



AOPER-E-101-2022

23 de noviembre de 2022

RESUMEN EJECUTIVO

El estudio se efectuó en atención al Plan Anual Operativo del Área de Auditoría Operacional para el 2022, con el propósito de evaluar la gestión del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

El Laboratorio de Productos Farmacéuticos es una de las unidades de producción institucionales cuyo aporte es de especial importancia en la prestación de servicios de salud, en tanto provee de aproximadamente nueve millones de unidades de medicamentos anuales a la red de servicios institucional, cuyo principal consumo se da en los primeros niveles de atención.

Los resultados del estudio permiten obtener las siguientes consideraciones, a través del análisis de gestión financiera, de la producción, inventarios, recursos humanos y condiciones de infraestructura y equipamiento.

En cuanto al control de inventarios de materias primas y empaque, el control de existencias de inventario en esta área de producción es especialmente sensible, en tanto el proceso de planificación operativa y de adquisiciones considera de manera periódica como uno de los principales insumos informativos los inventarios, pese a que suelen considerarse rangos de seguridad en estos, cualquier alteración en la información de existencias podría incidir en la planificación, de ahí la importancia de mantener los registros de esta actividad, minimizar los errores en el registro de la información, así como registrar los movimientos oportunamente, en tanto, se evidenciaron oportunidades de mejora sobre estos aspectos

En cuanto a las condiciones e insuficiencia del espacio para bodegaje, se evidenció que es un aspecto sensible para esta área productiva, presenta riesgos y limitaciones asociadas a las condiciones adecuadas y suficientes para realizar el proceso de cuarentena de los materiales, garantizar las condiciones de almacenamiento de materias primas y producto terminado, así como la maximización en la utilización de las líneas de proceso para aumentar la producción u oferta de medicamentos a la institución.

Por otra parte, si bien la producción interna de productos farmacéuticos ha demostrado ser rentable para la institución respecto a la compra a terceros, las debilidades relacionadas a la maximización de las líneas de proceso y los altos rubros de tiempos no productivos evidenciados dificultan el máximo provecho de esta actividad institucional con impactos a nivel de eficiencia y eficacia de las operaciones.

La situación evidenciada sobre el registro y manejo de la información en el Laboratorio, ocasiona una limitante en la toma de decisiones basada en evidencia, ya que no es posible analizar la trazabilidad de las actividades en todas sus áreas, por lo que tampoco se dispone de estadísticas e indicadores integrales o individualizados suficientes para enfocar los esfuerzos de mejora, considerando que los indicadores del sector industrial contribuyen a la medición del desempeño, la eficiencia y la eficacia de las operaciones de manufactura, generando datos e información estratégica. Esto también implica medir el tiempo de los procesos, ya que este recurso es fundamental para el buen funcionamiento de una industria.

Respecto a las condiciones actuales de la infraestructura del área de producción y administración se encuentran en buen estado de conservación, observándose que componentes como paredes y pisos y cielorrasos se encuentran en condiciones aceptables y propias de un edificio en funcionamiento, no obstante, se evidencian algunos aspectos de los acabados que deben ser evaluados y corregidos.

Con respecto a las áreas productivas y de bodegaje, los resultados de la revisión efectuada evidencian 121 aspectos relacionados con deficiencias que no están de conformidad con el Reglamento de Buenas Prácticas de



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

Manufactura de Productos Farmacéuticos, por lo que se considera importante recordar, que las unidades de producción institucionales tienen como objetivo el aprovisionamiento de bienes y servicios necesarios para la atención adecuada de los pacientes, en este caso en particular la fabricación de productos farmacéuticos a nivel interno de la institución permite la continuidad de los servicios hospitalarios y tratamiento de enfermedades.

Para estos efectos, es indispensable que la institución garantice que el Laboratorio de Productos Farmacéuticos, presente características óptimas en cuanto a la infraestructura, equipamiento y dotación de recurso humano, no obstante, los resultados del estudio evidencian incumplimiento normativo, constituyéndose en elementos que podría comprometer la producción y calidad de los fármacos que se fabrican y un eventual cierre técnico que ponga en riesgo la producción de medicamentos y con un riesgo de desabastecimiento institucional, en tanto el Ministerio de Salud desde el 2007, ha realizado advertencias y la urgencia de proyectos para la solución de las condiciones de infraestructura.

En cuanto a la gestión del recurso humano se evidencia que el Laboratorio de Productos Farmacéuticos, presenta oportunidades de mejora, debido a que se ha incurrido en prácticas administrativas incorrectas producto de la omisión del marco normativo, situación que no concuerda con la obligación de los titulares subordinados y el resto de los funcionarios de establecer un adecuado sistema de control interno, el cual debe ser un proceso que promueva el logro de los objetivos institucionales, y que fortalezca los servicios y programas que brinda la institución, en términos de calidad y oportunidad.

En los análisis de los registros contables se detectaron debilidades en la contabilización de las Fórmulas 30-Materias Primas y 31-Producto Terminado, debido que el mecanismo diseñado no reconoce los formularios por falta de capacidad al incluir el número de las ordenes de producción con 13 dígitos y el sistema DATA está diseñado solo para aceptar comprobantes con 5 dígitos. Esta situación está produciendo limitaciones de compensación entre cuentas 155-Productos en Proceso y 156-Gastos Aplicados, dejando saldos contables pendientes de reversar por ₡13,456,642,770.23 (trece mil cuatrocientos cincuenta y seis millones seiscientos cuarenta y dos mil setecientos setenta colones con veintitrés céntimos).

En lo concerniente al “Informe Costos Laboratorio Productos Farmacéuticos Agosto2021”, remitido mediante oficio DFC-0038-2022 y ACC-SA-CCI-0091-2022, del 12 de enero 2022, se detectaron diferencias en el registro de la planilla de mano de obra directa e indirecta, evidenciando que el costo total del gasto es superior al resultado expuesto en el Costo de Producción; además, estas inconsistencias se corroboraron con los mismos datos proporcionados por la Encargada de Control Interno del Laboratorio de Productos Farmacéuticos.

También se muestra, que la información consignada en el “Informe Costos Laboratorio Productos Farmacéuticos Agosto2021”, los parámetros comparativos del precio de mercado se mantienen desactualizados según se muestra en el oficio L.P.F/118-04-2019/DPI-0462-04-2019, del 5 de abril 2019, suscrito por el Ing. Ovidio Murillo Valerio, director de Producción Industrial, por lo que el ahorro identificado no corresponde a rubros actuales del tipo de cambio y los costos de embargue presentes a la realidad económica.

En relación con el presupuesto se evidenció debilidades de control en la información, debido que los respaldos de las modificaciones presupuestarias no se mantienen a disposición, con el propósito de corroborar los movimientos de las afectaciones del mayor auxiliar del presupuesto 2019, aspecto que también se presentan con los otros periodos siendo de mayor relevancia el 2019. También se identificó sobregiros en las partidas presupuestarias de efectivo y no efectivo en los periodos 2019-2020 y 2021. En lo referente al cumplimiento de la política presupuestaria, hubo un aumento en la partida 2021-Tiempo Extraordinario, del periodo 2019 con respecto al periodo anterior, existiendo un crecimiento del 22.91% de lo autorizado en la directriz de la Junta Directiva.

En virtud de lo anterior, se han girado recomendaciones a la Gerencia de Logística, Gerencia Financiera, Dirección de Producción Industrial, Dirección Financiero Contable, Subárea Gestión de Recursos Humanos y



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

Laboratorio de Productos Farmacéuticos, con el propósito de que se adopten acciones concretas y oportunas que permitan atender las debilidades evidenciadas, entre las cuales podemos señalar que se recomendó a la Gerencia Financiera en conjunto con otras Gerencias el planteamiento de alternativas de financiamiento para la construcción del nuevo Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Laboratorio de Control de Calidad y Proyecto del Centro de Almacenamiento y Distribución, considerando el presupuesto estimado del proyecto las proyecciones de recursos disponibles y que el contrato del Fideicomiso para el 2031, no estaría vigente para la continuidad de este proyecto, además, se recomendó a la Dirección de Producción Industrial formular un plan de acción y un portafolio de proyectos de inversión de infraestructura y equipamiento para la construcción de ampliaciones y cambio de equipo crítico del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, a efectuarse en el lapso de ejecución del nuevo proyecto de Laboratorio, con el propósito de dar continuidad y asegurar la producción de medicamentos a nivel institucional, valorando que los equipos que se puedan adquirir se puedan aprovechar en el nuevo proyecto.

En cuanto a los aspectos presupuestarios, se recomendó advertir a las Jefaturas de los Laboratorios de Producción, sobre las responsabilidades del control, conciliación y cuidado permanente en la administración del Presupuesto y mantener actualizadas las disposiciones emitidas por la Dirección de Presupuesto, Junta Directiva y todo órgano de control, referente a los movimientos que afectan el cumplimiento que regulan el Plan-Presupuesto.

Asimismo, se instruyó a la Dirección de Producción Industrial, solicitar a todas las jefaturas de los Laboratorios de Producción, los mecanismos de control interno para la implementación y custodia de la información de los respaldos de los procesos presupuestados que garanticen la calidad, facilidad y prontitud de acceso a la información e instruir la aplicación de medidas de control necesarias para que los datos expuestos en las liquidaciones presupuestarias se realicen de forma completa y de fácil interpretación.

También se recomendó coordinar con la Contabilidad de Costos Industriales, la inclusión de la información de los precios de mercado actualizada al cierre de cada mes, contemplando el tipo de cambio del dólar y las variables que puedan afectar el costo de las materias primas.

Igualmente, se le solicita a la Dirección de producción industrial un plan remedial sobre las acciones y proyectos a desarrollar para el mejoramiento de la infraestructura institucional, que permitan contrarrestar un posible riesgo de un cierre técnico por la no aprobación del permiso del funcionamiento del Ministerio de Salud y un posible desabastecimiento de los productos.

A la jefatura del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, se recomienda instruir a la jefatura de Bodega documentar y reportar los inventarios de materiales y empaques almacenados para respaldar, verificar y detectar cualquier diferencia oportunamente. Además, se recomendó, mejorar los registros de la información de la dinámica operativa, así como analizar el comportamiento de los tiempos no productivos, redefinir la clasificación de las causas a registrar para facilitar los análisis e identificación de oportunidades de mejora e idear un plan de acción y seguimiento para mejorar el aprovechamiento de los recursos y la productividad del Laboratorio.

Además, se recomienda establecer un plan de fortalecimiento, que permita corregir las debilidades detectadas en los procesos de gestión del talento humano, considerando entre otras; el diseño de estrategias de supervisión para garantizar el cumplimiento de horario de los funcionarios y la revisión de los casos relacionado con ausencias, tardías y falta de marca. Asimismo, se instruye Implementar mecanismos de control y estrategias que garanticen el cumplimiento de los documentos que solicita la "GUÍA TÉCNICA PARA LA IMPLEMENTACION DEL TELETRABAJO"

A la Jefatura de la Subárea Gestión de Recursos humanos, se recomendó implementar los mecanismos de control para cumplir lo dispuesto en el "Procedimiento para la recuperación de sumas pagadas de más a los funcionarios



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

y exfuncionarios de la CCSS”, respecto a recibir y analizar la propuesta del monto mensual a deducir o depositar para el reintegro de las sumas pagadas de más.

También se instruyó solicitar a la Subárea Contabilidad Costos Industriales, las acciones de control para uniformar la información y comparar los resultados de los procesos de los Costos Industriales en la Manufactura de los Productos de los Laboratorios de Producción; asimismo, la Clasificación de los Comprobantes que afectan las cuentas contables institucionales,

Por último, se recomendó, girar instrucciones a la jefatura de la Subárea Contabilidad de Costos Industriales, para el diseño e implementación de los mecanismos de control para establecer los registros y resultados contables de los elementos de los costos de producción mediante Instructivos o Guías, que proporcione información confiable y veraz de los valores de los costos de la mercadería.



AOPER-E-101-2022

23 de noviembre de 2022

ÁREA DE AUDITORÍA OPERACIONAL

**AUDITORÍA DE CARÁCTER ESPECIAL SOBRE LA GESTIÓN DEL LABORATORIO PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL- 8201
DIRECCIÓN DE PRODUCCIÓN INDUSTRIAL- 8101
GERENCIA DE LOGÍSTICA - 1106**

ORIGEN DEL ESTUDIO

La evaluación se efectuó de conformidad con el Plan Anual Operativo de la Auditoría Interna para el año 2022.

OBJETIVO GENERAL

Evaluar la gestión del Área Laboratorio de Productos Farmacéuticos, en cuanto a la producción, recursos humanos, presupuesto y mantenimiento, en acato a las disposiciones normativas vigentes.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analizar la eficiencia y eficacia en la planificación, gestión de inventarios y operatividad, del Laboratorio de Productos Farmacéuticos.
- Evaluar la gestión de recursos humanos en apego a las disposiciones normativas vigentes en la institución.
- Determinar las condiciones de la infraestructura del Laboratorio y el cumplimiento de los parámetros establecidos para su funcionamiento.
- Comprobar que los procesos identificados en las normas técnicas del Plan-Presupuesto relativas a las etapas de planificación, ejecución, desempeño de metas y liquidación del presupuesto se cumplan conforme lo establecido.

ALCANCE

El estudio comprendió la revisión de la gestión en cuanto a la planificación productiva, validación de los controles del proceso productivo, verificación de la gestión, abastecimiento y control de inventarios de materias primas y empaques, condiciones de almacenamiento y control de calidad, evaluación de la gestión de inventarios de producto terminado en cuanto a satisfacción de la demanda, rotación, control de existencias, condiciones de almacenamiento y control de calidad, gestión general de los recursos humanos, gestión de mantenimiento, presupuesto y costos. El período de evaluación comprendió el periodo enero 2019 - setiembre 2022, ampliándose en casos en que se consideró necesario.

La evaluación se realizó cumpliendo con las Normas Generales de Auditoría para el Sector Público y las Normas para el Ejercicio de la Auditoría Interna en el Sector Público; emitidas por la Contraloría General de la República.

METODOLOGÍA

Para el logro de los objetivos propuestos, se ejecutaron, entre otros, los siguientes procedimientos metodológicos:

Solicitud, revisión y análisis de:



- Documentación aportada por el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y la Dirección de Producción Industrial.
- En cuanto a materias primas, empaques y producto terminado, análisis del proceso de planificación, gestión interna, resguardo, registro de movimientos, condiciones de almacenamiento, cuarentena y control de calidad de materias primas, empaques y producto terminado.
- Diseño, conformación, estado y dinámica de las líneas de producción del Laboratorio.
- Eficiencia en la programación operativa.
- Oportunidad en la asignación de recursos materiales hacia las líneas de proceso.
- Documentación generada por el laboratorio para el control de la producción, se analizaron los reportes de producción completos de una muestra de 174 lotes producidos entre enero y agosto 2022, así como los registros de tiempos inactivos y sus causas, informes de costos, entre otros.
- Verificación de procedimientos de control de calidad a lo largo del proceso.
- Cumplimiento de metas de producción programadas y rotación de inventarios de producto terminado.
- Registros del Sistema de bienes muebles de los equipos del laboratorio de Productos Farmacéuticos.
- Programas de Mantenimiento preventivo y correctivos de los equipos e Infraestructura del laboratorio de Productos Farmacéuticos.
- Las condiciones de infraestructura y equipamiento del Laboratorio de Productos Farmacéuticos según la normativa.
- Del estado de los proyectos de reemplazo de equipamiento, ampliación de la infraestructura y el nuevo centro de producción industrial como parte del Fideicomiso CCSS-BCR.
- Nombramientos y pagos efectuados a los funcionarios, verificación de la aplicación de la Ley de Fortalecimiento de las Finanzas Públicas, entre otros componentes salariales.
- Cronograma de cierre de planilla salarial de la Subárea Gestión de Recursos Humanos.
- Registros de elegibles conformados.
- Análisis de un expediente conformado en proceso de selección durante el periodo 2021.
- Reportes de la Dirección de Presupuesto relativos al gasto presupuestario por remuneraciones entre el enero 2019 y diciembre 2021.
- Análisis y Comparativos de la información suministrada, modificaciones presupuestarias, auxiliares de presupuesto, Informe de Costos de Producción de agosto 2021, reportes de producción, formularios de producción #25-30-31, planillas de salarios, reportes de mano de obra directa e indirecta, reportes de materias primas y reportes de costos indirectos.

Entrevistas a los siguientes funcionarios:

- Ing. Gerardo León Solís, director de la Dirección de Producción Industrial.
- Ing. Oscar Ortiz Brenes, jefe del Laboratorio de Productos Farmacéuticos
- Lic. Jaime Bacca Sotela, jefe de Proveeduría Laboratorio de Productos Farmacéuticos.
- Lic. Max González Carmona, jefe de la Contabilidad de Costos Industriales.
- Licda. Cindy Loría Orocú, Encargada de Control Interno Laboratorio de Productos Farmacéuticos.
- Ing. Fabio Monge Fonseca, jefe del Área de Ingeniería y Mantenimiento del Laboratorio de Productos Farmacéuticos.
- Dr. Esteban Castiglioni Barrantes, jefe del Área de Producción.
- Dra. Alicia Ramírez Vega, jefe de Área de Aseguramiento de Calidad.
- MBA. Kattia Chinchilla Camacho, Asesora de la Gerencia de Logística
- MSc. Sherry Alfaro Araya, Asesora de la Gerencia de Logística
- Licda. Alexandra Saborio Martínez, jefe de Subárea de Sede de la Dirección de Presupuesto.
- Licda. Karen Nájera Rodríguez, jefe de Subárea de Sede FMP de la Dirección de Presupuesto.
- Ing. Sonia Bejarano Fernández, Coordinación de Proyectos Complementarios, Dirección Plan de Innovación.
- Dra. Diana Montero Araya, de Proyectos Complementarios y Logística Dirección Plan de Innovación.



MARCO NORMATIVO

- Ley General de Control Interno, No. 8292.
- Ley Contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública, No. 8422.
- Ley de Fortalecimiento de las Finanzas Públicas, No. 9635.
- Ley de la Administración Financiera de la República y Presupuestos Públicos, No. 8131.
- Ley General de Salud, No. 5395.
- Ley de Contratación Administrativa y su Reglamento, No. 7494.
- Código de Trabajo.
- Reglamento Técnico sobre buenas prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano.
- Reglamento de Construcciones de Costa Rica.
- Reglamento de capacitación y formación de la CCSS.
- Normas Técnicas específicas para la formulación, aprobación, ejecución, control y evaluación del Plan Operativo y Presupuesto de la CCSS 2018-2019.
- Manual de Normas de Control Interno para el Sector Público.
- Manual de Reclutamiento y Selección de la Caja.
- Manual de Disposiciones Técnicas Generales Sobre Seguridad Humana y Protección Contra Incendios.
- Instructivo para la Elaboración del Presupuesto 2018 de la Dirección de Presupuesto institucional.
- Instructivo para la Elaboración del Presupuesto 2011 de la Dirección de Presupuesto institucional.
- Instructivo para el Seguimiento Plan-Presupuesto-2019.
- Instructivo de variaciones al presupuesto 2021.
- Guía de elaboración de programas de mantenimiento.
- Guía para la Construcción de Indicadores-2016.
- Guía para el registro, conciliación y control de movimientos presupuestarios.
- Procedimiento para la recuperación de salarios pagados de más a los funcionarios de la CCSS.
- Política Aprovechamiento Racional de los Recursos Financieros aprobada por la Junta Directiva en el artículo 6 de la sesión 8472, celebrada el 14 de octubre 2010.
- Directrices generales para el establecimiento y funcionamiento del sistema específico de valoración del riesgo institucional (SEVRI) D-3-2005-CO-DFOE.
- Circular SDRH-0047-1997, referente al contenido de los expedientes personales.
- DAGP-0387-2019 Procedimiento para el disfrute de vacaciones a funcionarios interinos.
- GG-DAGP-0724-2021 Procedimiento para la asignación de nombramientos interinos en la CCSS.
- Disposiciones para la Contención del Gasto aprobada por la Junta Directiva en el artículo 25 de la sesión 8505 del 27 de mayo 2011.

ASPECTOS NORMATIVOS QUE CONSIDERAR

Esta Auditoría, informa y previene al Jerarca y a los titulares subordinados, acerca de los deberes que les corresponden, respecto a lo establecido en el artículo 6 de la Ley General de Control Interno, así como sobre las formalidades y los plazos que deben observarse en razón de lo preceptuado en los numerales 36, 37 y 38 de la Ley 8292 en lo referente al trámite de nuestras evaluaciones; al igual que sobre las posibles responsabilidades que pueden generarse por incurrir en las causales previstas en el artículo 39 del mismo cuerpo normativo, el cual indica en su párrafo primero:

“Artículo 39.- Causales de responsabilidad administrativa. El jerarca y los titulares subordinados incurrirán en responsabilidad administrativa y civil, cuando corresponda, si incumplen injustificadamente los deberes asignados en esta Ley, sin perjuicio de otras causales previstas en el régimen aplicable a la respectiva relación de servicios. (...)”



ASPECTOS GENERALES

El Laboratorio de Productos Farmacéuticos fundado en 1943 y en funcionamiento en la actual infraestructura desde 1966, es una de las áreas de producción adscritas a la Dirección de Producción Industrial de la Gerencia de Logística. Actualmente dispone de un equipo especializado en la producción de medicamentos en cuatro formas farmacéuticas como tabletas, soluciones orales, suspensiones y cremas. Sus metas productivas están establecidas por la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios y los productos son distribuidos por el Área de Almacenamiento y Distribución a los establecimientos de salud de la red de servicios.

La demanda de la producción y el alto costo de los medicamentos determina que los servicios que presta este laboratorio sean significativos dentro de la Caja Costarricense del Seguro Social, en cuanto a prontitud de respuesta a la demanda, costos razonables y garantía de calidad.

Actualmente, el Laboratorio provee diez productos detallados en la tabla 1, por su parte, la producción anual ha experimentado un crecimiento continuo, llegándose a producir hasta cerca de 9 millones de unidades anuales.

Tabla N°1. Productos fabricados en el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y demanda al 2022.

Código	Nombre del producto	Demanda promedio mensual	Demanda promedio anual
1-10-17-0410	Acetaminofén con codeína tabletas de 500 mg y 30 mg	26,439.68	396,595.20
1-10-23-1620	Teofilina anhidra tabletas de 150 mg	757.16	11,357.40
1-10-25-6500	Clorfenamina maleato 2 mg / 5 mL jarabe	60,568.61	908,529.15
1-10-31-6980	Cloral hidrato 500 mg / 5 mL jarabe	5,575.06	83,625.90
1-10-24-6640	Dextrometorfano bromhidrato 15 mg / 5 mL jarabe	73,513.74	1,102,706.10
1-10-25-6680	Difenhidramina clorhidrato 12.5 mg / 5 mL jarabe	19,840.19	297,602.85
1-10-23-7600	Teofilina anhidra 50 mg / 5 mL elixir	180.83	2,712.45
1-10-46-6400	Calamina loción 8%	6,886.10	103,291.50
1-10-33-7360	Aceite mineral uso oral	48,455.30	726,829.50
1-10-46-2500	Crema de Rosas	409,035.43	6,135,531.45

Fuente: Laboratorio de Productos Farmacéuticos.

Asimismo, existen otros medicamentos desarrollados que esperan un incremento en la capacidad instalada de la planta para producirse industrialmente como el Irbesartán tabletas, Loratadina tabletas, 5-ALA solución oral, entre otros.

Las materias primas y empaques utilizadas en la fabricación son adquiridas en procesos de licitación en la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, bajo especificaciones de las farmacopeas: estadounidense (FEU), británica (FB) y sus suplementos. Actualmente, todo el material es analizado y aprobado por el Laboratorio de Control de Calidad de esa misma unidad y en el caso del producto terminado se efectúan análisis, tanto internos, como por parte de laboratorios externos y el Laboratorio de Normas y Control de Medicamentos institucional para garantizar las condiciones, uso o consumo seguro.

La organización del Laboratorio está conformada por las áreas de Regencia Farmacéutica, Producción, Control de Calidad, Aseguramiento de la Calidad, Investigación y Desarrollo, Mantenimiento y Soporte Administrativo, que suman 75 funcionarios.

En cuanto a infraestructura y equipamiento, el laboratorio ha pasado por remodelaciones y ampliaciones para atender las regulaciones normativas propias de la industria farmacéutica, sin embargo, debido a la antigüedad del edificio principal y las limitaciones de espacio colindante han llevado al recurso físico a su máximo crecimiento posible y al incumplimiento de los requerimientos de la normativa del Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano Decreto N 35994-S.

Actualmente se dispone de un área de 5.256,69 m², donde se ubican 24 áreas funcionales necesarias para la operatividad y administración de la unidad, así como 184 equipos clasificados en 5 categorías como: mantenimiento, producción, control de calidad, servicio universal y administrativos, de estos 129 son categoría A y 55 categoría B, del total 122 disponen de servicios de mantenimiento bajo contratación de terceros, 60 equipos disponen de mantenimiento local.

La edificación y equipamiento de una nueva infraestructura para el Laboratorio de Productos Farmacéuticos está incluido desde el 2018 en los proyectos del Fideicomiso CCSS-BCR como parte de Proyecto del Centro Logístico.

Respecto al presupuesto en los periodos del 2019 al 2021, del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, mantuvo egresos de efectivo y no efectivo de la forma siguiente:

Tabla N°2. Detalle de presupuesto total, laboratorio de productos farmacéuticos, periodo 2019-2020-2021 (miles de colones).

Periodos	PRESUPUESTO DE EFECTIVO			PRESUPUESTO NO EFECTIVO		
	Asignación	Gasto	% Ejecutado	Asignación	Gasto	% Ejecutado
2019	1.746.806.8	1.612.712.2	92.32	2.638.119.0	1.655.967.0	62.77
2020	1.769.705.5	1.563.423.5	88.34	2.630.726.5	1.521.130.2	57.82
2021	1.515.612.6	1.335.345.4	88.11	2.672.663.2	1.630.209.0	61.00

Fuente: Mayor Auxiliar.

En cuanto al cumplimiento de metas el comportamiento entre el 2019 y el 2021 es el siguiente:

Tabla N°3. Detalle del cumplimiento de las metas de producción del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, 2019-2021.

Meta	Detalle	2019	2020	2021
1	Porcentaje de medicamentos abastecidos	90%	94.5%	90%
2	Cantidad de unidades producidas en la línea de tabletas	88.6%	110.7%	177.7%
3	Cantidad de unidades producidas en la línea de Jarabes igual a 3.424.152 frascos	88.3%	36.3%	202.5%
4	Cantidad de unidades producidas en la línea de Suspensiones igual a 189.347 frascos	45.1%		
5	Cantidad de unidades producidas en la línea de Cremas igual a 4.429.272 tubos	108.5%	83.9%	124.1%
6	Porcentaje de rechazo de medicamentos menor a 1,5%.	100%	100%	100%

Fuente: Informe de Seguimiento Anual Plan Presupuesto.

Referente a implementación del nuevo mecanismo para el trámite de compras en la Dirección de Producción Industrial

Actualmente, las Unidades de Producción mantienen un estimado de 172 contratos vigentes correspondientes a las nueve áreas adscritas, los cuales recaen sobre la Subárea de Gestión Administrativa y Logística de la Dirección de Producción Industrial según se detalla:

Tabla N°4 Contratos vigentes por Área de producción, agosto 2022.

Área	Contratos vigentes
Taller de Ortesis y Prótesis	6
Lab. De Productos Farmacéuticos	40



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

Lab. De Soluciones Parenterales	42
Lab. Óptica	7
Fábrica Ropa	24
Lab. Reactivos Químicos	25
Impresos	4
Lavandería Central	11
Lavandería Zeledón Venegas	13
Total	172

Fuente: Subárea de Gestión Administrativa y Logística de la Dirección de Producción

De conformidad con los aspectos señalados, se observa el riesgo que el trámite contractual que genera la concentración de actividades podría afectar el suministro de materias primas a las distintas unidades de producción, situación que podría afectar el cumplimiento de las metas planteadas, en virtud de lo expuesto, esta Auditoría solicitó a la Dirección de Producción Industrial, una valoración de los aspectos señalados, a fin de fortalecer las medidas de control interno, tomando las previsiones necesarias, para garantizar razonablemente en tiempo y forma el trámite de compras y el suministro oportuno de los bienes necesarios para el funcionamiento de los laboratorios de producción, minimizando el riesgo de afectar la continuidad, ante la incertidumbre de disponer de las existencias necesarias para satisfacer la demanda en la prestación de los servicios de salud.

HALLAZGOS

1. SOBRE EL ÁREA DE BODEGA DE MATERIALES Y PRODUCTO TERMINADO

1.1 SOBRE EL REGISTRO DE LOS INVENTARIOS DE MATERIAS PRIMAS Y EMPAQUE

Se evidencian oportunidades de mejora de control interno en el registro de la información de inventarios, en tanto no fue posible evidenciar documentalmente las actividades realizadas periódicamente por la administración activa para la comprobación de las existencias. Por otra parte, se presentan errores de digitación o atrasos en los registros de salida de inventarios en 6 códigos de 27 revisados mediante inventario realizado el 4 de agosto 2022, los códigos que presentaron diferencias son los siguientes:

Tabla N°5. Diferencias de inventario de materias primas, Laboratorio de Productos Farmacéuticos, al 4 de agosto 2022.

Código	Descripción	Cantidad registrada en el Kardex	Cantidad contabilizada en el inventario	Diferencia
1-50-03-1420	Propilparabeno	172.634 Kg	172.434 Kg	-200 g
1-50-02-0260	Aceite esencial de rosas	225,900 L	225,950 L	+50 ml
1-50-02-0220	Saborizante de menta	25.960 L	25.910 L	-50 ml
1-50-03-1660	Teofilina Anhidra	194,090 Kg	195,090 Kg	+1000 g
1-50-03-1040	Maleato de Clorofeniramina	125,000 Kg	124,800 Kg	-200 g
1-50-03-0660	Dextormetorfano	425,200 Kg	425,000 Kg	-200 g

Fuente. Elaboración propia a partir de registros Kardex y conteo físico.

La Ley General de Control Interno, en su artículo 16, inciso a menciona lo siguiente como deberes del jerarca y los titulares subordinados respecto al manejo de la información:

“Contar con procesos que permitan identificar y registrar información confiable, relevante, pertinente y oportuna; asimismo, que la información sea comunicada a la administración activa que la necesite, en la forma y dentro del plazo requeridos para el cumplimiento adecuado de sus responsabilidades, incluidas las de control interno.”



Las Normas de Control Interno para el Sector Público de la Contraloría General de la República establecen lo siguiente en el Artículo 4.6, sobre el cumplimiento del ordenamiento jurídico y técnico:

“(...) Las actividades de control deben actuar como motivadoras del cumplimiento, prevenir la ocurrencia de eventuales desviaciones, y en caso de que éstas ocurran, emprender las medidas correspondientes. Lo anterior, tomando en cuenta, fundamentalmente, el bloque de legalidad, la naturaleza de sus operaciones y los riesgos relevantes a los cuales puedan verse expuestas (...)”

