudadanos (Retraso en la emisión de Autorizaciones de funcionamiento e incumplimiento de plazos)	5	3	15	EXTREMA	Contingencia y respaldo (realiza actividades que no requiera internet de modo que cuando se reanuda la conexión de internet, se dedica exclusivamente a realizar la Autorización de Habilitación de Establecimientos.	Correctivos	0	0	0	10
			Registro de Personas Autorizadas para el Traslado de Medicamentos Controlados	RIESGO	Operativos	Datos proporcionados en el formulario incorrectos al momento del llenado por parte de los responsables de los establecimientos.	Retraso en la elaboración del carnet	5	1	5	MODERADA	Verificación de los datos llenados de manera manual.	Correctivos	0	5	0	10
			Registro de Representación de Regencia.	Riesgo	Operativos	Dificultades en el uso de la Plataforma DINAVISAp por desconocimiento.	Reproceso de actividades y aumento de carga operativa	5	3	15	EXTREMA	Control manual	Detectivos	15	5	0	10
			Registro de Médicos Prescriptores	Oportunidad	Estratégicos	Existencia de un marco regulatorio	Posibilidad de que sus pacientes inscritos en el PROINCUMEC accedan en forma gratuita los medicamentos donados			0	BAJA	Evaluación de desempeño	Detectivos	0	5		10



Lic. Dra. Ind. María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)												Código		FOR - CAL - 35	
												Versión		1	
												Vigencia		12/5/2026	
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES	
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO	
15	10	30	70	3	1	3	BAJA	Revisión de los videos existentes para mejorar si fuera necesario.	26/8/2026	José Torres, Rosalinda Vallarino	Acta de reunión	Cantidad de solicitudes ingresadas correctamente			
15	0	0	25	5	2	10	ALTA	Solicitar y realizar el seguimiento para establecimiento de un proveedor alternativo de la red de internet.	26/08/2026.	DTIC/DGAF	Evidencia de solicitud de proveedor alternativo para la red de internet.	Monitoreo del cumplimiento de plazos en tiempo real.			
15	10	30	70	3	1	3	BAJA	Emitir instructivo sobre el llenado correcto del formulario.	26/8/2026	José Torres, Rosalinda Vallarino	Acta de reunión	Cantidad de formularios ingresados correctamente.			
15	10	0	55	4	3	12	ALTA	Realizar capacitaciones al sector regulado referente al uso de la Plataforma DINAVISApv relacionadas al módulo de regencia.	13/08/2026.	Qca. Fca. Cynthia Ojeda, Ing. Julio Jourdan.	Registro de capacitaciones.	% de solicitudes observadas= solicitudes observadas x 100/solicitudes evaluados por mes.			
0	0	0	15	2	2	4	MODERADA	Fortalecimiento del acceso en forma gratuita de los medicamentos donados	Implementación permanente	Dr. Hernán Rodríguez / PROINCUMEC	Resolución DNVS N° 61/2021	Cantidad profesionales médicos inscriptos	No hay cantidad límite		

11



[Handwritten signature]
Lic. Dra. Ina. María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código	FOR - CAL - 35
Versión	1
Vigencia	12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(los) responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
MISIONAL (12)	Certificaciones	Planificar, Organizar, Dirigir y controlar la emisión de los certificados de los registros sanitarios en los diferentes rubros regulados por la DINAVIS, así como los precios de comercialización en el mercado.	Registro de Personas Habilitadas para el Uso del Cannabis Medicinal	Oportunidad	Estratégicos	Existencia de un marco regulatorio	Posibilidad de recibir en forma gratuita las donaciones de los Licenciarios de Producción e Industrialización Controlada de Productos Derivados de la Planta de Cannabis			0	BAJA	Políticas claras y aplicadas	Preventivos	0	5		10
			Certificación de Registro de Productos Domisanitarios RI y RII	Riesgo	Operativos	Error en la evaluación de solicitudes de inscripción de registro sanitario	Error en la verificación de los requisitos presentados durante la solicitud de inscripción de registro sanitario	4	3	12	ALTA	Listas de chequeo. Verificación en dos pasos (evaluación y validación)	Correctivos	15	5	15	10
			Certificación de Registro de Cosméticos	Riesgo	Operativos	Error en la evaluación de solicitudes de inscripción de registro sanitario	Error en la verificación de los requisitos presentados durante la solicitud de inscripción de registro sanitario	4	3	12	ALTA	Listas de chequeo. Verificación en dos pasos (evaluación y validación)	Correctivos	15	5	15	10
			Constancia de Inscripción de Tabaco y Afines	Riesgo	Operativos	Error en la evaluación de solicitudes de inscripción de registro sanitario	Error en la verificación de los requisitos presentados durante la solicitud de inscripción de registro sanitario	4	3	12	ALTA	Listas de chequeo. Verificación en dos pasos (evaluación y validación)	Correctivos	15	5	15	10
			Certificación de Registro de Síntesis y Gases Medicinales	Riesgo	Operativos	Error en la evaluación de solicitud de inscripción de registro sanitario	Verificación errónea de los requisitos presentados durante la solicitud de inscripción de registro sanitario	3	3	9	ALTA	listas de chequeo. Verificación en 3 pasos (validación, verificación, verificación)	Correctivos	15	5		10
			Certificación de Registro de Fitoterapéuticos y Homeopáticos	Riesgo	Operativos	Error en la evaluación de solicitud de inscripción de registro sanitario	Verificación errónea de los requisitos presentados durante la solicitud de inscripción de registro sanitario	3	3	9	ALTA	listas de chequeo. Verificación en 3 pasos (validación, verificación, verificación)	Correctivos	15	5		10



Lic. Dra. Inel. María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)														Código	FOR - CAL- 35
														Versión	1
														Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES	
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO	
0	0	0	15			0	BAJA	Fortalecimiento del Registro de Personas Habilitadas para el Uso del Cannabis Medicinal	Implementación permanente	Dr. Hernán Rodríguez / PROINCUMEC	Resolución DNVS N° 61/2021	Cantidad de pacientes inscriptos	No hay cantidad límite		
15	0	0	60	3	3	9	ALTA	Realizar capacitaciones periódicas al personal evaluador. Implementar checklist estandarizado de verificación documental.	Junio	Lorena Montiel - Directora DRPSA/ Alberto Salomón Jefe del Departamento de Domisanitarios.	Informe de capacitación. Formulario de control documental	Cantidad de personal evaluador capacitado. Cantidad de expedientes evaluados mediante checklist	Mantener monitoreo continuo y fortalecer periódicamente los controles implementados.		
15	0	0	60	3	3	9	ALTA	Realizar capacitaciones periódicas al personal evaluador. Implementar checklist estandarizado de verificación documental.	Junio	Lorena Montiel - Directora DRPSA/ Mirna Riveros Jefe del Departamento de Cosméticos	Informe de capacitación. Formulario de control documental	Cantidad de personal evaluador capacitado. Cantidad de expedientes evaluados mediante checklist	Mantener monitoreo continuo y fortalecer periódicamente los controles implementados.		
15	0	0	60	3	3	9	ALTA	Realizar capacitaciones periódicas al personal evaluador. Implementar checklist estandarizado de verificación documental.	Junio	Lorena Montiel - Directora DRPSA/ Ana Barrios Jefa del Departamento de Tabaco	Informe de capacitación. Formulario de control documental	Cantidad de personal evaluador capacitado. Cantidad de expedientes evaluados mediante checklist	Mantener monitoreo continuo y fortalecer periódicamente los controles implementados.		
15	10	30	85	2	2	4	MODERADA	Reuniones de seguimiento. Capacitación técnica al evaluador.	junio	Mara Seo - Responsable de Funciones Dpto. de Medicamento de síntesis química.	Informe de evaluación - Plataforma DINAVISA. Acta de Reuniones. Seguimiento de capacitaciones	Cantidad de evaluación de solicitudes de inscripción aprobadas	Se realizará el seguimiento de evaluación según POE-DGRS-009 Supervisión del evaluador técnico.		
15	10	30	85	2	2	4	MODERADA	Reuniones de seguimiento. Capacitación técnica al evaluador.	junio	Blanca Galeano - Jefa de Dpto. de Medicamentos Fitoterápicos y homeopáticos	Informe de evaluación - Plataforma DINAVISA. Acta de Reuniones. Seguimiento de capacitaciones	Cantidad de evaluación de solicitudes de inscripción aprobadas	Se realizará el seguimiento de evaluación según POE-DGRS-009 Supervisión del evaluador técnico.		



[Handwritten signature]
 Lic. Ind. María Eugenia Ferreira
 Directora - Dir. de Planificación
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



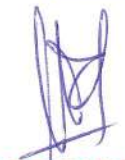
Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código	FOR - CAL- 35
Versión	1
Vigencia	12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(los) responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
MISIONAL (13)	Certificaciones	Planificar, Organizar, Dirigir y controlar la emisión de los certificados de los registros sanitarios en los diferentes rubros regulados por la DINAVIS, así como los precios de comercialización en el mercado.	Certificación de Registro de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos	Riesgo	Operativos	Error en la evaluación de solicitud de inscripción de registro sanitario	Verificación errónea de los requisitos presentados durante la solicitud de inscripción de registro sanitario	3	3	9	ALTA	listas de chequeo. Verificación en 3 pasos (validación, verificación, verificación)	Correctivos	15	5		10
			Certificación de Registro de Productos Nutricionales	Riesgo	Operativos	Error en la evaluación de solicitud de inscripción de registro sanitario	Verificación errónea de los requisitos presentados durante la solicitud de inscripción de registro sanitario	3	3	9	ALTA	listas de chequeo, 1 verificación previa emisión	Correctivos	15	5		10
			Certificación de Registro de Biofarmacia y Bioequivalencia	Riesgo	Operativos	Error en la evaluación de solicitud de bioequivalencia	Verificación errónea de los requisitos presentados durante la solicitud de bioequivalencia	3	3	9	ALTA	lista de chequeo. Verificación por la máxima autoridad previa autorización	Correctivos	15	5		10
			Certificación de Registro Odontológicos	RIESGO	OPERATIVOS	INCUMPLIMIENTO DE LAS METAS DE EVALUACIÓN TÉCNICA	AUMENTO DE CARGA OPERATIVA	4	3	12	ALTA	Seguimiento a cronograma	Detectivos	15	5		10
				RIESGO	OPERATIVOS	AUSENCIA DE EVALUADOR TÉCNICO	INCUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES	5	3	15	EXTREMA	Notificación de Ausencia	Detectivos	15	5		10
			Certificación de Registro de Dispositivos de Bajo Riesgo	RIESGO	OPERATIVOS	INCUMPLIMIENTO DE LAS METAS DE EVALUACIÓN TÉCNICA	AUMENTO DE CARGA OPERATIVA	4	3	12	ALTA	Seguimiento a cronograma	Detectivos	15	5		10
				RIESGO	OPERATIVOS	AUSENCIA DE EVALUADOR TÉCNICO	INCUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES	4	2	8	ALTA	Notificación de Ausencia	Detectivos	15	5		10
			Certificación de Registro de Dispositivos de Moderado y Alto Riesgo	RIESGO	OPERATIVOS	INCUMPLIMIENTO DE LAS METAS DE EVALUACIÓN TÉCNICA	AUMENTO DE CARGA OPERATIVA	4	3	12	ALTA	Seguimiento a cronograma	Detectivos	15	5		10
				RIESGO	OPERATIVOS	AUSENCIA DE EVALUADOR TÉCNICO	INCUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES	4	2	8	ALTA	Notificación de Ausencia	Detectivos	15	5		10




Lic. Dra. M. María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)														Código	FOR - CAL- 35
														Versión	1
														Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES	
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO	
15	10	30	85	2	2	4	MODERADA	Reuniones de seguimiento. Capacitación técnica al evaluador.	junio	Marlene Esquivel - Jefa de Dpto. de Medicamentos Biológicos y biotecnológicos	Informe de evaluación - Plataforma DINAVISA. Acta de Reuniones. Seguimiento de capacitaciones	Cantidad de evaluación de solicitudes de inscripción aprobadas	Se realizará el seguimiento de evaluación según POE-DGRS-009 Supervisión del evaluador técnico. Y en base al POE-DGRS-015		
15	10	30	85	2	2	4	MODERADA	Reuniones de seguimiento. Capacitación técnica al evaluador.	junio	Andrea Duarte - Jefa de Dpto. de Productos Nutricionales	Informe de evaluación - Plataforma DINAVISA. Acta de Reuniones. Seguimiento de capacitaciones	Cantidad de evaluación de solicitudes de inscripción aprobadas	Se realizará el seguimiento de evaluación según POE-DGRS-009 Supervisión del evaluador técnico.		
15	10	30	85	2	2	4	MODERADA	Reuniones de seguimiento. Capacitación técnica al evaluador.	junio	Enrique Snead - Responsable de Funciones Dpto. de Bioequivalencia y biofarmacia	Informe de evaluación en expedientes. Acta de Reuniones. Seguimiento de capacitaciones	Cantidad de evaluación de solicitudes de bioequivalencia/ Bioexención	Se realizará seguimiento de evaluación según POE-DGRS-014		
15	10	30	85	2	1	2	BAJA	Optimización del control del seguimiento del cronograma	1/6/2026	Alison Iglesias	Formulario de Registro de Evaluaciones Técnicas	Cantidad de evaluación de solicitudes por mes	Mínimo 100 trámites por mes por Evaluador		
15	10	30	85	3	1	3	BAJA	Capacitación a Evaluadores Técnicos	1/6/2026	Marcela Larré	Registro de Capacitación	Evaluación de Eficacia de la Capacitación	Ninguna		
15	10	30	85	2	1	2	BAJA	Optimización del control del seguimiento del cronograma	1/6/2026	Sofía López	Formulario de Registro de Evaluaciones Técnicas	Cantidad de evaluación de solicitudes por mes	Mínimo 100 trámites por mes por Evaluador		
15	10	30	85	2	0	0	BAJA	Redistribución de Actividades de Evaluación Técnica	1/6/2026	Sofía López	Formulario de Registro de Evaluaciones Técnicas	Cantidad de evaluación de solicitudes por mes	Mínimo 100 trámites por mes por Evaluador		
15	10	30	85	2	1	2	BAJA	Optimización del control del seguimiento del cronograma	1/6/2026	Carolina Montiel	Formulario de Registro de Evaluaciones Técnicas	Cantidad de evaluación de solicitudes por mes	Mínimo 100 trámites por mes por Evaluador		
15	10	30	85	2	0	0	BAJA	Redistribución de Actividades de Evaluación Técnica	1/6/2026	Carolina Montiel	Formulario de Registro de Evaluaciones Técnicas	Cantidad de evaluación de solicitudes por mes	Mínimo 100 trámites por mes por Evaluador		




Lic. Dra. Ind. Mariela Eugenia Ferreira
Directora - Dn. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