La misma norma en los Artículos 5.6.1, 5.6.2 y 5.6.3, sobre confiabilidad, oportunidad y utilidad de la información menciona:

“La información debe poseer las cualidades necesarias que la acrediten como confiable, de modo que se encuentre libre de errores, defectos, omisiones y modificaciones no autorizadas y sea emitida por la instancia competente.

Las actividades deben recopilar, procesar y generar información, deben realizarse y darse en tiempo a propósito y en el momento adecuado, de acuerdo con los fines institucionales.”

La información debe poseer características que la hagan útil a los distintos usuarios, en términos de pertinencia, relevancia, suficiencia y presentación adecuada, de conformidad con las necesidades específicas de cada destinatario.”

El Instructivo para la regulación de las diferencias de inventarios y suministros, en el Artículo 8 menciona lo siguiente sobre la verificación del inventario:

“Los funcionarios que custodian inventario de suministros están en obligación de presentarlos cuando los fiscalizadores internos y/o externos así lo requieran.”

Respecto al control de los inventarios y sus registros el Lic. Jairo Bacca Sotela, jefe de Bodega manifestó que el Laboratorio de forma periódica realiza un control de sus inventarios, esto debido a su dinámica de planificación para el establecimiento del programa de producción de medicamentos, además, se efectúa una conciliación mensual entre los sistemas SIGES – SICS, con el fin de detectar errores de digitación y garantizar que la información en ambos programas es igual.

Sin embargo, los registros de inventarios (semanales y mensuales) actualmente no se resguardan en alguna carpeta o ampo que permita evidenciar de forma documental dicha actividad, en tanto no lo han considerado necesario y tampoco se les ha instruido por parte de la Subárea de Contabilidad que sea necesario u obligatorio hacerlo, por lo general como la información (SIGES-SICS) revisada no presentan inconsistencias, los reportes no se guardan como evidencia.

Agregó que los resultados de las actividades de conciliación no se informan formalmente a la administración del Laboratorio, pero de existir una diferencia de inventario con algún insumo o material la situación se comunica formalmente a la Administración al gestionar la Nota de Ajuste (vale 23) correspondiente, ya que en ella se debe indicar el hallazgo y justificar los motivos por el cual se dio la diferencia de inventario. Dicha nota de ajuste es revisada por la oficina de costos con los documentos aportados y la Administración activa es la que otorga el visto bueno para su aplicación en los sistemas de información.

Respecto a las diferencias evidenciadas en la prueba de inventario efectuada, mediante oficio DPI-LPF-0796-2022 del 1 de setiembre 2022, suscrito por el Lic. Jairo Bacca Sotela, jefe de Proveeduría del Laboratorio, se indica lo siguiente:

“Respecto a la diferencia en el código 1-50-02-0260 de aceite esencial de rosas, al momento del inventario se disponía de dos lotes el 1470B22 con 45,950 litros y el 1641C22 de 179,950 litros, las cantidades indicadas suman 225,900 litros lo cual es coincidente con lo indicado en el Kardex manual.



El sobrante se originó al contar el lote 1470B22, por error los compañeros de bodega contabilizaron todos los frascos de dicho lote como de un litro completo (46 litros), lo cual fue incorrecto, ya que, a uno de los frascos se le había sacado una muestra de 50 ml por parte de control de calidad, se aporta fotografía de los frascos muestreados por parte de control de calidad y copia de los vales 28 donde se solicitó la salida de estas muestras.

En lo que respecta al código 1-50-03-1160 Teofilina Anhidra, el sobrante se genera por error de transcripción al momento de trasladar el saldo de SIGES al Kardex manual, situación que se puede corroborar revisando el último listado oficial que se mantenía al 25 de mayo, en dicho documento se puede observar que el saldo de Teofilina Anhidra era de 276,160 kilos (...)

Al momento de trasladarse la información al Kardex manual, por error se indicó que el inventario inicial era de 275,160 kilos, lo cual erra incorrecto, originando el sobrante antes indicado (...)

Respecto a los faltantes indicados en los códigos 1-50-03-0660, 1-50-03-1040 y 1-50-03-1420, estos corresponden a muestras que retira Control de Calidad para análisis fisicoquímicos que requieren las materias primas para su análisis de calidad previo a ser utilizadas en la fabricación de medicamentos, se adjunta los vales 28- 940220051, 940220062, 940220065 con los cuales se gestionó el retiro de dichas muestras y que los mismos no habían sido ingresados a los sistemas contables por estar estos cerrados.

En lo que respecta al Saborizante Menta, el faltante se genera por error de transcripción al momento de trasladar el saldo de SIGES al Kardex manual, situación que se puede corroborar revisando el último listado oficial que se mantenía al 25 de mayo, en dicho documento se puede observar que el saldo de Saborizante Menta era de 26,910 litros (...)

En el mes de julio 2022, mediante vale 27-8201-002560 se dio la salida a un 1 litro de este insumo para la fabricación de Hidrato Cloral jarabe (...)

Visto lo anterior, el saldo de inventario final de Saborizante Menta era de 25,910 litros, pero al momento de trasladarse la información al Kardex manual, por error se indicó que el inventario inicial era de 25,960 litros, siendo este dato incorrecto y originando el faltante antes indicado.”

El control de inventarios de materias primas y empaques en el Laboratorio de Productos Farmacéuticos es especialmente sensible en tanto el cumplimiento de metas establecidas por la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios y la programación operativa está estrechamente ligada a las existencias, la ausencia de verificaciones periódicas podría estar generando que no se detecten oportunamente diferencias como las observadas producto de errores de digitación y los registros tardíos de salidas para control de calidad, presentándose como resultado que el inventario no este actualizado, lo que podría afectar la planificación operativa del Laboratorio y el debido control interno.

1.2 SOBRE LAS CONDICIONES DE BODEGAJE EN CUARENTENA DE MATERIAS PRIMAS Y EMPAQUES

Se evidenció que la zona de bodega destinada a cuarentena de materias primas y empaques que están siendo analizados por Control de Calidad previo a ser utilizados para la producción, no dispone de las condiciones ideales y suficientes de seguridad y espacio físico para este proceso según la norma.

El Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano menciona lo siguiente sobre los espacios de cuarentena:

“8.1.11. Las áreas de (...) almacenamiento deben permitir la ubicación lógica de los (...) materiales de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de confusión (...), se reduzca el riesgo de omisión y aplicación errónea de cualquiera de las operaciones de producción o control.



8.2.1. Las áreas de almacenamiento deben tener suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de diversas categorías de materiales y productos: materias primas, materiales de envase y empaque, productos intermedios, a granel, terminados, productos en cuarentena, aprobados, rechazados, devueltos o retirados (...)

8.2.5. Las áreas donde se almacenan materiales y productos, sometidos a cuarentena deben estar claramente definidas y marcadas; el acceso a las mismas debe limitarse al personal autorizado. Todo sistema destinado a sustituir el área de cuarentena debe ofrecer condiciones equivalentes de seguridad (...)

10.1.7. Cada lote de los materiales y productos debe permanecer en cuarentena mientras no sea muestreado, examinado y analizado por Control de Calidad, quien debe emitir su aprobación o rechazo”

Esta situación tiene su causa en las limitaciones de espacio que enfrenta la bodega del Laboratorio para habilitar de manera independiente una zona de cuarentena, pese a que si se destina un área que garantiza resguardo a cierta parte del material en análisis, no corresponde a un área debidamente separado, si bien se diferencia con rotulación y cadenas, lo cierto del caso, es que el espacio está integrado al bodegaje general.

La otra parte del material en proceso de análisis, principalmente empaques, el personal del Laboratorio les realiza los muestreos en los almacenes de los proveedores, previo al despacho formal, o en almacenamientos transitorios que provee el Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI) ante la imposibilidad de mantenerlos en cuarentena en el propio Laboratorio.

La situación descrita expone a una serie de riesgos, en tanto al no disponer de espacios claramente separados y exclusivos para la cuarentena podría generar confusión y el despacho a producción de materiales que aún no han sido avalados, por otra parte, la práctica de muestrear los insumos en bodegas externas al Laboratorio no es lo recomendable, lo ideal es que los materiales sean analizados posterior a su recepción ya que las condiciones de traslado podrían incidir de algún modo en las condiciones del material.

1.3 SOBRE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

Se evidencian limitaciones importantes en las condiciones de bodegaje de producto terminado, ya que la demanda de espacio ha superado las capacidades requeridas.

La bodega fue un espacio cedido por el ALDI en el 2021 y se ubica aledaño al Laboratorio. Como parte de las mejoras efectuadas a este espacio físico, se pueden mencionar: el reemplazo de techo y colocación de aislantes térmicos, se habilitó un pasillo con comunicación con la planta para facilitar el traslado del producto terminado, sin embargo, se determinó entre otros aspectos, que no es un área hermética, los pisos no son uniformes, no permite controlar condiciones ambientales, en los pisos hay alcantarillas expuestas y en algunos sectores hay malla que da al exterior.

Por otra parte, actualmente la bodega no dispone racks que permita el almacenaje vertical, las tarimas se esquivan según sea posible, sin embargo, en el caso de la crema de rosas no puede esquivarse sin rack ya que colapsaría, por lo que ocupa grandes espacios horizontales, por ende, actualmente se almacena en la bodega de materias primas ya que por cuestiones de espacio no es posible almacenarla con el producto terminado.

Es importante mencionar que debido a que el producto terminado también debe ser muestreado por Control de Calidad interno y por el Laboratorio de Normas de Control de Calidad Institucional, el tiempo de cuarentena se extiende desde los 9 a los 25 días según el producto, y una vez liberados los lotes quedan a la espera de los requerimientos de despacho del ALDI, en el caso de la crema de rosas la rotación es constante debido a la alta demanda, para los demás productos la permanencia promedio es de dos a tres meses. Dado el limitado espacio con que cuenta el ALDI, el laboratorio dosifica la cantidad de producto a entregar.



El Reglamento Técnico sobre buenas prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano establece lo siguiente respecto a las condiciones de almacenamiento de los productos:

“8.1.10. Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación no deben influir negativamente, directa o indirectamente en los productos durante su producción y almacenamiento.

8.2.1. Las áreas de almacenamiento deben tener suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de diversas categorías de materiales y productos: materias primas, materiales de envase y empaque, productos intermedios, a granel, terminados, productos en cuarentena, aprobados, rechazados, devueltos o retirados.

8.2.2. Los pisos, paredes, techos no deben afectar la calidad de los materiales y productos que se almacenan (...)

8.2.3. Las áreas de almacenamiento deben diseñarse o adaptarse para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento. Deben mantenerse limpias, ordenadas, a temperatura y humedad de acuerdo a las especificaciones de los materiales y productos. En los casos que se requiera condiciones especiales de temperatura y humedad estas deben establecerse, controlarse y vigilarse.

10.1.2. Los materiales y productos deben manejarse y almacenarse de tal manera que se evite cualquier contaminación o situación que pongan en riesgo la calidad de los productos.”

La situación descrita tiene su causa en que las instalaciones del Laboratorio agotaron su capacidad de crecimiento, se han efectuado remodelaciones y ampliaciones, sin embargo, debido a la antigüedad del edificio principal y las limitaciones de terreno colindante han llevado al recurso físico a su máximo crecimiento posible y al incumplimiento de los requerimientos normativos.

Las buenas condiciones de bodega deben procurarse en tanto los productos que se almacenan en este caso son de consumo humano, las condiciones actuales no solamente exponen el producto a situaciones de riesgo como exposición no controlada a la luz, condiciones ambientales del exterior, roedores e insectos, además dificultan o limitan el aprovechamiento de los espacios al no disponer de racks, es importante recordar que el almacenamiento es evaluado por el Ministerio de Salud, por lo que al incumplir los requerimientos normativos podría verse afectada la renovación del permiso de funcionamiento.

2. SOBRE LA MAXIMIZACIÓN Y APROVECHAMIENTO DE LA BASE INSTALADA DEL LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

2.1 SOBRE LA UTILIZACIÓN DE LAS LÍNEAS DE PROCESO DISPONIBLES

Se evidenció que no se está utilizando la máxima capacidad de producción del laboratorio en términos de recurso físico, en tanto de las 5 líneas disponibles en el área de producción se utilizan 4.

La Ley General de Control Interno, establece en el Artículo 8, que se entenderá por sistema de control interno la serie de acciones ejecutadas por la administración activa, diseñadas para proporcionar seguridad en la consecución de objetivos como, proteger y conservar el patrimonio público contra cualquier pérdida, despilfarro, uso indebido, irregularidad o acto ilegal, exigir confiabilidad y oportunidad de la información, garantizar eficiencia y eficacia de las operaciones y cumplir con el ordenamiento jurídico y técnico.

Las Normas de Control Interno para el Sector Público de la Contraloría General de la República, cita como objetivos del Sistema de Control Interno:



“(...) Garantizar eficiencia y eficacia de las operaciones. El SCI debe coadyuvar a que la organización utilice sus recursos de manera óptima, y a que sus operaciones contribuyan con el logro de los objetivos institucionales...”

Además, aclara en el glosario que eficiencia de las operaciones se define como:

“(...) Aprovechamiento racional de los recursos disponibles en el desarrollo de las operaciones institucionales, en procura del logro de los objetivos, asegurando la optimización de aquéllos evitando dispendios y errores (...)”

La situación descrita se debe a diferentes motivos, en cuanto al recurso humano, actualmente se dispone de 4 equipos de trabajo completos para labores productivas simultáneas, es decir se dispone de 4 jefes de línea uno para tabletas, uno para cremas y dos para líquidos, uno de los de líquidos puede apoyar también en cremas, cada uno de ellos tiene asignado un equipo de trabajo, no siempre operan las mismas líneas ya que depende de la producción por lo que la línea que no se trabaja puede variar entre cremas o líquidos.

Según lo manifestado por el Dr. Esteban Castiglioni Barrantes, Jefatura de Producción del Laboratorio, se ha procurado organizar el trabajo para perder la menor cantidad de tiempo, por ejemplo, la capacidad teórica de la línea de envasado de cremas permite procesar de 1.8 y 1.9 lotes por día, actualmente se están produciendo 2, por lo que se han estado subsanando poco a poco las dos líneas de envasado de crema con un solo equipo de trabajo.

Otra de las causas de subutilización de las líneas como se detalla más adelante en el apartado de infraestructura y equipamiento, son las condiciones y dimensiones del recurso físico en general del Laboratorio que inciden de manera directa e indirecta en la capacidad de incrementar la producción, en tanto la utilización de todas las líneas de proceso al 100% generarían un aumento en la demanda de materias primas y a su vez se incrementaría la cantidad de producto terminado lo que se traduce en mayores requerimientos de bodegaje, espacios de cuarentena y espacios en planta para materiales en tránsito que no sería posible asumir dadas las condiciones de saturación observadas en las bodegas y planta.

En caso de aumentar la producción debe analizarse también el impacto en la capacidad del ALDI, debido a que actualmente deben dosificarse las entregas ya que su espacio de bodegaje también es limitado.

La situación descrita, además de generar un desaprovechamiento de las líneas de proceso a su máxima capacidad, va en detrimento del uso adecuado de los recursos institucionales, ya que limita la oferta de productos que el Laboratorio puede suplir a costos más convenientes para la institución respecto a la adquisición a terceros.

2.2 SOBRE LAS HORAS HOMBRE NO PRODUCTIVAS Y EL REGISTRO DE TIEMPOS INACTIVOS

Se evidenció que las horas no productivas superan a las horas productivas en la dinámica operativa del Laboratorio, siendo las funciones varias, horas inactivas y las incapacidades las principales causas. Por otra parte, las horas no productivas representan un costo de mano de obra promedio mensual de ₡26,000,000 (veintiséis millones de colones).

Como se observa en las siguientes tablas las causas de tiempo inactivo como incapacidades, vacaciones, permisos con goce de salario y feriados responden a derechos de los trabajadores, sin embargo, en el caso de las funciones varias y horas inactivas son aspectos susceptibles de análisis y mejora por parte de la administración.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

Tabla N°6. Detalle de horas hombre no productivas versus horas hombre productivas 2021, Área de Producción, Laboratorio de Productos Farmacéuticos.

Tiempos	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
Incapacidades	628	602	579	415	584	714
Vacaciones	1432	229	1041	75	304	223
Permisos con salario	156	270	195	266	824	219
Días feriados	245	0	0	600	320	0
Funciones varias	339	2257	2295	900	988	489
Horas inactivas	1075	1201	875	2081	1751	1290
Total de horas no productivas	3876	4559	4985	4337	4770	2935
Total de horas productivas	1378	676	1422	1820	875	2944
Costo de las horas no productivas en colones*	27,689,745	30,575,523	26,727,634	26,515,030	29,910,300	17,470,651

Tiempos	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Incapacidades	577	795	424	885	1049	839
Vacaciones	848	125	80	201	125	2277
Permisos con salario	679	194	220	272	513	299
Días feriados	312	312	312	0	296	0
Funciones varias	796	1887	1831	1333	1593	984
Horas inactivas	1663	1816	1224	559	711	156
Total de horas no productivas	4875	5128	4091	3250	4287	4555
Total de horas productivas	1060	842	1938	2028	2012	1793
Costo de las horas no productivas en colones*	33,709,088	28,803,754	25,373,635	21,791,454	24,837,899	26,638,208

Fuente: elaboración propia a partir de los Informes de Costos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos.

*Desglose de costos visible en el Anexo 1.

Tabla N°7. Detalle de horas no productivas versus horas productivas de enero a junio 2022, Área de Producción, Laboratorio de Productos Farmacéuticos.

Tiempos	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
Incapacidades	647	360	816	904	1360	1216
Vacaciones	1972	135	101	210	200	84
Permisos con goce de salario	267	294	313	325	311	199
Días feriados	0	0	0	1392	0	0
Funciones varias	1864	1911	2078	782	193	1360
Horas inactivas	109	551	993	833	688	1004
Total de horas no productivas	4859	3251	4301	4446	2752	3863
Total de horas productivas	537	2212	1958	1175	2687	2037
Costo de las horas no productivas en colones*	29,482,346	22,691,629	25,749,149	30,229,827	17,940,900	22,903,798

Fuente: elaboración propia a partir de los Informes de Costos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos.

*Desglose de costos visible en el Anexo 1.



Las Normas de Control Interno para el Sector Público de la Contraloría General de la República, cita como objetivos del Sistema de Control Interno lo siguiente:

“(...) Garantizar eficiencia y eficacia de las operaciones. El SCI debe coadyuvar a que la organización utilice sus recursos de manera óptima, y a que sus operaciones contribuyan con el logro de los objetivos institucionales...”

Además, aclara en el glosario que eficiencia de las operaciones se define como:

“(...) Aprovechamiento racional de los recursos disponibles en el desarrollo de las operaciones institucionales, en procura del logro de los objetivos, asegurando la optimización de aquéllos evitando dispendios y errores (...)”

Si se analizan las causas de la situación descrita, en el caso de las funciones varias, actualmente se registran por parte del área productiva, mas no se clasifican o especifican para determinar a qué motivación corresponden. En cuanto a las horas inactivas si se reportan en un documento llamado “Control de Tiempo Inactivo” en el cual los supervisores de cada equipo de trabajo indican la línea, fecha, cantidad de personal, cuántos de ellos fueron reubicados en otras labores, hora de inicio y final del paro, responsables de producción y de subárea y una observación, se realiza una clasificación de la causa según:

1. Falta de aprobación
2. Falta de materia prima o empaque
3. Reuniones
4. Mantenimiento
5. Limpieza
6. Falta de personal
7. Otros

Se efectuó un análisis del comportamiento en el 2021 y de enero a junio 2022 para determinar dentro de este rubro cuál representa mayor tiempo inactivo, determinándose lo siguiente:

Tabla N°8. Detalle de tiempo inactivo del área productiva del Laboratorio de Productos Farmacéuticos durante el año 2021 según causa.

Motivo de inactividad	Total de horas	Relación porcentual
Falta de materia prima	11738	82%
Mantenimiento	1425	10%
Limpieza	656	5%
Falta de aprobación	521	4%
Falta de personal	45	0.3%
Reuniones	16	0.1%
Falta de servicios públicos	0	0.0%

Fuente: elaboración propia a partir de los Informes de Costos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos y los reportes de tiempo inactivo 2021.

Tabla N°9. Detalle de tiempo inactivo del área productiva del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de enero a junio 2022 según causa.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

Motivo de inactividad	Total horas	Relación Porcentual
Mantenimiento	1055	40%
Limpieza	834	31%
Falta de aprobación	307	12%
Falta de materia prima	168	6%
Falta de personal	113	4%
Reuniones	111	4%
Falta de servicios públicos	77	3%

Fuente: elaboración propia a partir de los Informes de Costos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos y los reportes de tiempo inactivo enero a junio 2022.

Como se observa en las tablas anteriores, en el 2021 la mayor cantidad de tiempos inactivos corresponden a falta de materias primas, mantenimiento y limpieza, en el caso del 2022 corresponde a mantenimiento, limpieza y falta de aprobación.

De estos rubros la limpieza es una labor clave y obligatoria en el laboratorio, tanto después de la producción de cada lote como con el cambio de productos en las líneas, debido a que deben garantizarse ambientes limpios para procesar y empacar el producto y evitar alteraciones en los principios activos de los medicamentos, sin embargo, si se compara la cantidad de horas que se han invertido en estas labores entre el 2021 y el 2022, se observa que en solo 6 meses del 2022 (834 horas), se superó el tiempo invertido en todo el 2021 (656 horas), pese a que si comparamos las horas productivas en el mismo periodo de ambos años (enero a junio) el aumento en horas productivas que podría relacionarse a necesidad de periodos de limpieza es de solamente el 14% (9115 en el 2021 y 10606 horas en el 2022).

En el caso del mantenimiento depende de factores como la edad y condiciones del equipo, así como desgaste de piezas propio del uso, el comportamiento es constante, sin embargo, es un rubro que podría valorarse para mejorar los tiempos de respuesta.

En cuanto a las aprobaciones corresponden a los tiempos de muestreo que se realizan a diferentes fases del proceso por lo que no es posible omitirlas dado que a forman parte del control de calidad.

Respecto a la falta de materias primas el Dr. Esteban Castiglioni Barrantes, Jefatura de Producción del Laboratorio manifestó lo siguiente:

“La clasificación de falta de material es muy general, las causas podrían ser que bodega del todo no disponga del material, con la situación de pandemia y la crisis logística mundial eventualmente se presentaron atrasos en las entregas por parte de los proveedores; otra de las posibles causas son los cuellos de botella como se mencionó anteriormente el caso de la tableteadora que se incrementaron los tiempos para tener el producto semielaborado que afecta el proceso de empaque por lo que no se trata de falta de producto propiamente, finalmente otra de las causas que pueden darse son los atrasos de las compras en la Dirección de Aprovisionamientos y Servicios que afectan la disponibilidad de los insumos a tiempo, sin embargo, se desconoce la incidencia de esto en tanto no se clasifica de manera específica y no se cuantifica.”

La situación descrita podría representar un impacto al uso racional de los recursos asignados al Laboratorio de Productos Farmacéuticos, ya que, si bien se presentan situaciones ajenas al control de la administración como incapacidades y vacaciones, existen otras causas de tiempos no productivos que no son del todo claras en su registro o motivación y que tienen un alto costo, lo que reduce la productividad y rentabilidad.

2.3 SOBRE LOS REGISTROS DE INFORMACIÓN DEL COMPORTAMIENTO PRODUCTIVO EN GENERAL



Una de las principales limitantes evidenciadas en esta unidad es el manejo de la información, ya que no se dispone de sistemas enfocados al control de la producción o registros consolidados en una sola fuente, que permita analizar la trazabilidad de las actividades del Laboratorio en todas sus áreas, por lo que tampoco se dispone de estadísticas e indicadores integrales o individualizados suficientes para la toma de decisiones.

Para citar algunos ejemplos relevantes, ya que la cantidad de boletas, archivos y documentos implementados por las diferentes áreas es significativa, los reportes de producción que son donde se registra la mayor parte de la información de interés no se encuentran digitalizados, solamente algunos de sus datos los cuales se registran por separado según interés para control de ciertos departamentos como Producción, Aseguramiento de Calidad o Costos.

En el caso de Aseguramiento de Calidad dispone del “Registro de Producción” para controlar la información post-fabricación, donde se consolidan ciertos aspectos que contienen los reportes de producción, principalmente las incidencias y se pueden observar datos generales como capacidad de proceso e indicadores Cp y Cpk de cada lote, pérdidas de materiales, entre otros, sin embargo, actualmente no se genera estadística o análisis de esta información.

En otro documento llamado “Bitácora de Producción” se registran por líneas de proceso de envasado los lotes producidos con la fecha, hora de inicio, final y cantidades entregadas, así como los tiempos destinados a limpieza o incidencias.

Los tiempos inactivos se registran en otro documento llamado “Control de Tiempo Inactivo”, no dentro del reporte de producción, es información que se recopila para el personal de control interno, debido a que se consideran en los costos del lote.

Al respecto las Normas de Control Interno para el Sector Público de la Contraloría General de la República establecen lo siguiente:

Artículo 4.5 sobre garantía de eficiencia y eficacia de las operaciones:

“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben establecer actividades de control que orienten la ejecución eficiente y eficaz de la gestión institucional. Lo anterior, tomando en cuenta, fundamentalmente, el bloque de legalidad, la naturaleza de sus operaciones y los riesgos relevantes a los cuales puedan verse expuestas (...)”

Artículo 4.6 sobre el cumplimiento del ordenamiento jurídico y técnico:

“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben establecer las actividades de control que permitan obtener una seguridad razonable de que la actuación de la institución es conforme con las disposiciones jurídicas y técnicas vigentes. Las actividades de control respectivas deben actuar como motivadoras del cumplimiento, prevenir la ocurrencia de eventuales desviaciones, y en caso de que éstas ocurran, emprender las medidas correspondientes. Lo anterior, tomando en cuenta, fundamentalmente, el bloque de legalidad, la naturaleza de sus operaciones y los riesgos relevantes a los cuales puedan verse expuestas (...)”

Artículo 5.6.1 sobre confiabilidad de la información:

“La información debe poseer las cualidades necesarias que la acrediten como confiable, de modo que se encuentre libre de errores, defectos, omisiones y modificaciones no autorizadas y sea emitida por la instancia competente.”

Artículo 5.6.2 sobre la oportunidad de la información:



“Las actividades deben recopilar, procesar y generar información, deben realizarse y darse en tiempo a propósito y en el momento adecuado, de acuerdo con los fines institucionales.”

Artículo 5.6.3 sobre utilidad de la información:

“La información debe poseer características que la hagan útil a los distintos usuarios, en términos de pertinencia, relevancia, suficiencia y presentación adecuada, de conformidad con las necesidades específicas de cada destinatario.”

La situación tiene su origen principalmente en que la información generada en su mayoría corresponde a registros solicitados por instancias reguladoras como el Ministerio de Salud ligadas a las buenas prácticas de manufactura, sin embargo, la información no es aprovechada, o no es clara la utilidad en la ejecución de acciones de mejora.

Por otra parte, es importante mencionar que mediante la Licitación Nacional 2018LN-000008-5101, la institución en atención de recomendaciones de la Contraloría General de la República, inició un proceso de adquisición de un conjunto de aplicaciones de software integradas, que permitirán automatizar la mayoría de los procesos de negocio relacionados con los aspectos operativos o productivos institucionales y centralizar la base de datos, como parte de esta iniciativa se incluyó el Laboratorio de Productos Farmacéuticos con el propósito de mejorar e integrar la información de los procesos operativos, financieros, administrativos y logísticos.

Se consultó a la Ing. Sonia Bejarano Fernández y la Dra. Diana Montero Araya, funcionarias de la Dirección Plan de Innovación sobre el estado de este proyecto y su posible horizonte de implementación, al respecto se manifestó que actualmente se encuentra en proceso la fase 1 que involucra el levantamiento de la información requerida por el proveedor de la aplicación, para proceder con la fase 2 que sería la implementación se estima para inicios del 2024.

Para un área de manufactura industrial la información es la herramienta de gestión general, por lo que sin el análisis que proveen las métricas de desempeño se limita la optimización del control de procesos que procure eficiencia. Si bien a nivel institucional se avanza en las soluciones tecnológicas que puedan proveer de sistemas que faciliten el registro de actividades y gestión, es una solución a mediano plazo por lo que el Laboratorio continuará con las limitaciones para la toma de decisiones, y se dificulta el enfoque de esfuerzos en los aspectos más relevantes o de mayor impacto en la maximización de las operaciones y administración de los recursos.

3. SOBRE LAS CONDICIONES DE LA INFRAESTRUCTURA DEL LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

En el estudio efectuado, se evidenció que las condiciones del actual Laboratorio de Productos Farmacéuticos no satisfacen los requerimientos del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de productos Farmacéuticos, al evidenciarse 121 aspectos relacionados con deficiencias en la infraestructura, siendo aspectos como la climatización de áreas, diseños y distribución arquitectónica de las áreas de producción, facilidad de limpieza de los recintos y exclusas y salud ocupacional; factores que pueden afectar la calidad de los productos y comprometen la renovación de los permisos de funcionamiento del Ministerio de Salud, el cual vence el 16 de diciembre de 2023.

3.1 CONDICIONES ACTUALES DEL LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

El Laboratorio Farmacéutico posee actualmente 24 áreas principales como: Administración; Jefatura de Laboratorio; Jefatura de Mantenimiento, Taller de mantenimiento; Bodega de suministros, Compras y Recursos humanos; Proveeduría, Manufactura de tabletas; 2 Manufactura de cremas; 2 Manufacturas de líquidos; Área de fraccionamiento y pesado; Bodega de paso; Área de lavado; Control de calidad; Casa de Maquinas, Jefatura de control de calidad; Jefatura de proveeduría, Jefatura de producción; Vestidores y Servicios sanitarios; Comedor; Bodega de producto terminado; Bodega de materiales; Lavandería. En la Inspección realizada se revisó el estado de conservación de elementos como: cielorrasos, aleros, pisos, paredes, puertas, ventanería, equipos de extinción de incendios, así como el cumplimiento de los requisitos mínimos de operación.

Producto de la revisión técnica se determinaron varios aspectos en las condiciones de la infraestructura las cuales se considera deben ser comunicadas para la planificación y aplicación de medidas correctivas pertinentes que permitan garantizar la producción y calidad respectiva de conformidad con la normativa vigente.

De los 121 aspectos evidenciados, (Anexo 2) los que presentan un mayor riesgo, es la disponibilidad y condiciones del espacio físico y distribución arquitectónica para la realización de trabajos de ampliación y mejora, los sistemas de aires acondicionados, ejecución de actividades de mantenimiento, condiciones de bodegas de almacenamiento de materia prima y producto terminado, obsolescencia de equipos y aspectos de seguridad contra incendios.

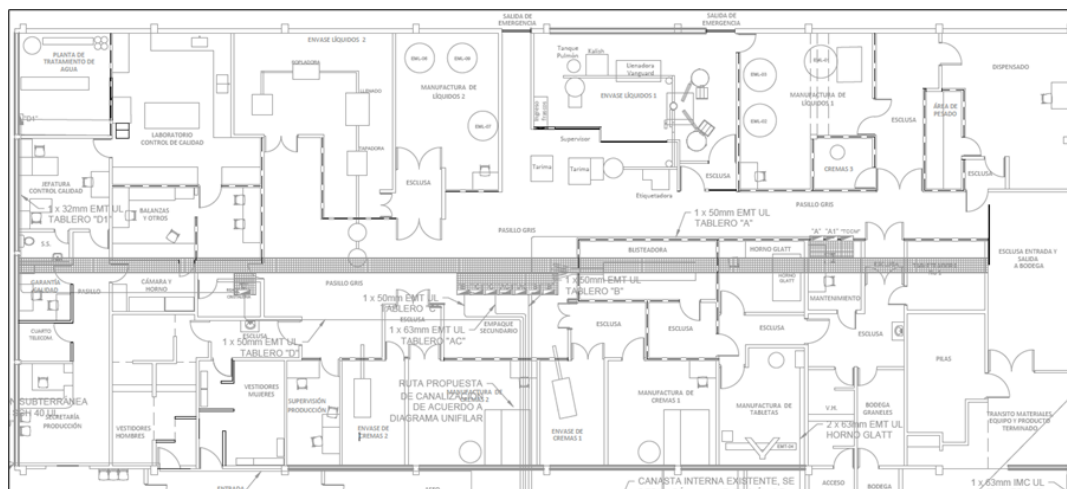
3.2 SOBRE LA DISTRIBUCIÓN ARQUITECTÓNICA DEL LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

En cuanto a los aspectos de distribución actual, se evidenció que la edificación actual donde se ubican las líneas de producción, son prácticamente las mismas con las que inició la planta de producción hace más de 40 años, por lo que no se consideraron los nuevos requerimientos de la normativa actual que regula los laboratorios de productos farmacéuticos y dificulta la realización de trabajos sin afectar otras líneas, aunado a que el espacio actual no permite ampliar las áreas de producción.

La estructura o edificio principal no fue diseñado para la instalación de un laboratorio farmacéutico por lo que las alturas y disponibilidad de espacio vertical no permite la instalación de equipos electromecánicos adecuados y necesarios para una planta de producción.

El espacio actual limita la movilidad y eficacia de las operaciones del laboratorio al dificultar el traslado de materia prima y producto terminado debido a las reducidas dimensiones de los recintos, la distribución arquitectónica mezcla las distintas áreas de producción y limita las posibilidades de modificaciones de los sistemas electromecánicos para el mejoramiento de las condiciones del área (Figura 1).

Figura N°1. Distribución arquitectónica planta de producción Laboratorio de Productos Farmacéuticos.



Fuente: Lamina Plantas eléctricas Laboratorio-E17, suministrado por la administración.

A pesar de las mejoras y contratos de mantenimiento, las condiciones actuales de distribución y materiales empleados en paredes, cielo raso, pisos y puertas con los cuales está construido el laboratorio, hacen que sean propensos a daños constantes y deterioros prematuros de los elementos y dificulta aplicar apropiadamente los mecanismos de desinfección y limpieza de áreas.



Otro de los aspectos críticos es la falta de espacio para las condiciones de producción actual y de crecimiento futuro, por cuanto el edificio no fue construido para la instalación de una fábrica de productos farmacéuticos por lo que las dimensiones tanto horizontales como verticales no permiten las configuraciones o distribución arquitectónica necesaria para el adecuado montaje y distribución de las líneas de producción, ni montaje de equipos más modernos, además, las alturas que presenta la edificación impiden la instalación de equipos de aire acondicionado y ventilación necesarios y adecuados para un laboratorio farmacéutico. Además, la distribución espacial del mismo impide y limita grandes intervenciones que generan contaminación como arreglo de paredes cielo rasos y pisos ya que los residuos de materiales se pueden filtrar a otros recintos y líneas de producción y afectar los medicamentos.

La situación evidenciada se observó desde el 2016 y se ha manifestado en varias ocasiones a la Gerencia de Logística, por el Ing. Ovidio Murillo Valerio, director Dirección Producción Industrial, Ing. Oscar Ortiz Brenes, jefe Área Laboratorio Productos Farmacéuticos, mediante oficio DPI-1178-10-19 LPF/350-10-2019, del 22 de octubre 2019, en el cual comunicaron al Ing. Luis Fernando Porras Meléndez, gerente Gerencia de Logística en ese momento, el Informe de situación actual en el Área Laboratorio de Productos Farmacéuticos, el cual señala:

“En la actualidad, la infraestructura del LPF no cumple con los requerimientos de la normativa del Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano Decreto N 35994-S, lo cual es indispensable para obtener el Permiso Sanitario de Funcionamiento (...)

Entre los principales incumplimientos críticos de infraestructura se destacan los siguientes:

Los sistemas de aire acondicionado y ventilación (inyección y extracción), no son adecuados para la industria farmacéutica, ya que son independientes y no permiten alcanzar las condiciones óptimas de climatización controlada y automatizada de los espacios (temperatura, humedad y diferenciales de presión), ni garantizar un adecuado control ambiental y la prevención de la contaminación cruzada.

El diseño del edificio no permite la instalación de equipos de aire acondicionado y ventilación adecuados para la industria farmacéutica, lo cual ha obligado a la utilización de equipos no especializados, de forma paliativa.

No es posible habilitar un piso técnico que facilite el mantenimiento del recurso físico, (...)

La distribución de las instalaciones no es idónea para la producción de medicamentos, (...)

El espacio disponible en Bodega es insuficiente para el almacenamiento de materia prima, material de empaque, material inflamable y otros insumos, así como de producto en cuarentena y producto aprobado (...)”

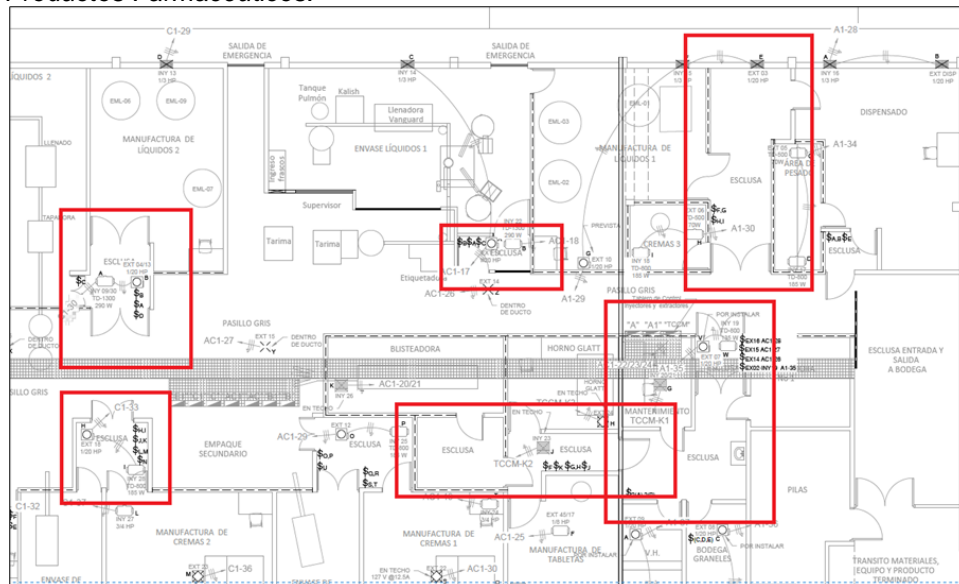
3.3 SOBRE LOS SISTEMAS DE CLIMATIZACIÓN

Otros de los aspectos críticos, son los sistemas de aire acondicionado y ventilación (inyección y extracción), los cuales no son los adecuados para la industria farmacéutica. Estos equipos como se evidenció en la inspección realizada son previstos para comercio y oficinas ya que son tipo casete o mini Split y en algunos recintos por su capacidad no son apropiados para enfriar el área donde están instalados. Además, cada uno de los equipos de aire acondicionado funciona de forma independiente y no permite regular o controlar los rangos de temperatura y humedad con los cuales se debe preparar los productos farmacéuticos.

Al ser equipos comerciales no poseen sistemas de regulación de temperatura, humedad o diferenciales de presión, ni monitoreo remoto, además, el sistema de filtrado no es de grado farmacéutico por lo que eventualmente podría generar contaminación o alteración de productos.

En cuanto a los equipos de climatización y renovación y control de aire, todas las líneas de producción y preparación de materia prima disponen de recintos denominado esclusas (Figura 2), no obstante, están solo funcionan como pasillo con una puerta doble, sin brindar la función principal de una esclusa que es generar un ambiente controlado y evitar la contaminación cruzada. Además, por las dimensiones que poseen, para el ingreso de los montacargas de materia prima requieren la apertura simultanea de las puertas de las esclusas, aspecto totalmente contrario a su función de aislar zonas, aunado a que se utilizan para almacenar materia prima.

Figura N°2. Distribución de esclusas del área de Producción Laboratorio de Productos Farmacéuticos.



Fuente: elaboración de Auditoría con planos suministrados por la Administración.

Sobre lo anterior, todo laboratorio y centros de producción de medicamentos e implementos médicos requieren tener un ambiente controlado para evitar la contaminación, por esta razón es fundamental la instalación de un sistema de esclusas que permita aumentar la seguridad del entorno en el que se encuentren y que ameritan una limpieza total.

Para que en un laboratorio de tipo farmacéutico pueda efectivamente garantizar la inocuidad de sus productos necesitan de una adecuada infraestructura que permitan la limpieza de las zonas donde se realizan los productos. Por lo anterior, los sistemas de esclusas deben garantizar diferenciales de presión para que así se evite el ingreso de contaminantes a las áreas de producción. Los diferenciales de presión permitirán que el aire se encuentre limpio y que constantemente se filtre el aire que se encuentra dentro de la habitación respectiva. También es necesario que garantice sobrepresiones para que los agentes contaminantes se mantengan fuera de las áreas de preparación de los medicamentos o líneas de producción, haciendo que los agentes contaminantes no se dispersen en el ambiente y contaminen otras zonas.

Los sistemas de esclusas deben incorporar accesos interconectados para prevenir que las puertas se abran de manera simultánea y evitar contaminación de las áreas.



3.4 SOBRE EL DISEÑO DE LA INFRAESTRUCTURA ACTUAL Y SU LA RELACIÓN CON LAS ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO

La distribución del laboratorio consiste en un pasillo principal (Figura 1), en el cual las líneas de producción se encuentran en ambos lados de este pasillo, por el cual deben de ingresar materias primas, personal, equipo, producto terminado y equipo y personal de limpieza y de mantenimiento. Para las actividades de mantenimiento más complejas se realizan con cierres totales de la planta de producción con el fin de evitar la contaminación de las otras áreas.

La distribución impide cerrar un área específica para dar mantenimiento de mayor complejidad, por cuanto, los ingresos y pasillo son compartidos y al estar todas las zonas interconectadas, no se puede garantizar que al brindar mantenimiento que genere polvo o gases o mucha basura en un área específica no se contaminen otras.

Otras de las limitantes para las actividades de mantenimiento es la inexistencia de un “piso técnico” que facilite el mantenimiento del recurso físico, sin poner en riesgo la calidad de los medicamentos y la continuidad de los servicios. Este piso técnico consiste en que sobre el área de producción se disponga de un segundo nivel donde se encuentren todas las instalaciones y equipos electrotécnicos con el propósito de brindar mantenimiento en cualquier momento sin paralizar ni afectar la continuidad de la producción y sin ingreso a las áreas limpias o restringidas.

Actualmente entre el cielo del edificio del laboratorio (espacio comprendido entre la cubierta de techo y cielo raso) (Anexo 1 aspectos 116-120), se encuentran los equipos electromecánicos de climatización, extracción e inyección de aire, las instalaciones eléctricas y algunas mecánicas. En este espacio, se construyeron pasarelas para el mantenimiento, las cuales están construidas con perfiles metálicos y lámina de acero expandido tipo Jordomex, las cuales no son continuas, por cuanto tienen que sortear los elementos de la estructura de techo como se aprecia en las fotografías 164 a 177, además de tuberías de aguas y ductos de aire.

Para acceder a algunos equipos ubicados en el entre cielo, se instalaron estructuras tipo puente conformadas por piezas de metal de 20cm de ancho (perfiles de acero laminado en frío o viguetas metálicas), generando riesgo de accidentes laborales ya que estos elementos por si solos no son aptos para usarse como estructuras de paso y pueden volcarse o doblarse, aunado a que al no disponer de barandas o elementos de seguridad, en caso de caída de herramientas o equipo de mantenimiento, puede dañar el cielo raso y equipos de las áreas de producción y afectar los procesos de fabricación de medicamentos.

En varios sectores donde se ubican equipos de aires acondicionados, las alturas son 1.0m, hasta 1.4m lo cual dificulta en gran medida las actividades de mantenimiento, aunado a las condiciones extremas de sensación térmica dentro del entre cielo por el calentamiento de la cubierta de techo y ausencia de ventilación, lo cual afecta en cuanto a seguridad ocupacional las actividades de mantenimiento.

Estos y otros aspectos fueron informados por la Auditoría desde el 2016 en el informe ASAAI 048-2016, “Informe sobre el estado de la infraestructura del Laboratorio de Productos Farmacéuticos” y producto de este informe se realizó inspección técnica por el Área Mantenimiento de Infraestructura y Equipos industriales, la cual emitió el informe AMIEI 719-2016, suscrito por el Ing. Rodolfo Ureña Campos, en el cual evidencian las deficiencias en cuanto a las pasarelas de manteniendo y entre las situaciones más críticas señala:

“Las pasarelas largas, especialmente, están obstruidas debido a los elementos estructurales de amarre en diagonal, propios de las cerchas de metal y otros no estructurales, como tuberías para agua potable agua tratada, agua caliente, aire, tuberías eléctricas, voz y datos, alarmas de incendio y de seguridad, entre otros.

Para acortar el camino y desplazarse de la pasarela principal a la pasarela hacia el este, se debe caminar entre cerchas para llegar a ella o utilizar provisionalmente dos piezas de metal tipo RT (Perling) como puentes existentes, creando riesgo de accidente laboral a los funcionarios de mantenimiento de la unidad y a los técnicos de las empresas que atienden los equipos.



En las otras pasarelas que están paralelas a la central, tenemos alturas críticas de 1.40 metros en pasarela este y 1.17 metros en pasarela oeste, ya que se reducen las alturas por pendiente de la cubierta de las dos caídas de agua. Estas alturas están consideradas hasta la parte inferior de la cubierta, todavía le debemos reducir el peralte del clavador que en el segundo edificio (ampliación) es de 150mm y el clavador del primer edificio que es de 280mm compuesto por un angular y refuerzo de varilla de 3/8" deformada en forma de viga americana. (...) la inspección con la cámara termográfica, se registró una temperatura promedio de 31.3 grados centígrados, a las 11:21 am del 8 de noviembre de 2016. Al parecer resulta incómodo laborar en esas condiciones sin ningún tipo de ventilación, especialmente en el fondo del edificio, ya que la longitud del edificio son 48.00 metros con solo el acceso para los funcionarios y para circulación de aire

La estructura de la pasarela no está diseñada para cargas muy elevadas de trabajo, apenas está para el paso de personas de mantenimiento y alguna de herramienta. Pretender movilizar una máquina de soldar normal u otro equipo pesado ya afectaría la calidad, la seguridad y la estabilidad de la pasarela, Súmese a esto que las obstrucciones cerca del piso de la pasarela no permiten avanzar con equipos pegados o de gran volumen."

3.5 SOBRE LOS SISTEMAS CONTRA INCENDIO

Se evidenció, que la administración ha realizado trabajos para la instalación de un sistema fijo de detección de incendio, no obstante, se determinaron aspectos que requieren valoración de las autoridades del Laboratorio.

En la inspección realizada por la auditoría el 29 de julio de 2022, se evidenció que algunos extintores portátiles en pasillo principales y recintos de las áreas de producción, administrativo y de mantenimiento no están colocados en el lugar provisto para ellos, además, están obstruidos. Los extintores ubicados en las áreas externas no tienen protección para exteriores, además, tienen deficiencias en la señalización del tipo de fuego en que se pueden utilizar, asimismo las etiquetas de revisión indican la caducidad en mayo de 2022.

En el recorrido efectuado se evidenciaron gabinetes de mangueras contra incendio, los cuales están conectados al sistema del Hospital México, no obstante, a nivel de Mantenimiento del Laboratorio Farmacéutico y del Hospital México se desconocen si estos gabinetes se encuentran en funcionamiento y en contratos de mantenimiento, lo anterior según lo indicado por el Ingeniero José Omar López Hernández, jefe ai. Ingeniería y Mantenimiento del Hospital México, el cual indicó, en correo electrónico del 10 de agosto de 2022:

"Refiero su consulta al Ing. Gerardo Vásquez, para ver si con la empresa de mantenimiento de incendio podemos hacer alguna revisión de esto.

La red es un poco vieja, por lo que no tenemos planos. En caso de que estén conectados a nuestro sistema, si están en mantenimiento. Lo cual no tenemos certeza en este momento.

Sin embargo, habría que analizar la pertinencia de que sigan conectados, en ese caso."

En cuanto a la verificación de riesgo de incendio, se identificó en las áreas de recepción de materia prima y lavado de equipo, se ubicó un tanque de almacenamiento de alcohol, el cual no posee elementos de protección contra golpes, solo hay una pequeña señalización de su uso como inflamable, se encuentra ubicado contiguo al andén de suministro de materias primas donde se conducen montacargas y camiones y se ubican cerca los contenedores de basura, por lo que está muy expuesto a accidentes y su ubicación es propicia para que sea afectado por las condiciones climáticas y exposición directa del sol y ser manipulado. Todas estas condiciones lo hacen vulnerable y un factor que puede generar un incendio aunado a que los equipos de Extintores portátiles no están cercanos a este tanque, además que no hay sistemas de atención ni detección de incendio. (Anexo 1, fotografías 95-98)



3.6 SOBRE LAS ÁREAS DE ALMACENAMIENTO

El Laboratorio de Productos Farmacéuticos, dispone de una bodega para el almacenamiento y distribución de materia prima, además de una bodega de sicotrópicos una bodega para mantenimiento, una para producto terminado y una bodega para producto en tránsito y cuarentena o retención. Sobre cada uno de estos recintos, se evidenció lo siguiente:

3.6.1 En el área de bodega de muestras en retención: Se ubica en conjunto a la casa de máquinas, por tanto, está expuesta a riesgos de incendio y calor excesivos que se producen en este sector, además, se observan problemas de pisos y paredes los cuales están en malas condiciones con deficiencias en la pintura y acabados. El cielo raso está hecho en madera por lo cual no permiten una adecuada limpieza del área e incrementa los riesgos por incendio, existiendo además un área de inflamables dentro de esta unidad. En la actualidad no hay equipos de detección ni control de incendio, no hay sistema de climatización ni de control de humedad ni temperatura. El sistema de medición de la temperatura no estaba en funcionamiento. El espacio no está diseñado para evitar el ingreso de plagas o contaminación.

3.6.2 En el área de bodegas de sicotrópicos: Se observan problemas con los acabados de paredes y piso los cuales están despintados y sus acabados no son lisos para permitir la adecuada limpieza del recinto. Por el diseño del recinto sólo puede ingresar materia prima de forma manual por los funcionarios ya que para almacenar el producto se tienen que bajar gradas lo cual no permite el uso de montacargas para el manejo de estos productos lo cual constituye un aspecto de riesgo en cuanto a seguridad ocupacional y a un incremento en el riesgo de generar accidentes que puedan dañar el producto por caídas o derrames, además, el recinto no está diseñado para evitar el ingreso de plagas o contaminación, no dispone de controles de humedad ni temperatura ni equipos de climatización.

3.6.3 La bodega de materia prima: Se observan equipos de producción en desuso o en proceso dar de baja restando espacio a la bodega y al almacenaje de productos. Debido al diseño del recinto no es posible la instalación de racks para el almacenamiento lo que limita el acomodo de los productos y por ende se utilizan los pasillos como áreas de almacenamiento. La bodega no dispone de sistemas de climatización y los sistemas de ventilación son deficientes y no poseen condiciones para el aislamiento de la cubierta de techos. Se evidenció un sistema de gabinetes contra incendio, pero no se conoce si está en funcionamiento ni por el Área de Mantenimiento local ni por parte del Hospital México como se indicó anteriormente de este informe. El control de temperatura y humedad es manual por lo cual su monitoreo requiere la presencia de un funcionario que tome los datos en un momento determinado lo que impide la trazabilidad de aumentos críticos de temperatura y humedad.

Los pisos están en malas condiciones, están desnivelados con cajas de registro con tapas metálicas no herméticas, están despintados y agrietados y por las condiciones observadas no es factible reparaciones de bajo costo o temporales requiriendo una intervención de gran magnitud para su adecuado acondicionamiento.

Faltan los equipos de extinción en el área de montacargas donde se cargan las baterías siendo este un lugar factible para generar un posible incendio al poder existir sobrecargas en los equipos.

3.6.4 La bodega del producto terminado para despacho: Se observa un gabinete contra incendio, no obstante, se desconoce su funcionamiento por parte del Área de Mantenimiento del Laboratorio de Productos Farmacéuticos y del hospital México como se indicó anteriormente. El control de temperatura y humedad es manual y debe hacerlo un funcionario por lo cual no se puede llevar un monitoreo constante a través del día de los rangos de temperatura y humedad máximas que puedan afectar los productos farmacéuticos. No se dispone de adecuadas condiciones de climatización ni ventilación y aislamiento para medicamentos. El área no dispone de cielos rasos ni paredes y el cierre perimetral es con malla ciclón y sarán, lo cual no garantiza la adecuada protección y resguardo de



los productos. Asimismo, por las condiciones constructivas no impiden ni restringen el acceso de roedores u otras plagas que puedan afectar los productos.

Debido a la ausencia de paredes y cielos rasos el control de plagas se ve muy limitado y hasta con dificultades para lograr una efectividad adecuada. Por el diseño de estas bodegas no es posible la instalación de racks para el almacenamiento de productos. El área no dispone de sistemas de supresión de incendios, no hay señalización de rutas de evacuación y/o salidas de emergencia. Los pisos están en malas condiciones desnivelados con presencia de cajas de registro y con tapas no herméticas, están despintados y agrietados. Debido a las condiciones actuales no es posible realizar trabajos de mantenimiento correctivos ni temporales por cuanto las condiciones evidenciadas requieren de una intervención mayor. Los equipos de extinción extintores portátiles tienen una fecha de caducidad de mayo del 2022 y falta uno de los extintores.

Sobre los aspectos evidenciados en cuanto a infraestructura del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, la Ley General de Control Interno, en el artículo 14, "Valoración del riesgo", incisos b y d, establece que serán deberes del jerarca y los titulares subordinados, entre otros, lo siguiente:

"(...) b) Analizar el efecto posible de los riesgos identificados, su importancia y la probabilidad de que ocurran, y decidir las acciones que se tomarán para administrarlos. (...) d) Establecer los mecanismos operativos que minimicen el riesgo en las acciones por ejecutar."

En el capítulo II, artículo 8, establece que se entenderá por sistema de control interno la serie de acciones ejecutadas por la administración activa, diseñadas para proporcionar seguridad en la consecución de objetivos como:

"a) Proteger y conservar el patrimonio público contra cualquier pérdida, despilfarro, uso indebido, irregularidad o acto ilegal. b) Exigir confiabilidad y oportunidad de la información. c) Garantizar eficiencia y eficacia de las operaciones y d) Cumplir con el ordenamiento jurídico y técnico."

El Manual de Normas Generales de Control Interno para el Sector Público establece en el artículo 4.3, lo siguiente:

"El jerarca y los titulares subordinados según sus competencias deben establecer, evaluar y perfeccionar las actividades de control pertinentes a fin de asegurar razonablemente la protección y control de los activos pertenecientes a la institución (...)."

Las Normas de Control Interno para el Sector Público, en el artículo 4.5.2 Gestión de proyectos, indica:

"El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben establecer, vigilar el cumplimiento y perfeccionar las actividades de control necesarias para garantizar razonablemente la correcta planificación y gestión de los proyectos que la institución emprenda, incluyendo los proyectos de obra pública relativos a construcciones nuevas o al mejoramiento, adición, rehabilitación o reconstrucción de las ya existentes"

El Código de Trabajo en el artículo 214, indica:

"Sin perjuicio de otras obligaciones que este Código impone, en relación con los riesgos del trabajo, el patrono asegurado queda también obligado a: d. Adoptar las medidas preventivas que señalen las autoridades competentes, conforme a los reglamentos en vigor, en materia de salud ocupacional."

El Reglamento de Construcciones señala con respecto a la ventilación de recintos lo siguiente:



ARTICULO X.8.- Ventilación. En todos los locales de trabajo se debe proveer un sistema de ventilación adecuado que asegure la renovación del aire y mantenga una temperatura que no sea molesta a la salud de los trabajadores, salvo en el caso de frigoríficos, hornos y calderas. Cuando se empleen chimeneas en los sistemas de ventilación, la extremidad superior tendrá una altura mínima sobre las azoteas o techos vecinos de tres metros (3,00 m) por encima del edificio de mayor altura que se encuentre en un radio de diez metros (10,00 m).

Además, con respecto a la temperatura de los establecimientos:

ARTICULO X.16.- Protección contra temperatura. En los establecimientos incómodos por su temperatura los aparatos caloríficos o frigoríficos estarán separados de los muros colindantes por la distancia que fije en cada caso el Ministerio de Salud y de no ser suficiente ese alejamiento, se revestirán el muro colindante, o el aparato, con material aislante de la temperatura.

Sobre la señalización de rutas de evacuación, el Manual de Disposiciones Técnicas Generales Sobre Seguridad Humana y Protección Contra Incendios se indica:

3.4. Señalización.

3.4.1) Generalidades.

Todas las salidas y vías de acceso se han de marcar con señales perfectamente visibles. En locales de reunión, hoteles, grandes almacenes y otros edificios con ocupantes en tránsito, esta necesidad de señalización es más importante que en edificios en los que los ocupantes son permanentes o semipermanentes, incluso en estos casos se necesitan señales para indicar las vías de salida tales como escaleras que no son de utilización diaria.

Tiene la misma importancia el que las puertas, pasillos o escaleras que no conducen a la salida, pero que se encuentran situadas de forma que pueden dar lugar a equivocaciones; estén marcadas con señales o con el texto "NO SALIR".

Las señales deben estar situadas y deben ser de tamaño, color y forma tales que sean fácilmente visibles. Hay que tener cuidado con los elementos decorativos, muebles u otras instalaciones del edificio puedan impedir la visibilidad de estas señales.

El Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano del Ministerio de Salud de Costa Rica, señala en los apartados 8, 9, 10 y Anexo A (Ver anexo 3) entre las cuales las más destacadas son las siguientes:

"8.1 Ubicación, diseño y características de la construcción"

8.1.1 De las generalidades. *Las instalaciones deben diseñarse, construirse, remodelarse y mantenerse de forma conveniente a las operaciones que deben realizarse. Su disposición y diseño deben tender a minimizar el riesgo de errores y a permitir limpieza y mantenimiento efectivo para evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo o suciedad y, en general, cualquier efecto negativo sobre la calidad de los productos.*

8.1.10 De las condiciones ambientales. *Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación no deben influir negativamente, directa o indirectamente en los productos durante su producción y almacenamiento.*



8.2.1 De los almacenes. Las áreas de almacenamiento deben tener suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de diversas categorías de materiales y productos: materias primas, materiales de envase y empaque, productos intermedios, a granel, terminados, productos en cuarentena, aprobados, rechazados, devueltos o retirados.

8.2.2 De las características de pisos, paredes y techos. Los pisos, paredes, techos no deben afectar la calidad de los materiales y productos que se almacenan y estos deben ser de fácil limpieza

8.4 Área de producción

8.4.2 De las condiciones de las áreas. Las áreas deben tener las siguientes condiciones: Estar identificadas y separadas para la producción de sólidos, líquidos y semisólidos, tener paredes, pisos y techos lisos, con curvas sanitarias, sin grietas ni fisuras, no utilizar madera, no deben liberar partículas y deben permitir su limpieza y sanitización.

e. Tener inyección y extracción de aire, con equipo para el control de temperatura, humedad y presión de acuerdo a los requerimientos o especificaciones de cada área. Las áreas de producción no deben utilizarse como áreas de paso. Estar libre de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso.

9.4 Sistemas de aire

9.4.1 Generalidades. Se debe mantener un sistema de tratamiento de aire que evite el riesgo de la contaminación física, química y biológica de los productos y las personas. (...)

9.4.2 De la contaminación. Los sistemas de aire para las áreas de producción deben evitar el riesgo de la contaminación cruzada entre los diferentes productos y procesos, (...)

A.6.7 De las esclusas. Se debe contar con esclusas para el acceso de personas y materiales, las cuales deben diseñarse para reducir la contaminación procedente del entorno

A.6.8 Del paso a través de esclusas. Las puertas de una esclusa no deben abrirse simultáneamente. Debe disponerse de un sistema de cierre ínter bloqueado o un sistema de alarma visual / auditivo para prevenir la apertura simultánea de las puertas.

Debido a las condiciones actuales del Laboratorio de Productos Farmacéuticos se compromete el cumplimiento del Reglamento Técnico de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y Medicamento de uso Humano, lo que podrían afectar la prestación de servicios de salud. Asimismo de conformidad con la documentación existente, el Laboratorio de Productos Farmacéuticos dispone del permiso sanitario MS-DRRSCS-DARSCMU-PSF-3512-2021, otorgado el 16 de diciembre de 2021 y con vencimiento 16 de diciembre de 2023, fecha en que se debe tramitar la renovación del permiso correspondiente y el cumplimiento de este reglamento es un requisito a evaluar por lo que se genera el riesgo de que el permiso sea revocado o no renovado obligando a la paralización de los servicios de ese Laboratorio.