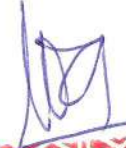
Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código	FOR - CAL- 35
Versión	1
Vigencia	12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(los) responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
MISIONAL (14)	Certificaciones	Planificar, Organizar, Dirigir y controlar la emisión de los certificados de los registros sanitarios en los diferentes rubros regulados por la DINAVISA, así como los precios de comercialización en el mercado.	Certificación de Registro de Productos In-Vitro	Riesgo	Operativos	Error en la evaluación de solicitudes de inscripción de registro sanitario	Error en la verificación de los requisitos presentados durante la solicitud de inscripción de registro sanitario	4	3	12	ALTA	Listas de chequeo. Verificación en dos pasos (evaluación y validación)	Correctivos	15	5	15	10
			Autorización para la Compra de Productos Controlados	Riesgo	Operativos	Dificultades en el llenado del formulario de Autorización para la compra de Productos Controlados.	Reproceso de actividades y aumento de carga operativa	5	3	15	EXTREMA	Control manual	Detectivos	15	5	0	10
			Validación de Métodos Analíticos	Riesgo	Operativos	Que el titular del registro sanitario no realice la validación de un método no compendiado	Resultados analíticos no confiables	5	4	20	EXTREMA	Aseguramiento y calidad	Detectivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Que el titular del registro sanitario realice una validación incompleta del método	Resultados analíticos no confiables	4	4	16	EXTREMA	Procedimientos formales aplicados	Detectivos	15	5	0	10
			Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)	Riesgo	Operativos	Diferencia de criterios técnicos entre inspectores para clasificación de NC	Sesgo en la emisión de informes técnicos	3	3	9	ALTA	Listas de chequeo	Preventivos	15	5	0	10




Lic. Dra. María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)													Código	FOR - CAL- 35
													Versión	1
													Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO
15	0	0	60	3	3	9	ALTA	Realizar capacitaciones periódicas al personal evaluador. Implementar checklist estandarizado de verificación documental.	Junio	Carmen Portillo - Directora PDIV/ Cristina Leguizamón - Encargada de Funciones Dpto. In vitro	Informe de capacitación. Formulario de control documental	Cantidad de personal evaluador capacitado. Cantidad de expedientes evaluados mediante checklist	Mantener monitoreo continuo y fortalecer periódicamente los controles implementados.	
15	10	0	55	4	3	12	ALTA	Realizar capacitaciones al sector regulado referente al llenado del formulario de Autorización para la compra local de Productos Controlados.	13/8/2026	Qca. Fca. Cynthia Ojeda	Registro de capacitaciones	% de solicitudes observadas= solicitudes observadas x 100/solicitudes evaluados por mes.		
15	10	30	85	3	4	12	ALTA	Llevar un registro de empresas que no validan sus metodologías para aplicar la Resolución N° 175/2026	9/12/2026	DDITT	Planilla digital FOR-DGCC-009 Registro de procedimiento	% de productos analizados con metodología validada	Meta: 90% de productos analizados con metodología validada	
15	10	30	85	2	4	8	ALTA	Verificar que las validaciones recibidas se realicen conforme lo establecido en Resolución N° 175/2026/Capacitación al evaluador en normativa referente a validación	3/8/2026	DDITT	Informe técnico FOR-DGCC-010 / Registro de asistencia a capacitación FOR-DGDP-14			
15	10	30	85	2	3	6	MODERADA	Capacitación del personal en el FOR-DGCC-061 GUÍA DE CLASIFICACIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (DIGITAL)	26/8/2026	DACC	Registro de asistencia a charlas, FOR-DGCC-032 Evaluación del personal técnico de la DGCC.	Calificación: no menor a 3 del criterio "tiene aptitudes para elaborar informes claros, concisos y precisos, que avalen las decisiones, recomendaciones y criterios técnicos-científicos" del FOR-DGCC-032 Evaluación del personal técnico de la DGCC.		


Lic. Dra. Ing. María Eugenia Ferreira
Directora - Dr. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código	FOR - CAL- 35
Versión	1
Vigencia	12/5/2026

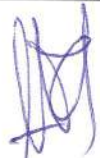
IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(l)os responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
MISIONAL (15)	Certificaciones	Planificar, Organizar, Dirigir y controlar la emisión de los certificados de los registros sanitarios en los diferentes rubros regulados por la DINAVISIA, así como los precios de comercialización en el mercado.	Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)	Riesgo	Operativos	Corrupción o conflictos de interés en inspecciones	Pérdida de confianza institucional	2	3	6	MODERADA	Procedimientos formales aplicados	Preventivos	15	5	0	10
			Certificación para Liberación de Medicamentos	Riesgo	Operativos	Corte suministro de internet	Retraso en las evaluaciones de lote a lote	4	3	12	ALTA	Contingencia y respaldo	Preventivos	0	5	0	0
			Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control	Riesgo	Operativos	Datos no actualizados que produzcan error en la confección del certificado	Certificados erróneos	3	2	6	MODERADA	listas de chequeo	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Plataforma DINAVISAp no cuenta con sistema de Alarma	Emisión fuera de plazo	4	3	12	ALTA	Planilla de certificados emitidos	Preventivos	15	5	15	10
			Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución	Riesgo	Operativos	Datos no actualizados que produzcan error en la confección del certificado	Certificados erróneos	5	2	10	ALTA	listas de chequeo	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Plataforma DINAVISAp no cuenta con sistema de Alarma	Emisión fuera de plazo	4	3	12	ALTA	Planilla de certificados emitidos	Preventivos	15	5	15	10
			Certificación Internacional de Buenas Prácticas de Fabricación y Control	Riesgo	Operativos	Datos no actualizados que produzcan error en la confección del certificado	Certificados erróneos	3	2	6	MODERADA	listas de chequeo	Preventivos	15	5	0	10




Lic. Dra. Ina. María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)													Código	FOR - CAL- 35
													Versión	1
													Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO
15	10	30	85	1	3	3	BAJA	Continuar con los controles implementados	25/05/2026	DACC	Formulario de denuncia ciudadana en el portal de la DINAVISA/Formulario de declaración de conflicto de intereses	Cantidad de denuncias por corrupción recibidas por las inspecciones de BPL realizadas en el año/Verificación de firma de declaración de conflicto de intereses de inspectores en el legajo del personal		
0	0	0	5	4	3	12	ALTA	Contratar a otro proveedor de internet	26/08/2026	DTIC/DGAF	FOR-DP-003 Reporte avance de metas	Cantidad de lote importados evaluados /cantidad de declaraciones ingresadas al correo al año		
15	10	30	85	2	1	2	BAJA	Implementar lista de chequeo	30/6/2026	QF Daniel Pérez, QF Elena Campuzano	FORMULARIO DE REGISTRO DE CERTIFICADOS ANULADOS	CANTIDAD DE CERTIFICADOS RE IMPRESOS		
15	10	30	100	3	2	6	MODERADA	Automatizar en Modulo de Plataforma DINAVISA PY	30/6/2026	QF Daniel Pérez, QF Elena Campuzano	PLATAFORMA DINAVISAPY	CERTIFICADOS EMITIDOS FUERA DE PLAZO		
15	10	30	85	4	1	4	MODERADA	Implementar lista de chequeo	30/6/2026	QF Daniel Pérez, QF Elena Campuzano	FORMULARIO DE REGISTRO DE CERTIFICADOS ANULADOS	CANTIDAD DE CERTIFICADOS RE IMPRESOS		
15	10	30	100	3	2	6	MODERADA	Automatizar en Modulo de Plataforma DINAVISA PY	30/6/2026	QF Daniel Pérez, QF Elena Campuzano	PLATAFORMA DINAVISAPY	CERTIFICADOS EMITIDOS FUERA DE PLAZO		
15	10	30	85	2	1	2	BAJA	Implementar lista de chequeo	30/6/2026	QF Daniel Pérez, QF Elena Campuzano	FORMULARIO DE REGISTRO DE CERTIFICADOS ANULADOS	CANTIDAD DE CERTIFICADOS RE IMPRESOS		





Lic. Dra. M^{te}. María Eugenia Ferrera
 Directora - Dir. de Planificación
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código	FOR - CAL - 35
Versión	1
Vigencia	12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(los) responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
MISIONAL (16)	Certificaciones	Planificar, Organizar, Dirigir y controlar la emisión de los certificados de los registros sanitarios en los diferentes rubros regulados por la DINAVISA, así como los precios de comercialización en el mercado.	Certificación Internacional de Buenas Prácticas de Fabricación y Control	Riesgo	Operativos	Ausencia de sistema informático integrado para la recepción de solicitudes de Inspección de BPFYC Internacional	Emisión fuera de plazo	2	3	6	MODERADA	Planilla de certificados emitidos	Detectivos	15	5	15	10
			Certificación de Aprobación para Importación de Sustancias Controladas	Riesgo	Operativos	Error de tipeo durante la elaboración del certificado	Necesidad de reemisión del documento	2	1	2	BAJA	Personal capacitado	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Falta de presentación de documentos por parte de la empresa	Retraso en la evaluación y emisión del Certificado de Autorización de Importación y Exportación	5	5	25	EXTREMA	Listas de chequeo	Preventivos	15	5	0	10
			Autorización de Ensayo Clínicos	Riesgo	Tecnológicos	Ausencia de sistema informático integrado para la recepción de solicitudes de ensayos clínicos	Afecta en la eficiencia de los procesos	5	4	20	EXTREMA	Contingencia y respaldo	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Pérdida de información de los archivos Críticos	Incumplimiento de plazos	3	4	12	ALTA	Procedimientos formales aplicados	Preventivos	15	5	0	10
			Autorización de Importación de Productos para Uso en Investigación y sus Complementarios	Riesgo	Tecnológicos	Ausencia de sistema informático integrado para la recepción de solicitudes de Importaciones de Productos para Uso en Investigación y sus Complementarios	Afecta en la eficiencia de los procesos	5	4	20	EXTREMA	Contingencia y respaldo	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Pérdida de información de los archivos Críticos	Incumplimiento de plazos	3	4	12	ALTA	Procedimientos formales aplicados	Preventivos	15	5	0	10
			Autorización de Exportación Productos para uso en Investigación y sus Complementarios	Riesgo	Tecnológicos	Ausencia de sistema informático integrado para la recepción de solicitudes de exportación de Productos para Uso en Investigación y sus Complementarios	Afecta en la eficiencia de los procesos	5	4	20	EXTREMA	Contingencia y respaldo	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Pérdida de información de los archivos Críticos	Incumplimiento de plazos	3	4	12	ALTA	Procedimientos formales aplicados	Preventivos	15	5	0	10



Lic. Lúcia Ind. Maria Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planeación

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)														Código	FOR - CAL- 35
														Versión	1
														Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES	
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO	
15	10	30	100	1	2	2	BAJA	Automatizar en Modulo de Plataforma DINAVISAPY	30/6/2026	QF Daniel Pérez, QF Elena Campuzano	PLATAFORMA DINAVISAPY	CERTIFICADOS EMITIDOS FUERA DE PLAZO			
15	10	30	85	1	1	1	BAJA	Revisión minuciosa antes de la impresión del documento	26/5/2026	Directora del área	Registro de correcciones realizadas.	Porcentaje de certificados emitidos sin errores.	La actividad continuará en ejecución		
15	10	30	85	3	3	9	ALTA	Realizar capacitaciones a los regentes de las empresas	9/6/2026	Directora del área	Registro de asistencia	Porcentaje de los regentes capacitados respecto al total registrado			
15	10	30	85	3	4	12	ALTA	Solicitar inclusión del trámite de solicitud de ensayos clínicos en el sistema informático.	A definir	Dirección de Investigación/ Dirección de TIC / Dirección Administrativa	Memorándum de solicitud	Implementación del sistema informático para la evaluación de ensayos clínicos (Si/No)	Sujeto a disponibilidad presupuestaria y aprobación institucional		
15	10	30	85	2	3	6	MODERADA	Solicitar nube para almacenamiento interno	30/6/2026	Dirección de Investigación/ Dirección de TIC	Nube de Almacenamiento	N° de Desvíos en plazos de entrega			
15	10	30	85	3	4	12	ALTA	Solicitar inclusión del trámite de solicitud de Importaciones de Productos para Uso en Investigación y sus Complementarios en el sistema informático.	A definir	Dirección de Investigación/ Dirección de TIC / Dirección Administrativa	Memorándum de solicitud	Implementación del sistema informático para la evaluación de Importaciones y Exportaciones de Elementos de Ensayos Clínicos (Si/No)	Sujeto a disponibilidad presupuestaria y aprobación institucional		
15	10	30	85	2	3	6	MODERADA	Solicitar nube para almacenamiento interno	30/6/2026	Dirección de Investigación/ Dirección de TIC	Nube de Almacenamiento	N° de Desvíos en plazos de entrega			
15	10	30	85	3	4	12	ALTA	Solicitar inclusión del trámite de solicitud de exportación de Productos para Uso en Investigación y sus Complementarios en el sistema informático.	A definir	Dirección de Investigación/ Dirección de TIC / Dirección Administrativa	Memorándum de solicitud	Implementación del sistema informático para la evaluación de Importaciones y Exportaciones de Elementos de Ensayos Clínicos (Si/No)	Sujeto a disponibilidad presupuestaria y aprobación institucional		
15	10	30	85	2	3	6	MODERADA	Solicitar nube para almacenamiento interno	30/6/2026	Dirección de Investigación/ Dirección de TIC	Nube de Almacenamiento	N° de Desvíos en plazos de entrega			



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código FOR - CAL- 35

Versión 1

Vigencia 12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(los) responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
MISIONAL (17)	Certificaciones	Planificar, Organizar, Dirigir y controlar la emisión de los certificados de los registros sanitarios en los diferentes rubros regulados por la DINAVISA, así como los precios de comercialización en el mercado.	Certificación de Comité de Ética.	Riesgo	Tecnológicos	Ausencia de sistema informático integrado para la recepción de solicitudes de comités de ética en investigación.	Afecta en la eficiencia de los procesos	5	4	20	EXTREMA	Contingencia y respaldo	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Pérdida de información de los archivos Críticos	Incumplimiento de plazos	3	4	12	ALTA	Procedimientos formales aplicados	Preventivos	15	5	0	10



Lic. Dra. Ina. María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)													Código	FOR - CAL- 35
													Versión	1
													Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO
15	10	30	85	3	4	12	ALTA	Solicitar inclusión del trámite de solicitud de comités de ética en investigación en el sistema informático.	A definir	Dirección de Investigación/ Dirección de TIC / Dirección Administrativa	Memorándum de solicitud	Implementación del sistema informático para la evaluación de comités de ética en investigación (SI/No)	Sujeto a disponibilidad presupuestaria y aprobación institucional	
15	10	30	85	2	3	6	MODERADA	Solicitar nube para almacenamiento interno	30/6/2026	Dirección de Investigación/ Dirección de TIC	Nube de Almacenamiento	N° de Desvíos en plazos de entrega		