El Ing. Oscar Ortiz Brenes jefe Área del Laboratorio de Productos Farmacéuticos y otras jefaturas del área, mediante oficio DPI-LPF-0749-2022, del 29 de agosto de 2022, comunicaron al Ing. Gerardo León Solís, director de la Dirección de Producción Industrial sobre las posibles implicaciones en las condiciones actuales del laboratorio indicando:

“POSIBLE IMPACTO Y AFECTACIÓN A LA INSTITUCIÓN Ante esta probabilidad es necesario abordar algunas de las implicaciones económicas, asistenciales y de imagen que un eventual cierre técnico tendría sobre la institución:

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

Económicas: Ante un eventual cierre técnico de las instalaciones actuales del LPF, la institución se vería obligado a adquirir los medicamentos de alto consumo que produce el Laboratorio. Bajo este escenario la factura mensual de los 10 productos que el LPF produce para dotar las necesidades institucionales se muestra en el cuadro 2:

Código	Descripción	Precio Venta	Precio Venta	Despacho promedio (3)	Unidad de referencia	Meses a comprar	
		Estudio mercado LPF-APBS \$ (1)	Estudio mercado LPF-APBS C (2)		Referencia	1	12
1-10-17-0410	Acetaminofén Codeína Fosfato Tab.	19.24	12848.47	24820	CN	€318,899,075.04	€3,826,788,900.48
1-10--23-1620	Teofilina Anhidra 150 Tabletas	1.15	767.97	751	CN	€576,745.47	€6,920,945.64
1-10--23-7600	Teofilina Elixir	1.39	928.24	466	FC	€432,560.77	€5,190,729.26
1-10-24-6640	Dextrometorfano Jarabe	1.17	781.33	80046	FC	€62,542,021.00	€750,504,251.95
1-10-25-6500	Clorfenamina Maleato Jarabe	2.74	1829.77	69105	FC	€126,446,394.06	€1,517,356,728.72
1-10-25-6680	Difenhidramina Jarabe	1.9	1268.82	18736	FC	€23,772,611.52	€285,271,338.24
1-10-31-6980	Cloral Hidrato Jarabe	3.2	2136.96	5552	FC	€11,864,401.92	€142,372,823.04
1-10-33-7360	Aceite Mineral ra Uso Oral	3	2003.4	40195	FC	€80,526,663.00	€966,319,956.00
1-10-46-2500	Crema de Rosas	1.32	878.6	404543	Tu	€355,432,369.79	€4,265,188,437.54
1-10-46-6400	Calamina Loción	3.91	2607.76	8715	FC	€22,726,619.69	€272,719,436.22
						€1,003,219,462.26	€12,038,633,547.09

(1) Realizado 11/2021; (2) Tipo de cambio al 17/08/2022 667,8; (3) Al 20/06/2022."

De la información anterior se observa que un eventual cierre técnico del laboratorio compromete las actividades del laboratorio, lo que evidencia un costo mensual €1,003,219,462.26 (mil tres millones doscientos diecinueve mil cuatrocientos sesenta y dos colones con veintiséis céntimos).

Aunado a lo anterior, debe de contemplarse en costo económico de la planilla actual y otros costos fijos que devenga el Laboratorio de Productos Farmacéuticos.

Además de conformidad con lo indicado por e Ing. Oscar Ortiz, jefe del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, en entrevista escrita del 05 de agosto de 2022, el abastecimiento actual del laboratorio es de 3 meses, según lo indicado:

"(...) ahorita tenemos un stock aproximadamente 3 meses de abastecimiento, es lo que tenemos en inventario eso es lo que tenemos (...) Ahorita a pesar de la capacidad de producción estimó que podemos mantener si no falla la tableteadora actual aproximadamente entre 2 y 3 meses ese es el stock que con la capacidad que tenemos ahora y si la demanda que tenemos se mantendría."

4. SOBRE EL MANTENIMIENTO Y CONSERVACION DE LOS EQUIPOS DEL LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Del análisis 88 equipos críticos de producción del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, se evidenció que la edad promedio de los equipos es del 17.52 años y que 39 (44.32%) se encuentran obsoletos o cumplieron la vida útil estimada, asimismo, la edad promedio de estos 39 equipos es de 32.8 años y 36 de ellos presentan una



clasificación de criticidad de más del 100%, lo que indica que en caso de paro se afectaría totalmente la producción de la línea en la cual se encuentran ubicados hasta que estos equipos recuperen su adecuado funcionamiento, por cuanto no disponen de equipos de redundancia.

4.1 SOBRE EL EQUIPAMIENTO DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO

En cuanto a equipos de producción, el Laboratorio dispone de 184 equipos, los cuales se dividen en 5 categorías como: mantenimiento, producción, control de calidad, servicio universal y administrativos. (Anexo 4).

4.1.1 Análisis de los equipos Críticos para el área de producción del Laboratorio de Productos farmacéuticos.

De los equipos reportados por el Área de Mantenimiento del Laboratorio Farmacéutico, (184), 88 son equipos catalogados como críticos de los cuales 79 son tipo A, 5 tipo B y 4 no tienen categoría.

De los 88 equipos críticos, 66 en caso de averías o paros pueden afectar la producción al 100%, 9 en 50%, 13 no tendrían afectación en las líneas de producción, lo anterior evidencia que el 85.23% en caso de fallas o mantenimiento pararía la producción de la línea a la que pertenecen en más de 50%. Además, 52 equipos no tienen redundancia y 22 dependen de la programación de producción.

Con respecto al mantenimiento de estos 88 equipos críticos se tiene que la edad promedio de los equipos a los cuales se brinda mantenimiento interno tienen un promedio de años de 24.8, los equipos cuyo mantenimiento es mixto (interno y por terceros), la edad promedio es de 18.65 años y los que tienen mantenimiento externo la edad promedio de los equipos 14.76. De los 88 equipos, la edad promedio es de 17.52 años.

Los mantenimientos que se efectúan si bien son según demanda al tener los equipos una edad promedio que supera los 17 años, la adquisición y disponibilidad de repuestos y representación de casa matriz se limita, por cuanto, todos estos equipos están obsoletos por lo que no todos disponen de repuestos en stock o respaldo del fabricante. Para los equipos obsoletos se les brinda mantenimientos correctivos con piezas alternativas siendo que esta solución no brinda soluciones inmediatas de restitución de funcionamiento de los equipos.

El Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura 35994-S, indica:

9.1.3 Reparación del equipo.

Las operaciones de reparación y mantenimiento no deben presentar ningún riesgo para la calidad de los productos.

9.2.1 Generalidades.

Se debe realizar la calibración de instrumentos de medición, y dispositivos de registro o cualquier otro, que garantice la calidad de los productos. Esta calibración debe ser realizada a intervalos convenientes y establecidos de acuerdo con un programa escrito que contenga como mínimo: frecuencias, límites de exactitud, precisión y previsiones para acciones preventivas y correctivas. Los instrumentos que no cumplan con las especificaciones establecidas no deben usarse. Deben mantenerse registros escritos de esas inspecciones, verificaciones y calibraciones."

La Ley N° 5395 Ley General de Salud, indica sobre la instalación y operación de laboratorios:

"Artículo 98: Para la instalación y operación de laboratorios o de fábricas de medicamentos los interesados deberán acreditar, además de lo estipulado en el artículo anterior, que la planta física, las instalaciones, los equipos y las materias primas y el personal, son adecuados para la operación y que esta se hará con estricto cumplimiento de las normas de calidad y control de los medicamentos."

Además, sobre la elaboración de medicamentos señala:



“Artículo 101: La elaboración, manipulación, venta, expendio, suministro y depósito de los medicamentos sólo podrán hacerse en establecimientos farmacéuticos debidamente autorizados y registrados.

Artículo 304: Los establecimientos industriales, que funcionen antirreglamentariamente o que constituyan peligro, incomodidad o insalubridad para su personal o la vecindad, podrán ser clausurados por la autoridad de salud y en todo caso, sus propietarios y administradores quedan obligados a cumplir las órdenes o instrucciones que la autoridad de salud les ordene para poner fin o mitigar la insalubridad o molestia que producen a causa de su operación, debiendo suspender tal operación hasta tanto no hayan cumplido los requisitos reglamentarios o los exigidos por el Ministerio.”

Los equipos médicos e industriales a nivel institucional deben ser sustituidos periódicamente dependiendo de su estado y de su antigüedad, en caso de los equipos médicos e industriales se dispone de protocolos y guías de reemplazo para la actualización y compra. Sobre las guías de reemplazo del equipo del Laboratorio, el Ing. Fabio Monge Fonseca, en oficio sin número (adjunto oficio DPI-LPF-0532-202215 de febrero de 2022), se indica:

“Actualmente las Guías de Reemplazo de Equipamiento Industrial no son aplicables a cabalidad en las Unidades adscritas a la Dirección de Producción Industrial. Al respecto se está trabajando en un Diagnóstico de la Gestión del Mantenimiento de las Unidades de la Dirección de Producción Industrial para determinar acciones correctivas de mitigación de riesgos principalmente con respecto a la Gestión del Mantenimiento del Equipamiento Crítico. Para ello la DPI conformó una comisión a partir del mes de mayo 2022, en la cual participa el Ing. Fabio Monge Fonseca y como parte de las primeras sesiones de trabajo se ha identificado que las Guías de Reemplazo de Equipamiento Industrial no contemplan las condiciones particulares de las Unidades de Producción Industrial, ya que la mayoría de los equipos de las Unidades de Producción Industrial son especializados de los procesos productivos específicos, mientras que las Guías Institucionales refieren a los equipos industriales generales o de uso común en toda la institución. Por lo que, la Dirección Producción Industrial está coordinando con la Dirección de Mantenimiento Institucional la colaboración, ya sea para adaptar las Guías Existentes o bien la creación de Guías específicas para el uso en las Unidades DPI. Paralelamente se está realizando un análisis de criticidad del equipamiento de cada Unidad, entre ellos el Laboratorio de Productos Farmacéuticos (LPF), mediante el cual se está determinando la priorización de sustitución de equipamiento, adquisición de equipamiento para crear redundancia y otras medidas de mitigación de riesgos. (...)”

Sobre los programas de reemplazo de equipos del Laboratorio Farmacéutico, El Ing. Monge indicó:

“Plan de sustitución de equipo. Para este punto, es importante aclarar que el Laboratorio de Productos Farmacéuticos se encuentra en una situación particular, en la cual, un Plan de Sustitución de Equipo, como resultado de la aplicación de las Guías de Reemplazo, no tendría valor agregado, ya que en los últimos 7 años, el LPF, debido a la obsolescencia, agotamiento de vida útil, incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y pérdida paulatina de capacidad instalada, tanto de las instalaciones como del equipamiento, viene impulsando el Proyecto de Construcción Y Equipamiento del Nuevo Laboratorio de Productos Farmacéuticos, lográndose que en el 2018, que dicho proyecto ingresara al Fideicomiso CCSS-BCR como parte de Proyecto del Centro Logístico, con lo cual se estima contar con nuevas instalaciones y la sustitución completa del equipamiento para el período 2026-2027. Ante esta situación la Unidad se ha encontrado en una coyuntura compleja y distinta a las demás unidades institucionales, ya que la planificación de este proyecto requiere la orientación de esfuerzos y recursos que disminuyen y afectan la capacidad de gestión operativa ordinaria, además, a la unidad se le ha dificultado la toma de decisiones en cuanto a la renovación del equipamiento, ya



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

que, se debe valorar desde diferentes aristas, y para cada caso concreto, si el proyecto puede postergarse hasta la finalización del Proyecto del Nuevo LPF o bien se debe gestionar la compra del equipamiento para la puesta en marcha en las instalaciones actuales, para lo cual se debe considerar que no solo se requiere sustituir el equipo, sino que en la mayoría de los casos se requiere el aumento de capacidades y la incursión de nuevas tecnologías que permitan satisfacer el incremento proyectado de la demanda, lo cual a su vez repercute en la necesidad de nuevas condiciones espaciales que no se tiene en la planta actual, no obstante, a pesar de esto, para algunos casos es necesario realizar el cambio a la mayor brevedad posible, por lo cual paralelamente a la planificación del Proyecto del Nuevo LPF se están gestionando diferentes proyectos para la renovación de equipos críticos en el corto y mediano plazo. Por lo tanto, el Plan de Sustitución de Equipo del LPF está inmerso en los siguientes: Plan de Continuidad de Corto Y Mediano Plazo (Se describe más adelante) y el Plan del Proyecto de Construcción Y Equipamiento del Nuevo LPF. Para tales efectos, se adjunta estudio de preinversión y programa funcional.”

Además, con respecto a la adquisición de nuevos equipos y las guías de remplazo para el Laboratorio de Productos Farmacéuticos, el Ing. Fabio Monge, mediante correo electrónico de 14 de septiembre de 2022, señaló:

“(...) la ausencia de guías de remplazo no dificulta la sustitución de equipos o al menos en el LPF no ha dificultado esta labor, ya que, este es un requisito valioso cuando se tiene un escenario donde la mayoría de los activos están actualizados, y se aplica el instrumento para definir un plan de renovación de equipos a corto, mediano y largo plazo. Sin embargo, la situación del LPF, es distinta, en primer lugar porque la mayoría de equipos no están incluidos en la metodología de guías de remplazo y en segundo lugar porque el equipamiento del LPF presenta un alto porcentaje con rezago tecnológico y capacidad limitada (principalmente en la línea de Sólidos), que aunado a los incumplimientos y deficiencias de la Infraestructura, llevaron a esta Unidad al planteamiento de la iniciativa del Proyecto de Construcción de un Nuevo Laboratorio, incluyendo la renovación del equipamiento, como la ruta a seguir para corregir todas las deficiencias y limitaciones del equipamiento e infraestructura. Así las cosas, la aplicación de las guías no tienen relevancia, bajo el escenario del proyecto del nuevo laboratorio, cuya planificación y estudios previos han demandado los principales esfuerzos de esta unidad, desde el año 2007 (en que se dio el Cierre técnico del Laboratorio por parte del Ministerio de Salud), hasta la fecha.

Adicionalmente, la guía metodológica actual tanto para equipo médico e industrial general (no especializada en producción farmacéutica), establece en sus primeros pasos que, si el equipo presenta un agotamiento de su vida útil, debe ser sustituido, por lo que, considerando que la mayoría de los equipos han cumplido o tienen una vida útil por vencer, y además una capacidad limitada, es que se plantea la renovación del equipamiento como parte integral del nuevo laboratorio. Ahora bien, conociendo (hasta el mes pasado), que el nuevo laboratorio tenía una proyección de mediano plazo (2026-2027), se han centrado los esfuerzos para la sustitución de los equipos que definitivamente no podrían cumplir con la proyección de la demanda y que presentan mayor grado de obsolescencia, específicamente la línea de sólidos. Ahora bien, con el cambio de panorama para el año 2031-2033, se debe replantear una renovación de equipo más profunda que abarcaría las 5 líneas de producción (3 formas farmacéuticas), ya que, además de los problemas de agotamiento de vida útil, el factor de capacidad año con año se vuelve más crítico, dado el crecimiento de la demanda de los productos actuales y el surgimiento de la necesidad de producir nuevos medicamentos.”

Sobre la disponibilidad de los contratos de mantenimiento, el Ing. Fabio Monge indicó:



“De forma integral someter estos equipos a un contrato de mantenimiento es complicado por la carencia de partes y repuestos y esa ha sido la razón primordial de porque no se tiene un contrato a la fecha. Esa es una de las razones por las cuales desde el 2015 venimos moviendo lo del nuevo laboratorio que incluye la renovación.”

Sobre la disponibilidad de los contratos de mantenimiento, el Ing. Oscar Ortiz señaló:

“El mantenimiento es una mezcla se saca lo más posible con lo que tenemos y con lo que se consigue en el mercado local que no es mucho. La máquina es muy mecánica y buena, o sea, son máquinas hechas muy resistentes y demás y cuando alguna parte se daña lo que se hace es hacer la precisión con lo más cercano posible a lo que debería ser el repuesto original pero obviamente no es igual y jugamos con lo que tenemos.”

El Ing. Fabio Monge, mediante correo electrónico de 14 de septiembre de 2022, mencionó sobre los aspectos que sí dificultan la renovación de equipos:

- 1. Limitaciones de la infraestructura: tal y como se ha informado en diferentes documentos, la infraestructura actual presenta muchas limitaciones de espacio y de altura, y en la mayoría de casos las nuevas tecnologías de equipo, sobrepasan las áreas y alturas disponibles, por lo que los proyectos se ven limitados, tal es el caso de la línea de Sólidos, que los nuevos equipos no pueden ser instalados en el área actual de sólidos (ya que los cambios a la infraestructura son muy significativos e implicarían detener la producción de los otros medicamentos para poder realizarlos), por lo que más bien se plantea una ampliación significativa de la planta de producción de tabletas, en un lugar que no afecte la continuidad de la producción de las otras líneas.*
- 2. El presupuesto: los equipos de producción farmacéutica son de alto costo y los recursos presupuestarios a lo largo de los últimos 20 años han sido limitados, es por ello, que el proceso de renovación ha sido lento. Es importante mencionar, que el fondo de inversión de la Dirección de Producción Industrial es distribuido y compartido con las 9 unidades de la Dirección.*
- 3. El recurso humano: prácticamente, todos los proyectos de renovación de equipamiento requieren remodelaciones, ampliaciones u obras que implican afectaciones estructurales, para lo cual esta unidad no cuenta con el recurso profesional en Ingeniería civil o arquitectura.*
- 4. Naturaleza de mercado: en el país no existe una oferta de representantes para equipos e infraestructura especializada en la industria farmacéutica, como si lo existe en la gama de equipo industrial general o bien equipamiento médico. Esto provoca que sea difícil desarrollar los procedimientos de contratación administrativa, desde los estudios previos hasta la selección del contratista, inclusive, se dan muchos procedimientos infructuosos por la no participación de oferentes.”*

Asimismo, en referencia a las causas de que la edad promedio de los equipos de producción sean de 17 años y que 39 equipos se encuentran con valor actual igual a cero, el Ing. Fabio Monge, mediante correo electrónico de 14 de septiembre de 2022, indicó:

“Las causas del promedio de edad de los equipos de producción sean de 19 años son las siguientes:

- 5. Limitación de espacio y condiciones de infraestructura, principalmente en las líneas de tabletas y cremas, que imposibilitan realizar sustituciones sencillas y que por ende encarecen los procedimientos.*
- 6. Limitación recursos presupuestarios, si bien es cierto se ha dado una asignación de presupuesto, la misma no es acorde a la necesidad de cambio real, ya que el costo del equipamiento es significativamente alto. A pesar de lo anterior, se ha dado una priorización de los equipos a intervenir o*



sustituir en los últimos 15 a 20 años, para prevenir o minimizar un posible impacto en el servicio a los asegurados, (...)

7. *La metodología de compra del sistema institucional, así como las barreras que establece la ley de contratación administrativa, que no se adecuan a la particularidad en primera instancia de la dinámica de la industria farmacéutica, así como la naturaleza de mercado de los equipos de la industria farmacéutica y la oferta de mercado de dicha industria en el país.*

8. *Falta de recurso humano o apoyo técnico: el recurso humano que gestiona los proyectos de renovación de equipo es el mismo personal operativo de mantenimiento preventivo y correctivo de infraestructura y equipamiento, así como farmacéuticos encargados de los servicios y procesos operativos, por lo que la capacidad de gestión de proyectos es limitada a nivel local. Aunado a esto, en los últimos años no se ha contado con el apoyo técnico de las Direcciones Institucionales competentes (DEI, DAI, DMI), que permitan facilitar y acelerar el proceso de renovación de los equipos.*

Básicamente estos equipos se encuentran con su vida útil agotada y los mismos están en operación, gracias a la gestión de mantenimiento y operación que se realiza.”

En el tema de las causas que no se disponga de equipos de redundancia, señaló:

“Los principales procesos de producción de las líneas de líquidos y cremas si tienen equipos de redundancia. No obstante, en el caso de tabletas no se tiene redundancia en algunos procesos debido a las limitaciones de espacio, limitaciones de la infraestructura (diseño no apropiado a la industria farmacéutica, incluyendo poca altura del edificio) y los altos costos de inversión. Tanto en el diseño del Proyecto del Nuevo Laboratorio como del Proyecto de la Línea de Sólidos, se contempló redundancia en todos los procesos. Es decir, la línea de sólidos requiere de una intervención integral de la infraestructura, debido a los graves incumplimientos en cuanto a las Buenas Prácticas de Manufactura y al hecho de que la misma no permite la instalación de nuevos equipos de producción por sus limitaciones de diseño (principalmente la altura) y superficie disponible.”

Sobre las dificultades la contratación de mantenimiento por el estado o edad de los equipos, el Ing. Fabio Monge manifestó:

“Correcto, como se ha indicado en otra oportunidad, se han presentado dificultades para la contratación de mantenimiento debido a la edad de los equipos. Por tal razón, principalmente los equipos de la línea de sólidos no cuentan con una representación local para el mantenimiento preventivo y correctivo, incluyendo la dotación de repuestos, los cuales ya no son suministrados por el fabricante de los equipos y por ende se tienen que mandar a hacer cuando hay que remplazarlos.

En síntesis, al ser equipos descontinuados por fábrica, hay una imposibilidad de adquirir repuestos específicos de los equipos y por ende las empresas locales, no se pueden comprometer al 100 % con los requerimientos que demanda una contratación de mantenimiento integral. Es importante mencionar, que, gracias a la robustez de los equipos debido a la calidad de fabricación, los equipos permanecen funcionales, y se les realiza las labores de mantenimiento que estén al alcance en primer lugar por el personal local de mantenimiento y en segundo lugar, por algunos proveedores de soporte técnico de equipos farmacéuticos.”

De lo anterior, se evidencia que las limitaciones de espacio en la infraestructura del Laboratorio incide en la adquisición de equipos más modernos y de mayores dimensiones, además, la ausencia de guías de remplazo para el adecuado seguimiento y control de los equipos, edad de los equipos y presupuesto asignado y ausencia de apoyo técnico de otras direcciones a nivel institucional, hacen que el proceso de renovación sea



lento y que la cantidad de equipos obsoletos crezca con el paso de los años; aspectos que ponen en riesgo la fabricación de medicamentos ahí producidos y la correcta operación del Laboratorio.

5. SOBRE LA GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS EN EL LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACEÚTICOS

Esta Auditoría Interna ejecutó la revisión de los procesos y actividades que son competencia del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, en materia de recurso humano, concluyendo en aspectos de mejora que se detallan a continuación:

5.1 SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE HORARIO EN EL LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACEÚTICOS

Mediante la revisión del sistema de marcas del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, se evidenció en el mes de julio 2022, 20 llegadas tardías, 34 ausencias injustificadas y 33 falta de marca por parte de los funcionarios.

Además, la revisión de estos reportes se realiza posterior a finalizar el mes y se remite oficio a las jefaturas para que realicen la revisión correspondiente, sin embargo, no se logró evidenciar que las jefaturas emitan la justificación correspondiente o plantear los rebajos salariales que correspondan de conformidad con el Reglamento Interior de Trabajo.

La siguiente tabla muestra un detalle de las ausencias, llegadas tardías y ausencia de marca; sin que se evidencie justificación:

Tabla N°10. Revisión de reportes de marca a julio 2022, Laboratorio de Productos Farmacéuticos.

Nombre funcionario	Tardías	Ausencia	Falta marca
JBC	2	0	2
RBU	1	9	3
LCM	1	0	2
MCA	0	0	1
PCB	0	0	1
CCM	2	2	1
RGJ	2	4	0
IGH	0	0	1
MLB	2	11	1
CLO	2	1	3
MMO	0	0	0
JSM	0	0	1
AUC	0	1	0
MVA	0	0	1
AHC	2	0	1
YPA	0	0	1
VCA	0	0	1



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

JPM	1	1	3
VVC	1	0	0
RPJ	1	0	1
KMR	0	3	3
ACJ	0	0	1
AMB	0	0	1
KVC	1	0	1
ASA	1	0	1
RLB	1	2	2
TOTAL	20	34	33

Fuente: Elaboración propia con fundamento en reporte de marcas revisado por el encargado de recursos humanos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos.

El Reglamento Interior de Trabajo, en el apartado “Del Registro de Asistencia y Puntualidad, señala:

“Artículo 63.-

La asistencia y puntualidad al trabajo serán verificadas por la Institución por medio de tarjetas individuales que deberán ser marcadas en un reloj, o por medio de formularios individuales cuya anotación corresponde realizar al jefe respectivo”.

El Reglamento Interior de Trabajo, Sección “De las llegadas tardías”, dispone:

“Artículo 68.-

Incurrirá en llegada tardía el trabajador que no se presentare, debidamente preparado y listo para su trabajo, en el lugar asignado, a la hora señalada en el respectivo horario (...)

Artículo 70.-

La llegada tardía injustificada que exceda de quince o treinta minutos, según se trate de jornada alterna o continua podrá acarrear la pérdida de la fracción o de la jornada correspondiente, considerándose la no prestación de servicios por este motivo como ausencia injustificada. En casos muy calificados, a juicio del respectivo jefe y comunicándose al Departamento de Personal, podrá autorizarse el trabajo de ese día, o de la fracción correspondiente (...)

Artículo 72.

Se considerará ausencia la falta a un día completo de trabajo; la falta a una de las dos fracciones de la jornada se computará como la mitad de una ausencia, excepto la del sábado que se considerará ausencia completa. No se pagará el salario de los días o fracciones de jornada no trabajados, excepción hecha de los casos señalados en este Reglamento y en el Código de Trabajo.

Artículo 76.

Las ausencias injustificadas computables al final de un mes calendario se sancionarán en la siguiente forma: por la mitad de una ausencia, amonestación por escrito; por una ausencia, suspensión hasta por dos días; por una y media y hasta por dos ausencias alternas, suspensión hasta por ocho días; por dos ausencias consecutivas o más de dos ausencias alternas, despido del



trabajo. Las ausencias para efectos de su sanción se computarán el día hábil siguiente al día último del mes calendario que comprende el período respectivo.”

La Circular DRH-0998-2005 del 28 de agosto de 2005, emitida por la Dirección de Recursos Humanos referente a “Cumplimiento efectivo horario de trabajo y jornada laboral”, establece entre otros aspectos lo siguiente:

“(…) con el propósito de dar seguimiento a la puntualidad y cumplimiento de horarios de los funcionarios (as), la Institución como mecanismo de control cuenta con el sistema de asistencia y puntualidad, por lo que se solicita a toda jefatura actuar con estricto apego a lo normado, considerando para todos los efectos aquellas disposiciones aplicables a los casos de funcionarios que han sido exonerados de la marca de asistencia y puntualidad y cumplir con las obligaciones establecidas y los lineamientos antes señalados, bajo pena de incurrir en responsabilidad de tipo administrativa, laboral, civil y de cualquier otra índole, en caso de no ajustarse a la misma.”

Lo expuesto es ocasionado por la ausencia de control oportuno sobre las faltas cometidas por los funcionarios respecto al cumplimiento de su horario laboral, aspecto que es responsabilidad de la Administración Activa.

El incumplimiento de horario deriva la afectación de los servicios brindados a los usuarios y por ende la cancelación de sumas que podrían ser improcedentes a funcionarios institucionales que no cumplen con la totalidad de su horario o jornada, así cómo, otro tipo de sanciones disciplinarias en caso de que así se amerite.

5.2 SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE TELETRABAJO EN EL LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACEÚTICOS

Esta Auditoría Interna, mediante la revisión de expediente de personal de los funcionarios que realizan teletrabajo en el Laboratorio de Productos Farmacéuticos, evidenció el incumplimiento de los documentos que solicita la “GUIA TECNICA PARA LA IMPLEMENTACION DEL TELETRABAJO” en 7 de los 14 funcionarios que realizan esta modalidad.

El detalle de los aspectos evidenciados se observa en el Anexo N°7 del presente informe, nótese, que los formularios faltantes o que requieren alguna revisión son: acuerdo de teletrabajo (6 casos); acuerdo de confidencialidad de VPN (2 casos); solicitud voluntaria de teletrabajo (2 casos); actividades y factores de medición (4 casos), y declaración jurada (2 casos).

Al respecto, la “GUIA TECNICA PARA LA IMPLEMENTACION DEL TELETRABAJO”, en el capítulo 2: 2.1 sobre el procedimiento para la aplicación del teletrabajo cita:

“Las personas trabajadoras de la Caja Costarricense del Seguro Social interesadas en aplicar la modalidad de teletrabajo deben cumplir con el siguiente procedimiento:

- a) Presentar ante la Jefatura Inmediata, la “Solicitud Voluntaria para teletrabajar”, Formulario #1.*
- c) Para el análisis del puesto y determinación de las actividades teletrabajables, la Jefatura inmediata tiene (...):*
- d) Si el análisis del puesto determina que el puesto del funcionario tiene actividades teletrabajables, la Jefatura Inmediata y funcionario llenan el Formulario #3: “Declaración Jurada.”*
- e) Para el seguimiento de las actividades la Jefatura inmediata puede utilizar y adaptar el formulario # 4 denominado: “Ejemplo para el seguimiento de las actividades teletrabajables.”*
- f) Posteriormente el funcionario llena el Formulario #5 denominado “Autorreporte de Condiciones de Trabajo de Salud Ocupacional” con las fotografías del lugar. Acerca de las condiciones ergonómicas para el teletrabajo, los interesados tienen que consultar la “Guía de Condiciones Mínimas de Salud*



Ocupacional para las Personas Teletrabajadoras que ejerce el Teletrabajo” o contactar al Área de Salud Ocupacional de la Dirección de Bienestar Laboral.

g) En caso de que las actividades teletrabajables requieran del uso del VPN y escritorio remoto, la Jefatura Inmediata debe dirigir su solicitud al correo electrónico de la Mesa de Servicios. El manual de instalación del VPN se encuentra en el link: <http://intranet/Organizacion/GIT/STIC/servicios/Paginas/AccesoVPN.aspx>.

l) La Jefatura inmediata autoriza y firma junto con el funcionario el “Acuerdo voluntario de términos y condiciones para la modalidad de teletrabajo.”

m) Finalmente, la máxima autoridad del Centro deberá estar informada sobre quienes se incorporen a la modalidad de teletrabajo, para lo cual deberá firmar el documento “Acuerdo voluntario de términos y condiciones para la modalidad de teletrabajo.”

La situación señalada obedece, a que el Laboratorio de Productos Farmacéuticos no cumple documentalmente con los requisitos señalados en la “GUIA TECNICA PARA LA IMPLEMENTACION DEL TELETRABAJO”, en el capítulo 2, sobre el procedimiento para la aplicación del teletrabajo; lo cual se contrapone al objetivo de control interno, relacionado con garantizar la eficiencia y eficacia de las operaciones.

El no disponer de controles para acreditar el cumplimiento de los documentos asociados a la modalidad de teletrabajo, implica un incumplimiento a las disposiciones normativas emitidas en la institución, y no garantiza la que las tareas ejecutadas se realicen con parámetros de medición que permitan mejorar las actividades teletrabajables.

5.3 SOBRE EL INCUMPLIMIENTO DEL “PROCEDIMIENTO PARA LA RECUPERACIÓN DE SUMAS PAGADAS DE MÁS A LOS FUNCIONARIOS Y EXFUNCIONARIOS DE LA CCSS”

Se determinó que la Sub-Área de Gestión de Recursos Humanos formalizó la recuperación de montos improcedentes con los funcionarios V.R.J y M.C.V del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, incumpliendo el procedimiento para la recuperación de sumas pagadas de más a funcionarios institucionales, específicamente la contrapropuesta del monto mensual a deducir o depositar para el reintegro de la suma pagada de más conforme lo estipulado en el “Procedimiento para la recuperación de sumas pagadas de más a los funcionarios y exfuncionarios de la CCSS”.