Lic. Dca: Ind. María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código	FOR - CAL- 35
Versión	1
Vigencia	12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(los) responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
MISIONAL (18)	Vigilancia Sanitaria	Garantizar el cumplimiento de las reglamentación y vigilar las actividades sospechosas que puedan traducirse en potenciales riesgos para la salud humana inspeccionando la calidad de los productos y establecimientos dedicados a las actividades relacionadas.	Investigación de Denuncias vinculadas a Productos, Sustancias o Dispositivos Médicos.	Riesgo	Operativos	Recepción de denuncias por vía correo electrónico con información incompleta	Dificulta la investigación y por ende adopción oportuna de medidas sanitarias.	5	4	20	EXTREMA	Procedimientos formales aplicados	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	Tecnológicos	Ausencia de un sistema informático integrado para la recepción, registro y seguimiento de denuncias, que obliga a gestionar los casos mediante herramientas separadas.	Afecta en la eficiencia de los procesos de vigilancia sanitaria.	4	4	16	EXTREMA	Contingencia y respaldo	Preventivos	0	5	0	10
			Monitoreo en Situaciones de Alerta Sanitaria en Medicamentos y Dispositivos Médicos	Riesgo	Operativos	Baja cantidad de reportes de reacciones adversas recibidos por el sistema de farmacovigilancia	Limita la detección oportuna de señales de seguridad, afectar la evaluación de riesgos y la toma de decisiones regulatorias	5	4	20	EXTREMA	Contingencia y respaldo	Preventivos	15	5	0	10




Lic. Dra. Inés María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)												Código		FOR - CAL- 35	
												Versión		1	
												Vigencia		12/5/2026	
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES	
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO	
15	10	30	85	3	3	9	ALTA	Establecer un procedimiento de seguimiento para denuncias recibidas por correo electrónico con información incompleta, realizando hasta dos intentos de contacto dentro de un plazo determinado para solicitar datos complementarios	1/6/2025	Dirección de Post Comercialización	Procedimiento/Planilla Excel de seguimiento	Cantidad de denuncias cerradas por falta de respuesta			
15	10	30	70	3	4	12	ALTA	Solicitar un sistema informático para la gestión de denuncias	A definir	Dirección de Post Comercialización / Dirección de TIC / Dirección Administrativa	Memo de solicitud, informe de respuesta	Implementación del sistema informático para la gestión de denuncias (Sí/No)	Sujeto a disponibilidad presupuestaria y aprobación institucional		
15	10	30	85	4	2	8	ALTA	Implementar capacitaciones dirigidas a profesionales de la salud en hospitales, y enviar personal técnico para la recolección activa de reportes de reacciones adversas	1/6/2026	Dirección de Vigilancia de Tecnologías Sanitarias	Listas de asistencia, Orden de trabajo	Incremento del número de reportes de reacciones adversas recibidos / Número de capacitaciones realizadas / Número de establecimientos visitados	La actividad continuará en ejecución		




Lic. Dra. Ing. Marie Eugenia Ferreira
Directora Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



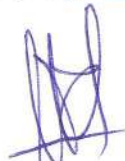
Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código	FOR - CAL- 35
Versión	1
Vigencia	12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(l)os responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
MISIONAL (19)	Vigilancia Sanitaria	Garantizar el cumplimiento de las reglamentación y vigilar las actividades sospechosas que puedan traducirse en potenciales riesgos para la salud humana inspeccionando la calidad de los productos y establecimientos dedicados a las actividades relacionadas.	Monitoreo en Situaciones de Alerta Sanitaria en Medicamentos y Dispositivos Médicos	Riesgo	Estratégicos	Falta de actualización de las disposiciones regulatorias aplicables a dispositivos médicos.	Vacios regulatorios, dificultades en la vigilancia de dispositivos médicos y limitaciones en la aplicación de medidas sanitarias acordes a las disposiciones vigentes.	3	4	12	ALTA	Normas claras y aplicadas	Correctivos	15	5	0	10
			Fiscalización de Comités de Ética en Investigación	Riesgo	Tecnológicos	Ausencia de sistema informático integrado para la recepción de solicitudes de comités de ética en investigación.	Afecta en la eficiencia de los procesos	5	4	20	EXTREMA	Contingencia y respaldo	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Recopilación de la información inadecuada	No cumplimiento de objetivos de la planificación	2	3	6	MODERADA	Seguimiento a cronograma	Preventivos	15	5	0	10
			Fiscalización de Buenas Prácticas Clínicas	Riesgo	Operativos	Perdida de información de los archivos Críticos	Incumplimiento de plazos	3	4	12	ALTA	Procedimientos formales aplicados	Preventivos	15	5	0	10
						Ausencia de sistema informático integrado para la recepción de solicitudes de ensayos clínicos	Afecta en la eficiencia de los procesos	5	4	20	EXTREMA	Contingencia y respaldo	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Recopilación de la información inadecuada	No cumplimiento de objetivos de la planificación	2	3	6	MODERADA	Seguimiento a cronograma	Preventivos	15	5	0	10
						Perdida de información de los archivos Críticos	Incumplimiento de plazos	3	4	12	ALTA	Procedimientos formales aplicados	Preventivos	15	5	0	10




Lic. Dra. Ind. Marie Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)												Código		FOR - CAL- 35	
												Versión		1	
												Vigencia		12/5/2026	
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES	
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO	
15	10	30	85	2	2	4	MODERADA	Revisión y actualización de la normativa de Tecnovigilancia para fortalecer los procesos de vigilancia y monitoreo de dispositivos médicos e productos de diagnostico de uso In Vitro.	1/6/2026	Departamento de Tecnovigilancia/ DGAL	Borrador de la resolución, Memo interdirecciones, Resolución aprobada	Actualización de la normativa de Tecnovigilancia (Si/No)	Sujeto a evaluación técnica, revisión jurídica y aprobación institucional		
15	10	30	85	3	4	12	ALTA	Solicitar inclusión del trámite de solicitud de comités de ética en investigación en el sistema informático.	A definir	Dirección de Investigación/ Dirección de TIC / Dirección Administrativa	Memorándum de solicitud	Implementación del sistema informático para la evaluación de comités de ética en investigación (Si/No)	Sujeto a disponibilidad presupuestaria y aprobación institucional		
15	10	0	55	1	3	3	BAJA	Verificación de cronograma de fiscalización de comités de ética en investigación	30/6/2026	Dirección de Investigación	Formulario de registro	Inspecciones programadas/realizadas por 100%			
15	10	30	85	2	3	6	MODERADA	Solicitar Nube para almacenamiento interno	30/6/2026	Dirección de Investigación/ Dirección de TIC	Nube de Almacenamiento	N° de Desvíos en plazos de entrega			
15	10	30	85	3	4	12	ALTA	Solicitar inclusión del trámite de solicitud de ensayos clínicos en el sistema informático.	A definir	Dirección de Investigación/ Dirección de TIC / Dirección Administrativa	Memorándum de solicitud	Implementación del sistema informático para la evaluación de ensayos clínicos (Si/No)	Sujeto a disponibilidad presupuestaria y aprobación institucional		
15	10	0	55	1	3	3	BAJA	Verificación de cronograma de fiscalización de ensayos clínicos	30/6/2026	Dirección de Investigación	Formulario de registro	Inspecciones programadas/realizadas por 100%			
15	10	30	85	2	3	6	MODERADA	Solicitar Nube para almacenamiento interno	30/6/2026	Dirección de Investigación/ Dirección de TIC	Nube de Almacenamiento	N° de Desvíos en plazos de entrega			




Lic. Dra. M^{te}. María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código	FOR - CAL- 35
Versión	1
Vigencia	12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(los) responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
MISIONAL (20)	Vigilancia Sanitaria	Garantizar el cumplimiento de las reglamentación y vigilar las actividades sospechosas que puedan traducirse en potenciales riesgos para la salud humana inspeccionando la calidad de los productos y establecimientos dedicados a las actividades relacionadas.	Fiscalización de Importaciones y Exportaciones de Elementos de Ensayos Clínicos	Riesgo	Tecnológicos	Ausencia de sistema informático integrado para la recepción de solicitudes de Importaciones y Exportaciones de Elementos de Ensayos Clínicos	Afecta en la eficiencia de los procesos	5	4	20	EXTREMA	Contingencia y respaldo	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Perdida de información de los archivos Críticos	Incumplimiento de plazos	3	4	12	ALTA	Procedimientos formales aplicados	Preventivos	15	5	0	10
			Fiscalización de Destrucción de Productos Remanentes y Complementarios	Riesgo	Tecnológicos	Ausencia de sistema informático integrado para la recepción de solicitudes Destrucción de Productos Remanentes y Complementarios de ensayos clínicos	Afecta en la eficiencia de los procesos	5	4	20	EXTREMA	Contingencia y respaldo	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Perdida de información de los archivos Críticos	Incumplimiento de plazos	3	4	12	ALTA	Procedimientos formales aplicados	Preventivos	15	5	0	10
			Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación y Control	Riesgo	Operativos	Recopilación de la información inadecuada	No cumplimiento de objetivos de la planificación	2	3	6	MODERADA	Seguimiento a cronograma	Preventivos	15	5	0	10
						Posibles ausencias temporales o accidentales de los empleados vinculados al desarrollo de las actividades	No realización de la inspección	3	4	12	ALTA	Lista de Inspectores habilitados	Correctivos	15	5	0	10
						Perdida de información de los archivos Críticos	Incumplimiento de plazos en entrega de informes	3	4	12	ALTA	Procedimientos formales aplicados	Preventivos	15	5	0	10




Lic. Dra. Ind. Maria Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)													Código	FOR - CAL- 35
													Versión	1
													Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO
15	10	30	85	3	4	12	ALTA	Solicitar inclusión del trámite de solicitud de Importaciones y Exportaciones de Elementos de Ensayos Clínicos en el sistema informático.	A definir	Dirección de Investigación/ Dirección de TIC / Dirección Administrativa	Memorándum de solicitud	Implementación del sistema informático para la evaluación de Importaciones y Exportaciones de Elementos de Ensayos Clínicos (Si/No)	Sujeto a disponibilidad presupuestaria y aprobación institucional	
15	10	30	85	2	3	6	MODERADA	Solicitar Nube para almacenamiento interno	30/6/2026	Dirección de Investigación/ Dirección de TIC	Nube de Almacenamiento	N° de Desvíos en plazos de entrega		
15	10	30	85	3	4	12	ALTA	Solicitar inclusión del trámite de solicitud de Destrucción de Productos Remanentes y Complementarios en el sistema informático.	A definir	Dirección de Investigación/ Dirección de TIC / Dirección Administrativa	Memorándum de solicitud	Implementación del sistema informático para la evaluación de Destrucción de Productos Remanentes y Complementarios de Ensayos Clínicos (Si/No)	Sujeto a disponibilidad presupuestaria y aprobación institucional	
15	10	30	85	2	3	6	MODERADA	Solicitar Nube para almacenamiento interno	30/6/2026	Dirección de Investigación/ Dirección de TIC	Nube de Almacenamiento	N° de Desvíos en plazos de entrega		
15	10	0	55	1	3	3	BAJA	Verificación de cronograma	30/6/2026	DGI/DIPS	Formulario de registro	Inspecciones programadas/realizadas por 100%	Calendario de inspecciones FOR-DGI-03	
15	10	30	85	3	2	6	MODERADA	Actualización de lista de inspectores habilitados con alcance	30/6/2026	DGI/DIPS	Formulario de registro	Cantidad de Inspecciones re calendarizadas	Calendario de inspecciones FOR-DGI-03	
15	10	30	85	2	3	6	MODERADA	Utilización de Nube para almacenamiento	30/6/2026	DGI/DIPS	Nube de Almacenamiento	N° de Desvíos en plazos de entrega	Archivo de almacenamiento de informes	20



Lic. Dra. Ind. Maria Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código	FOR - CAL- 35
Versión	1
Vigencia	12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(l)os responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
MISIONAL (21)	Vigilancia Sanitaria	Garantizar el cumplimiento de las reglamentación y vigilar las actividades sospechosas que puedan traducirse en potenciales riesgos para la salud humana inspeccionando la calidad de los productos y establecimientos dedicados a las actividades relacionadas.	Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución	Riesgo	Operativos	Recopilación de la información inadecuada	No cumplimiento de objetivos de la planificación	2	3	6	MODERADA	Seguimiento a cronograma	Preventivos	15	5	0	10
						Posibles ausencias temporales o accidentales de los empleados vinculados al desarrollo de las actividades	No realización de la inspección	3	4	12	ALTA	Lista de Inspectores habilitados	Correctivos	15	5	0	10
						Perdida de información de los archivos Críticos	Incumplimiento de plazos en entrega de informes	3	4	12	ALTA	Procedimientos formales aplicados	Preventivos	15	5	0	10
			Supervisión de Sustancias Controladas de Importación y Exportación	Riesgo	Operativos	Incumplimiento de la empresa en el horario establecido para la inspección	Retraso en la validación del Acta de xx	3	2	6	MODERADA	Seguimiento a cronograma	Correctivos	0	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Falta de presentación de documentos por parte de la empresa	Retraso en la evaluación para la aprobación en la plataforma Pen Online	4	4	16	EXTREMA	Listas de chequeo	Preventivos	15	5	0	10
			Administración de Donación de Productos derivados del Cannabis	Oportunidad	Estratégicos	Existencia de un marco regulatorio, un Programa Nacional, entidades licenciatarias que entregan las donaciones y profesionales médicos que redactan las recetas	Disponibilidad de la medicación para los pacientes inscriptos en el PROINCUMEC	1	2	2	BAJA	Seguimiento de la disponibilidad de la medicación para los pacientes inscriptos en el PROINCUMEC	Preventivos	15	5	0	10
			Supervisión del estudio e Investigación del Cannabis	Oportunidad	Estratégicos	Existencia de un marco regulatorio y un Programa Nacional	Posibilidad de dar respuesta a investigadores que presenten proyectos para desarrollar ensayos clínicos	1	2	2	BAJA	Procedimientos formales aplicados	Preventivos	15	5	0	10



Lic. Mariana Eugenia Ferrer
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)														Código	FOR - CAL - 35
														Versión	1
														Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES	
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO	
0	0	0	30	1	3	3	BAJA	Verificación de cronograma	30/6/2026	DGI/DIPS	Formulario de registro	Inspecciones programadas/realizadas por 100%	Calendario de inspecciones FOR-DGI-03		
15	10	30	85	3	2	6	MODERADA	Actualización de lista de inspectores habilitados con alcance	30/6/2026	DGI/DIPS	Formulario de registro	Cantidad de inspecciones re calendarizadas	calendario de inspecciones FOR-DGI-03		
15	10	30	85	2	3	6	MODERADA	Utilización de Nube para almacenamiento	30/6/2026	DGI/DIPS	Nube de Almacenamiento	N° Desvíos en plazos de entrega	Archivo de almacenamiento de informes		
15	10	0	40	3	2	6	MODERADA	Emitir comunicado sobre agendamiento para la inspección de pre exportación	26/5/2026	Directora del área	Comunicado	Porcentaje de inspecciones de pre exportación agendadas dentro del plazo establecido.			
15	10	30	85	3	3	9	ALTA	Realizar capacitaciones a los regentes de las empresas	6/9/2026	Directora del área	Registro de asistencia	Porcentaje de los regentes capacitados respecto al total registrado			
15	10	30	85	1	2	2	BAJA	Solicitud constante a los licenciarios para el suministro oportuno de medicamento para los pacientes inscriptos en el PROINCUMEC	Permanente	PROINCUMEC	Ley N° 6007/2017 Art. 2 Inciso c; Art. 7 // Decreto 9303 Art. 16 // Resolución DNVS N° 61/2021	Cantidad de medicamentos entregados a pacientes inscriptos	Sujeto a donaciones de los licenciarios		
15	10	30	85	1	2	2	BAJA	Asistencia a investigadores que presenten proyectos para desarrollar ensayos clínicos	Permanente	PROINCUMEC	Resolución DINAVISA N° 488/2025	Cantidad de informes recibidos de los resultados obtenidos en el uso medicinal de los derivados del Cannabis	Sujeto a indicaciones de los profesionales médicos		