Mediante oficio DAGP-SGRH-1986- 2020 del 17-09-2020 se comunicó al Sr. V.R.J funcionario del Laboratorio de Productos Farmacéuticos:

“Se le informa que se ha detectado el pago improcedente a su persona, por un monto de ₡1 562 019.39 un millón quinientos sesenta y dos mil diecinueve colones con treinta y nueve céntimos”

Sin embargo, se observa en la documentación vista en el expediente que el 28-09-2020 el Sr. V.R.J autorizó el rebajo de 20.000 colones mensuales, sin que se observe la contrapropuesta de la Subárea de Gestión de Recursos Humanos.

Por su parte, en oficio DAGP-SGRH-1985-2020 del 17 –09-2020 se comunicó a la funcionaria M.C.V:

“Se le informa que se ha detectado el pago improcedente a su persona, por un monto de ₡641,191.73”

Visto el expediente de personal, el 28-09-2020 la funcionaria M.C.V autorizó el rebajo de 20.000 colones mensuales, sin que se observe la contrapropuesta de la Subárea de Gestión de Recursos Humanos.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

La ley General de Administración Pública, estable en los artículos 216 y 269 que la administración deberá adoptar sus resoluciones dentro del procedimiento con estricto apego al ordenamiento y en el caso de las actuaciones discrecionales, a los límites de racionalidad y razonabilidad implícitos, asimismo, indica que la actuación administrativa se realizará con arreglo a normas de economía, simplicidad, celeridad y eficiencia.

La Procuraduría General de La República en el dictamen 84 del 20 de marzo 2009 indicó:

“1) Las decisiones administrativas relacionadas con la obtención, manejo uso y administración de los recursos públicos deben sujetarse a los principios de economía y eficiencia y eficacia, lo que implica, que el gasto público conlleva el uso racional de los recursos públicos.

(...)

5) En definitiva son los principios de racionalidad y economicidad que rigen la gestión financiera de la Administración, los que se constituyen en parámetros para determinar la interposición de los procesos cobratorios”.

El Código de Trabajo, en su artículo 173 indica:

“Las deudas que el trabajador contraiga con el patrono por concepto de anticipos o por pagos hechos en exceso se amortizarán durante la vigencia del contrato en un mínimo de cuatro períodos de pago y no devengarán intereses. Es entendido que al terminar el contrato el Patrono podrá hacer la liquidación definitiva que proceda”.

En esa línea, la Contraloría General de la República, mediante pronunciamiento CGR/DJ-0695 del 1° de junio del 2018, indicó que la Administración debe ejercer, según sea el caso, las acciones administrativas o judiciales adecuadas, pertinentes y céleres para la recuperación de dichos montos, según los principios de legalidad, economía, probidad, eficacia y eficiencia.

Por su parte, la Caja Costarricense de Seguro Social, regula lo relacionado con la recuperación de salarios y sumas pagadas de más, en el artículo 39 de la Normativa de Relaciones Laborales, y la Dirección de Administración y Gestión de Personal, con el fin de operacionalizar el artículo citado, emitió el “Procedimiento para la recuperación de sumas pagadas de más a los funcionarios y exfuncionarios de la CCSS”.

Ese procedimiento establece en el apartado de “alcance y aplicación” que, será de aplicación obligatoria para todas las unidades de la Institución en observancia de los principios de razonabilidad y proporcionalidad, los cuales han sido reconocidos por la Sala Constitucional como parámetros para que a pesar de las deducciones efectuadas al trabajador por concepto de sumas pagadas de más, se le permita satisfacer sus necesidades más elementales y las de su familia, tomando en consideración el monto líquido de salario.

Al mismo tiempo determina sobre el establecimiento del compromiso de devolución y el medio de pago:

“La Unidad de Gestión de Recursos Humanos ante la presencia de la persona trabajadora le corresponde:

** Demostrar con prueba la improcedencia del pago de más, especificando el monto, origen y fecha en que se realizó. (Estudio de salarios desglosado)*

** Recibir y analizar los argumentos y pruebas presentadas por parte del interesado en relación a la suma pagada de más.*



* Recibir y analizar la propuesta del monto mensual a deducir o depositar para el reintegro de la suma pagada de más, así como las respectivas pruebas presentadas por parte del interesado para tales efectos.

* Comunicar a consideración de la persona trabajadora la contrapropuesta del monto mensual a deducir o depositar para el reintegro de la suma pagada de más conforme lo estipulado en el artículo 39 de la Normativa.

* Conferir hasta dos audiencias a la persona trabajadora con el fin de establecer el monto mensual a deducir o depositar, el período de rebajo del salario y el correspondiente mecanismo de devolución del monto (por nómina o depósito).

* Suscribir con la persona trabajadora la correspondiente "Acta de acuerdo".

* Indicación en el Acta de acuerdo que, ante la suspensión del pago del salario por cualquier causa, queda obligado a satisfacer los abonos respectivos en forma puntual y deberá de trasladar copia del comprobante de pago a la Unidad de Gestión de Recursos Humanos, en un plazo de 3 días hábiles posteriores a la fechade pago señalada y en caso de no hacerse efectivo el reintegro de las sumas, se gestionará el cobro ante las instancias judiciales respectivas."

La situación descrita surge a raíz de la inobservancia de los principios de razonabilidad, economía, eficiencia, eficacia y proporcionalidad en favor del interés público por parte de la Sub-Área de Gestión de Recursos Humanos del nivel central, al momento de conciliar la contrapropuesta con los funcionarios.

Lo anterior, representa un riesgo para la hacienda pública, ya que existe la posibilidad de que los funcionarios al finalizar su relación contractual con la institución no hayan terminado de cancelar el total de las sumas adeudadas, debido a que en dos casos se pactaron montos sin realizar una contrapropuesta.

6. SOBRE LAS INCONSISTENCIAS DEL REGISTRO CONTABLE EN LOS COSTOS DE PRODUCCIÓN

En el análisis de los registros contables, se identificó que los comprobantes de la Fórmula 30 Materias Primas y 31 Producto Terminado, no están siendo efectivos en el proceso automático del registro de las cuentas contables 155-Productos en Proceso y 156-Gastos Aplicados, dejando saldos contables pendientes de reversar mediante el mismo mecanismo diseñado para este propósito. Estas inconsistencias perjudican la información contable dejando saldos sin su contrapartida debida, acumulando rubros que con el paso del tiempo imposibilita determinar el origen de su compensación, existiendo un efecto en los resultados de la información financiera institucional, como se muestra a continuación:

Tabla N°11. Detalle saldo de la cuenta 155-Productos en Proceso Laboratorio de Productos Farmacéuticos Al 31-12-2021.

155-Productos en Proceso	
155-01-5-Mano de obra en Proceso	₡11,080,808,150.41
155-02-3-Materiales en Proceso	(5,890,221,494.47)
155-03-1 Gastos de Fabricación en Proceso	103,936,007,307.96
Saldo al 31-12-2021	109,126,593,963.90

Fuente: Mayor Auxiliar de Contabilidad SEM 31-12-2021.

Tabla N°12. Detalle saldo de la cuenta 156-Gastos Aplicados, Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Al 31-12-2021.

156-Gastos Aplicados	
156-01-1 Mano de Obra Aplicada	₡ (18,428,959,924.55)
156-02-0 Materiales Aplicados	(59,610,721,094.57)
156-03-8 Gastos Fabricación Aplicado	(17,630,270,174.55)
Saldo al 31-12-2021	(95,669,951,193.67)

Fuente: Mayor Auxiliar Contabilidad SEM 31-12-2021

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

En el comparativo entre las cuentas que deben compensarse se muestra una diferencia de ₡13,456,642,770.23 (trece mil cuatrocientos cincuenta y seis millones seiscientos cuarenta y dos mil setecientos setenta colones con veintitrés céntimos), (cuenta 155 por ₡109,126,593,963.90-cuenta 156 por (₡95,669,951,193.67)), sin conciliar a la fecha de este informe.

Además, se muestra el crecimiento económico que mantienen ambas cuentas desde el año 2015, conforme se evidencia en la tabla siguiente:

Tabla N°13. Detalle del crecimiento de los saldos contables cuenta 155-Productos en Proceso y 156-Gastos Aplicados, Laboratorio Producto Farmacéuticos al 31-12-2021

	31/12/2015	31/12/2021	Variación Absoluta	Variación %
155-Productos en Proceso				
155-01-5-Mano de obra en Proceso	₡6,256,471,643.81	₡11,080,808,150.41	₡4,824,336,506.60	
155-02-3-Materiales en Proceso	-2,642,236,782.75	-5,890,221,494.47	-3,247,984,711.72	
155-03-1 Gastos de Fabricación en Proceso	54,677,714,967.14	103,936,007,307.96	49,258,292,340.82	
Saldo al 31-12-2021	58,291,949,828.20	109,126,593,963.90	50,834,644,135.70	46.58%
156-Gastos Aplicados				
156-01-1 Mano de Obra Aplicada	-₡9,497,988,782.86	-₡18,428,959,924.55	-₡8,930,971,141.69	
156-02-0 Materiales Aplicados	-27,585,729,439.46	-59,610,721,094.57	-32,024,991,655.11	
156-03-8 Gastos Fabricación Aplicado	-15,642,554,456.17	-17,630,270,174.55	-1,987,715,718.38	
Saldo al 31-12-2021	-52,726,272,678.49	-95,669,951,193.67	-42,943,678,515.18	44.89%

Fuente Mayores Auxiliares 2015 y 2021

Conforme se muestra, del periodo 2015 al 2021 existe un incremento de la cuenta 155-00-7 "Productos en Proceso" y 156-00-3 "Gastos Aplicados", del 46.58% y 44.89%, respectivamente.

El 20 de abril 2016, mediante Informe ASF-50-2016 "Informe de Carácter Especial Referente a Evaluación de los Registros que Componen la Cuenta 156-02-0- Materiales Aplicados", se emitieron las recomendaciones 3 y 7, señalando las dificultades descritas sobre el registro contable presentado por los formularios que no cumplen el cometido de los débitos y los créditos, aumentando en sus 3 componentes los saldos del costo de la mercadería cada vez que se procede con la manufactura de los productos en el Laboratorio de Productos Farmacéuticos. En el hallazgo descrito se muestra de la manera siguiente:

"(...) Se evidenció que a partir de marzo 2009 la cuenta 156-02-0 "Materiales Aplicados" no registra débitos provenientes de la información financiera generada por el Sistema de Inventario y Control de Suministros y el Sistema de Información Financiera (en adelante S.I.C.S. y S.I.F. respectivamente), generando saldos anormales a Diciembre 2015 por el orden de ₡27,585,729,439.46 (veintisiete mil quinientos ochenta y cinco millones setecientos veintinueve mil cuatrocientos treinta y nueve colones con 46/100).

El S.I.C.S. es el sistema de información donde los centros de producción de la Institución ingresan los datos de materia prima, órdenes de producción, porcentaje de carga fabril, porcentaje de mano de obra, entre otros, mediante los comprobantes #30 "Salida de Bodega de Materia Prima" y #31 "Materiales Aplicados", los cuales se trasladan mediante una corrida mensual al S.I.F."

El 4 de noviembre 2020, se procede con la segunda evaluación de cumplimiento mediante oficio SASF-16-50-02-2020, entre las gestiones realizadas por la Administración Activa se identificó las acciones vistas en el seguimiento que se muestra a continuación:

"(...) El 12 de junio 2020 se realizó una reunión vía TEAMS con la Dirección Financiero Contable donde se expuso la preocupación referente al tiempo transcurrido y el grado de avance actual en el proceso de cumplimiento de las recomendaciones, al respecto el Lic. Sergio Calvo Ramírez, funcionario de la Dirección Financiero Contable indicó lo siguiente:



"Referente a las recomendaciones N°3 y N°7, relacionado con los saldos inusuales en las cuentas 155 y 156, se informa, lo siguiente:

1. El grupo conformado para la atención al Informe de Auditoría ha estado trabajando en el desarrollo de pruebas en el sistema que produce estas inconsistencias contando con la colaboración de los analistas del sistema, que han detectado inconsistencias y deben realizarse nuevas revisiones.
2. Se ha coordinado con el área contable el diseño del asiento de corrección de los saldos en estas cuentas con la afectación a la cuenta individual.
3. Se ha coordinado con los centros de producción la responsabilidad que deberán asumir ante la afectación directa en los sistemas.

En resumen es importante indicar que la atención a la recomendación se ha dado en tres vertientes primeramente detectar donde se está presentando el problema de generación de sumas no justificadas que se acumulaban en los sistemas y poder cerrar esa llave con ajustes al mismo y segundo en la generación del asiento que corrige esos saldos depurando inconsistencias, y finalmente como tercero ya redirigir el sistema de registro y control a los centros de producción para lo cual se requerirá de una capacitación".

En el cumplimiento de las recomendaciones expuestas, es de aclarar, que la recomendación 7 está propensa al cumplimiento de la recomendación 3, esto debido al registro efectivo de los comprobantes o a la realización de los ajustes mediante asientos de diario de las ordenes de producción, una vez saldados los 3 elementos del costo al cierre de cada uno de los procesos, dejaría de existir inconsistencias y diferencias, facilitando proceder con las conciliaciones de las ordenes de producción sin el registro contable, provenientes desde marzo 2009.

Las Normas de control interno para el Sector Público indican lo siguiente:

"(...) 4.4.3 Registros contables y presupuestarios

El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben emprender las medidas pertinentes para asegurar que se establezcan y se mantengan actualizados registros contables y presupuestarios que brinden un conocimiento razonable y confiable de las disponibilidades de recursos, las obligaciones adquiridas por la institución, y las transacciones y eventos realizados."

5.8 Control de sistemas de información

El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben disponer los controles pertinentes para que los sistemas de información garanticen razonablemente la calidad de la información y de la comunicación, la seguridad y una clara asignación de responsabilidades y administración de los niveles de acceso a la información y datos sensibles, así como la garantía de confidencialidad de la información que ostente ese carácter."

5.6 Calidad de la información

El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben asegurar razonablemente que los sistemas de información contemplen los procesos requeridos para recopilar, procesar y generar información que responda a las necesidades de los distintos usuarios. Dichos procesos deben estar basados en un enfoque de efectividad y de mejoramiento continuo".

El Decreto Ejecutivo N°34460-H-2008, vigente con los Principios de Contabilidad, señalan:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

“(...) 10. Revelación Suficiente: Los estados contables y financieros deben contener toda la información necesaria que exprese adecuadamente la situación económica-financiera y de los recursos y gastos del Ente y, de esta manera, sean la base para la toma de decisiones. Dicha información en consecuencia debe ser pertinente, comprensible, imparcial, verificable, oportuna, confiable, comparable y suficiente.”

Las inconsistencias detectadas obedecen a varias causas que a la fecha siguen pendiente de cumplimiento, como las recomendaciones 3 y 7 emitidas en el Informe ASF-50-2016, “Informe de Carácter Especial Referente a Evaluación de los Registros que Componen la Cuenta 156-02-0- Materiales Aplicados”, del 20 de abril 2016, donde también se identificó por este Órgano de Control las irregularidades ocasionados en el registro contable de las cuentas 155-Productos en Proceso y 156-Gastos Aplicados, afectadas por los comprobantes 30 y 31.

También se muestra limitaciones de supervisión al momento en que se estuvo diseñando los sistemas, donde sus requerimientos fueron escasos en la evaluación de los procesos dejando etapas incompletas en las afectaciones contables de los débitos y créditos sin poder saldar los rubros de los comprobantes. Además, evidenció, ausencia de conocimiento y experiencia en el tema del diseño, al incluir ordenes de producción con 13 dígitos y el sistema DATA está diseñado solo para 5 dígitos, aspecto que debió preverse en el momento en que se realizaron las pruebas y la aceptación del Sistema.

Conforme lo descrito se identifica, que la ausencia de manuales de procedimientos e instructivos que fueran corroborando cada una de las etapas con el propósito de concluir un producto a satisfacción de los requerimientos deseados es lo que encausó los desfases y vacíos que originaron estas diferencias contables. Privarse de este tipo de herramientas perjudicó los resultados que debieron cotejarse y solucionarse en el mismo momento.

El Lic. Max González Carmona, jefe a.i de la Subárea Contabilidad Costos Industriales, mediante oficio ACC-SACCI-1348-2022, del 7 de setiembre 2022, lo siguiente:

“(...) Considerando que la problemática mencionada en el presente hallazgo, tiene su origen desde hace varios años , se brinda detalle sobre las últimas actuaciones efectuadas para solucionarlo; y además la propuesta de ajuste para corregir los saldos contables, así como la corrección en los sistemas para que la información que se recopila y alimenta el SIF, sea oportuna y apropiada, de manera que los saldos de productos en proceso y gastos aplicados sean consistentes con lo dispuesto en el Manual de Cuentas Contables.

EL 21 de junio de 2022 se llevó a cabo reunión para hacer la mayorización de la prueba para ver si hace los pases y cierres correspondientes a cada cuenta de acuerdo con el automático SII-3011 (Comprobante de Diario Automático).

Para los meses de junio en adelante ha sido muy complicado dar el seguimiento a la conclusión de pruebas debido al hackeo que sufrió la institución, ya que los sistemas como el SICS, hasta finales del mes pasado inicio su reactivación, y también el personal informático dedicó gran parte de su tiempo para atender la emergencia.

Se tiene programada reunión para el día 13 de setiembre del 2022 donde se dará seguimiento al tema del requerimiento de la implementación de la funcionalidad del DATA en el sistema contable SICS, indicarles estamos en coordinación con el Ing. Gerardo Chavarría, Analista del sistema para que nos colabore con el ambiente de PRUEBAS SICS para validar si es posible habilitar la base de datos para continuar con las revisiones.

Asimismo, dar seguimiento en forma integral al tema por posibles riesgos (pensión de colaboradores con la experiencia) y de los montos acumulados en las cuentas 155-xx-x y 156-xx-x para saber si igual han avanzado en los posibles asientos de diario por cuanto como se han indicado si la mejora en el SICS se implementa sería prospectivo. Además de continuar con la capacitación a los

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

encargados de los centros de producción para implementar el informe de tiempo en el SICS, con lo cual se eliminaría el DATA, y dar por concluido el origen de las inconsistencias en las cuentas mencionadas”.

Lo anterior ha generado una distorsión contable que a la fecha se mantiene un saldo de ₡13,456,642,770.23 (trece mil cuatrocientos cincuenta y seis millones seiscientos cuarenta y dos mil setecientos setenta colones con veintitrés céntimos), aspecto que afecta la información financiera institucional en sus resultados. Adicional, a las implicaciones del tiempo y costo para poder lograr las conciliaciones y saldar los rubros expuestos en ambas cuentas.

7. SOBRE EL INFORME DE COSTOS DEL LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Se identificó en el “Informe Costos Laboratorio Productos Farmacéuticos Agosto 2021”, remitido mediante oficio DFC-0038-2022 y ACC-SA-CCI-0091-2022, del 12 de enero 2022, que su metodología carece de lineamientos basados en procedimientos establecidos y uniformidad de la información, lo que originó cálculos sin poder determinar su origen y errores significativos a los resultados expuestos. Lo anterior se comprobó mediante el desglose que afectan los diferentes centros de producción en el cálculo de la planilla de salarios, según vista a continuación:

Tabla N°14. Composición de la Mano de Obra Directa e Indirecta con base a Planilla de agosto 2021, Laboratorio Productos Farmacéuticos.

Servicios del LPF	Erogación por Servicios
Servicio de Producción	₡33.530.193,21
Servicios de Administración	37.347.899,38
Servicios de Mantenimiento	7.636.715,39
Servicio Control de Calidad	5.201.770,64
Subtotal Erogación MO (1)	83.716.578,62
Según Informe de Gerencia “Cuadro Mano de Obra utilizada” (2)	65.941.372,41
Total, diferencia (3)	₡17.775.206,48

Fuente: elaboración propia.

1. El rubro total del gasto por ₡83.716.578,62 (ochenta y tres millones setecientos dieciséis mil quinientos setenta y ocho colones con sesenta y dos céntimos) está compuesto del salario base, antigüedad, cargos fijos, extras, ½ sobresueldos, salario escolar y el 33.08% de cargas sociales.
2. El monto de ₡65.941.372,41 (sesenta y cinco millones novecientos cuarenta y un mil trescientos setenta y dos colones con cuarenta y un céntimos) está representado en el “Cuadro Mano de Obra utilizada” del Informe de Gerencia de agosto 2021, según muestra siguiente:

DESCRIPCION	MES ACTUAL		
	HORAS	VALOR TOTAL	%
MANO OBRA DIRECTA	841.50	4,831,129.50	7.33%
MANO DE OBRA INDIRECTA	5,128.75	29,444,629.15	44.65%
Incapacidades	796.00	4,569,909.78	
Vacaciones	125.00	717,636.59	
Pernisos Pagados	193.50	1,110,901.44	
Días Feriados	312.00	1,791,220.92	
Trabajo Indirecto	1887.25	10,834,877.18	
Tiempos Inactivos	1815.00	10,420,083.24	
Tiempos Especiales	0.00	0.00	
Total de Producción	5970.25	34,275,758.65	
SERVICIOS DE APOYO		31,665,613.76	48.02%
Administración		18,197,628.14	
Mantenimiento		7,768,490.85	
Control de Calidad		5,699,494.77	
TOTAL GENERAL	5,970.25	₡65,941,372.41	100.00%

Fuente Informe de Costos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos Contabilidad de Costos Industriales.

(...)

- La diferencia detectada se determinó del gasto total de la planilla de agosto 2021 por ₡83.716.578,62 (ochenta y tres millones setecientos dieciséis mil quinientos setenta y ocho colones con sesenta y dos céntimos), y el rubro expuesto en el detalle de los Costos de Producción de Mano de Obra Directa e Indirecta del Informe de Gerencia por ₡65.941.372,41 (sesenta y cinco millones novecientos cuarenta y un mil trescientos setenta y dos colones con cuarenta y un céntimos), estableciendo una diferencia de ₡17.775.206,48 (diecisiete millones setecientos setenta y cinco mil doscientos seis colones con cuarenta y ocho céntimos), sin poder localizar de donde proviene la inconsistencia de los montos.
- Además, el dato del gasto total de la planilla por ₡83.716.578,62 (ochenta y tres millones setecientos dieciséis mil quinientos setenta y ocho colones con sesenta y dos céntimos), se verificó su concordancia con el monto expuesto por la Licda. Adriana Fallas Retana, Asistente Administrativa del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, como se muestra en la imagen a continuación:

(...)

LABORATORIO PRODUCTOS FARMACEUTICOS PLANILLA GENERAL 01 AL 31 DE AGOSTO DEL 2021			
	Actual	Anterior	Variación %
PRODUCCION	₡33,530,193.21	₡39,439,995.17	-14.98%
ADMINISTRACION	₡37,347,899.38	₡35,036,412.80	6.60%
MANTENIMIENTO	₡7,636,715.39	₡11,749,116.57	-35.00%
CONTROL DE CALIDAD	₡5,201,770.64	₡3,192,840.70	62.92%
TOTAL	₡83,716,578.62	₡89,418,365.24	-6.38%

ADRIANA FALLAS RETANA (FIRMA)

Firmado digitalmente por ADRIANA FALLAS RETANA (FIRMA)
Fecha: 2021.09.15 14:27:38 -06'00'

Informe de Control Interno Laboratorio Productos Farmacéuticos.

(...)

- También se procedió a corroborar los asientos de diario corridos en forma manual del Informe de Costos de agosto 2021, con el propósito de comprobar la coincidencia del registro contable por concepto de la Mano de Obra directa e indirecta, obteniendo como resultado el monto de ₡71.214.301,71 mostrando que los rubros no son concordantes con el cuadro del informe Gerencial por ₡65.941.372,41, existiendo una diferencia por ₡5.272.929,30 (cinco millones doscientos setenta y dos mil novecientos veintinueve colones con treinta céntimos). Como tampoco es coincidente con el monto del gasto total de la planilla del mismo mes por ₡83.716.578,62 (ochenta y tres millones setecientos dieciséis mil quinientos setenta y ocho colones con sesenta y dos céntimos).

Las inconsistencias identificadas reflejan solo el ejercicio del análisis del gasto producto de la planilla salarial, siendo que su comprobación es menos compleja para efectos de determinar su veracidad y aun así se identifican diferencias que inciden en el costo de los productos de la mercadería. Se entiende, que su composición y resultados está basado en estimaciones y supuestos y, su elaboración es únicamente para el conocimiento del ahorro como de posibles beneficios que la Institución podría obtener en la manufactura de los productos farmacéuticos en provecho de los asegurados. Es en este sentir, que la información consignada es relevante para la toma de decisiones; sin embargo, esta adolece de mecanismo de control que faculten obtener resultados a la realidad requerida para mejores decisiones.

Las Normas de Control Interno para el Sector Público:

“(...) 5.1-Sistemas de Información



El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben disponer los elementos y condiciones necesarias para que de manera organizada, uniforme, consistente y oportuna se ejecuten las actividades de obtener, procesar, generar y comunicar, en forma eficaz, eficiente y económica, y con apego al bloque de legalidad, la información de la gestión institucional y otra de interés para la consecución de los objetivos institucionales. El conjunto de esos elementos y condiciones con las características y fines indicados, se denomina sistema de información, los cuales pueden instaurarse en forma manual, automatizada, o ambas.

5.4 Gestión documental

El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben asegurar razonablemente que los sistemas de información propicien una debida gestión documental institucional, mediante la que se ejerza control, se almacene y se recupere la información en la organización, de manera oportuna y eficiente, y de conformidad con las necesidades institucionales.

5.6 Calidad de la información

El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben asegurar razonablemente que los sistemas de información contemplen los procesos requeridos para recopilar, procesar y generar información que responda a las necesidades de los distintos usuarios. Dichos procesos deben estar basados en un enfoque de efectividad y de mejoramiento continuo.

Los atributos fundamentales de la calidad de la información están referidos a la confiabilidad, oportunidad y utilidad.

5.6.1 Confiabilidad La información debe poseer las cualidades necesarias que la acrediten como confiable, de modo que se encuentre libre de errores, defectos, omisiones y modificaciones no autorizadas, y sea emitida por la instancia competente.

5.6.2 Oportunidad Las actividades de recopilar, procesar y generar información, deben realizarse y darse en tiempo a propósito y en el momento adecuado, de acuerdo con los fines institucionales.

5.6.3 Utilidad La información debe poseer características que la hagan útil para los distintos usuarios, en términos de pertinencia, relevancia, suficiencia y presentación adecuada, de conformidad con las necesidades específicas de cada destinatario”.

Las limitaciones en definir una metodología, diseñada que muestre el detalle de los tipos de registros en los elementos de los costos de producción, encausa que los informes resten confiabilidad. Asimismo, la gestión oportuna con el propósito de sistematizar todos los procesos es otra de las causantes que no cumplan con el objetivo, que, aunque sean en formato Excel, lo óptimo es elaborar la estandarización de los procedimientos definiendo cada uno de los procesos y oficializado el resultado de la información.

El Lic. Max González Carmona, jefe a.i de la Subárea Contabilidad Costos Industriales, mediante oficio ACC-SACCI-1348-2022, del 7 de setiembre 2022, manifestó:

“(…) es importante aclarar que los Informes Gerenciales elaborados por esta Subárea Técnica se llevan a cabo en Excel y se encuentran basados en una contabilidad de estimaciones y supuestos con información recibida por los Centros de Producción tales como, planillas, informes de producción, vales 25, 30 y 31 del SICS, Informes de gastos, informe del tiempo, depreciación y otros, y el resultado de estos informes no afecta los estados financieros de la Institución. Son solo de carácter informativo para ver su comportamiento financiero y toma de decisiones.

Se proyecta que esta contabilidad será asumida por parte del Modelo de Costos, el cual se encuentra incluido en el Plan de Innovación premeditado para que, de inicio en enero del 2024, la representante de Producción Industrial (Centros de Producción) es la Ingeniera Sonia Bejarano Fernández, asesora de la Dirección del Plan de Innovación”.



El no disponer de información con el tamizaje que sea confiable debido a la ausencia de parámetros de control que involucre Manuales e Instructivos de Procedimientos, limita proceder con los ajustes contables que posiblemente podría presentar mejores beneficios expresados mediante los Estados Financieros Institucionales, que, aunque el propósito de la Caja solo sea obtener un ahorro de compra en el mercado, también podría proyectarse para obtener un mayor beneficio en el corto o largo plazo.

8. SOBRE LOS DOCUMENTOS DE RESPALDO DE LOS MOVIMIENTOS PRESUPUESTARIOS

Se evidenció la ausencia de los documentos que respalden los movimientos realizados en el mayor auxiliar de las modificaciones presupuestarias, esto se corroboró mediante el comparativo de las modificaciones emitidas del periodo 2019 y los rubros expuestos en el Mayor Auxiliar del Presupuesto del mismo año.

Lo anterior se muestran mediante anexo 5 (*Detalle Comparativo de las Modificaciones Presupuestarias con el Mayor Auxiliar de Modificaciones, Periodo 2019, Laboratorio de Productos Farmacéuticos*), donde la columna de “*Modificaciones Presupuestarias*” debían coincidir con la columna del “*Mayor Auxiliar de Presupuesto*”, por cuanto los documentos de respaldo de las modificaciones presupuestarias que afectan el Mayor Auxiliar de Presupuesto deben concordar.

Además, otra debilidad del proceso es la ausencia de conciliaciones de las partidas de presupuesto con el propósito de mantener controlado los saldos ante cualquier tipo de movimiento que sea realizado por la Dirección de Presupuesto proveniente de recursos de fondos especiales solicitados o de las mismas partidas fijas.

En este caso se presenta solo el periodo 2019 debido a que es el período donde se presentan las mayores inconsistencias, en comparación con los años 2020 y 2021, que también mantienen las mismas debilidades de control como se detalla a continuación:

Lo anterior se corroboró mediante listado proporcionado por la Dirección de Presupuesto, donde se identifican todas las modificaciones presupuestarias 2019, en el detalle siguiente:

Tabla N°15. Detalle de Modificaciones Presupuestarias, Periodo 2019, Laboratorio de Productos Farmacéuticos.

Fecha	Tipo de Modificación	Número de Modificación
15-02-2019	Especial	12-2019
22-02-2019	Presupuestaria	02-2019
15-03-2019	Especial	24-2019
25-03-2019	Reversada	01-2019
25-03-2019	Presupuestaria	03-2019
21-06-2019	Especial	52-2019
03-07-2019	Especial	57-2019
12-07-2019	Presupuestaria	04-2019
12-07-2019	Reversada	02-2019
19-07-2019	Especial	63-2019
08-08-2019	Especial	69-2019
06-09-2019	Especial	81-2019
13-09-2019	Presupuestaria	06-2019
25-09-2019	Especial	89-2019
09-10-2019	Especial	93-2019
08-11-2019	Especial	106-2019
11-11-2019	Presupuestaria	07-2019
11-11-2019	Reversada	03-2019
22-11-2019	Especial	111-2019
28-11-2019	Especial	113-2019
18-12-2019	Presupuestaria	09-2019
18-12-2019	Reversada	04-2019
19-12-2019	Especial	120-2019



Fuente: Dirección de Presupuesto.