Lic. Dra. Mdo. María Eugenia Farrela
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

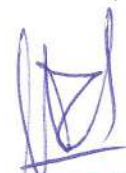
Código FOR - CAL- 35

Versión 1

Vigencia 12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(l)os responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
MISIONAL (22)	Vigilancia Sanitaria	Garantizar el cumplimiento de las reglamentación y vigilar las actividades sospechosas que puedan traducirse en potenciales riesgos para la salud humana inspeccionando la calidad de los productos y establecimientos dedicados a las actividades relacionadas.	Plan de Vigilancia Sanitaria Post-Comercialización	Riesgo	Operativos	Conservación de productos en cuarentena dentro de los establecimientos inspeccionados bajo custodia del establecimiento	manipulación y comercialización no autorizada, alteración o pérdida de trazabilidad de los productos, incumplimiento de las medidas sanitarias dispuestas	5	4	20	EXTREMA	Procedimientos formales aplicados	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Insuficiente cobertura de fiscalizaciones	Menor detección de resultados fuera de especificaciones	4	4	16	EXTREMA	Seguimiento a cronograma	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Corrupción o conflictos de interés en inspecciones	Pérdida de confianza institucional	2	3	6	MODERADA	Procedimientos formales aplicados	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Falta de espacio en el depósito con adecuado control de temperatura, humedad.	Alteración de las características de los productos muestreados y afectación de los procesos de vigilancia sanitaria.	4	5	20	EXTREMA	Contingencia y respaldo	Preventivos	15	5	0	10




Lic. María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)												Código		FOR - CAL- 35	
												Versión		1	
												Vigencia		12/5/2026	
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES	
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO	
15	10	30	85	4	3	12	ALTA	Procedimentar el seguimiento de productos dejados bajo custodia en establecimientos, solicitando evidencia fotográfica a través de correo institucional dentro de plazos establecidos	1/7/2026	Dirección de Post Comercialización	Procedimiento aprobado	Cantidad de seguimiento realizado			
15	10	30	85	2	4	8	ALTA	Optimizar el uso de móviles institucionales coordinando actividades con otras direcciones	25/5/2026	DDITT	Planilla digital FOR-DGCC-009 Registro de procedimiento	Cantidad de fiscalizaciones realizadas/Cantidad de fiscalizaciones programadas *100			
15	10	30	85	1	3	3	BAJA	Continuar con los controles implementados	25/5/2026	DDITT	Formulario de denuncia ciudadana en el portal de la DINAUSA/Formulario de declaración de conflicto de intereses	Cantidad de denuncias por corrupción recibidas por las fiscalizaciones realizadas en el año/Verificación de firma de declaración de conflicto de intereses de inspectores en el legajo del personal			
15	10	30	85	3	3	9	ALTA	Ampliación del depósito para el resguardo de productos muestreados bajo condiciones adecuadas de almacenamiento	A definir	Dirección de Post Comercialización / Dirección Administrativa	Memo de solicitud	Ampliación del depósito realizada (Si/No)	Sujeto a disponibilidad presupuestaria y aprobación institucional		

22




Lic. Dra. M. Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código FOR - CAL - 35

Versión 1

Vigencia 12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES

(9) ANÁLISIS DEL RIESGO
RIESGO INHERENTE

(12) ANÁLISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES

(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(los) responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
MISIONAL (23)	Vigilancia Sanitaria	Garantizar el cumplimiento de las reglamentación y vigilar las actividades sospechosas que puedan traducirse en potenciales riesgos para la salud humana inspeccionando la calidad de los productos y establecimientos dedicados a las actividades relacionadas.	Inspección de Rutina de Establecimientos (farmacias y empresas comercializadoras de dispositivos médicos).	Riesgo	Tecnológicos	Falta de herramientas tecnológicas portátiles (dispositivos móviles e impresoras) que permitan digitalizar la elaboración y emisión de actas durante las inspecciones in situ	errores de transcripción y demoras en el procesamiento.	5	3	15	EXTREMA	Procedimientos formales aplicados	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Dotación vehicular insuficiente para cubrir la demanda operativa de inspecciones	Retraso o incumplimiento de inspecciones programadas y disminución de la capacidad operativa.	5	5	25	EXTREMA	Contingencia y respaldo	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Dotación vehicular insuficiente para cubrir la demanda operativa de inspecciones.	Retraso o incumplimiento de inspecciones programadas y disminución de la capacidad operativa.	5	5	25	EXTREMA	Contingencia y respaldo	Preventivos	0	5	0	10
			Fiscalización y uso Racional de Productos para la Salud	Riesgo	Operativos	Lista de distribución de notas informativas de seguridad con cobertura insuficiente, que no incluye a todas las sociedades científicas, establecimientos y actores del sistema de farmacovigilancia	Limita el conocimiento oportuno de información relevante por parte de profesionales de la salud, establecimientos y población en general.	4	3	12	ALTA	Procedimientos formales aplicados	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Notificaciones de reacciones adversas incompletas o con escasa información (deficiencia en la calidad)	Dificulta la evaluación adecuada de los casos individuales, la detección de señales de seguridad y la adopción oportuna de medidas regulatorias	5	4	20	EXTREMA	Contingencia y respaldo	Preventivos	15	5	0	10



Lic. Ind. María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)													Código	FOR - CAL- 35
													Versión	1
													Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO
15	10	30	85	4	2	8	ALTA	Incorporación de impresoras portátiles para fortalecer la elaboración y emisión de actas digitales en procedimientos de inspección.	A definir	Dirección de Post Comercialización / Dirección Administrativa	Memo de solicitud de compra	Cantidad de impresoras portátiles adquiridas / % de actas emitidas digitalmente durante inspecciones	Sujeto a disponibilidad presupuestaria y aprobación institucional	
15	10	30	85	4	3	12	ALTA	Habilitar un objeto de gasto para la contratación de móviles conforme a las necesidades operativas que se presenten en el día	A definir	Dirección de Post Comercialización y Dirección de vigilancia y tecnología sanitaria/ Dirección Administrativa	Memo de solicitud	Habilitación del objeto de gasto realizada (Si/No) / Cantidad de servicios de transporte contratados	Sujeto a disponibilidad presupuestaria y aprobación institucional	
15	10	30	70	4	4	16	EXTREMA	Licitación una empresa de transporte para el traslado de inspectores y apoyo a las actividades de vigilancia sanitaria	A definir	Dirección de Post Comercialización y Dirección de vigilancia y tecnología sanitaria/ Dirección Administrativa	Pliego de bases y condiciones de la licitación, memo, lista de proveedores, certificados de destrucción	Contratación de empresa de transporte realizada (Si/No) / Cantidad de inspecciones programadas ejecutadas con apoyo de transporte en el mes	Sujeto a disponibilidad presupuestaria y aprobación institucional	
15	10	30	85	2	2	4	MODERADA	Ampliar la lista de difusión del correo para incluir a mas sociedades científicas, establecimientos y otros actores del sistema de farmacovigilancia	20/6/2026	Dirección de vigilancia y tecnología sanitaria	Lista de difusión	Cantidad de notas informativas difundidas		
15	10	30	85	4	3	12	ALTA	Mejorar la calidad de las notificaciones de reacciones adversas mediante capacitaciones en hospitales realizados por personal de DINAVISA, y socialización del instructivo de llenado a los notificadores	1/6/2026	Dirección de vigilancia y tecnología sanitaria	Listas de asistencia, Orden de trabajo	Reducción de notificaciones con información insuficiente	La acción continuará en ejecución, considerando que la mejora en la calidad de las notificaciones requiere un proceso gradual de aprendizaje por parte de los notificadores. Los resultados esperados no son inmediatos.	



[Handwritten signature]
Lic. Micaela María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código

FOR - CAL - 35

Versión

1

Vigencia

12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES

(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE

(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES

(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(l)os responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
MISIONAL (24)	Vigilancia Sanitaria	Garantizar el cumplimiento de las reglamentación y vigilar las actividades sospechosas que puedan traducirse en potenciales riesgos para la salud humana inspeccionando la calidad de los productos y establecimientos dedicados a las actividades relacionadas.	Control de Precios y Registros Sanitarios	Riesgo	Operativos	Error en la evaluación de solicitud de fijación de precio de medicamentos	Verificación errónea de los requisitos presentados durante la solicitud de fijación de precios de medicamentos.	3	3	9	ALTA	listas de chequeo.	Correctivos	15	5		10
			Control de Promoción y Publicidad de Productos Sanitarios	Riesgo	Tecnológicos	Falta de recursos tecnológicos (líneas corporativas y servicio de TV por cable) para el monitoreo sistemático de publicidad de productos sanitarios en medios masivos y digitales.	Dificulta la detección oportuna de incumplimientos regulatorios referente a la publicidad y promoción	5	4	20	EXTREMA	Contingencia y respaldo	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	Tecnológicos	Carencia de dispositivos electrónicos institucionales asignados específicamente a las tareas de seguimiento de denuncias y monitoreo de contenidos publicitarios, lo que genera dependencia de equipos personales del personal.	Dificultad en el seguimiento oportuno de denuncias y reportes, y monitoreos relacionados con publicidad de productos sanitarios.	5	4	20	EXTREMA	Contingencia y respaldo	Preventivos	15	5	0	10
			Seguimiento del Plan de Vigilancia de Post-Comercialización	Riesgo	Tecnológicos	Dependencia de una única conexión de internet sin sistema de respaldo o contingencia, que expone a la institución a interrupciones operativas ante fallas del proveedor principal	Interrupciones en las actividades institucionales y afectación de la continuidad operativa.	5	4	20	EXTREMA	Contingencia y respaldo	Preventivos	0	5	0	10
				Riesgo	Tecnológicos	Ausencia de un sistema de backup de datos de vigilancia por falta de implementación de un sistema informático institucional para resguardo documental	Pérdida, filtración o acceso no autorizado a información sensible, afectando la trazabilidad y confidencialidad de los procesos.	3	5	15	EXTREMA	Contingencia y respaldo	Preventivos	0	5	0	10
			Fiscalización de Retiro de Productos del Mercado	Riesgo	Operativos	Inexistencia de un mecanismo institucional habilitado para la compra controlada de productos regulados con fines de verificación sanitaria	Afecta la capacidad de investigación y obtención de evidencias.	5	3	15	EXTREMA	Contingencia y respaldo	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Falta de adquisición de equipos de monitoreo de temperatura (dataloggers) para el traslado de productos termosensibles durante actividades de inspección	Compromete la conservación, estabilidad y calidad de los productos durante su transporte.	5	4	20	EXTREMA	Contingencia y respaldo	Preventivos	15	5	0	10



[Firma]
Lic. Ing. María Eugenia Ferreira

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)														Código	FOR - CAL- 35
														Versión	1
														Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES	
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO	
15	10	30	85	2	2	4	MODERADA	Reuniones de seguimiento. Capacitación técnica al evaluador.	junio	Nidia Espinola - Jefa del Dpto. de Fijación de precios	Informe de evaluación - Plataforma DINAVISA. Acta de Reuniones. Seguimiento de capacitaciones	Cantidad de evaluación de solicitudes de fijación de precios aprobadas			
15	10	30	85	4	2	8	ALTA	Solicitar la adquisición de tarjetas SIM y la contratación de servicio de televisión por cable para fortalecer las actividades de monitoreo	A definir	Dirección de Post Comercialización / Dirección Administrativa	Memo de solicitud	Disponibilidad de líneas corporativas y servicio de monitoreo implementado (Si/No)	Sujeto a disponibilidad presupuestaria y aprobación institucional		
15	10	30	85	3	3	9	ALTA	Compra de dispositivos electrónicos (celulares y televisor) para uso corporativo en actividades de vigilancia sanitaria, monitoreo de publicidades y seguimiento de denuncias	A definir	Dirección de Post Comercialización y Dirección de vigilancia y tecnología sanitaria/ Dirección Administrativa	Memo de solicitud	Adquisición de dispositivos electrónicos realizada (Si/No) / Cantidad seguimiento de reportes o denuncias realizados por medios electrónicos	Sujeto a disponibilidad presupuestaria y aprobación institucional		
15	10	30	70	4	3	12	ALTA	Gestionar la contratación e implementación de un servicio de internet de respaldo para garantizar la continuidad operativa de las actividades de vigilancia sanitaria	A definir	Dirección de Post Comercialización / Dirección de TIC / Dirección Administrativa	Memo de solicitud, informe respuesta	Implementación del servicio de internet de respaldo (Si/No)	Sujeto a disponibilidad presupuestaria y aprobación institucional		
15	10	30	70	3	4	12	ALTA	Solicitar un sistema informático de almacenamiento y trabajo seguro como Google Workspace vs Microsoft 365	A definir	Dirección de Post Comercialización / Dirección de TIC / Dirección Administrativa	Memo de solicitud, informe de respuesta	Implementación del sistema informático seguro para almacenamiento documental	Sujeto a disponibilidad presupuestaria y aprobación institucional		
15	10	30	85	4	2	8	ALTA	Seguimiento al plan de caja destinado a la adquisición de productos regulados por la DINAVISA	1/6/2026	Dirección de Post Comercialización / Dirección Administrativa	Procedimiento aprobado, Memo de respuesta	Habilitación de caja para su uso (Si/No)	Sujeto a disponibilidad presupuestaria y aprobación institucional		
15	10	30	85	3	4	12	ALTA	Adquirir equipos de control de conservación (datalogger) para el traslado de productos que requieren cadena de frío durante las actividades de vigilancia sanitaria	A definir	Dirección de Post Comercialización / Dirección Administrativa	Memo de solicitud	Adquisición de equipos, Base de datos de datalogger	Sujeto a disponibilidad presupuestaria y aprobación institucional		




 Lic. Qca. Ing. Mónica Eugenia Ferreira
 Directora de Planificación



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código FOR - CAL- 35

Versión 1

Vigencia 12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES

(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE

(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES

(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(los) responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
APOYO (25)	Gestión Administrativa Financiera	Administrar de manera eficaz y eficiente los recursos asignados a la Institución para el cumplimiento de su misión institucional.	Planificación y Programación Presupuestaria	Riesgo	Financieros	Omisión de objeto de gasto dentro de la planificación presupuestaria	Falta de disponibilidad presupuestaria	4	3	12	ALTA	Controles de gestión - Políticas claras aplicadas	Preventivos	15	5		10
			Modificación y Transferencia Presupuestaria	Riesgo	Financieros	Exceder el presupuesto	Recursos insuficientes	3	2	6	MODERADA	Controles de gestión - Políticas claras aplicadas	Detectivos	15	5		10
			Evaluación y Control Presupuestario	Riesgo	Financieros	Seguimiento insuficiente de la ejecución presupuestaria	toma de decisiones basada en información presupuestaria desactualizada	3	2	6	MODERADA	Controles de gestión - Políticas claras aplicadas	Preventivos	15	5		10
			Ingresos	Riesgo	Financieros	Deficiencias en el control e identificación de ingresos ocasionados por un obsoleto sistema de servicio digital del banco estatal	Retrasos en la conciliación bancaria	4	2	8	ALTA	Controles de gestión - Políticas claras aplicadas	Preventivos	15	5		10
			Pagos	Riesgo	Financieros	Documentación incompleta para la gestión y autorización de pagos	Demoras en el procesamiento de pagos	5	1	5	MODERADA	Controles operativos - lista de chequeo	Preventivos	15	5		10
			Caja Chica	Riesgo	Financieros	Exceder el presupuesto	Recursos insuficientes	3	2	6	MODERADA	Controles de gestión - Políticas claras aplicadas	Detectivos	15	5		10
			Viáticos	Riesgo	Financieros	Aplicación incorrecta de la normativa vigente	Asignación inadecuada de viáticos	4	2	8	ALTA	Controles operativos - segregación de funciones	Preventivos	15	5		10
			Registro contables	Riesgo	Financieros	Retrasos en el registro de las operaciones financieras	Demora en la obtención de información financiera	5	1	5	MODERADA	Controles de gestión - Evaluación del desempeño	Preventivos	15	5		10
			Conciliaciones	Riesgo	Financieros	Retraso en la revisión de los extractos bancarios	Demora en la identificación de los ingresos de los diferentes medios de cobranzas	3	2	6	MODERADA	Controles de gestión - Políticas claras aplicadas	Preventivos	15	5		10
			Elaboración de Informes	Riesgo	Financieros	Retraso en la recopilación, revisión y consolidación de la información	Presentación extemporánea de los informes	3	2	6	MODERADA	Controles de gestión - Políticas claras aplicadas	Preventivos	15	5		10



Lic. Dra. Ind. María Eugenia Ferreira

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)													Código	FOR - CAL- 35
													Versión	1
													Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO
15	10	30	85	3	2	6	MODERADA	Conformar una comisión para la supervisión y planificación de recursos institucionales	Anual	Lic. Teresa Fariña	Planilla de asistencia	Número de reuniones de comité de suministros público	El comité se encuentra operativo con la entrada en vigencia de la Resolución DINAISA N° 66/2024.	
15	10	30	85	2	1	2	BAJA	Reuniones de seguimiento	Mensual	Lic. Teresa Fariña - C.P. Víctor Giménez	Planilla de asistencia	Número de reuniones	Se realizaron reuniones de seguimientos	
15	10	30	85	2	1	2	BAJA	Reportes de ejecución presupuestaria, realizando el seguimiento de los niveles de ejecución y disponibilidad de créditos	Mensual	C.P. Víctor Giménez - C.P. Rosa Miranda	Reporte presupuestario	Numero de reportes	se emiten reportes	
15	10	30	85	2	2	4	MODERADA	Gestión de apertura de cuenta bancaria en una entidad financiera con plataforma tecnológica mas eficiente, que permita la generación de reportes oportunos y claros para la correcta identificación y trazabilidad de transacciones.	Mensual	C.P. Víctor Giménez - María José Ortiz	Informe de Recaudación	cuenta bancaria habilitada	A la fecha se cuenta con dos cuentas bancarias para los depósitos de recaudaciones	
15	10	30	85	3	1	3	BAJA	Desarrollar check list de control de documentos	Por expediente	Lic. Claudia Ojeda - C.P. Víctor Giménez	Informe de pagos	número de informe	se realizan los comprobantes de pago por expedientes de proveedores	
15	10	30	85	2	1	2	BAJA	Reuniones de seguimiento	Mensual	Lic. Teresa Fariña - C.P. Víctor Giménez	Planilla de asistencia	Número de reuniones	Se realizaron reuniones de seguimientos	
15	10	30	85	2	2	4	MODERADA	Implementación de control de doble verificación por parte de responsables distintos en los procesos críticos.	Por expediente	C.P. Víctor Giménez - C.P. Rosa Miranda	Informe de viajes	Número de informe	se realizaron informes	
15	10	30	85	1	3	3	BAJA	Monitoreo periódico de los estados financieros	Quincenal	C.P. Víctor Giménez - C.P. Carina Gil	Reporte Contable	Registro contable realizo	a la fecha se realizan las registraciones contables establecidas en normativa	
15	10	30	85	2	1	2	BAJA	Formulario de control de Ingresos	Diario	C.P. Víctor Giménez - María José Ortiz	Formulario de ingresos	Numero de Formulario	se realizaron formularios de ingresos	
15	10	30	85	2	1	2	BAJA	Implementación de cronograma de seguimiento de informes	Por evento	C.P. Víctor Giménez - C.P. Rosa Miranda	Cronograma de presentación de informe	numero de informes	a la fecha se encuentra en periodo de elaboración	





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código	FOR - CAL- 35
Versión	1
Vigencia	12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(los) responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
APOYO (26)	Gestión Administrativa Financiera	Administrar de manera eficaz y eficiente los recursos asignados a la Institución para el cumplimiento de su misión institucional.	Rendición de cuentas	Riesgo	Financieros	Documentación incompleta y/o inconsistente	Devolución de expedientes para corrección	5	1	5	MODERADA	Controles operativos - lista de chequeo	Preventivos	15	5		10
			Ingreso de Bienes Patrimoniales	Riesgo	Financieros	Demora en el registro y actualización de los bienes patrimoniales ingresados a la institución	Desactualización temporal de los registros patrimoniales	3	2	6	MODERADA	Controles de gestión - Políticas claras aplicadas	Preventivos	15	5		10
			Inventario de Bienes Patrimoniales	Riesgo	Financieros	Ausencia de un sistema informático para la gestión del patrimonio institucional	Información patrimonial desactualizada,	4	2	8	ALTA	Controles operativos - Registro controlado	Preventivos	15	5		10
			Bajas de Bienes Patrimoniales	Riesgo	Financieros	Falta de identificación oportuna de los bienes que se encuentran en desuso o en condiciones de ser dados de baja	Desactualización de los registros patrimoniales	3	2	6	MODERADA	Controles de gestión - Políticas claras aplicadas	Preventivos	15	5		10
			Movimiento de Bienes Patrimoniales	Riesgo	Financieros	Ausencia de un sistema informático para la gestión del patrimonio institucional	Información patrimonial desactualizada,	3	2	6	MODERADA	Controles operativos - Registro controlado	Preventivos	15	5		10
			Subastas de Bienes Patrimoniales	Riesgo	Financieros	Falta de coordinación y seguimiento oportuno de las etapas requeridas para la realización de la subasta	Demora en la disposición de los bienes y en la percepción de los recursos provenientes de la subasta	3	2	6	MODERADA	Seguimiento al plan estratégico y operativo	Detectivos	15	5		10
			Administración de Contratos de bienes y servicios	Riesgo	Financieros	Incumplimiento contractual por parte del proveedor	Retraso en la provisión de bienes y servicios	3	2	6	MODERADA	Verificación de cronogramas contractuales	Detectivos	15	5		10
			Administración de Bienes e Insumos	Riesgo	Financieros	Incumplimiento en la entrega del bien	Retraso en la entrega	4	1	4	MODERADA	Procedimientos formales aplicados	Detectivos	15	5		10
			Administración de Combustibles	Riesgo	Financieros	Insuficiencia de recursos humanos para realizar el control adecuado del combustible	Debilitamiento del control interno	4	3	12	ALTA	Registro controlado	Preventivos	15	5	0	10




Lic. Dra. Ind. María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)													Código	FOR - CAL - 35
													Versión	1
													Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO
15	10	30	85	3	1	3	BAJA	Desarrollar check list de control de documentos	Por expediente	C.P. Víctor Giménez - C.P. Carina Gil	Informe de Rendiciones	numero de informe	en implementación de los formularios de rendición de cuentas establecido en normativa	
15	10	30	85	2	1	2	BAJA	formulario de incorporación de bienes	Por evento	C.P. Víctor Giménez - Ing. Victoria Ojeda	Formulario de Incorporación	Numero de formularios	A la fecha se procede a la actualización de los formularios establecidos por normativa en formato Excel	
15	10	30	85	3	1	3	BAJA	Implementación de planillas Excel para el registro y control de bienes patrimoniales	Por evento	C.P. Víctor Giménez - Ing. Victoria Ojeda	Reporte Patrimonial	reporte patrimonial	A la fecha se procede a la actualización de los formularios establecidos por normativa en formato Excel	
15	10	30	85	2	1	2	BAJA	Verificación e identificación de bienes en desuso o en condiciones de baja	Anual	C.P. Víctor Giménez - Ing. Victoria Ojeda	Reporte Patrimonial	Reporte Patrimonial	A la fecha se encuentra en la etapa de verificación de bienes	
15	10	30	85	2	1	2	BAJA	Implementación de planillas Excel para el registro y control de bienes patrimoniales	Por evento	C.P. Víctor Giménez - Ing. Victoria Ojeda	Reporte Patrimonial	Reporte Patrimonial	A la fecha se procede a la actualización de los formularios establecidos por normativa en formato Excel	
15	10	30	85	2	1	2	BAJA	Coordinar y realizar el seguimiento de las etapas del proceso de subasta, a fin de asegurar su ejecución oportuna conforme a la programación establecida.	Por evento	C.P. Víctor Giménez - Ing. Victoria Ojeda	Actas de subasta	Numero de actas	A la fecha se encuentra en etapa de elaboración	
15	10	30	85	2	1	2	BAJA	Elaborar informes periódicos sobre el estado de ejecución de los contratos	Mensual	Claudia Ojeda - Nelson Villalba - Raúl Britez	Informes	Planilla de proveedores	Se elaboran informes sobre el nivel de cumplimiento de los proveedores, identificando oportunamente posibles retrasos o incumplimientos	
15	10	30	85	2	1	2	BAJA	Implementar planilla de seguimiento	Mensual	Nelson Villalba	Informes	Planilla de Inventario	Se realizan controles mensuales que guarda relación al inventario de bienes que obran en el depósito de suministros	
15	10	30	85	3	1	3	BAJA	Implementar segregación de funciones	Mensual	Raúl Britez	Informes	Número de informes	Se realiza la descarga del informe del sistema de flota de petropar	




Lic. Dra. Ind. María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código

FOR - CAL- 35

Versión

1

Vigencia

12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(l)os responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
APOYO (27)	Gestión Administrativa Financiera	Administrar de manera eficaz y eficiente los recursos asignados a la Institución para el cumplimiento de su misión institucional.	Administración de Servicios Generales	Riesgo	Financieros	Incumplimiento del mantenimiento preventivo de edificios y equipos	Interrupción de servicios, incremento de costos correctivos y deterioro de infraestructura	4	3	12	ALTA	Supervisión de servicios tercerizados	Correctivo	15	5		10
			Planificación del Plan Anual de Contrataciones	RIESGO	operativos	Deficiente planificación de necesidades	incumplimiento de objetivos institucionales	1	2	2	BAJA	Monitoreo de riesgos	Preventivos	15	5		10
			Elaboración de Pliego, Bases y Condiciones	RIESGO	Financieros	Requisitos mal definidos	Retrasos en adjudicación	5	4	20	EXTREMA	seguimiento a cronograma	Preventivos	15	5	0	10
			Ejecución de Llamados	RIESGO	Financieros	Presupuesto insuficiente	Demora en proceso de licitación	2	3	6	MODERADA	seguimiento a cronograma	Preventivos	15	5	0	10
			Formalización de Contratos	RIESGO	Financieros	Presupuesto insuficiente	Retraso para firma de contrato, demora en la recepción de insumos	2	3	6	MODERADA	Seguimiento a cronograma	Preventivos	15	5	15	10



Lic. Dra. Ina. María Eugenia Ferreira
Directora: Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)													Código	FOR - CAL- 35
													Versión	1
													Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO
15	10	30	85	3	1	3	BAJA	Elaborar e implementar un Plan Anual de Mantenimiento Preventivo de edificios, instalaciones y equipos	Mensual	Raúl Britez	Cronograma de Mantenimientos	Ordenes de trabajo e informes de mantenimientos	Se realizan inspecciones periódicas de edificios, instalaciones y equipos mediante listas de verificación, registrando las necesidades de mantenimiento detectadas y efectuando seguimiento hasta su atención	
15	10	30	85	2	1	2	BAJA	Elaborar un plan de verificación de las solicitudes recepcionada para carga de pac	anual	Miguel León	informes	numero de verificación	Ninguna	
15	10	30	85	4	3	12	ALTA	Implementar lista de verificación (checklist) legal, técnica y administrativa	Semanal	Damaris Cristaldo	Informes	Número de informes	Ninguna	
15	10	30	85	1	2	2	BAJA	Implementar lista de verificación (checklist) legal, técnica y administrativa	por proceso de llamado	Rubén Colmán	solicitud	numero de solicitud	Ninguna	
15	0	30	90	1	2	2	BAJA	Implementar lista de verificación (checklist) legal, técnica y administrativa	por cada contrato que será firmado	Víctor Sánchez	solicitud	numero de solicitud	Ninguna	



Lic. Dra. Ing. María Eugenia Ferreira
Directora - D. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código

FOR - CAL - 35

Versión

1

Vigencia

12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES

(9) ANÁLISIS DEL RIESGO
RIESGO INHERENTE

(10) DESCRIPCION DEL
CONTROL

(11)
CLASIFICACION DEL
CONTROL

(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES

(1) TIPO DE
PROCESO

(2)
MACROPROCESO

(3) OBJETIVO

(4) SUBPROCESO

(5) RIESGO /
OPORTUNIDAD

(6) CLASIFICACIÓN

(7) CAUSA

(8) CONSECUENCIA

PROBABILIDAD

IMPACTO

CALIFICACION

ZONA DE RIESGO

¿Existen manuales,
instructivos o
procedimientos para
el manejo del
control?
15

¿Está(n) definido(s)
el(los)
responsable(s) de la
ejecución del
control y del
seguimiento?
5

¿El control
es automático?
15

¿El control
es manual?
10

APOYO (28)

Gestión del Talento
Humano

Gestionar las políticas
de administración y
desarrollo del talento
humano, a fin de
contar con servidores
públicos competentes
para el desempeño de
sus funciones y
contribuir, al
cumplimiento de los
fines de la institución.