Del cuadro anterior evidencia la afectación del mayor auxiliar mediante 23 movimientos por concepto de modificaciones presupuestarias; no obstante, en la información solicitada al Laboratorio de Productos Farmacéuticos solo remitieron 3 modificaciones con el detalle siguiente:

“(…)

1. *Modificación Presupuestaria 1, aumentando la partida 2199, por 30.000.000,00 millones, “compra de servicios de análisis microbiológicos de materia prima y producto terminado), lo anterior en razón del aumento significativo en la cantidad de análisis microbiológicos a los medicamentos elaborados por el Laboratorio de Productos Farmacéuticos, a solicitud del Laboratorio de Normas y Calidad de medicamentos. Según lo establecidos en el reglamento Técnico Centroamericano RTCA11.03.42.07 y Buenas Prácticas Manufactura para la industria farmacéutica”. Según se muestra en el mayor auxiliar solo hubo la afectación por 26 millones de colones, existiendo una diferencia de 4,0 millones de colones. Aunque en el detalle se especifica al aumento significativo en la cantidad de análisis microbiológicos, la meta no se identifica que aumento en la producción.*
2. *Modificación Presupuestaria 2, aumentando la partida 2156, por 110.000.000,00 millones, “Actualmente la Planta de Producción del LPF presenta un estado de deterioro, a causa del uso pesado de las instalaciones y la escasa disponibilidad para mantenimiento, además presenta problemas de diseño, distribución y espacio, así como también inadecuadas prácticas constructivas en diferentes elementos. Esta situación atenta contra la fabricación segura y adecuada de medicamentos, de tal manera que existe una alta probabilidad de generarse un cierre técnico por parte del Ministerio de Salud, dado el incumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica”. No afecta las metas de producción; pero sí dentro las metas internas de gestión.*
3. *Modificación Presupuestaria 3, afecta las partidas 2151 por (1.500.000,00), 2153 por (3.000.000,00), 2154 por (2.000.000,00), 2155 por 10.000.000,00, 2157 por (1.000.000,00), 2159 por (500.000,00), 2212 por (2.000.000,00), 2216 por (2.000.000,00), 2217 por (1.500.000,00), 2218 por (1.500.000,00), 2220 por (1.500.000,00), 2221 por (1.000.000,00), 2223 por 7.500.000,00, 2227 por 1.000.000,00, 2231 por (500.000,00), 2233 por (1.000.000,00). Según se muestra en el detalle la justificación siguiente: “Por tanto esta disminución no afectará la consecución de los compromisos planteados en el Plan-Presupuesto 2019”.*

Conforme se evidencia mediante el detalle de los movimientos realizados por la Dirección de Presupuesto y comparándolos con los documentos remitidos del Laboratorio, se muestra la ausencia de los respaldos que dieron origen a los recursos de las partidas del presupuesto para las distintas operaciones. Estas circunstancias, fue lo que provocó las diferencias en el mayor auxiliar del presupuesto. Aunado a la falta de conciliación y del control por mantener los respaldos debidos de los movimientos que sumaron y restaron el contenido económico de las partidas.

Las Normas Técnicas Específicas Plan-Presupuesto, Dirección de Planificación Institucional-Dirección de Presupuesto, indican:

“(…) 8.4 Fase de Control del Plan-Presupuesto

En esta fase se aplican acciones técnicas, legales y administrativas, para garantizar razonablemente el cumplimiento eficiente, efectivo y económico del Plan-Presupuesto, en función de los objetivos y metas trazados. El control se aplica para determinar el avance en lo programado.

Se identifican y miden las desviaciones en la ejecución del Plan-Presupuesto de la unidad y de la Institución, para que se realicen oportunamente los ajustes que correspondan, a fin de lograr concordancia entre esa ejecución y los límites previstos.



8.4.1 Controles para la ejecución

b) Las unidades ejecutoras deben establecer actividades de control permanente que se apliquen de forma previa, durante y posterior a la ejecución del Plan-Presupuesto, de conformidad con las directrices establecidas por los niveles técnicos y jerárquicos, con el fin de contar con saldos actualizados, asegurar el contenido presupuestario e incentivar la rendición de cuentas a lo interno. Asimismo, estas actividades deben evaluarse y ajustarse periódicamente con el objetivo de que sean efectivas y contribuyan a mejorar el Plan-Presupuesto como instrumento de gestión.

8.4.2 Actividades de Control

b) Conciliaciones presupuestarias: El encargado de presupuesto o el funcionario(a) designado(a) formalmente, efectuará mensualmente las conciliaciones y los resultados obtenidos se comunicarán al titular subordinado para la toma de decisiones. En el caso que corresponda, la unidad llevará a cabo las acciones correctivas de forma oportuna”.

Las Normas de Control Interno para el Sector Público, señalan:

“(…) 4.4 Exigencia de confiabilidad y oportunidad de la información

El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben diseñar, adoptar, evaluar y perfeccionar las actividades de control pertinentes a fin de asegurar razonablemente que se recopile, procese, mantenga y custodie información de calidad sobre el funcionamiento del SCI y sobre el desempeño institucional, así como que esa información se comunique con la prontitud requerida a las instancias internas y externas respectivas. Lo anterior, tomando en cuenta, fundamentalmente, el bloque de legalidad, la naturaleza de sus operaciones y los riesgos relevantes a los cuales puedan verse expuestas, así como los requisitos indicados en la norma 4.2”.

Lo descrito se observó a consecuencia de acatamiento en el cumplimiento con las disposiciones de control interno en materia del resguardo de los respaldos debidos, ocasionado por las limitaciones de una gestión oportuna en la regulación de las distintas fases para el seguimiento, custodia, conciliación y actualización de la información. Lo que produce el debilitamiento en los procesos perdiendo eficacia en las medidas del control interno.

El Ing. Oscar Ortiz Brenes, jefe del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, indicó:

“(…) Considero que no existen diferencias significativas, no obstante, si existieran diferencias posiblemente se deban a que la información remitida al Auditor para el estudio, la misma estuviera incompleta, en razón de que el sistema institucional de presupuesto no se encontraba disponible debido al hackeo. El sistema contiene toda la información completa incluyendo las modificaciones presupuestarias, por lo que, considerando que ya está disponible el sistema de presupuesto, se procederá a hacer la entrega de dicha información para corroborar que no hace falta nada”.

La ausencia de disponibilidad del control sobre la información provoca que no se tenga una seguridad razonable sobre los datos analizados. Además, genera debilitamiento propiciando el riesgo hacia todas las actividades por lo que su materialización se incrementa ante las medidas de control de la información.

9. SOBRE LAS OPORTUNIDADES DE MEJORA EN EL CUMPLIMIENTO DE LAS POLÍTICAS PRESUPUESTARIAS

9.1 DEL SOBREGIRO DE PARTIDAS DE PRESUPUESTO

En las liquidaciones presupuestarias de los periodos 2019, 2020 y 2021, se determinó sobregiros en las partidas que se muestran a continuación:

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr**Tabla N°16. Detalle de partidas sobregiradas de efectivo y no efectivo, periodos 2019-2020-2021, Laboratorio de Productos Farmacéuticos.**

Periodo 2019	
2254-Medicinas (No efectivo)	(₡182,763.36)
Periodo 2020	
2005-Aumentos Anuales	(1,423,493.78)
2012-Peligrosidad	(1,682.68)
2601-Prestaciones Legales	(2,571,802.80)
2254-Medicinas (No efectivo)	(133,437.84)
2701-Depreciación Maquinaria y Mobiliario (No efectivo)	(35,576,905.56)
Periodo 2021	
2701-Depreciación Maquinaria Mobiliario (No efectivo)	(9,172,677.09)

Fuente: Auxiliar de Presupuesto.

Conforme se muestra para el cierre de rendición de cuentas¹ de los tres periodos, no se procedió con las modificaciones para ajustar los rubros sobregirados, dejando las partidas con saldos que exceden el giro normal de sus operaciones. Provocando un desequilibrio en las partidas presupuestarias señaladas producto de erogaciones sin los recursos que cubrieran el gasto.

9.2 DEL AUMENTO DE LA PARTIDA TIEMPO EXTRAORDINARIO

Se observó, que el Laboratorio de Productos Farmacéuticos no cumplió con el artículo 3° de la Sesión N°9053, celebrada el 24 de setiembre 2019, donde autoriza un crecimiento del 4% de la partida del tiempo extraordinario en relación con el periodo anterior, en este sentido se muestra a continuación el comparativo de ambos periodos:

Tabla N°17. Detalle del crecimiento de la partida Tiempo Extraordinario, periodos 2019 a 2020, Laboratorio de Productos Farmacéuticos, expresado en miles de colones.

Partida de Presupuesto	Gasto 2019	Gasto 2020	Crecimiento	Directriz	Diferencia
2021-Tiempo Extraordinario	13,018.40	16,521.9	26.91	4.0	22.91

Fuente: Auxiliar de Presupuesto.

Conforme se muestra del periodo 2019 al 2020 hubo un aumento en la partida 2021-Tiempo extraordinario del 26.91%, cuando lo autorizado es un 4%, incumpliendo con las directrices emitidas por la Junta Directiva.

Además, se evidenció el oficio GF-DP-0777-2021, del 26 de marzo 2021, suscrito por el Lic. Sergio Gómez Rodríguez, director de Presupuesto, donde indica:

“En cumplimiento a lo establecido, se ha procedido a realizar el análisis al 31 de diciembre 2020 con los resultados de los indicadores en materia de servicios personales, específicamente en las subpartidas de “Tiempo extraordinario”. El indicador evaluado corresponde al lineamiento N°6 “Recursos presupuestarios para servicios personales (remuneraciones),

Unidad Ejecutora	Descripción	Gasto Diciembre 2019	Gasto Diciembre 2020	% Crecimiento	Resultado
8201	Laboratorio de Productos Farmacéuticos	13,018.4	16,521.9	26.91	No cumple

(..).”

¹ Rendición de cuentas: Deber de responder ante una autoridad superior, ente externo o la ciudadanía por la responsabilidad otorgada. Comprende la obligación legal que tiene un servidor público, de informar periódicamente sobre la utilización de los recursos que le fueron asignados, en busca del bienestar de la colectividad, y así satisfacer las necesidades con apego a criterios de eficiencia, eficacia, transparencia y legalidad. (CGR, N-1-2012-DC-DFOE, p. 58).



Lo indicado por la Dirección de Presupuesto, ratifica el incumplimiento de las Políticas Presupuestarias con el objetivo de mantener el equilibrio económico conforme al crecimiento presupuestario.

Las Normas Técnicas Específicas Plan-Presupuesto, indican:

*“(...) **Principio de equilibrio presupuestario:** El presupuesto deberá reflejar el equilibrio entre los ingresos, los gastos y las fuentes de financiamiento.*

7 Actores y Responsabilidades

h) Unidades Ejecutoras: *Desarrollar en todas sus fases el proceso Plan-Presupuesto a nivel local, en los términos establecidos por la normativa institucional. Además, serán responsables del manejo de los recursos asignados, en función del cumplimiento de la planificación y rendirán cuentas a la jefatura inmediata superior e instancias que lo soliciten de acuerdo con su competencia.*

k) Otros (as) funcionarios (as) de la unidad: *De conformidad con las funciones y responsabilidades que le competen, debe de manera oportuna, efectiva y con observancia a las regulaciones aplicables, realizar las acciones pertinentes y atender los requerimientos para el funcionamiento, control y evaluación del Plan-Presupuesto según su ámbito de injerencia.*

8.3.3 El contenido presupuestario

Todas las operaciones requeridas para brindar los servicios deben ser aprobadas y autorizadas por la máxima autoridad de la unidad ejecutora o el responsable en quién se delegue esta función, mediante la certificación de contenido presupuestario por objeto del gasto.

Cada unidad ejecutora es responsable de la asignación y la ejecución presupuestaria, por lo que no está permitido asumir gastos o actividades que no les competen, ni ejecutar gastos que estén amparados a variaciones presupuestarias (modificaciones o presupuestos extraordinarios). También, deben evitar las sobre-ejecuciones, a través de una adecuada gestión y utilización de los recursos”.

La Ley de Administración Financiera en el acápite 110-Hechos generadores de responsabilidad administrativa, inciso f) dice:

“La autorización o realización de compromisos o erogaciones sin que exista contenido económico suficiente, debidamente presupuestado”.

La Política Presupuestaria de Egresos al 31 de diciembre 2019, Oficio DP-1311-2020, de la Dirección de Presupuesto, suscrito por el Lic. Sergio Gómez Rodríguez, director y remitido al Ing. Luis Fernando Porras Meléndez, Gerente Logística, señala:

“(...) El lineamiento N°6 “Recursos presupuestarios para servicios personales (remuneraciones)

c. “El crecimiento anual del gasto total de las subpartidas de tiempos extraordinarios (excepto recargo nocturno y días feriados) no deberá sobrepasar el 4%. Para ello, es necesario reducir el pago de tiempo extraordinario en los servicios, convirtiendo este concepto en plazas nuevas para el II y III turno, especialmente. Para lo cual se debe considerar el rendimiento y la producción esperada de las plazas a crear”

En los casos donde las unidades ejecutoras sobrepasen el límite establecido, la gerencia a cargo deberá emitir un documento donde indique las razones que fundamentan dicho crecimiento en términos de impacto y producción, quedando a criterio de la Gerencia Financiera y la Dirección de Presupuesto la asignación de recursos conforme las posibilidades financieras de los seguros administrados por la Institución, se detallan los resultados obtenidos para el periodo 2020”.



Conforme a las indicaciones expuestas por los encargados de control, se deduce el desconocimiento de lo establecido en la norma sobre las responsabilidades en la planificación de la administración presupuestaria, previendo los sobregiros de las partidas de presupuestos de efectivo y no efectivo. Así también, otras normas relacionadas con las políticas presupuestarias donde limita el aumento al 4% en la partida 2021-Tiempo Extraordinario en relación con el periodo anterior.

El Ing. Oscar Ortiz Brenes, jefe del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, manifestó:

“(...) El LPF se enfoca en las partidas de efectivo, las cuales formula y controla durante todo el año, algunas partidas de no efectivo que no formula, lo que normalmente hace el Laboratorio es brindar información sobre nuevos ingresos por ejemplo maquinarias y equipos. Además, en el caso de materias primas y materiales de empaque se le informa a la DABS para que realice las reservas y realice los gastos correspondientes para un efectivo control”.

Sigue indicando el Ing. Ortiz, en relación con el incumplimiento de las Políticas Presupuestarias, dice:

“(...) El gasto en la partida de tiempo extraordinario fue en respuesta a la necesidad producto de la pandemia, pero siempre dentro de los límites de crecimiento presupuestaria establecidos por la Dirección de Presupuesto, quedando por debajo de los límites establecidos del presupuesto asignado. Una parte importante de estas extras fue destinada a darle mantenimiento a la infraestructura y equipo que no era factible hacerlo en tiempo ordinario para evitar la contaminación de las líneas de producción que estaban fabricando medicamentos”.

Las consecuencias de sobre giros como el incumplimiento de las políticas presupuestaria distorsionan el punto de equilibrio del presupuesto total, ocasionando un mayor gasto sin prever los recursos como la disponibilidad del origen para su aplicación. Estas circunstancias conducen a aumentar el gasto sin la planificación debida incidiendo en los resultados de la Institución.

10. SOBRE LAS LIMITACIONES DE INFORMACIÓN EN LAS LIQUIDACIONES PRESUPUESTARIAS

Se evidencian oportunidades de mejora en la presentación de la información de resultados de la liquidación presupuestaria del periodo 2019, la misma adolece de datos donde los resultados expuestos sean consecuentes, de forma que se puedan comparar y verificar en su mismo momento de interpretación de las cifras señaladas, como se muestra a continuación:

10.1 SOBRE LOS DATOS INSUFICIENTES PARA EL CÁLCULO DE LAS METAS

En la información señalada en el documento “Liquidación Presupuestaria 2019” se identificó insuficiencia en los datos para corroborar que los porcentajes expuestos en sus resultados fueran correctos y medibles con la misma información. En estos casos hubo que solicitarle a la Bach. CLO, Encargada de Control Interno del Laboratorio, la matriz de programación para determinar el cumplimiento de los resultados indicados y obtener la base para el logro del cálculo del 108,5%. Este mismo patrón se repite para todos los resultados de las metas del periodo en evaluación, por lo que limita verificar de cuanto era la programación de la meta y lograr el resultado final. Esto se verificó en forma textualmente del documento señalado:

“(...) 2.2.1. Cantidad de unidades producidas en la línea de cremas (Meta 5):

En relación a la línea de Cremas, en este año se fabricaron 4.804.100 tubos de Crema de Rosas, para un logro del 108,5%. Dado el creciente aumento de la demanda de este medicamento, se tuvo que reforzar la línea de producción con tiempo extraordinario. Las huelgas intermitentes entre los meses de julio a setiembre 2019, afectaron de forma considerable las líneas de producción jarabes, por lo que el personal disponible, se reasignó a la línea de cremas para reforzarla logrando mantener constante su rendimiento”.



Además, se determinó inconsistencias en los resultados del documento descrito, que se muestran a continuación:

10.2 SOBRE LA CORROBORACIÓN DE LAS METAS

Se identificó que el dato evidente en la meta 2, es de 88.6%, y no 102,4% en el cumplimiento de las metas, existiendo una diferencia de -13.8%, conforme se muestra en el texto transcrito a continuación:

“(...) 2.1.1. Cantidad de unidades producidas en la línea de tabletas (Meta 2):

En este año se fabricaron 252.324 cientos de tabletas, para el primer semestre de 2019 hubo un logro del 102,4%, debido a que no se continuó con la producción del medicamento Dimenhidrinato tabletas 50mg (ya que se está comprando a Laboratorios privados por parte de la DABS), lo cual hizo posible la reasignación de la capacidad de producción, para fabricar los otros medicamentos de estas líneas”.

Este dato se comprobó mediante la liquidación final del presupuesto 2019, muestra a continuación, mostrando que el porcentaje correcto es 88.6%:

“(...)”

Plan Presupuesto									
Informe de Formulación Anual 2018-2019									
(2) Producto	(3) Objetivo (Plan Nacional de Desarrollo, Plan Táctico Gerencial u otro)	(4) Descripción del Indicador	(5) %					Anual 2019	
			Cumplimiento						
			I Trim 2019	II Trim 2019	I Sem 2019	II Trim 2019	IV Trim 2019		
1.4.2	01. Abastecimiento oportuno de medicamentos	01.1 Porcentaje de medicamentos abastecidos mensualmente (medicamentos abastecidos medicamentos totales).	101.0%	101.0%	101.0%	101.0%	101.0%	101.0%	
1.4.2	02. Cumplimiento del programa de producción en la línea de tabletas	02.1 Cantidad de unidades producidas en la línea de tabletas	106.7%	98.1%	102.4%	51.8%	97.7%	74.7%	88.6%

OSCAR 2019.12.02
ROBERTO ORTIZ 12:34:49
BRENES (FIRMA) .06'00'

“(...)”

El Instructivo para el Seguimiento del Plan-Presupuesto, indica:

“(...) 2.1.2.1. Análisis de logros/ resultados:

Para realizar el análisis de resultados del plan, es necesario considerar todos los factores que puedan influir en el avance, retroceso o logro de las metas planificadas.

En la ejecución física, se analizan los resultados obtenidos en cada una de las metas programadas en la matriz del Plan-Presupuesto, para ello, se detallan los logros alcanzados versus lo programado,



indicando los factores de éxito, limitaciones y riesgos materializados que incidieron en el cumplimiento de estas. La información debe ser suficiente y clara, de forma que sea útil para la toma de decisiones y la implementación de acciones correctivas y preventivas”.

Las Normas de Control Interno para el Sector Público, señalan:

“(…) 5.6 Calidad de la información

El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben asegurar razonablemente que los sistemas de información contemplen los procesos requeridos para recopilar, procesar y generar información que responda a las necesidades de los distintos usuarios. Dichos procesos deben estar basados en un enfoque de efectividad y de mejoramiento continuo.

Los atributos fundamentales de la calidad de la información están referidos a la confiabilidad, oportunidad y utilidad”.

La carencia de información completa podría obedecer a la ausencia de supervisión y revisión por parte de los encargados al momento de realizar esta función. También podría ser falta de concientización al momento de proceder con los cálculos previendo que la lectura de los informes es para terceros, imposibilitando obtener todos los elementos disponibles para su comprensión.

El 31 de agosto 2022, mediante entrevista al Ing. Oscar Ortiz Brenes, jefe del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, indicó:

“(…) No hay limitaciones de información, lo sucedido es que la información está dispuesta en dos reportes, uno el informe y otro la matriz. En el informe se hace referencia al número de metas por lo que se requiere de la matriz para poder identificar los pormenores de la misma o el detalle de la misma de la meta. Sin embargo, para el informe se tiene un formato definido por la Gerencia donde se enmarca la estructura y la información que se debe incluir”.

Las consecuencias de información incompleta originan la subestimación de los informes, lo que requiere sus consultas provocando atrasos para los emisores como de los lectores de la información. Además, desacredita su contenido para efectos de toma de decisiones en niveles superiores.

11. SOBRE LA ACTUALIZACIÓN DEL PRECIO DE VENTA DE MERCADO DE LOS PRODUCTOS MEDICINALES

Se determinó, que el precio de ventas de mercado no se mantiene actualizado desde el 2019, según se evidenció en el oficio L.P.F/118-04-2019/DPI-0462-04-2019, del 5 de abril 2019, suscrito por el Ing. Ovidio Murillo Valerio, director de Producción Industrial ese momento. Este precio de venta de mercado es la base en el comparativo con los costos unitarios de los productos, así poder identificar de cuánto es el beneficio en el ahorro de producir los medicamentos dentro de la Institución.

Esto se comprueba en el cuadro siguiente:

Tabla N°18. Comparativo de los Costos de Producción versus Precio de Mercado, agosto 2021, Laboratorio de Productos Farmacéuticos.

Hoja de Costos	Unid Prod	Descripción	Costo total	Costo Unitario	Precio de Venta Mercado*	Monto Estimado de Ventas	Ahorro Institucional
5621	6,978	Tabletas	27,646,034.74	3,961.89	15,234.52	106,306,480.56	78,660,445.82
5921	11,626	Acetaminofén con Codeína	46,865,006.18	4,031.05	15,234.52	177,116,529.52	130,251,523.34
5721	15,957	Aceite Mineral	35,177,025.11	2,204.49	1,870.80	29,852,355.60	(5,324,669.51)



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

5521	42,355	Crema de Rosas	23,079,767.67	544.91	823.15	34,864,518.25	11,784,750.58
5821	114,478		61,501,183.03	537.23	823.15	94,232,565.70	32,731,382.67
6021	99,819		53,170,876.32	532.67	823.15	82,166,009.85	28,995,133.53
Totales			247,439,893.05			524,538,459.48	277,098,566.43

Fuente Informe de Gerencia.

*Se utiliza el precio de venta de mercado en dólares actualizado mediante oficio L.P.F/118-04-2019/DPI-0462-04-2019, del 5 de abril 2019, suscrito por el Ing. Ovidio Murillo Valerio, director de Producción Industrial.

Las Normas de Control Interno para el Sector Público, ítem 5.6-Calidad de la información, señala:

“(…) El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben asegurar razonablemente que los sistemas de información contemplen los procesos requeridos para recopilar, procesar y generar información que responda a las necesidades de los distintos usuarios. Dichos procesos deben estar basados en un enfoque de efectividad y de mejoramiento continuo.

Los atributos fundamentales de la calidad de la información están referidos a la confiabilidad, oportunidad y utilidad.”

En los factores que encausa está limitación de actualización de los precios de mercado, es la ausencia de que la información financiera sea constante y adquiera el carácter de oficial. Siendo este aspecto de mayor relevancia para la interpretación de sus resultados en materia de los costos de la mercadería de los Laboratorios de Producción. Además, mediante este tipo de instrucción cada vez que se concluyen con los informes de costos quedaría asentado el proceso de comparación con precios actualizados de mercado, así los informes finales remitidos a las Gerencias quedaría completos para las decisiones oportunas.

El Ing. Oscar Ortiz Brenes, mediante entrevista el 31 de agosto 2022, indicó:

“No tienen sentido estar actualizando los precios en tiempos de pandemia, ya que los precios se encuentran sesgados hacia el alza, dando precios que no se ajustan a un momento normal”.

La carencia de información actualizada podría originar la privación de acciones en tiempo para contrarrestar posibles pérdidas económicas, como las correcciones de re expresar cifras con valores actuales y que se vean afectados informes financieros de los Laboratorio de Producción.

12. SOBRE LA NECESIDAD DE REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL DIAGNÓSTICO VALORACIÓN DE RIESGOS

Esta Auditoría evidenció que los riesgos identificados por el Laboratorio de Productos Farmacéuticos en los periodos 2019 al 2021 en las áreas financiera, administrativa, producción, gestión de recursos humanos, condiciones de infraestructura y equipamiento no son suficientes o claros en cuanto a las acciones para administrarlos que permitan garantizar una adecuada gestión.

A nivel general en los diagnósticos de los periodos 2020 y 2021, se muestra la misma secuencia de riesgos, cambiando en algunos detalles la causa que lo genera y en otras prevalece el mismo detalle con las mismas consecuencias. Asimismo, se observó en estos dos periodos, que la fecha de revisión no es concordante con el periodo en evaluación, dejando incertidumbres en el cumplimiento de lo preceptuado como su análisis y correcciones debidas para los periodos futuros, como el valor de las lecciones aprendidas ante la materialización del riesgo.

En cuanto a los riegos financieros y administrativos, no se muestra un enfoque estructurado a su objetivo, que incluya las posibles amenazas desde el punto de vista de la administración de los recursos, de modo que se oriente a los flujos de efectivos para sufragar la debida atención en lo concerniente a la gestión del Laboratorio. Según se puede constatar en la Matriz de Evaluación en la columna “Identificación de Riesgo-Administración”, estas están relacionados con causas que obedecen a “falta de materias primas”, “desabastecimientos” y “continuidad de la producción”, cuando lo relevante en este acápite son las distintas disposiciones que tiene la



administración para cumplir mediante estrategias todo lo relativo al cumplimiento de la gestión mediante la eficacia, eficiencia y economía en el logro de los objetivos.

Además, no se observaron, los riesgos asociados a las estrategias a seguir en caso de incumplir con el propósito de abastecimiento a nivel nacional ante las dificultades en la importación de materias primas, como las consecuencias de sus costos y la incidencia del tipo de cambio de moneda, dejando en estado de debilidad cualquier acción y gestión de la Administración Activa sin prever las consecuencias que el respaldo adecuado de la documentación que ampare las decisiones con el logro de los objetivos.

Respecto a los riesgos relacionados a la producción los riesgos están orientados a problemas internos dejando de lado el propósito relevante como es atender la satisfacción de la demanda a nivel nacional de los asegurados, aspecto que en ninguno de los periodos vistos se muestra, siendo relevante su identificación y de importancia su cumplimiento a nivel nacional. No se evidencian riesgos sustantivos a la afectación de la producción debido a debilidades de planificación y gestión de mantenimiento e inversión que pueden afectar el abastecimiento institucional.

En lo referente a los riesgos relacionados a la gestión de recursos humanos, la Administración mantiene identificados riesgos asociados al clima laboral, control de permisos y vacaciones, reclutamiento y selección de candidatos entre otros aspectos, sin embargo, se observa la ausencia de un riesgo clave para garantizar el buen ambiente laboral y que además los funcionarios puedan cubrir sus necesidades básicas al contar un salario oportuno y de calidad, en ese sentido, no se observa el manejo del riesgo asociado a las “Remuneraciones salariales canceladas deficientemente por falta al deber de cuidado en el proceso de trámite y gestión del talento humano”. El objetivo de incluir este riesgo es contribuir con la administración activa para que fortalezca el sistema de control interno, y brindarle elementos para la actualización constante de la matriz de valoración del riesgo.

En cuando a los riesgos relacionados a las condiciones de infraestructura y equipamiento, se evidenció que están orientados a las actividades de planificación de actividades de mantenimiento para la atención de recomendaciones de Auditoría, actividades de monitoreo y seguimiento y relaciones interpersonales de los funcionarios. Estos no se enfocan en la adecuada gestión y trámite de proyectos de mejora o modernización de infraestructura, asimismo no se contemplan actividades correctivas para evitar posibles cierres técnicos del Laboratorio y los riesgos no están enfocados en la gestión de aspectos técnicos y actividades sustantivas de un servicio de ingeniería y mantenimiento.

Por lo anterior, en el Anexo 6 se hace de conocimiento de esa unidad, los riesgos detectados en el presente estudio, con el fin de que sea valorados y se establezcan las actividades de control que se estimen pertinentes.

Respecto a la valoración de riesgos la Ley General de Control Interno en el Artículo 14 establece:

“(...) serán deberes del jerarca y los titulares subordinados, entre otros, los siguientes:

- b. Identificar y analizar los riesgos relevantes asociados al logro de los objetivos y las metas institucionales, definidos tanto en los planes anuales operativos como en los planes de mediano y de largo plazos.*
- c. Analizar el efecto posible de los riesgos identificados, su importancia y la probabilidad de que ocurran, y decidir las acciones que se tomarán para administrarlos.*
- d. Adoptar las medidas necesarias para el funcionamiento adecuado del sistema de valoración del riesgo y para ubicarse por lo menos en un nivel de riesgo organizacional aceptable.*
- e. Establecer los mecanismos operativos que minimicen el riesgo en las acciones por ejecutar.”*

La correcta gestión sobre los riesgos relacionados con las actividades que desarrolla el Laboratorio de Productos Farmacéuticos incide en la oportunidad de disponer de controles que le permitan minimizar la probabilidad de ocurrencia y gestionarlos adecuadamente, en detrimento de la gestión eficiente y eficaz de las operaciones, así como de los recursos institucionales.



CONCLUSIONES

El Laboratorio de Productos Farmacéuticos es una de las unidades de producción institucionales cuyo aporte es de especial importancia en la prestación de servicios de salud, en tanto provee de aproximadamente nueve millones de unidades de medicamentos anuales a toda la red de servicios institucional cuyo principal consumo se da en los primeros niveles de atención.

Los resultados del estudio permiten concluir a través del análisis de gestión financiera, de la producción, inventarios, recursos humanos y condiciones de infraestructura y equipamiento lo siguiente:

En cuanto el control de inventarios de materias primas y empaque es importante considerar que el control de existencias de inventario en esta área de producción es especialmente sensible en tanto el proceso de planificación operativa y de adquisiciones considera de manera periódica como uno de los principales insumos informativos los inventarios, pese a que suelen considerarse rangos de seguridad en los inventarios, cualquier alteración en la información de existencias podría incidir en la planificación, de ahí la importancia de mantener los registros de esta actividad, minimizar los errores en el registro de la información, así como registrar los movimientos oportunamente.

Respecto a las condiciones e insuficiencia del espacio para bodegaje, es un aspecto especialmente sensible para esta área productiva en tanto es la causa de una serie de riesgos y limitaciones asociadas a las condiciones adecuadas y suficientes para realizar el proceso de cuarentena de los materiales, garantizar las condiciones de almacenamiento de materias primas y producto terminado, así como la maximización en la utilización de las líneas de proceso para con ello aumentar la producción u oferta de medicamentos a la institución.