Administración del
Legajo del Personal

Riesgo

Operativos

Causa de extravío de legajo:
ausencia de copias de
seguridad digitales

Pérdida del historial laboral

3

4

12

ALTA

Tablero de Control

Detectivos

15

5

15

0

Riesgo

Operativos

Causa de desactualización
de legajo: falta de
obligatoriedad para reportar
cambios de datos críticos
del personal

Errores en la certificación de
datos laborales

4

2

8

ALTA

Tablero de Control

Detectivos

15

5

0

10

Riesgo

Operativos

Causa de no transferir los
salarios en la fecha
estipulada: Reportes de
asistencia tardíos

Salarios procesados a
destiempo

2

5

10

ALTA

Políticas claras aplicables

Preventivos

15

5

15

0

Riesgo

Operativos

Causa de liquidar montos
incorrectos a los empleados:
Reportes de asistencia con
errores

Sanciones por parte del Órgano
de Control

3

4

12

ALTA

Lista de chequeo

Detectivos

15

5

15

0

Riesgo

Operativos

Causa de omisión de
rubrica: recepción de
permisos sin las debidas
firmas de autorización.

Usufructo de permisos sin el
consentimiento del superior
inmediato

2

2

4

MODERADA

Verificación de firmas

Detectivos

15

5

15

0

Riesgo

Operativos

Causa de recepción de
permisos con datos
incorrectos: falta de control
previo del llenado correcto
del formulario de permiso

Inconsistencias entre los datos
del formulario y documentación
de respaldo

2

3

6

MODERADA

Personal capacitado

Preventivos

15

5

0

10



Lic. Dra. Ingrid Eugenia Ferreira
Directora - D. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)												Código		FOR - CAL- 35	
												Versión		1	
												Vigencia		12/5/2026	
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES	
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO	
15	10	0	60	1	4	4	MODERADA	Capacitar en el uso del portal de autogestión de legajo para el funcionario con respaldo en la nube.	1/7/2026	Departamento de Administración del Personal	Lista de asistencia a capacitación	Cantidad de funcionarios capacitados			
15	10	0	55	2	2	4	MODERADA	Campañas anuales obligatorias de actualización de datos.	1/7/2026	Departamento de Administración del Personal	Registro de funcionarios que han actualizado su legajo	Cantidad de funcionarios con legajo actualizado			
15	10	30	90	1	5	5	MODERADA	Implementar un cronograma estricto de plazo de cierre de novedades de asistencia	1/7/2026	Departamento de Administración del Personal	Informe de cumplimiento de cronograma	Porcentaje de cumplimiento de plazo respecto al cronograma			
15	10	30	90	1	4	4	MODERADA	Aplicar lista de chequeo mensuales	1/7/2026	Departamento de Administración del Personal	Lista de chequeo	Cantidad de chequeo			
15	10	30	90	1	2	2	BAJA	Recepcionar solo permisos que cuenten con todas las rubricas (firmas) requeridas	1/7/2026	Departamento de Administración del Personal	Lista de verificación de firmas	Cantidad de verificación			
15	10	30	85	1	3	3	BAJA	Capacitar en lo referente a los requisitos documentales	1/7/2026	Departamento de Administración del Personal	Lista de asistencia a capacitación	Cantidad de funcionarios capacitados			

28




Lic. Qca. Ind. María Eugenia Ferreira
Directora Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código	FOR - CAL- 35
Versión	1
Vigencia	12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACIO N DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(los) responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
APOYO (29)	Gestión del Talento Humano	Gestionar las políticas de administración y desarrollo del talento humano, a fin de contar con servidores públicos competentes para el desempeño de sus funciones y contribuir, al cumplimiento de los fines de la institución.	Traslados del personal	Riesgo	Operativos	Causa de documentación incompleta o desactualizada: Negligencia en el control de los registros.	Rectificación de documentación	2	2	4	MODERADA	Personal capacitado	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Causa de retrasos en el proceso de traslado: Sobrecarga de trabajo de la persona responsable de procesar el traslado	Retraso directo en la espera al funcionario.	2	3	6	MODERADA	Segregación de funciones	Correctivos	15	5	0	10
			Vacaciones Anuales Remuneradas	Riesgo	Operativos	Causa de recepción de vacaciones con datos incorrectos: falta de control previo del llenado correcto del formulario de vacaciones	Nulidad legal del usufructo	1	4	4	MODERADA	Personal capacitado	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Causa de discrepancias entre los días aprobados y los reales disfrutados: Ausencia de control de plantillas y formularios manuales	Pérdida de validez probatoria ante Órganos de Control.	1	4	4	MODERADA	Lista de chequeo	Detectivos	15	5	15	0
			Sanciones Disciplinarias	Riesgo	Operativos	Causa de deficiencia en la difusión de normativa disciplinaria: Falta de comunicación accesible de normativas	Alta frecuencia de faltas operativas (infracciones)	1	4	4	MODERADA	Políticas claras aplicables	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Causa de falta de detección de infracciones: Deficiente sistema automatizado de detección de tipos de infracción	Repetición de conductas negativas.	3	4	12	ALTA	Informes de gestión	Detectivos	15	5	0	10




Lic. Dra. Ind. María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)													Código	FOR - CAL- 35
													Versión	1
													Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO
15	10	30	85	1	2	2	BAJA	Capacitar en lo referente a los requisitos documentales	1/7/2026	Departamento de Administración del Personal	Lista de asistencia a capacitación	Cantidad de funcionarios capacitados		
15	10	30	85	1	3	3	BAJA	Reorganización y distribución de tareas referentes al área	1/7/2026	Departamento de Administración del Personal	Programación de tareas	Porcentaje de tareas realizadas respecto a las programadas		
15	10	30	85	1	3	3	BAJA	Capacitación respecto al llenado correcto del formulario.	1/7/2026	Departamento de Administración del Personal	Lista de asistencia a capacitación	Cantidad de funcionarios capacitados		
15	10	30	90	1	3	3	BAJA	Implementación de una planilla electrónica de control cruzado entre días aprobados y los reales de usufructo	1/7/2026	Departamento de Administración del Personal	Lista de chequeo	Cantidad de chequeo		
15	10	30	85	1	3	3	BAJA	Capacitar respecto a la reglamentación de infracción y sanción	1/7/2026	Departamento de Administración del Personal	Lista de asistencia a capacitación	Cantidad de funcionarios capacitados		
15	10	30	85	2	3	6	MODERADA	Implementar planillas electrónicas de alerta de infracciones y tipos de sanciones	1/7/2026	Departamento de Administración del Personal	Planilla electrónica de chequeo de alerta	Cantidad de chequeo		


Lic. Lica: Ind. María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código	FOR - CAL - 35
Versión	1
Vigencia	12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(los) responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
APOYO (30)	Gestión del Talento Humano	Gestionar las políticas de administración y desarrollo del talento humano, a fin de contar con servidores públicos competentes para el desempeño de sus funciones y contribuir, al cumplimiento de los fines de la institución.	Planificación de dotación del Personal	Riesgo	Operativos	Causa de extravío de solicitud: ausencia de copias de seguridad digitales	No inclusión de la necesidad en el Plan	2	3	6	MODERADA	Tablero de Control	Detectivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Causa de omisión de rubrica: recepción de solicitud sin las debidas firmas de autorización.	Inclusión en el Plan de la necesidad, sin el consentimiento del Director	2	2	4	MODERADA	Verificación de firmas	Detectivos	0	5	0	10
			Selección e incorporación del Personal	Riesgo	Operativos	Causa de documentación incompleta o desactualizada: Negligencia en el control de los registros.	Rectificación de documentación	1	5	5	MODERADA	Personal capacitado	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Causa de retrasos en el proceso de selección; Sobrecarga de trabajo de la persona responsable de procesar la selección	Retraso directo en las metas institucionales del área que espera al funcionario.	1	4	4	MODERADA	Segregación de funciones	Correctivos	15	5	0	10
			Inducción y Reinducción	Riesgo	Operativos	Causa del desconocimiento de la incorporación nuevos funcionarios: Falta de comunicación de incorporación de nuevos funcionarios	Falta de inducción al nuevo funcionario	4	3	12	ALTA	Tablero de Control	Detectivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Causa de retraso en el proceso de inducción; Sobrecarga de trabajo de la persona responsable de procesar la selección	Inducción al nuevo funcionario de manera tardía	2	2	4	MODERADA	Segregación de funciones	Correctivos	15	5	0	10



Lic. Dra. Ind. María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)													Código	FOR - CAL- 35
													Versión	1
													Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO
15	10	30	85	1	2	2	BAJA	Implementar un sistema de archivo digital	1/7/2026	Departamento de Desarrollo y Bienestar del Personal	Copias digitalizadas	Cantidad de digitalización		
0	0	0	15	1	2	2	BAJA	Implementar una lista de control referente a las firmas	1/7/2026	Departamento de Desarrollo y Bienestar del Personal	Lista de chequeo	Cantidad de chequeo		
15	10	30	85	1	3	3	BAJA	Capacitar en lo referente a los requisitos documentales	1/7/2026	Departamento de Desarrollo y Bienestar del Personal	Lista de asistencia a capacitación	Cantidad de funcionarios capacitados		
15	10	30	85	1	3	3	BAJA	Reorganización y distribución de tareas referentes al área	1/7/2026	Departamento de Desarrollo y Bienestar del Personal	Programación de tareas	Porcentaje de tareas realizadas respecto a las programadas		
15	10	30	85	2	3	6	MODERADA	Implementar una lista de control referente a las nuevas incorporaciones del personal	1/7/2026	Departamento de Administración del Personal	Lista de chequeo	Cantidad de chequeo		
15	10	30	85	1	2	2	BAJA	Reorganización y distribución de tareas referentes al área	1/7/2026	Departamento de Desarrollo y Bienestar del Personal	Programación de tareas	Porcentaje de tareas realizadas respecto a las programadas		





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código	FOR - CAL- 35
Versión	1
Vigencia	12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(l)os responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
APOYO (31)	Gestión del Talento Humano	Gestionar las políticas de administración y desarrollo del talento humano, a fin de contar con servidores públicos competentes para el desempeño de sus funciones y contribuir, al cumplimiento de los fines de la institución.	Evaluación del Desempeño	Riesgo	Operativos	Causa de extravío: ausencia de copias de seguridad digitales	Pérdida de historial laboral que imposibilita certificar correcta de datos laborales	3	3	9	ALTA	listas de chequeo	Detectivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Causa de omisión de rubrica: recepción de evaluación sin las debidas firmas de conformidad.	Sanciones por parte del Órgano de Control	1	4	4	MODERADA	listas de chequeo	Detectivos	15	5	0	10
			Clima Organizacional	Riesgo	Operativos	Causa de retraso en el desarrollo de actividades: Sobrecarga de trabajo de la persona responsable de desarrollar las actividades	Poca cantidad de actividades que potencien el clima organizacional	2	3	6	MODERADA	Segregación de funciones	Correctivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Causa de poca participación en actividades: Deficiente comunicación de las actividades a desarrollar	Poca cantidad de participación en las actividades respecto al clima organizacional	2	3	6	MODERADA	Evaluación de desempeño	Detectivos	0	5	0	10
			Capacitación	Riesgo	Operativos	Causa de extravío de solicitud: ausencia de copias de seguridad digitales	No inclusión de la necesidad en el Plan	2	4	8	ALTA	listas de chequeo	Detectivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Causa de omisión de rubrica: recepción de solicitud sin las debidas firmas de autorización.	Inclusión en el Plan de la necesidad, sin el consentimiento del Director	2	2	4	MODERADA	listas de chequeo	Detectivos	15	5	0	10
			Bienestar del Personal	Riesgo	Operativos	Causa de poca participación en actividades: Deficiente comunicación de las actividades a desarrollar	Poca cantidad de participación en las actividades de bienestar del personal	2	3	6	MODERADA	Evaluación de desempeño	Detectivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Causa de retraso en el desarrollo de actividades: Sobrecarga de trabajo de la persona responsable de desarrollar las actividades	Poca cantidad de actividades que fortalezcan el bienestar del personal	2	3	6	MODERADA	Segregación de funciones	Correctivos	15	5	0	10



[Firma]
Lic. Dra. Ingrid María Eugenia Ferraz
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)													Código	FOR - CAL- 35
													Versión	1
													Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO
15	10	30	85	2	3	6	MODERADA	Implementar un sistema de archivo digital	1/7/2026	Departamento de Desarrollo y Bienestar del Personal	Copias digitalizadas	Cantidad de digitalización		
15	10	30	85	1	3	3	BAJA	Implementar una lista de control referente a las firmas	1/7/2026	Departamento de Desarrollo y Bienestar del Personal	Lista de chequeo	Cantidad de chequeo		
15	10	30	85	1	3	3	BAJA	Reorganización y distribución de tareas referentes al área	1/7/2026	Departamento de Desarrollo y Bienestar del Personal	Programación de tareas	Porcentaje de tareas realizadas respecto a las programadas		
0	0	0	15	1	3	3	BAJA	Comunicar estrategias de incentivo para la participación en actividad	1/7/2026	Departamento de Desarrollo y Bienestar del Personal	Evaluación de Desempeño	Porcentaje de participación respecto a cantidad de actividades	Se elaboró y gestionó la publicación de flyer para impulsar la participación de todos los funcionarios	
15	10	30	85	1	4	4	MODERADA	Implementar un sistema de archivo digital	1/7/2026	Departamento de Desarrollo y Bienestar del Personal	Copias digitalizadas	Cantidad de digitalización		
15	10	30	85	1	2	2	BAJA	Implementar una lista de control referente a las firmas	1/7/2026	Departamento de Desarrollo y Bienestar del Personal	Lista de chequeo	Cantidad de chequeo		
15	10	30	85	1	3	3	BAJA	Comunicar estrategias de incentivo para la participación en actividad	1/7/2026	Departamento de Desarrollo y Bienestar del Personal	Evaluación de Desempeño	Porcentaje de participación respecto a cantidad de actividades	Se elaboró y gestionó la publicación de flyer para impulsar la participación de todos los funcionarios	
15	10	30	85	1	3	3	BAJA	Reorganización y distribución de tareas referentes al área	1/7/2026	Departamento de Desarrollo y Bienestar del Personal	Programación de tareas	Porcentaje de tareas realizadas respecto a las programadas		



[Handwritten signature]
 Lic. Dra. Ind. Maria Eugenia Ferreira
 Directora - Dir. de Planificación
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código