Por otra parte, si bien la producción interna de productos farmacéuticos ha demostrado ser rentable para la institución respecto a la compra a terceros, las debilidades relacionadas a la maximización de las líneas de proceso y los altos rubros de tiempos no productivos evidenciados dificultan el sacar el máximo provecho de esta actividad institucional con impactos a nivel de eficiencia y eficacia de las operaciones.

Los indicadores del sector industrial contribuyen a la medición del desempeño, la eficiencia y la eficacia de las operaciones de manufactura, generando datos e información estratégica. Esto también implica medir el tiempo de los procesos, ya que este recurso es fundamental para el buen funcionamiento de una industria. La situación evidenciada sobre el registro y manejo de la información en el Laboratorio ocasiona una limitante en la toma de decisiones basada en evidencia ya que no es posible analizar la trazabilidad de las actividades en todas sus áreas, por lo que tampoco se dispone de estadísticas e indicadores integrales o individualizados suficientes para enfocar los esfuerzos de mejora.

Respecto a las condiciones actuales de la infraestructura del área de producción y administración se encuentran en buen estado de conservación, y se evidencia que las paredes y pisos y cielorrasos se encuentran en condiciones aceptables y propias de un edificio en funcionamiento. Además, se observan algunas paredes y pisos con deficiencias en el acabado de pintura no obstante son condiciones propias del Laboratorio.

Sin embargo, respecto a las áreas productivas y de bodegaje, los resultados de la revisión efectuada evidencian 121 aspectos relacionados con deficiencias que no están de conformidad con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos. Las unidades de producción institucionales tienen como objetivo el aprovisionamiento de bienes y servicios necesarios para la atención adecuada de los pacientes, en este caso en particular la fabricación de productos farmacéuticos a nivel interno de la institución permite la continuidad de los servicios hospitalarios y tratamiento de enfermedades.

Para estos efectos, es indispensable que la institución garantice que el Laboratorio de Productos Farmacéuticos, presente características óptimas en cuanto a la infraestructura, equipamiento y dotación de recurso humano, no obstante, los resultados del estudio demuestran incumplimiento normativo, constituyéndose en elementos que podría comprometer la producción y calidad de los fármacos que se fabrican y un eventual cierre técnico que ponga en riesgo la producción de medicamentos y con un riesgo de desabastecimiento institucional en tanto el



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

Ministerio de Salud desde el 2007 ha realizado advertencias y la urgencia de proyectos para la solución de las condiciones de infraestructura.

En cuanto a la gestión del recurso humano debe ser un proceso que promueva el logro de los objetivos institucionales, y que fortalezca los servicios y programas que brinda la institución, en términos de calidad y oportunidad, en ese sentido, de conformidad con los resultados obtenidos en el presente estudio, se observa que el Laboratorio de Productos Farmacéuticos, presenta oportunidades de mejora, debido a que se ha incurrido en prácticas administrativas incorrectas producto de la omisión del marco normativo, situación que no concuerda con la obligación de los titulares subordinados y el resto de funcionarios de establecer un adecuado sistema de control interno.

El proceso de los costos de producción en materia contable es de los más complejos ante los criterios de los analistas en que se desenvuelven al clasificar y distribuir los rubros que afectan los elementos de los costos de ventas. Es en este sentido, que la mejor forma de diluir su complejidad y uniformar las distintas opiniones sobre la forma de registro contable, como también de donde se genera esta información, es adhiriendo los controles necesarios para que la calidad sea cada vez mejor y los riesgos mínimos, por lo que la depuración y el tamizaje de esta información apuntan a agilizar los procesos en el logro de oficializar los resultados económicos.

En lo descrito sobre la administración del presupuesto, es oportuno que las jefaturas y la encargada de control interno se actualicen de las distintas políticas y directrices emitidas en cada uno de los procesos que conforman el presupuesto. Siendo que esta es la mejor herramienta de control financiero ligada a todas las operaciones que involucran recursos, sean estos de efectivo y no efectivo. Por lo que su cumplimiento mediante las políticas emitidas orienta el control de los recursos y cubrir todas necesidades en el ámbito nacional. De ahí lo relevante, de las disposiciones para que la Administración Activa este actualizada de la puesta en práctica de las directrices emitidas y su debido cumplimiento.

Las debilidades identificadas del Laboratorio de Productos Farmacéuticos relacionado con la actividad financiera, están segregadas en tres partes, una sobre la gestión de mejorar la administración del presupuesto, mediante actividades de control que involucre mecanismos de supervisión y monitoreo constante de las partidas de presupuesto, como también la salvaguarda de la información mediante los respaldos de todos los movimientos con sus respectivas conciliaciones y el cumplimiento de las directrices presupuestarias cumpliendo las políticas establecidas por la Junta Directiva.

Como segundo punto, involucra lo relevante de obtener información contable de los costos de producción oportuna y verás, adicionando que sus resultados sean oficiales siendo esencial basarse en la realidad de las operaciones y procesos como está constituido en el principio del costo-beneficio, de forma que existan opciones para el abordaje que ofrece las mejores posibilidades para determinar la conveniencia de manufactura en el Laboratorio y beneficio Institucional.

De último punto, es elemental, que la información sea constante y oportuna, de modo que coadyuve a las decisiones en tiempo con resultados veraces basados en la realidad económica desde las compras de la materia prima hasta el producto terminado.

En virtud de lo anterior, se han girado las siguientes recomendaciones con el propósito de que se adopten acciones concretas y oportunas que permitan atender las debilidades evidenciadas.

RECOMENDACIONES

AL LIC. GUSTAVO PICADO CHACÓN, GERENTE FINANCIERO O A QUIENES EN SU LUGAR OCUPEN EL CARGO

1. Según lo evidenciado en los hallazgos 1.2, 1.3, 2.1, 3 y 4, se formulen en conjunto con la Gerencia de Logística, Gerencia de Infraestructura y Tecnologías y Dirección de Planificación Institucional, alternativas



de ejecución y financiamiento para la construcción del nuevo Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Laboratorio de Control de Calidad y Proyecto del Centro de Almacenamiento y Distribución, considerando que la Gerencia de Logística, la Dirección de Producción Industrial y el Laboratorio de Productos Farmacéuticos disponen de los estudios preliminares actualizados, además que según el oficio GF-259-06-2022, del 29 de junio de 2022, el presupuesto de los ₡ 82 mil millones para la ejecución de este proyecto se prevé esté disponible en el 2031, siempre y cuando se cumplan los supuestos de programación de las 52 obras adicionales incluidas en el Fideicomiso, asimismo, que según los términos del contrato del Fideicomiso suscrito entre la Caja Costarricense de Seguro Social y el Banco de Costa Rica, el plazo de vigencia de este es por 7 años, prorrogable otros 7 años, por tanto, para la fecha prevista de asignación de recursos en el 2031, ya el plazo de ejecución del Fideicomiso estaría vencido y que a la fecha prevista los estudios realizados podrían perder vigencia y se deba invertir mayor cantidad de recursos en su actualización, aunado a lo anterior, se debe valorar el riesgo del impacto para la institución la continuidad de la operación del Laboratorio en las condiciones actuales. Por lo cual, se debe valorar la posibilidad técnica y administrativa que el proyecto no se pueda efectuar dentro del Fideicomiso en los plazos estimados y deban valorarse otras alternativas de ejecución.

Para acreditar el cumplimiento de esta recomendación, se deberá remitir en el plazo de 9 meses la evidencia documental de las coordinaciones requeridas entre las Gerencias y la Dirección de Planificación Institucional y el informe de las alternativas posibles de ejecución para el financiamiento y ejecución del citado proyecto.

AL ING. GERARDO LEÓN SOLÍS, EN SU CALIDAD DE DIRECTOR DE PRODUCCIÓN INDUSTRIAL, O A QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO

- Según lo evidenciado en los hallazgos 1.2, 1.3, 2.1, 3 y 4, formule un plan de acción y un portafolio de proyectos de inversión de infraestructura y equipamiento para la construcción de ampliaciones y cambio de equipo crítico del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, a efectuarse en el lapso de ejecución del nuevo proyecto de Laboratorio, con el propósito de dar continuidad y asegurar la producción de medicamentos a nivel institucional. El portafolio de proyectos deberá ir respaldado de criterios técnicos para la asignación de recursos y deberá disponer del análisis de la eventual construcción del nuevo laboratorio, por lo que, los equipos que se puedan adquirir deberán valorarse que se puedan aprovechar en el nuevo proyecto. El Plan de acción deberá ser avalado por la Gerencia de Logística y la Gerencia Financiera y valorar la aprobación en Junta Directiva del plan remedial. El Plan de acción deberá contemplar las medidas a aplicar para evitar un posible cierre técnico del Laboratorio en caso de no lograr la renovación del permiso de funcionamiento y contemplar un plan de acción y de medidas paliativas en caso de que se emita el cierre técnico que puedan afectar la producción.

Para acreditar el cumplimiento de esta recomendación, se deberá remitir en el plazo de 6 meses la evidencia documental del plan de acción y un portafolio de proyectos de inversión de infraestructura y equipamiento para la construcción de ampliaciones y cambio de equipo crítico del Laboratorio de Productos Farmacéuticos.

- Según lo evidenciado en el hallazgo 8, solicitar a todas las jefaturas de los Laboratorios de Producción, los mecanismos de control interno para la implementación y custodia de la información de los respaldos de los procesos presupuestados, de modo que se disponga en forma digital de todos los documentos soporte que garanticen el cumplimiento de una información de calidad y en tiempo. Esto con el propósito de garantizar la custodia de la información ante cualquier requerimiento externo e interno. Además, en obediencia con las Normas de Control Interno para el Sector Público.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

Para acreditar el cumplimiento de esta disposición, se deberá remitir a esta Auditoría en el plazo de 2 meses el oficio girando las instrucciones correspondientes a los Laboratorios de Producción adscritos a esa Dirección.

- Según lo evidenciado en los hallazgos 9.1 y 9.2, remitir a las Jefaturas de los Laboratorios de Producción, las advertencias debidas sobre las responsabilidades del control, conciliación y cuidado permanente en la administración del Presupuesto en el sentido de monitorear las partidas presupuestarias para que no existan sobregiros sean estos de efectivo y no efectivo en cada una de estas Unidades de Ejecutoras.

Asimismo, mantener actualizados las disposiciones emitidas por la Dirección de Presupuesto, Junta Directiva y todo órgano de control, referente a los movimientos que afectan el cumplimiento que regulan el Plan-Presupuesto en su correspondiente gestión. Esto con el propósito de acatar las disposiciones establecidos en todos sus detalles.

Para acreditar el cumplimiento de esta recomendación, se deberá remitir a esta Auditoría, en el plazo de 1 mes el oficio remitido a los Laboratorios de Producción adscritos a esa dirección indicando las responsabilidades por la administración del presupuesto en todas sus actividades.

- Según lo evidenciado en el hallazgo 10.1 y 10.2, adoptar e instruir hacia todos los Laboratorios de Producción, las medidas de control necesarias para que los datos expuestos en las liquidaciones presupuestarias sean completos con los resultados, de modo que su interpretación sea comprensible con la información en el cumplimiento de las metas. Esto con el propósito de mejorar la comunicación y evitar las consultas adicionales que provocan atrasos al lector como al emisor. Así también en el cumplimiento de lo indicado en la Normativa de control para el seguimiento y liquidación del Plan-Presupuesto.

Para acreditar el cumplimiento de esta recomendación, se deberá remitir a esta Auditoría en el plazo de 2 meses las medidas adoptadas y evidencia documental de lo instruido a los laboratorios adscritos a esa dirección.

- Según lo evidenciado en el hallazgo 11, en coordinación con la Contabilidad de Costos Industriales, proceder con la inclusión de la información de los precios de mercado actualizada al tipo de cambio del dólar al cierre de cada mes, como también las circunstancias previstas de embarque de las materias primas. El propósito es mantener dichos precios revalorizados y comparados cada mes que se concluye con el informe de costo con las líneas de medicamentos fabricados en los Laboratorios de Producción.

Para acreditar el cumplimiento de esta recomendación, se deberá remitir a esta Auditoría en el plazo de 6 meses la solicitud de cumplimiento permanente a los Laboratorios de Producción adscritos a esa dirección para mantener la información actualizada según los precios de mercado y así remitirla a la Contabilidad de Costos Industriales con el objetivo que sea incluida en los parámetros comparativos de la información y poder determinar el ahorro en los productos manufacturados a nivel interno.

AL ING. OSCAR ORTIZ BRENES JEFE DEL LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACEÚTICOS, O A QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO

- Según lo evidenciado en el hallazgo 1.1. instruir a la jefatura de Bodega documentar y reportar los inventarios periódicos realizados a los materiales y empaques almacenados con el propósito de respaldar las actividades de verificación y detectar oportunamente cualquier diferencia o error de digitación, así como registrar las salidas de muestras para control de calidad inmediato se realicen para procurar que las existencias se mantengan actualizadas.



Para acreditar el cumplimiento de la presente recomendación, se deberá remitir evidencia documental de lo instruido, así como de los controles implementados sobre el cumplimiento de los muestreos y correcciones de diferencias de inventario a este Órgano de Control y Fiscalización en el plazo de 6 meses posterior al recibido el presente informe.

8. Según lo evidenciado en el hallazgo 2.2, analizar el comportamiento de los tiempos no productivos identificados, redefinir la clasificación de las causas a registrar con el propósito de facilitar los análisis y la identificación de oportunidades de mejora y en coordinación con las Áreas de Producción, Mantenimiento y Costos Industriales idear un plan de acción y seguimiento con el propósito de reducir estos tiempos, mejorar el aprovechamiento de los recursos disponibles y la productividad del Laboratorio.

Para acreditar el cumplimiento de la presente recomendación, se deberá remitir el plan de trabajo diseñado, el cual detalle entre otros aspectos: cronograma, responsables, forma en que serán abordados los diferentes aspectos señalados en esta recomendación; el plan deberá elaborarse y presentarse a este Órgano de Control y Fiscalización en el plazo de 6 meses posterior al recibido el presente informe.

9. Según lo evidenciado en el hallazgo 2.3, en tanto el proyecto de dotación del sistema SAP para el control de la información del Laboratorio se implementará en el mediano plazo, mejorar el registro de información sobre la dinámica operativa que permita visualizar datos de interés en una sola herramienta, se generen suficientes indicadores industriales y reportes periódicos a las diferentes áreas del Laboratorio con el propósito que se facilite el análisis del comportamiento productivo y con ello la identificación de oportunidades de mejora así como la toma de decisiones.

Para acreditar el cumplimiento de la presente recomendación, se deberá remitir evidencia documental del mejoramiento de los registros de la información y generación de indicadores de monitoreo productivo a este Órgano de Control y Fiscalización en el plazo de 6 meses posterior al recibido el presente informe.

10. Según lo evidenciado en el hallazgo 5, establecer un plan de fortalecimiento, que permita corregir las debilidades detectadas, en cuanto a la ejecución de los procesos relacionados a la gestión del talento humano, aspectos de control interno y cualquier otro que se considere pertinente. El plan debería considerar lo siguiente:

- a. Diseñar estrategias que permitan una adecuada y oportuna supervisión del cumplimiento de horario de los funcionarios del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, además, ejecutar una revisión de los casos evidenciados en el hallazgo 5.2 relacionado con ausencias, tardías y falta de marca; en los casos que corresponda actuar conforme a derecho corresponda.
- b. Implementar mecanismos de control y estrategias que garanticen el cumplimiento de los documentos que solicita la "GUIA TECNICA PARA LA IMPLEMENTACION DEL TELETRABAJO", en congruencia con lo detallado en el hallazgo 5.3, a fin de garantizar la adecuada conformación de los expedientes, control de producción y cumplimiento de horario de los funcionarios que ejecutan tareas en la modalidad de teletrabajo.

Para acreditar el cumplimiento de la presente recomendación, se deberá remitir el plan de trabajo diseñado, el cual detalle entre otros aspectos: cronograma, responsables, forma en que serán abordados los diferentes aspectos señalados en esta recomendación; el plan deberá elaborarse y presentarse a este Órgano de Control y Fiscalización en el plazo de 6 meses posterior al recibido el presente informe.

11. Según lo evidenciado en el hallazgo 12, revisar y de ser procedente, actualizar la "Matriz de Valoración de Riesgos", que contenga de forma integral y actualizada la totalidad de riesgos identificados en las



diferentes actividades que realizan en el Laboratorio de Productos Farmacéuticos, y que se vinculen con el “Catálogo Institucional de Riesgos” considerando los riesgos determinados en el presente informe, así como lo señalado en la “Guía Institucional de Valoración de Riesgos”. Asimismo, se establezcan los controles mínimos para mitigarlos y la metodología para monitorear de forma periódica su cumplimiento y eficacia.

Para acreditar el cumplimiento de la citada recomendación, se deberá suministrar la “Matriz de Valoración de Riesgos”, que contenga de forma integral y actualizada la totalidad de riesgos identificados en el plazo de 6 meses posterior al recibido el presente informe.

AL LIC. ESTEBAN GUILLEN CHACON EN CALIDAD DE JEFATURA DE LA SUBÁREA GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS, O A QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO

12. Según lo evidenciado en el sub hallazgo 5.4 implementar los mecanismos de control correspondientes para cumplir lo dispuesto en el “Procedimiento para la recuperación de sumas pagadas de más a los funcionarios y exfuncionarios de la CCSS”, respecto a recibir y analizar la propuesta del monto mensual a deducir o depositar para el reintegro de la suma pagada de más, así como las respectivas pruebas presentadas por parte del interesado para tales efectos, comunicar a consideración de la persona trabajadora la contrapropuesta del monto mensual a deducir o depositar para el reintegro de la suma pagada de más conforme lo estipulado en el artículo 39 de la Normativa, suscribir con la persona trabajadora la correspondiente “Acta de acuerdo”.

Para acreditar el cumplimiento de esta recomendación, deberá aportarse evidencia documental de los mecanismos de control adoptados para asegurar el cumplimiento normativo y las acciones correctivas adoptadas en los casos identificados en el hallazgo 5.4, en el plazo de 6 meses a partir de recibido el presente informe.

AL LIC. IVAN GUARDIA RODRÍGUEZ DIRECTOR FINANCIERO CONTABLE, O A QUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO

13. Finiquitar los requerimientos de información necesarios para que los analistas de sistemas del SICS y SIF, efectúen los ajustes requeridos en estos sistemas, con el propósito de enmendar el reconocimiento de los formularios descritos en las afectaciones contables de las cuentas de mayor 155-00-7 "Productos en Proceso" y 156-00-3 "Gastos Aplicados", esto en los tres elementos de los costos de la manufactura de los productos medicinales; y mantener la coordinación con la Subárea Sistemas Financieros Administrativos, de conformidad con lo señalado en el hallazgo 6 de este informe.

Esto por cuanto las inconsistencias presentadas en estas cuentas de mayor persisten del cierre contable 2015 al 2021 han aumentado el saldo en 46.58% y 44.89% respectivamente. Situación que se había evidenciado en el informe ASF-50-2016 “Informe de Carácter Especial Referente a Evaluación de los Registros que Componen la Cuenta 156-02-0- Materiales Aplicados”, del 20 de abril 2016, emitiendo las recomendaciones 3 y 7; las cuales al cierre de este informe se encuentran pendiente de atender.

Para acreditar el cumplimiento de la recomendación, se deberá remitir a esta Auditoría en el plazo de 12 meses, los documentos y reportes que avalen las pruebas realizadas sobre el registro correcto de los formularios que afectan las cuentas contables 155-00-7 "Productos en Proceso" y 156-00-3 "Gastos Aplicados", donde evidencié la compensación de los saldos al momento en que son emitidos los comprobantes y liquidando la Orden de Producción en la manufactura de los medicamentos elaborados en los Laboratorios de Producción.



14. Formular las estrategias, para seguir el proceso de conciliación de las cuentas contables 155-00-7 Productos en Proceso y 156-00-3 Gastos Aplicados que al 31 de diciembre 2021 presentaban saldos por ₡109,126,593,963.90 (ciento nueve mil ciento veintiséis millones quinientos noventa y tres mil novecientos sesenta y tres colones con noventa céntimos) y ₡95,669,951,193.67 (noventa y cinco mil seiscientos sesenta y nueve millones novecientos cincuenta y un mil ciento noventa y tres colones con sesenta y siete céntimos), respectivamente, siendo que se mantienen sin identificar a cuáles ordenes de manufactura y Laboratorios de Producción corresponden los registros plasmados en los formularios de Ordenes de Materia Prima, Producción en Proceso y Producto Terminado, según se muestran en el hallazgo 6 de este informe.

Para acreditar el cumplimiento de la recomendación, se deberá remitir a esta Auditoría, en el plazo de 12 meses, la conciliación al cierre contable del 31 de diciembre del 2022 de las cuentas 155-00-7 Productos en Proceso y 156-00-3 Gastos Aplicados, donde se demuestre la justificación y depuración de los saldos del mayor auxiliar.

AL LIC. IVAN GUARDIA RODRÍGUEZ DIRECTOR FINANCIERO CONTABLE, EN COORDINACIÓN CON EL ING. GERARDO LEÓN SOLÍS, EN SU CALIDAD DE DIRECTOR DE PRODUCCIÓN INDUSTRIAL, O QUIENES EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO

15. Girar las instrucciones a la Subárea de Costos Industriales que en forma mensual previo al cierre del Formulario 31 "Entrada de Producto Terminado", se proceda con la verificación que la información digitalizada para el registro contable en el SICS, este completa y compila con los elementos de los costos de los productos en cada una de las ordenes de producción por los distintos laboratorios de manufactura.

Para el proceso descrito, el analista encargado del registro de digitalización en el SICS (de cada Centro de Producción), deberá corroborar que la información proporcionada por los responsables de los laboratorios, en lo que corresponde a las materias primas, tiempos como: (incapacidades, vacaciones, permisos pagados, feriados, tiempos directos e indirectos como tiempos inactivos) y otros costos directos e indirectos sean incluidos en las Ordenes de Producción. Asimismo, este analista, deberá remitir a la Sub-área de Contabilidad de Costos Industriales, con copia a la jefatura del Centro de Producción y a la Sub-área de Contabilidad y Control de Activos y Suministros, el detalle con su respectiva numeración de todas las ordenes de producción cerradas y en proceso, dicho procedimiento debe ser remitido el último día hábil de cada mes en forma detallada y acumulada, para la correspondiente verificación por parte de la Subárea Costos Industriales.

De lo anterior, en caso de encontrarse inconsistencias, la persona responsable sobre la revisión de la Subárea de Costos Industriales deberá reportar oportunamente al centro de producción para que proceda con las correcciones debidas en el SICS, de forma que el cierre en este sistema no se procederá hasta tanto concluir con los ajustes señalados.

Concluida la etapa de revisión el analista del Laboratorio emitirá oficio indicando que las inconsistencias fueron corregidas. Además, la Subárea de Contabilidad de Costos Industriales procederá a notificar a la Sub-área de Contabilidad y Control de Activos y Suministros, que se realizaron las revisiones correspondientes de los tiempos de producción y de gestión que los mismos fueron registrados satisfactoriamente en el SICS por cada centro de producción y que se puede continuar con el proceso de cierre contable mensual. Todo lo anterior de conformidad con lo evidenciado en los hallazgos 6 y 7 del presente informe.



El proceso señalado debe quedar instaurado en el Manual de Procedimientos de los Costos de los Laboratorios de Producción, señalado en la recomendación 16 de este mismo informe donde se indica la actualización e implementación de estos Manuales en todos los Laboratorios de Producción.

Para acreditar el cumplimiento de esta recomendación, se deberá remitir a esta Auditoría en el plazo de 6 meses, la constancia por parte de la subárea de Costos Industriales que la información está siendo verificada e incluida por los Centros de Producción en el SICS, previo al cierre contable mensual en este Sistema.

AL LIC. IVAN GUARDIA RODRÍGUEZ DIRECTOR FINANCIERO CONTABLE, EN COORDINACIÓN CON EL ING. GERARDO LEÓN SOLÍS, EN SU CALIDAD DE DIRECTOR DE PRODUCCIÓN INDUSTRIAL, O QUIENES EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO

16. Proceder a girar las instrucciones a la Subárea de Costos Industriales en coordinación con la Dirección de Producción Industrial, para establecer las acciones de control conforme a las necesidades requeridas de los laboratorios de producción en la implementación y actualización de los Manuales de Procedimientos de los Costos de Producción, con el objetivo de uniformar la información y comparar los resultados de los procesos de los Costos Industriales en la Manufactura de los Productos de los Laboratorios de Producción; asimismo, la Clasificación de los Comprobantes que afectan cada una de las cuentas contables institucionales, con el propósito de mantener compilado toda la información a disposición de los colaboradores como para terceros que proporcione informes de costos basados a la realidad económica de los laboratorios, esto conforme los hallazgos 6 y 7 de este informe.

Para acreditar el cumplimiento de esta recomendación, se deberá remitir a esta Auditoría en el plazo de 12 meses, las directrices giradas hacia todos los Laboratorio de Producción, indicando la oficialización de la implementación de los Manuales de Procedimientos de los Costos Industriales en la Manufactura de los productos de los Laboratorio de Producción, así también los Instructivos sobre la Clasificación de los Comprobantes que afectan las cuentas contables institucionales, aprobados y divulgados en las distintas unidades responsables de su cumplimiento.

COMENTARIO DEL INFORME

De conformidad con el artículo 45 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Auditoría Interna, según convocatoria efectuada mediante oficio AI-1659-2022 del 21 de octubre 2022, se procedió a comentar los resultados del estudio mediante tres reuniones, se describen a continuación los principales comentarios.

A las 10 horas del 2 de noviembre 2022, mediante videoconferencia en la plataforma Teams, se contó con la presencia por parte de la Auditoría Interna del Lic. Melvin Zúñiga Sedó, jefe, Subárea Estratégica Operacional y los funcionarios: Ing. Stephanie Chavarría Soto, Licda. Xiomara Rodríguez Álvarez, Ing. Cristian Bonilla Bejarano, Lic. Héctor Hernández Vega y Lic. R. Javier Miranda Angulo, por parte de la Administración Activa: Dr. Esteban Vega De La O, gerente, Gerencia de Logística y asesores, Ing. Gerardo León Solís, director, Dirección de Producción Industrial y funcionarios de esa dependencia, Ing. Oscar Ortiz Brenes, jefe, Laboratorio de Productos Farmacéuticos y funcionarios de esa dependencia, Lic. Iván Guardia Rodríguez, director, Dirección Financiero Contable y funcionarios de esa dependencia.

Sobre el planteamiento original de las recomendaciones consignadas en el acta de comentario, se sugiere redirigir la recomendación 1 a la Gerencia Financiera y la Gerencia de Infraestructura y Tecnologías, la recomendación 2 y 3 a la Dirección de Producción industrial, fusión de las recomendaciones 2 y 7, mejoras en la redacción de las recomendaciones 4, 5, 6, 14 y 15, ampliación de plazos en todas las recomendaciones, se atienden las sugerencias y solicitudes de la administración Activa.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

A las 10:30 horas del 8 de noviembre 2022, mediante videoconferencia en la plataforma Teams, se realiza el segundo comentario se contó con la presencia por parte de la Auditoría Interna de los funcionarios: Ing. Stephanie Chavarría Soto, Licda. Xiomara Rodríguez Álvarez e Ing. Cristian Bonilla Bejarano, por parte de la Administración Activa: Ing. Jorge Granados Soto, gerente, Gerencia de Infraestructura y Tecnologías y asesores, Lic. Sergio Antonio Gómez Rodríguez en representación de la Gerencia Financiera.

Sobre el planteamiento original de la recomendación 1 consignadas en el acta de comentario se acuerda dirigirla a la Gerencia Financiera en coordinación con la Gerencia de Logística, Gerencia de Infraestructura y Tecnologías y Dirección de Planificación, y extender el plazo a 9 meses.

Por otra parte, a las 10:00 horas del 11 de noviembre 2022, mediante videoconferencia en la plataforma Teams, se realiza el tercer comentario, este contó con la presencia por parte de la Auditoría Interna de los funcionarios: Licda. Xiomara Rodríguez Álvarez y Lic. Héctor Hernández Vega, por parte de la Administración Activa: Lic. Esteban Guillén Chacón, jefe de subárea de gestión de recursos humanos del nivel central.

Sobre el planteamiento original de la recomendación 12 consignada en el acta de comentario, se amplía el plazo a 6 meses en virtud que se trabaja una actualización del marco normativo por parte de la Dirección de Administración y Gestión de Personal.

A las 9:00 horas del 22 de noviembre 2022, mediante videoconferencia en la plataforma Teams se realiza el cuarto comentario, este contó con la presencia por parte de la Auditoría Interna de los funcionarios: Licda. Elsa Valverde Gutiérrez y Lic. R. Javier Miranda Angulo Vega, por parte de la Administración Activa: Lic. Iván Guardia Rodríguez, Dirección Financiero Contable, Licda. Azyhadee Picado Vidaurre, Área de Contabilidad de Costos, Lic. Max González Carmona, Área de Contabilidad de Costos Industriales, Licda. Gabriela Gutiérrez Mendoza, Área de Contabilidad de Costos, Lic. Sergio Esteban Calvo Ramírez, Subárea Gestión Administración y Logística, manifestando:

Recomendación 13- Licda. Azyhadee Picado:

“De hecho, el plazo de 12 meses quisiéramos mantenerlo, pero muy posible que sea menor ese”.

Recomendación 14:

En cuanto el tiempo Lic. Max González está de acuerdo.

Recomendación 15:

Lic. Iván Guardia:

“Que esta recomendación se pueda redirigir a la Dirección de Producción Industrial, que se pueda decir en coordinación con nosotros, pero esto es una sugerencia. Viendo las posiciones de los expositores algunas en pro y otras en contra.

Creo que la separación de funciones y del control interno sobre eso yo les pido a ustedes se basen también en la recomendación que se va a hacer porque también es importante ya vieron lo que Azyhadee también Max. Yo lo que creo aquí es que lo que tenemos que ver como soportamos un poquito el peso, digamos de cada uno. Pero es muy válido lo que nosotros hemos empezado y que de alguna forma tenemos que defender el patrimonio institucional la defensa de la hacienda pública, la reunión de hoy fue para ver como amalgamar posiciones, tenemos escasos recursos económicos, no tenemos sistemas de información no tenemos validación no tenemos sistemas de control interno y que no es culpa de ustedes tampoco y entonces como validamos esos pesos y contra pesos que hay en la administración pública para ver como no aplicamos a unos mucho pero tampoco como dejamos sin hacer las cosas. Pero ustedes tienen su palabra al final”.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

En lo referente a esta recomendación la administración activa considera que no les corresponde, ante estas circunstancias se indica:

Justificación de la Recomendación 15:

De conformidad con los comentarios expuestos por la Administración Activa, donde sus argumentos expresan disconformidad con la responsabilidad en la Subárea de Costos Industriales formulada mediante la Recomendación 15 de este informe. Esta Auditoría Interna, basados en lo que establece el artículo 7- Obligatoriedad de disponer de sistema de control interno, así como las Normas de control interno para el Sector Público, en lo referente al ítem 2.5- "Estructura organizativa", en la separación de funciones incompatibles.