FOR - CAL - 35

Versión

1

Vigencia

12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES

(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE

(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES

(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACIÓN	ZONA DE RIESGO	(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(los) responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
APOYO (32)	Gestión Jurídica	Brindar asesoramiento jurídico a la institución y apoyar en la representación legal de la Institución ante procesos judiciales en que ella sea parte.	Recomendaciones Legales	Riesgo	Operativos	Documentación presentada por los solicitantes de forma incompleta	Devolución de expediente y retraso en la emisión del dictamen	3	3	9	ALTA	Aplicación de listado de Chequeo de documentaciones	Correctivos	15	5	0	10
				Riesgo	Operativos	Utilización de normativa desactualizada para respuestas de notas	emisión de respuestas erróneas	1	2	2	BAJA	Actualización de base de normas de la DGAL	Preventivos	15	5	0	0
				Riesgo	Tecnológicos	Utilización de redes informáticas con señales bajas o sin señal	Interrupción en la ejecución de procesos	5	3	15	EXTREMA	Realización de chequeos a las redes	Detectivos	15	5	0	10
			Procesos Judiciales - Intervenciones/Denuncias	Riesgo	Estratégico	Impedimento para el acceso a un establecimiento denunciado ante la DINAVISA	No se realiza la inspección o se demora en realizar	5	4	20	EXTREMA	Procedimientos formales aplicados	Detectivos	15	5	0	10
			Procesos Judiciales - Seguimiento de plazos	Riesgo	Legales	Falta de registro actualizado de demandas, oficios, notificaciones y vencimientos procesales.	Vencimiento de plazos judiciales, contestaciones extemporáneas o perjuicio procesal para la institución.	4	5	20	EXTREMA	Seguimiento general de expedientes judiciales y control interno periódico.	Preventivos	15	5	0	10
			Procesos Judiciales - Respuesta a oficios y requerimientos	Riesgo	Operativos	Remisión incompleta o tardía de antecedentes técnicos necesarios para contestar oficios judiciales.	Respuesta institucional parcial, tardía o insuficiente ante órganos jurisdiccionales.	4	4	16	EXTREMA	Revisión general de antecedentes remitidos por áreas técnicas antes de la respuesta institucional.	Preventivos	15	5	0	10
			Procesos Judiciales - Contestación de demandas y presentaciones	Riesgo	Legales	Falta de antecedentes administrativos completos para la preparación de escritos judiciales.	Defensa institucional debilitada, omisión de hechos relevantes o incremento del riesgo de resultado adverso.	3	5	15	EXTREMA	Verificación general de antecedentes administrativos y documentación disponible.	Preventivos	15	5	0	10



Lic. Dra. Ind. María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)													Código	FOR - CAL- 35
													Versión	1
													Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO
15	10	30	85	2	2	4	MODERADA	Chequear el listado de documentaciones	setiembre 2026	Encargada del Área	Listado de Chequeo	Cantidad de tramites controlados		
0	10	30	60	1	1	1	BAJA	Registrar semestralmente el control de la actualización de la base de normativas de la DGAL	setiembre 2026	Director	Matriz de control semestral	Cantidad de controles realizados	Se realizara el monitoreo de acuerdo a la frecuencia establecida en la MCA-CAL-01	
15	10	30	85	2	2	4	MODERADA	Comunicación a la DTIC para la provisión de una fuente alternativa temporal de conexión cuando se detecta el incidente.	junio 2026	Encargada del Área	Documento de Comunicación con la DTIC	Cantidad de incidentes/eventos solucionados	La comunicación a la DTIC para que provea una fuente alternativa temporal de conexión es realizada solo cuando acontece un incidente de caída de la red o de los sistemas informáticos (VUI, VUE, DINAVISApY)	
15	10	30	85	5	2	10	ALTA	Previo a la inspección acceder a la información de los Agentes Fiscales de turno conforme a la jurisdicción competente para la presentación de la denuncia correspondiente	julio 2026	Titular de la Dirección de Denuncias e Intervenciones	Procedimiento aprobado	Cantidad de Denuncias formuladas	Cantidad de establecimientos en los que se presentó denuncia con solicitud de allanamiento para el ingreso en conjunto con el Ministerio Público semestral	
15	10	30	85	2	4	8	ALTA	Implementar o actualizar una matriz de seguimiento judicial con identificación de expediente, juzgado, carátula, trámite pendiente, responsable y vencimiento.	setiembre 2026	Dirección General de Asuntos Legales	Matriz de seguimiento judicial	Cantidad de expedientes judiciales tramitados conforme a procedimiento interno.	Seguimiento y control conforme a procedimientos internos institucionales.	
15	10	30	85	2	3	6	MODERADA	Estandarizar el control previo de oficios judiciales mediante revisión punto por punto del requerimiento y devolución a áreas técnicas cuando la información no resulte suficiente.	setiembre 2026	Dirección General de Asuntos Legales / Áreas técnicas competentes	Memorandos de solicitud de informe y notas de respuesta judicial	Cantidad de respuestas judiciales emitidas conforme a procedimiento institucional.	Seguimiento y control conforme a procedimientos internos institucionales.	
15	10	30	85	2	4	8	ALTA	Solicitar antecedentes completos a las dependencias involucradas y dejar constancia documental de la información utilizada para la defensa institucional.	setiembre 2026	Dirección General de Asuntos Legales	Expediente judicial y expediente administrativo relacionado	Cantidad de presentaciones judiciales realizadas.	Seguimiento y control conforme a procedimientos internos institucionales.	





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código FOR - CAL - 35

Versión 1

Vigencia 12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(los) responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
APOYO (33)	Gestión Jurídica	Brindar asesoramiento jurídico a la institución y apoyar en la representación legal de la institución ante procesos judiciales en que ella sea parte.	Procesos Judiciales - Medidas cautelares y órdenes judiciales	Riesgo	Legales	Comunicación tardía o falta de difusión interna de medidas cautelares, órdenes judiciales o restricciones vigentes.	Actuaciones administrativas incompatibles con medidas judiciales o cautelares vigentes.	3	5	15	EXTREMA	Comunicación interna y registro general de medidas judiciales o cautelares.	Preventivos	15	5	0	10
			Procesos Judiciales - Trazabilidad documental	Riesgo	Operativos	Ausencia de respaldo ordenado de antecedentes remitidos o recibidos en el marco de procesos judiciales.	Dificultad para reconstruir actuaciones, responder reiteraciones o acreditar cumplimiento institucional.	3	4	12	ALTA	Archivo físico y digital de antecedentes vinculados a procesos judiciales.	Correctivos	15	5	0	10
			Procesos Judiciales - Coordinación institucional	Riesgo	Operativos	Falta de coordinación entre la DGAL y las dependencias técnicas que deben informar sobre hechos o antecedentes del caso.	Demoras en la elaboración de respuestas judiciales y riesgo de contradicción entre informes institucionales.	4	4	16	EXTREMA	Coordinación general entre dependencias para atención de requerimientos judiciales.	Preventivos	15	5	0	10
			Sumarios Administrativos	Riesgo	Operativos	Llenado incorrecto e información insuficiente de las actas de intervención	Nulidad del proceso sumarial	5	4	20	EXTREMA	Revisión Manual por expediente	Detectivos	0	5		10



Lic. Dra. Inés María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)													Código	FOR - CAL- 35
													Versión	1
													Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO
15	10	30	85	2	4	8	ALTA	Crear un registro interno de medidas cautelares y órdenes judiciales comunicadas a DINAVISA, con identificación del área afectada y estado de cumplimiento.	septiembre 2026	Dirección General de Asuntos Legales / Secretaría General / Dependencias competentes	Registro de medidas cautelares y comunicaciones internas	Cantidad de medidas judiciales comunicadas internamente.	Seguimiento y control conforme a procedimientos internos institucionales.	
15	10	30	85	2	3	6	MODERADA	Ordenar los antecedentes judiciales por carátula, órgano jurisdiccional, número de oficio, fecha de recepción, respuesta emitida y documentación adjunta.	septiembre 2026	Dirección General de Asuntos Legales	Archivo judicial fisico/digital	Cantidad de expedientes con respaldo documental.	Seguimiento y control conforme a procedimientos internos institucionales.	
15	10	30	85	2	3	6	MODERADA	Establecer un circuito interno de respuesta a requerimientos judiciales con plazos, responsables y control de cumplimiento.	septiembre 2026	Dirección General de Asuntos Legales / Dependencias técnicas competentes	Memorandos internos y constancias de respuesta	Cantidad de requerimientos judiciales gestionados.	Seguimiento y control conforme a procedimientos internos institucionales.	
15	10	30	70			0	BAJA	CAPACITACIÓN A LOS INSPECTORES DEL LLENADO DE LAS ACTAS	23 DE JUNIO DE 2026	ABG. GILLY COLMÁN Y ABG. ARNALDO GIMENEZ	LISTA DE ASISTENCIA A CAPACITACIÓN	NUMERO DE ACTAS RECIBIDAS VS. ACTAS BIEN ELABORADAS	Seguimiento y control conforme a procedimientos internos institucionales.	




Lic. Dra. Ing. Marie Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código	FOR - CAL- 35
Versión	1
Vigencia	12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(los) responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
APOYO (34)	Gestión de tecnología de la Información y la comunicación	Identificar, generar e implementar soluciones tecnológicas que garanticen el funcionamiento de la DINAVISA ininterrumpida y eficientemente.	Diseño, Desarrollo y Actualización de Sistema Informáticos	Riesgo	Tecnológicos	Ausencia de metodología formal de desarrollo de software; falta de levantamiento de requerimientos con los usuarios; carencia de pruebas antes de la puesta en producción.	Fallas operativas en los sistemas institucionales; insatisfacción de los usuarios; reprocesos y aumento de costos; exposición a vulnerabilidades de seguridad informática	3	4	12	ALTA	Informes de gestión y actas de aprobación de requerimientos antes del desarrollo; aplicación de metodología de ciclo de vida del software con etapas de análisis, diseño, pruebas y despliegue.	Preventivos	0	5	0	10
			Implementación de Soluciones Tecnológicas	Riesgo	Tecnológicos	Ausencia de análisis de compatibilidad previo; adquisición de tecnología sin estudio de factibilidad técnica; falta de plan de implementación y contingencia.	Interrupción de servicios tecnológicos durante la implementación; pérdida de datos; inversiones tecnológicas subutilizadas; afectación a la continuidad operativa	3	4	12	ALTA	Indicadores de gestión de proyectos TIC; revisión de especificaciones técnicas antes de la adquisición; plan de implementación con cronograma y pruebas piloto.	Preventivos	0	5	0	10
			Asistencia al Usuario	Riesgo	Operativos	Insuficiente personal técnico de soporte; ausencia de mesa de ayuda formal (help desk); falta de priorización de incidentes; no existe SLA (Acuerdo de Nivel de Servicio) definido.	Interrupción de actividades de los funcionarios; insatisfacción del usuario interno; baja productividad institucional; acumulación de solicitudes pendientes.	4	3	12	ALTA	Normas y procedimientos de atención al usuario; registro de tickets de soporte; seguimiento al tiempo de resolución de incidentes	Preventivos	0	5	0	10
			Mantenimiento Preventivo	Riesgo	Tecnológicos	Incumplimiento del cronograma de mantenimiento preventivo; falta de presupuesto para repuestos y consumibles; personal técnico insuficiente para cubrir todos los equipos.	Daño o pérdida de equipos institucionales; interrupción de actividades de los funcionarios; incremento de costos por mantenimientos correctivos no planificados; reducción de vida útil de los activos.	3	3	9	ALTA	Políticas claras de mantenimiento preventivo; cronograma anual de mantenimiento por equipo; lista de chequeo de mantenimiento por tipo de activo.	Preventivos	0	5	0	10



Lic. Dra. Ina. María Eugenia Ferrera
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)													Código	FOR - CAL- 35
													Versión	1
													Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO
15	10	30	70	1	4	4	MODERADA	1. Implementar metodología formal de desarrollo (p.ej. Scrum o RUP). 2. Definir checklist de requerimientos y pruebas UAT previas al despliegue. 3. Elaborar plan de pruebas por cada versión liberada.	Tercer trimestre 2026	Departamento de Sistemas.	Actas de reuniones de requerimientos; informes de pruebas; registros de versiones	% de sistemas puestos en producción con pruebas UAT aprobadas / Total de sistemas desplegados en el período.		
15	10	30	70	1	4	4	MODERADA	1. Elaborar ficha técnica de compatibilidad para toda nueva solución. 2. Realizar prueba piloto en ambiente de desarrollo antes del pase a producción. 3. Establecer indicador de cumplimiento de cronograma de implementación.	Tercer trimestre 2026	Dirección de Tecnología de la Información y Comunicación.	Fichas técnicas; actas de comité de TIC; cronograma de implementación aprobado	% de implementaciones ejecutadas dentro del cronograma planificado / Total de implementaciones del período.		
15	10	30	70	2	3	6	MODERADA	1. Implementar sistema de tickets (help desk) con tiempos de respuesta definidos por nivel de prioridad. 2. Definir y socializar SLA de soporte técnico. 3. Generar informes mensuales de tiempo promedio de resolución.	Tercer trimestre 2026	Departamento de Soporte Técnico.	Registros del sistema de tickets; informes de satisfacción del usuario; estadísticas de tiempos de atención.	% de solicitudes de soporte resueltas dentro del SLA / Total de solicitudes recibidas en el período.		
15	10	30	70	1	3	3	BAJA	1. Elaborar y aprobar plan anual de mantenimiento preventivo de equipos. 2. Llevar inventario actualizado de activos con fechas de último y próximo mantenimiento. 3. Reportar anualmente el cumplimiento del cronograma.	Cuarto trimestre 2026	Departamento de Infraestructura y Operaciones / Departamento de Soporte Técnico.	Cronograma de mantenimiento; listas de chequeo firmadas; registros de intervención por equipo.	% de equipos con mantenimiento preventivo ejecutado / Total de equipos programados para el período.		




Lic. Dra. Ind. María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código	FOR - CAL - 35
Versión	1
Vigencia	12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(los) responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
APOYO (35)	Gestión de Tecnología de la Información y la Comunicación	Identificar, generar e implementar soluciones tecnológicas que garanticen el funcionamiento de la DINAVISA ininterrumpida y eficientemente.	Administración de Servidores	Riesgo	Tecnológicos	Falta de redundancia en la infraestructura de servidores; ausencia de plan de continuidad del servicio; actualización deficiente de sistemas operativos y parches de seguridad; saturación de recursos (CPU, RAM, almacenamiento).	Interrupción total o parcial de los servicios tecnológicos de la DINAVISA; pérdida o corrupción de información institucional; afectación a la atención a los ciudadanos; daño reputacional.	3	5	15	EXTREMA	Evaluación de desempeño de servidores (monitoreo de recursos); procedimiento de administración de servidores; aplicación de parches y actualizaciones periódicas.	Preventivos	0	5	0	10
			Redes	Riesgo	Tecnológicos	Falta de redundancia en enlaces de red; equipos de red obsoletos o sin mantenimiento; ausencia de segmentación de red y controles de tráfico; ataques externos o internos a la red.	Imposibilidad de acceder a sistemas y servicios institucionales; interrupción de comunicaciones internas y externas; afectación a la continuidad del servicio al ciudadano; pérdida de información en tránsito.	3	4	12	ALTA	Seguimiento a cronograma de mantenimiento de red; monitoreo automático de disponibilidad de red; configuración de VLAN y controles de acceso a la red.	Detectivos	0	5	0	10
			Respuesta a Incidentes	Riesgo	Tecnológicos	Inexistencia de un procedimiento formal de gestión de incidentes; falta de equipo de respuesta a incidentes; ausencia de clasificación y priorización de incidentes; no se realizan simulacros de respuesta	Prolongación del tiempo de afectación ante incidentes; pérdida o exposición de información confidencial; sanciones por incumplimiento normativo; daño a la imagen institucional.	3	4	12	ALTA	Registro controlado de incidentes de seguridad; procedimiento de respuesta a incidentes documentado; clasificación de incidentes por criticidad.	Correctivos	0	5	0	10
			Control de Acceso de Usuarios	Riesgo	Tecnológicos	Falta de política de control de acceso; gestión inadecuada de contraseñas; ausencia de principio de mínimo privilegio; no se revisan ni depuran periódicamente los perfiles y accesos de usuarios; ausencia de autenticación multifactor.	Acceso, modificación o eliminación no autorizada de información institucional sensible; fraude o corrupción de datos; vulneración de la privacidad de los ciudadanos; sanciones legales y normativas.	3	5	15	EXTREMA	Listas de chequeo de creación, modificación y baja de usuarios; política de control de acceso; revisión periódica de perfiles de acceso y depuración de cuentas inactivas.	Preventivos	0	5	0	10




Lic. Dra. M. María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)													Código	FOR - CAL- 35
													Versión	1
													Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO
15	10	30	70	1	5	5	MODERADA	1. Implementar herramienta de monitoreo automático de servidores con alertas. 2. Elaborar plan de continuidad del servicio con procedimiento de recuperación ante fallos. 3. Establecer calendario de aplicación de parches de seguridad.	Tercer trimestre 2026	Departamento de Infraestructura y Operaciones.	Reportes de monitoreo; registros de incidentes; actas de aplicación de parches; plan de continuidad aprobado	% de disponibilidad mensual de servidores críticos (meta ≥ 99%) / Tiempo total del período.		
15	10	30	70	1	4	4	MODERADA	1. Realizar diagnóstico y actualización del inventario de equipos de red. 2. Implementar monitoreo automático de disponibilidad de red con alertas. 3. Gestionar enlace de Internet redundante (backup).	Tercer trimestre 2026	Departamento de Infraestructura y Operaciones.	Reportes de monitoreo de red; registros de incidentes de conectividad; cronograma de mantenimiento de red.	% de disponibilidad mensual de la red institucional / Tiempo total del período.		
15	10	30	70	1	4	4	MODERADA	1. Documentar y socializar el procedimiento de gestión y respuesta a incidentes de TIC. 2. Definir roles y responsabilidades del equipo de respuesta. 3. Realizar al menos un simulacro de respuesta a incidentes por año.	Tercer trimestre 2026	Departamento de Seguridad TIC.	Registro de incidentes; actas de análisis post-incidente; procedimiento aprobado; actas de simulacros.	% de incidentes resueltos dentro de los tiempos definidos por nivel de criticidad / Total de incidentes registrados.		
15	10	30	70	1	5	5	MODERADA	1. Implementar política formal de control de acceso bajo el principio de mínimo privilegio. 2. Realizar revisión semestral de perfiles y depuración de cuentas inactivas. 3. Evaluar la implementación de autenticación multifactor para sistemas críticos.	Tercer trimestre 2026	Departamento de Seguridad TIC / Departamento de Sistemas / Departamento de Infraestructura y Operaciones.	Listas de chequeo de gestión de usuarios; registros de auditoría de accesos; informe de revisión semestral de perfiles	% de cuentas de usuario revisadas y depuradas en el semestre / Total de cuentas activas del período.		




Lic. Qca. Ind. Maria Eugenia Ferreira
Directora Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

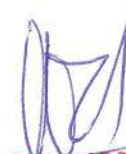
Código FOR - CAL- 35

Versión 1

Vigencia 12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(los) responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
APOYO (36)	Gestión de Tecnología de la Información y la Comunicación	Identificar, generar e implementar soluciones tecnológicas que garanticen el funcionamiento de la DINAVISA ininterrumpida y eficientemente.	Ejecución de Auditoría Interna de Calidad	Riesgo	Operativos	Audidores sin la competencia requerida en TIC; plan de auditoría no ejecutado en los tiempos previstos; falta de acceso a la información necesaria para la auditoría; conflicto de intereses de los auditores.	No identificación oportuna de no conformidades en el proceso de TIC; acumulación de hallazgos sin tratamiento; afectación al desempeño del Sistema de Gestión de Calidad; observaciones de entes de control externos.	2	3	6	MODERADA	Monitoreo de riesgos; programa anual de auditorías internas; listas de chequeo de auditoría de TIC; informe de auditoría con hallazgos y oportunidades de mejora.	Detectivos	15	5	0	10
			Seguimiento de Auditoría Interna de Calidad	Riesgo	Operativos	Falta de seguimiento al plan de acción de hallazgos; responsables de acciones correctivas sin disposición o recursos para ejecutarlas; plazos de cierre de hallazgos no cumplidos; reincidencia de no conformidades.	Acumulación de hallazgos abiertos; deterioro del desempeño del Sistema de Gestión de Calidad; riesgo de sanciones en auditorías externas; pérdida de credibilidad del proceso de mejora continua.	2	3	6	MODERADA	Listas de chequeo de seguimiento a hallazgos; registro de no conformidades y acciones correctivas; informe de cierre de hallazgos por período.	Detectivos	15	5	0	10




Lic. Dra. Ing. María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)													Código	FOR - CAL- 35
													Versión	1
													Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO
15	10	30	85	1	3	3	BAJA	1. Aprobar y socializar el programa anual de auditorías internas de TIC. 2. Verificar la competencia y capacitar a los auditores internos en aspectos de TIC. 3. Realizar seguimiento trimestral al cumplimiento del programa de auditoría.	Cuarto trimestre 2026	Dirección de Tecnología de la Información y Comunicación / Departamento de Seguridad TIC / Departamento de Soporte Técnico / Departamento de Sistemas / Departamento de Infraestructura y Operaciones	Programa anual de auditorías; informes de auditoría; registros de competencia de auditores; actas de seguimiento.	% de auditorías internas de TIC ejecutadas según el programa / Total de auditorías programadas en el período.		
15	10	30	85	1	3	3	BAJA	1. Establecer tablero de seguimiento a hallazgos con responsables y fechas de cierre. 2. Realizar reunión mensual de seguimiento al estado de acciones correctivas. 3. Escalar hallazgos vencidos a la Dirección para toma de decisiones.	Cuarto trimestre 2026	Dirección de Tecnología de la Información y Comunicación / Departamento de Seguridad TIC / Departamento de Soporte Técnico / Departamento de Sistemas / Departamento de Infraestructura y Operaciones	Tablero de seguimiento de hallazgos; actas de reunión de seguimiento; informes de cierre de acciones correctivas	% de hallazgos cerrados en el plazo establecido / Total de hallazgos identificados en el período		




Lic./Dca: Ind. Marie Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

Código	FOR - CAL - 35
Versión	1
Vigencia	12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(los) responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
CONTROL Y EVALUACIÓN (37)	Control y Evaluación Institucional	Asegurar la eficiencia, eficacia y transparencia en el funcionamiento de la institución a través de la implementación de sistemas integrales de control y evaluación, con el propósito de medir y mejorar el desempeño organizacional, garantizando el logro de metas y objetivos estratégicos.	Medición del Sistema de Control Interno	Riesgo	Operativos	Fallas en la determinación de la muestra.	Toma de decisiones erróneas.	2	2	4	MODERADA	Informe de auditoría.	Detectivos	15	5	0	10
			Elaboración de Planes de Mejoramiento Sistema de Control Interno	Riesgo	Operativos	Falta de seguimiento de los planes de mejora.	Estancamiento operativos.	1	3	3	BAJA	Planilla de PMI	Detectivos	15	5	0	10
			Seguimiento de Planes de Mejoramiento	Riesgo	Legales o de cumplimiento	No elaborar las acciones a ser llevadas a cabo después de la auditoría interna.	Repetición de errores previo.	4	3	12	ALTA	Informe de Seguimiento	Detectivos	15	5	0	10
			Plan de Trabajo Anual de Auditoría Interna	Riesgo	Legales o de cumplimiento	No elaborar el Plan de Trabajo Anual de Auditoría.	No se ejecuta la auditoría programada.	1	3	3	BAJA	Procedimientos formales aplicados.	Correctivos	15	5	0	10
			Ejecución de Auditorías	Riesgo	Operativos	Falta de independencia.	Pérdida de credibilidad, objetividad y valor del dictamen	1	3	3	BAJA	Informe de Auditoría	Detectivos	15	5	0	10
			Seguimiento	Riesgo	Operativos	No elaborar las acciones a ser llevadas a cabo después de la auditoría interna.	Repetición de errores previo.	2	2	4	MODERADA	Seguimiento a cronograma	Detectivos	15	5	0	10



Lic. Dra. Ina. María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)													Código	FOR - CAL - 35
													Versión	1
													Vigencia	12/5/2026
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO
15	10	30	85	2	1	2	BAJA	Estandarización del método de muestreo.	Según Plan de Trabajo anual	CP. Emilce Zárate Almirón.	Memorando de Encargo de la Auditoría.	Cantidad de informes realizados.		
15	10	30	85	0	0	0	BAJA	Elaborar y mantener actualizado un registro consolidado de los Planes de Mejoramiento	Setiembre 2026	CP. Emilce Zárate Almirón.	Matriz de Control de Planes de Mejoramiento.	% de Planes de Mejoramiento registrados y actualizados.		
15	10	30	85	3	2	6	MODERADA	Revisión continua del PMI.	Según fecha de inicio del PMI	CP. Emilce Zárate Almirón.	Planilla del PMI.	Cantidad de PMI verificados		
15	10	30	85	0	0	0	BAJA	Elaborar y aprobar por resolución de la Máxima Autoridad el Plan de Trabajo Anual, considerando los trabajos de auditoría programados, objetivos, responsables y cronograma de ejecución.	Anual	CP. Emilce Zárate Almirón.	Plan de Trabajo Anual de Auditoría Interna.	% de elaboración y aprobación del PTA.		
15	10	30	85	0	0	0	BAJA	Implementar mecanismos que garanticen la independencia y objetividad de los auditores durante la realización de los trabajos de Auditoría Interna.	Anual	CP. Emilce Zárate Almirón.	Declaración de independencia y conflicto de intereses de Auditoría Interna.	% de funcionarios de Auditoría Interna que cuenten con Declaración Anual de Independencia y Conflicto de Intereses vigente.		
15	10	30	85	0	0	0	BAJA	Revisión continúa de las acciones de mejoramiento	Trimestral	CP. Emilce Zárate Almirón.	Planillas de seguimiento Informes de avances y cumplimientos	Cantidad de PMI verificados		




Lic. Qca. Ing. Maria Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (1/2)

ANEXO II

Código	FOR - CAL- 35
Versión	1
Vigencia	12/5/2026

IDENTIFICACION DEL RIESGO Y OPORTUNIDADES								(9) ANÁLISIS DEL RIESGO RIESGO INHERENTE				(10) DESCRIPCION DEL CONTROL	(11) CLASIFICACION DEL CONTROL	(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES			
(1) TIPO DE PROCESO	(2) MACROPROCESO	(3) OBJETIVO	(4) SUBPROCESO	(5) RIESGO / OPORTUNIDAD	(6) CLASIFICACIÓN	(7) CAUSA	(8) CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO			¿Existen manuales, instructivos o procedimientos para el manejo del control? 15	¿Está(n) definido(s) el(los) responsable(s) de la ejecución del control y del seguimiento? 5	¿El control es automático? 15	¿El control es manual? 10
CONTROL Y EVALUACIÓN (38)	Control y Evaluación Institucional	Asegurar la eficiencia, eficacia y transparencia en el funcionamiento de la institución a través de la implementación de sistemas integrales de control y evaluación, con el propósito de medir y mejorar el desempeño organizacional, garantizando el logro de metas y objetivos estratégicos.	Verificaciones especiales	Riesgo	Operativos	Falta de cantidad de funcionarios capacitados.	Demanda de tiempo en la ejecución del trabajo específico.	1	3	3	BAJA	Informe de verificación.	Detectivos	15	5	0	10
			Planificación de Auditoría Interna de Calidad	Riesgo	Legales o de cumplimiento	No elaborar el Cronograma de Auditoría de calidad	No se ejecuta la auditoria interna programada	1	3	3	BAJA	Procedimientos formales aplicados	Preventivos	15	5	0	10
				Riesgo	Legales o de cumplimiento	No cumplir con el cronograma programado	No Conformidad para el sistema de Gestión de Calidad	1	3	3	BAJA	Procedimientos formales aplicados	Preventivos	15	5	0	10
			Ejecución de Auditoría Interna de Calidad	Riesgo	Legales o de cumplimiento	No realizar la auditorias de calidad planificada	No Conformidad para el sistema de Gestión de Calidad	1	3	3	BAJA	Procedimientos formales aplicados	Detectivos	15	5	0	10
				Riesgo	Legales o de cumplimiento	No contar con personas capacitadas para realizar la auditoria interna	No se realiza la auditoria de Calidad programada	1	3	3	BAJA	Procedimientos formales aplicados	Detectivos	15	5	0	10
			Seguimiento de Auditoría Interna de Calidad	Riesgo	Legales o de cumplimiento	No abordar las acciones correctivas o preventivas que deben llevarse a cabo después de la auditoria interna de calidad	No se realiza la auditoria de Calidad programada	1	3	3	BAJA	Procedimientos formales aplicados	Correctivos	15	5	0	10
				Riesgo	Legales o de cumplimiento	No realizar el seguimiento a las acciones de mejoras propuestas	No se realiza la auditoria de Calidad programada	1	3	3	BAJA	Procedimientos formales aplicados	Correctivos	15	5	0	10



[Firma]
Lic. Ind. María Eugenia Ferreira
Directora: Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (2/2)												Código	FOR - CAL- 35	
												Versión	1	
												Vigencia	12/5/2026	
(12) ANALISIS Y EVALUACION DE LOS CONTROLES				(13) VALORACION DEL RIESGO RIESGO RESIDUAL				(14) ACCIONES ASOCIADAS AL CONTROL						(15) SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES
¿La frecuencia de ejecución del control y seguimiento es adecuada? 15	¿Se cuenta con evidencias de la ejecución y seguimiento del control? 10	En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva? 30	Total criterios de evaluación Max (100)	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACION	ZONA DE RIESGO	ACCIONES	FECHA DE IMPLEMENTACION	RESPONSABLES	REGISTRO	INDICADOR	OBSERVACIONES	AVANCE DE CUMPLIMIENTO
15	10	30	85	0	0	0	BAJA							
15	10	30	85	1	2	2	BAJA							
15	10	30	85	2	1	2	BAJA							
15	10	30	85	1	2	2	BAJA							
15	10	30	85	2	1	2	BAJA							
15	10	30	85	1	2	2	BAJA							
15	10	30	85	2	1	2	BAJA							
Fecha de Actualización: (Cuando se identifica un nuevo riesgo que se debe analizar, y se incorpora a la matriz): / /														