Como también lo dispuesto en el Estudio Organizacional Integral de la Gerencia División Financiera, (set-2007), Subárea: Costos Industriales, sitúa lo siguiente:

"Evaluar la gestión financiera de los Centros de Producción en cuanto al control del registro contable para el mejoramiento de los Estados Financieros, Estado de Resultados y Balance General y sensibilización de los mismos, mediante la aplicación de parámetros financieros y de producción, con el objeto de otorgar aporte y apoyo a la gestión de los centros en la atención de desvíos en sus procesos productivos, mejorando la documentación de registro y reportes que cada unidad desarrolla.

Implementar el sistema de control interno, de conformidad con las políticas y lineamientos definidos, con la finalidad de lograr una sana administración de los recursos y el cumplimiento efectivo de los planes, objetivos y metas establecidas".

Ante lo descrito, está Auditoría considera la oportunidad de mejorar los controles de información digitalizados en el SICS por los colaboradores de los Laboratorios, para que en forma previa estos sean corroborados por los analistas de la Contabilidad de Costos Industriales. Así la información a concluir en los Estados Financieros mantendría seguridad que los resultados proporcionados mantienen filtros de control, por lo que esta Órgano de Control mantiene las disposiciones de cumplimiento de la recomendación 15.

Recomendación 16:

Hubo consenso desde la primera convocatoria del plazo de 12 meses.

ÁREA OPERACIONAL

Lic. Alexander Nájera Prado
Jefe de Área

Lic. Melvin Zúñiga Sedó
Jefe de Subárea

Ing. Stephanie Chavarría Soto, MPM
Asistente de Auditoría

Ing. Christian Bonilla Bejarano
Asistente de Auditoría



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

Lic. Héctor Hernández Vega
Asistente de Auditoría

Lic. Ricardo Javier Miranda Angulo
Asistente de Auditoría

ANP/MZS/SCS/CBB/HHV/RJMA/jfrc

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr**Anexo N°1**

Detalle de costos de horas hombre de tiempo inactivo 2021, Área de Producción Laboratorio de Productos Farmacéuticos.

Motivo de tiempo inactivo	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
Incapacidades	4,486,946	4,037,391	3,104,342	2,537,177	3,661,974	4,249,738
Vacaciones	10,231,381	1,535,818	5,581,382	458,526	1,906,233	1,327,299
Permisos con salario	1,116,378	1,810,790	1,043,627	1,627,767	5,165,327	1,304,979
Días feriados	1,750,481	0	0	3,668,208	2,006,561	0
Funciones varias	2,423,951	15,137,198	12,305,311	5,503,718	6,192,874	2,907,964
Horas inactivas	7,680,609	8,054,326	4,692,972	12,719,633	10,977,331	7,680,670
Total	27,689,745	30,575,523	26,727,634	26,515,030	29,910,300	17,470,651

Motivo de tiempo inactivo	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Incapacidades	3,989,569	4,465,263	2,630,099	5,933,981	6,077,666	4,906,577
Vacaciones	5,863,352	702,085	496,245	1,347,718	724,221	13,316,180
Permisos con salario	4,696,559	1,086,828	1,364,674	1,825,453	2,970,756	1,748,589
Días feriados	2,157,271	1,752,405	1,935,356	0	1,714,956	0
Funciones varias	5,503,392	10,600,085	11,355,454	8,938,854	9,228,320	5,754,555
Horas inactivas	11,498,946	10,197,088	7,591,806	3,745,448	4,121,979	912,307
Total	33,709,088	28,803,754	25,373,635	21,791,454	24,837,899	26,638,208

Fuente: elaboración propia a partir de los Informes de Costos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos.

Detalle de costos de horas hombre de tiempo inactivo enero a junio 2021, Área de Producción Laboratorio de Productos Farmacéuticos

Motivo de tiempo inactivo	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
Incapacidades	3,926,327	2,512,182	4,885,782	6,146,250	8,864,532	7,210,620
Vacaciones	11,967,105	942,068	604,735	1,427,779	1,303,608	498,102
Permisos con salario	1,617,258	2,053,360	1,871,087	2,211,358	2,028,739	1,180,027
Días feriados	0	0	0	9,464,137	0	0
Funciones varias	11,310,188	13,337,451	12,440,662	5,319,090	1,259,415	8,061,544
Horas inactivas	661,468	3,846,569	5,946,883	5,661,213	4,484,606	5,953,505
Total	29,482,346	22,691,629	25,749,149	30,229,827	17,940,900	22,903,798



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

Anexo N°2

Resultados de la inspección realizada por la Auditoría el 03 de agosto de 2022

Aspectos evidenciados	Recinto	Descripción	Fotografías
1	Bodega de repuestos	No se dispone de espacio suficiente para el almacenamiento	1 y 2
2		Se observan daños en acabados de pintura en paredes y pisos	3 y 4
3		Los racks no están anclados a piso y/o paredes	2
4	Bodega de graneles	Se observan daños en acabados de pintura en paredes y pisos	5 a 7
5	Exclusa hacia bodega de graneles y vestidor	Se observa una Caja de registro en exclusiva en las cuales la tapa no es hermética o esta sellada que pueda evitar la salida de líquidos.	
6		No dispone de acondicionamiento de aire para evitar contaminación	
7		No dispone de puerta con cierres programadas o alarmas que eviten que dos puertas se abran simultáneamente	
8		Funciona de pasillo para el paso a las áreas del área de sólidos (tableteadora, horno, blisteadora manufactura y un área de mantenimiento)	
9	General Sólidos	La distribución no es lineal y el espacio actual impide un manejo práctico de los productos entre sectores de la línea	Figura 1
10	Área de preparación de Sólidos	El monitoreo de humedad y temperatura es manual	8
11	Manufactura de tabletas,	Los aires acondicionados no son de grado comercial no apto para labores de laboratorio	9
12		Se observan daños en acabados de pintura en paredes y pisos	10-dic
13	Blisteadora	El diseño de elementos como paredes y cielos no contribuye a las actividades de limpieza y esterilización	13 y 14
14		Elementos como ventanas no facilitan las actividades de limpieza	15 y 16
15		Aire acondicionado comercial	17
16		Espacio reducido para la adecuada producción	18-19
17		Equipo cumplió vida útil	
18		Control de humedad y temperatura de forma manual	20
19	Área de pilas	Los equipos sucios y lavados entran y salen por la misma puerta pudiendo originar la contaminación cruzada, además ingresan por donde se reciben e ingresan montacargas y con materia prima	21-28
20		No dispone de acondicionamiento de aires ni áreas demarcadas como limpias y sucias para la recepción y despacho de equipos	21-28
21		No dispone de espacio para almacenar o poner en tránsito equipo limpio.	21-28
22	Exclusa de entrada y salida de bodega	Sirve como pasillo para entrega y recepción de equipo sucio y limpio y entrada de materias primas	29
23		Se observan daños en acabados de pintura en paredes y pisos	30-32
24		No tiene control de presiones	
25		No dispone de acondicionamiento de aire	
26		O dispone de mecanismos de apertura de puerta controlada	
27	Dispensado y pesado	Comparte exclusiva con área de líquidos 1	
28		La exclusión no dispone de acondicionamiento de aire, alarmas o cierres controlados ni control de presiones	
29		Deficiencias en pintura de paredes y piso	
30		Deficiencias en anclajes de racks para evitar caídas de estos	2
31	Manufactura de líquidos 1	Los aires acondicionados instalados no suplen las necesidades de climatización de las áreas, no son aptos para laboratorio y no disponen de sistemas de monitoreo remoto	NA
32		Se observan daños en acabados de pintura en paredes y pisos	33-38
33		Diseño de paredes no facilita labores de asepsia	
34	Líquidos 1	No se dispone de control de temperatura y humedad de monitoreo remoto	NA
35		La exclusión carece de controles de presión y acondicionamiento de aire	NA
36		No dispone de mecanismos de apertura de puerta controlada	NA
37		Los aires acondicionados instalados no suplen las necesidades de climatización de las áreas, no son aptos para laboratorio y no disponen de sistemas de monitoreo remoto	NA
38	Área de mezclado de crema Cremas 3	No se dispone de control de temperatura y humedad de monitoreo remoto	NA
39		No dispone de espacio para la realización del trabajo	NA
40		No dispone de sistemas de ventilación y extracción para el manejo de temperatura	39-40
41	Etiquetado y empacado líquidos	Producto elaborado se debe trasladar por el pasillo principal de laboratorio	NA
42		No se dispone de un área cerrada para el etiquetado y empacado de productos terminado, este se encuentra en un saliente del pasillo principal del laboratorio.	41-43
43		Los aires acondicionados instalados no suplen las necesidades de climatización de las áreas, no son aptos para laboratorio y no disponen de sistemas de monitoreo remoto	NA
44	Manufactura de líquidos 2	No se dispone de un área de almacenamiento exclusivo para el almacenaje de producto terminado del área de líquidos	44
45		Se observan daños en acabados de pintura en paredes y pisos	46-48
46	Área de cremas 2	Los aires acondicionados instalados no suplen las necesidades de climatización de las áreas, no son aptos para laboratorio y no disponen de sistemas de monitoreo remoto	49 y 51-52
47		No se dispone de control de temperatura y humedad de monitoreo remoto	50
48		Problemas en piso y paredes con la pintura	53-59
49	Manufactura de cremas 2	Las esclusas no disponen de puertas de cierre controlado, alarmas o dispositivos que alerten de puertas abiertas de forma simultánea	60
50		Temperatura excesiva, sistema de acondicionamiento insuficiente	61
51		Falta extintor	62
52		Almacenamiento de materia prima en exclusiva, no se dispone de un área para este fin	60
53	Manufactura de cremas 2	Problema de pintura en pisos y paredes	63-67
54		Huaco cielo raso	68
55		Elementos metálicos despintados	69
56		No se dispone de control de temperatura y humedad de monitoreo remoto	70-71
57		Excesiva sensación térmica 30.9	



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

58		Equipos de ac insuficientes	66
59		Exclusas usadas como bodega de tránsito de materia prima	72-74
60	General	Extintores no colocados en su sitio y o obstruidos y sin protección en las áreas exteriores	75-86
61		Los sistemas de aires acondicionados tienen toma de aire fresco ubicados dentro del área de casa de muinas por lo que el aire no es tomado del exterior	87-92
62		En la parte externa se ubicó un cilindro de gas sin anclar a pared existiendo riesgo de caída ante eventos naturales (viento sismos, etc.) y factures humanos	93-94
63	Tanque de almacenamiento de alcohol	Tanque de alcohol sin elementos de protección contra golpes, solo hay una pequeña indicación de su uso como inflamable se encuentra ubicado contiguo al andén de suministro de materias primas donde se conducen montacargas y camiones y se ubican cerca los contenedores de basura que recoge y donde además se utiliza como parqueo	95-98
64		Su ubicación es propicia a que sea afectado por las condiciones climáticas y exposición directa del sol	
65		La ubicación no tiene ninguna restricción por que puede ser manipulado	
66		No hay sistemas de atención de incendio	
67		No hay sensores de fuego o humo	99-107
68	Casa de maquinas	Pintura de paredes y piso despintados	
69		No hay espacio para cambio de equipos	
70		No hay cielo raso ni aislante en techos	
71		Desniveles en pisos	
72		Elementos peligrosos en pisos	
73		Área totalmente abierta al ingreso de roedores u otros animales y plagas	
74		No hay rotulación de emergencia n extintores de incendio	
75		El espacio del área de casa de máquinas no está sectorizado por equipos, los tableros de transferencia se encuentran en conjunto con equipos de compresores y otros	
76	Área de bodegas	La bodega se encuentra en el área de casa de máquinas en un sector que no está en conjunto con el área de producción.	108-114
77		Problemas de pisos y paredes en mal estado	
78		Cielo raso en madera aparte de riesgos por incendio no permiten la limpieza adecuada	
79		Área de inflamables dentro de la bodega	
80		No hay equipos de detección y control de incendio	
81		No hay control de humedad y temperatura	
82	Bodegas de insumos psicotrópicos	No dispone de adecuado acceso solo personas pueden ingresar a dejar producto, ya que no permite el uso de montacargas	116-120
83		Problemas de acabados y asepsia en paredes piso y cielorraso	
		El espacio no está diseñado para evitar el ingreso de plagas o contaminación	
		No se dispone control de temperatura y humedad	
84		Para almacenar productos se deben de bajar gradas lo que compromete la seguridad ocupacional	
85	Bodega de producto terminado 1	La bodega no dispone de adecuadas condiciones de climatización y asilamiento para medicamentos, no tiene cielorrasos.	121-135
86		sistemas de ventilación deficientes	
87		Los pisos están en malas condiciones, desnivelados con presencia de cajas de registros, despintados y agrietados	
88		No se dispone y no es posible la instalación de racks para el almacenamiento lo que limita el acomodo de los productos	
89		Se tienen equipos en desuso almacenados en conjunto con productos terminado	
90		Debido al poco espacio se utilizan los pasillos entre las estanterías	
91		Hay pocos extintores	
92		Faltan equipos de extinción cerca de los cargadores de los montacargas	
93		El sistema de gabinetes contra incendio se desconoce su funcionamiento	
94		El control de temperatura y humedad es manual no hay control remoto ante aumentos de temperatura o humedad que puedan afectar el producto	
95	Bodega de producto terminado	La bodega no dispone de adecuadas condiciones de climatización y asilamiento para medicamentos, no tiene cielorrasos, sistemas de ventilación deficientes	137-148
96		No dispone de paredes y su cierre perimetral es con malla ciclón y serán lo que no garantiza la adecuada protección y resguardo de los productos	
97		No brinda las condiciones mínimas de resguardo de medicamentos	
98		Las condiciones constructivas no previenen el ingreso de roedores u otras animales o plagas	
99		El control de plagas se ve limitado y hasta con dificultades debido a las condiciones constructivas	
100		Debido al diseño no es posible la instalación de rack para el acomodo de los productos	
101		No se observan sistemas de supresión de incendios	
102		No hay señalización ni rutas de evacuación o salidas de emergencia	
103		Los pisos están en malas condiciones, desnivelados con presencia de cajas de registros, despintados y agrietados	
104		No se dispone y no es posible la instalación de racks para el almacenamiento lo que limita el acomodo de los productos debido al diseño de estas bodegas	
105		Hay pocos equipos de detección y control de incendios y los presentes la revisión caduca en mayo de 2022	
106		El control de temperatura y humedad es manual lo que impide el monitoreo de las condiciones ambientales de forma permanente	
107	El sistema de gabinetes contra incendio se desconoce su funcionamiento		
108	Bodega de mantenimiento	No hay equipo de supresión de incendio dentro	149-154
109	Comedor	El área de comedor se encuentra en sector externo al área de producción lo cual incide en que los funcionarios deban salir de área para almorzar o tomar el refrigerio lo que expone a riesgos de contaminación	155-161
110		El área de comedor no está adecuadamente ventilada	
111		Problemas de acabado y pisos paredes y cielorrasos limita la actividad de asepsia del recinto	
112		Fugas de agua en llaves de paso de las pilas de lavado	
		Las etiquetas de los extintores indican próxima recarga mayo de 2022 o que podría indicar que no han sido revisados a julio de 2022	
113			



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

114	General	La distribución, diseño estructural y área disponible no permiten remodelaciones significativas que puedan contribuir a mejorar las actividades productivas	
115		Los extintores presentan deficiencias en la señalización del tipo de fuego en que se pueden utilizar, además la revisión caduca en mayo de 2022	161-163
116	Pasarelas de Mantenimiento	Se dispusieron de pasarelas para actividades de mantenimiento eléctricas y de aries acondicionados entra el espacio de cielorraso y la cubierta. Estas pasarelas fue una medida adoptada ante la necesidad de brindar mantenimiento a los equipos sin que afectara la producción, no obstante, el acceso a estos es atravesando elementos estructurales de la estructura de techo (cerchas) lo dificulta e impide las actividades de mantenimiento, así mismo dificulta el ingreso de equipos y herramientas para mantenimiento	164-177
117		Estas pasarelas y equipos no están conceptualizados en los diseños del edificio lo que genera un riesgo estructural al cargar peso no contemplado en el diseño original	
118		Las pasarelas disponen de una malla de hierro expandido no obstante los elementos de apoyo son muy distanciados lo que provoca e hundimiento de la lámina y riesgo de colapso	
119		No se ubicaron equipos de extinción o detección de incendios en e área de pasarela de mantenimiento siendo que en esta área se disponen de una gran parte de tableros y cableado eléctrico, y equipos electromecánicos.	
120		En caso de un accidente en tareas de mantenimiento no se dispone de equipos de extinción cercanos.	
121	Lavandería	El área de lavandería no dispone del espacio suficiente para el manejo de la ropa tratada.	178-181

Anexo N°3

Normativa del Hallazgo 3, sobre el cumplimiento del Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano del Ministerio de Salud de Costa Rica.

“8.1 Ubicación, diseño y características de la construcción

8.1.1 De las generalidades. Las instalaciones deben diseñarse, construirse, remodelarse y mantenerse de forma conveniente a las operaciones que deben realizarse. Su disposición y diseño deben tender a minimizar el riesgo de errores y a permitir limpieza y mantenimiento efectivo para evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo o suciedad y, en general, cualquier efecto negativo sobre la calidad de los productos.

8.1.5 De la protección. Las instalaciones deben diseñarse y equiparse de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de animales.

8.1.6 Del flujo. El flujo de los materiales y del personal a través del laboratorio fabricante, debe estar diseñado de tal manera que no permita confusión, contaminación ni errores. Las áreas de acceso restringido deben estar debidamente delimitadas e identificadas.

8.1.7 De las áreas de paso. Las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad no deben utilizarse como lugar de paso por el personal que no trabaje en las mismas.

8.1.10 De las condiciones ambientales. Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación no deben influir negativamente, directa o indirectamente en los productos durante su producción y almacenamiento.

8.1.12 Exclusividad de las áreas. Las áreas deben ser exclusivas para el uso previsto y no estar invadidas por materiales extraños.

8.1.15 De los drenajes o desagües. Los drenajes deben ser diseñados y ubicados de manera que no permita la contracorriente. Deben tener tapas tipo sanitario.

8.2.1 De los almacenes. Las áreas de almacenamiento deben tener suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de diversas categorías de materiales y productos: materias primas, materiales de envase y empaque, productos intermedios, a granel, terminados, productos en cuarentena, aprobados, rechazados, devueltos o retirados.



8.2.2 De las características de pisos, paredes y techos. Los pisos, paredes, techos no deben afectar la calidad de los materiales y productos que se almacenan y estos deben ser de fácil limpieza

8.2.3 De las condiciones ambientales. Las áreas de almacenamiento deben diseñarse o adaptarse para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento. Deben mantenerse limpias, ordenadas, a temperatura y humedad de acuerdo a las especificaciones de los materiales y productos. En los casos que se requiera condiciones especiales de temperatura y humedad estas deben establecerse, controlarse y vigilarse.

8.2.4 De las características del área de recepción y despacho. En los lugares de recepción y despacho, los productos y materiales deben estar protegidos de las condiciones ambientales. Las áreas de recepción deben diseñarse y equiparse de tal forma que los contenedores de materiales puedan limpiarse, si fuere necesario, antes de su almacenamiento.

8.2.5 Del área de cuarentena. Las áreas donde se almacenan materiales y productos, sometidos a cuarentena deben estar claramente definidas y marcadas; el acceso a las mismas debe limitarse al personal autorizado. Todo sistema destinado a sustituir el área de cuarentena debe ofrecer condiciones equivalentes de seguridad.

8.2.9 Del uso de tarimas o estanterías. Los materiales y productos deben identificarse y colocarse sobre tarimas o estanterías que permitan la limpieza e inspección.

8.2.11 Del almacenamiento de Sustancias Inflamables. Debe existir un área destinada al almacenamiento de sustancias inflamables, la cual debe ser ventilada y con equipo de seguridad contra incendios o explosiones, ubicada en áreas alejadas de las otras instalaciones.

8.3 Área de dispensado de materias primas.

8.3.1 De las condiciones. Debe existir un área específica, identificada como “área restringida”, para llevar a cabo las operaciones de dispensación. Las paredes, pisos y techos deben ser lisos y con curvas sanitarias. Esta debe ser independiente, cerrada, limpia, iluminada y en condiciones controladas de temperatura y humedad. (cuando se requiera). Esta área debe contar con sistemas de aire independiente de inyección y extracción, con diferencial de presión para evitar las contaminaciones y proteger al producto y al personal. El diferencial de presión debe ser controlado y registrado.

8.4 Área de producción

8.4.1 Del diseño de las áreas. Se debe disponer de áreas que posean el tamaño, diseño y servicios (ventilación, agua, luz y otros que se requieran) para efectuar los procesos de producción que correspondan.

8.4.2 De las condiciones de las áreas. Las áreas deben tener las siguientes condiciones: Estar identificadas y separadas para la producción de sólidos, líquidos y semisólidos, tener paredes, pisos y techos lisos, con curvas sanitarias, sin grietas ni fisuras, no utilizar madera, no deben liberar partículas y deben permitir su limpieza y sanitización.

e. Tener inyección y extracción de aire, con equipo para el control de temperatura, humedad y presión de acuerdo a los requerimientos o especificaciones de cada área. Las áreas de producción no deben utilizarse como áreas de paso. Estar libre de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso.

8.4.4 Del área de lavado. Debe existir un área exclusiva destinada al lavado de equipos móviles, recipientes y utensilios. Esta área debe mantenerse en buenas condiciones de orden, limpieza, contar con curvas sanitarias y servicios para el trabajo que allí se ejecuta.

8.4.5 Área de equipo limpio. Debe existir un área identificada, limpia, ordenada y separada para colocar equipo limpio que no se esté utilizando.



8.7.2 Del área de comedor. Deben contar con un área para el comedor, debidamente acondicionada e identificada, en buenas condiciones de orden y limpieza para prevenir la proliferación de insectos y roedores, la cual debe estar separada de las demás áreas.

8.7.3 Del área de lavandería. Debe contar con áreas separadas y exclusivas para el lavado y preparación de los uniformes utilizados por el personal. Se deben establecer procedimientos escritos para llevar a cabo esta labor.

8.7.4 Del área de mantenimiento y equipo sin uso. Deben existir áreas separadas a las áreas de producción destinadas al mantenimiento de equipo y almacenamiento de herramientas y repuestos; otra destinada para almacenar el equipo obsoleto o en mal estado, que no interviene en los procesos.

9.1.3 Reparación del equipo: Las operaciones de reparación y mantenimiento no deben presentar ningún riesgo para la calidad de los productos.

9.3.3 Del monitoreo de los sistemas de suministro de agua. Los sistemas de suministro, tratamiento de agua y el agua tratada, deben ser monitoreados. Deben mantenerse registros del monitoreo y de las acciones realizadas.

9.4 Sistemas de aire

9.4.1 Generalidades. Se debe mantener un sistema de tratamiento de aire que evite el riesgo de la contaminación física, química y biológica de los productos y las personas. Además, las condiciones de temperatura y humedad del aire deben ajustarse a los requerimientos de los productos a elaborar y favorecer la comodidad de las personas. La ubicación del sistema debe facilitar la limpieza y mantenimiento.

9.4.2 De la contaminación. Los sistemas de aire para las áreas de producción deben evitar el riesgo de la contaminación cruzada entre los diferentes productos y procesos, para lo cual se debe incluir entre otras cosas filtros, prefiltros y todo equipo necesario para garantizar el grado de aire en un área de producción, (las rejillas de inyección y extracción deben estar ubicadas de forma tal que el flujo del aire garantice el control de partículas según el área).

9.4.3 Del manejo del equipo: El sistema de aire debe contar con procedimientos escritos que abarquen las instrucciones y precauciones para su manejo.

A.6.2 De las características de las áreas. En las áreas limpias, todas las superficies expuestas deben ser lisas, impermeables, sin fisuras, con curvas sanitarias, que permitan la aplicación repetida de agentes de limpieza, y sanitización. No se permiten puertas corredizas.

A.6.6 De los vestidores. Los vestidores deben estar diseñados como esclusas y se utilizarán para proporcionar separación física de las diferentes etapas de cambio de uniformes, para minimizar así la contaminación microbiana y por partículas del uniforme o vestimenta. Los vestidores deben contar con diferenciales de presión. La fase final del vestidor debe tener en situación de reposo, el mismo grado que el área a la que conduzca. Las instalaciones para el lavado de manos deben estar ubicadas solamente en la primera fase de los vestidores, nunca en los lugares donde se realizan trabajos asépticos.

A.6.7 De las esclusas. Se debe contar con esclusas para el acceso de personas y materiales, las cuales deben diseñarse para reducir la contaminación procedente del entorno

A.6.8 Del paso a través de esclusas. Las puertas de una esclusa no deben abrirse simultáneamente. Debe disponerse de un sistema de cierre ínter bloqueado o un sistema de alarma visual / auditivo para prevenir la apertura simultánea de las puertas.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

A.6.9 De la clasificación del aire en las esclusas. La clasificación del aire requerida para la esclusa depende de su diseño y aplicación. Debe controlarse y en caso de elaboración aséptica, debe ser al menos de grado D.

A.6.10 De la efectividad de las esclusas. Las esclusas deben utilizarse sólo después de verificar su efectividad. Esta verificación debe tener en cuenta todos los factores críticos de la tecnología de las esclusas, como la calidad del aire del interior y del exterior (entorno) de la esclusa, sanitización, proceso de transferencia e integridad de la esclusa.

A.11.8 Del ingreso de materiales, equipo. El ingreso de los materiales, envases y equipos en el área limpia, cuando se esté realizando un trabajo aséptico, deben esterilizarse e introducirse en el área mediante equipos de esterilización de doble puerta situados en la pared, o mediante un procedimiento que proporcione el mismo resultado de no introducir contaminantes.” (El resaltado es parte del original)

Anexo N°4

Listado de Equipos de Producción del Laboratorio de Productos Farmacéuticos

ITEM	Placa	Descripción	Descripción del Servicio	Año de ingreso	Antigüedad	Valor Actual	Estado actual	Categoría
1	759270	SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA (OSMOSIS INVERSA)	MANTENIMIENTO	38506	17	€40,982,054.76	EN USO	A
2	551569	COMPRESOR DE TORNILLO PARA AIRE Y EQUIPO ADIC.	MANTENIMIENTO	01/12/2000	21	€0.00	EN USO	A
3	993296	BOMBA DE AGUA Y SU CONTROL DE ELECTRICO	DIREC.ADM.Y SERVIC.GRALES	27/01/2014	8	€120,799.18	EN USO	A
4	273000	MAQ TERMOFORMADORA,MACIII MOD S-220,SER 21030.	PRODUCCION	01/01/1991	31	€0.00	EN USO	A
5	364753	BALANZA ELECTRONICA AND MOD EP40KA,S5616253..	PRODUCCION	01/08/1995	27	€0.00	EN USO	A
6	1061754	CONMUTADORES (SWITCH) 24 PUERTOS	MANTENIMIENTO	30/11/2015	6	€241,055.70	EN USO	A
7	1177700	GRABADOR PARA VIDEO VIGILANCIA	MANTENIMIENTO	12/09/2018	4	€3,139,520.22	EN USO	A
8	218924	TANQUE ACERO INOXIDABLE TRAVERSA MOD OT-14362 SRIE 2-14362	PRODUCCION	01/01/1982	40	€0.00	EN USO	A
9	225188	BOMBA SANITARIA ACERO MARCA ALFA LAVAL FM-0/75.	PRODUCCION	01/10/1985	37	€0.00	EN USO	A
10	148359	MAQ. TABLETEADORA RIVA, MOD. D-27, SRIE. 149	PRODUCCION	01/11/1977	44	€0.00	EN USO	A
11	401668	MONTACARGA MANUAL DE TRACCION	PRODUCCION	01/02/1996	26	€0.00	EN USO	A
12	1169039	CODIFICADORA PARA IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD, MARCA INK JET , MODELO JET 2 NEO, SERIE LJ-409448.	PRODUCCION	08/12/2017	4	€3,901,554.38	EN USO	A
13	1169036	CODIFICADORA PARA IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD, MARCA INK JET, MODELO JET 2 NEO, SERIE LJ-409445.	PRODUCCION	08/12/2017	4	€3,901,554.38	EN USO	A
14	1169037	CODIFICADORA PARA IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD, MARCA INK JET , MODELO JET 2 NEO, SERIE LJ-409447.	PRODUCCION	08/12/2017	4	€3,901,554.38	EN USO	A
15	1214993	ASPIRADORA TIPO INDUSTRIAL	PRODUCCION	12/10/2018	4	€297,019.34	EN USO	A
16	1276177	IMPRESORA TERMNICA DE ALTA CAPACIDAD MARCA SATO, MODELO CL4NX,SERIE DC100441	PRODUCCION	03/10/2019	3	€561,534.25	EN USO	A
17	1276198	MARMITA DE GAS LP CON CAPACIDAD DE 40 GALONES	PRODUCCION	15/05/2020	2	€7,108,771.00	EN USO	A
18	1276199	MARMITA DE GAS LP CON CAPACIDAD DE 80 GALONES	PRODUCCION	15/05/2020	2	€7,968,933.92	EN USO	A
19	1256950	SISTEMA DE AIRE ACONDICIONADO DE 12000 BTU	PRODUCCION	31/07/2019	3	€613,808.50	EN USO	A
20	1276182	BALANZA DIGITAL	PRODUCCION	06/12/2019	2	€3,329,175.30	EN USO	A
21	90274	ROMANA INDUSTRIAL TOLEDO MOD. 2181 SRIE. 547015	PRODUCCION	01/06/1973	49	€0.00	EN USO	A
22	236583	TANQUE 2000 LTS TRAVERSA ACERO INOXIDABLE OT-16304, 12-16304	PRODUCCION	01/11/1986	35	€0.00	EN USO	A
23	244875	MESCLADORA EN V, MOD B-600BA,SERIE 2407,MARC PROCECS.	PRODUCCION	01/10/1987	35	€0.00	EN USO	A



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

24	1309100	SISTEMA DE TAPADO MARCA CM60/2/ SERIE 20002/ PRECIO SEGUN TIPO CAMBIO DOLAR DE BCCR FECHA 05/08/2020 (MONTO EN DOLARES TOTAAL \$614.634.00, SEGUN ORDEN DE COMPRA SE PAGO EN 2 FACTURAS	PRODUCCION	29/07/2020	2	€294,766,489.84	EN USO	A
25	1320092	MARMITA CON AGITADOR PARA ENFRIAMIENTO DE 120 GALONES.	PRODUCCION	15/05/2020	2	€7,952,231.62	EN USO	A
26	1320093	MARMITA DE GAS LP CON CAPACIDAD DE 80 GALONES	PRODUCCION	15/05/2020	2	€7,968,933.92	EN USO	A
27	1320094	MARMITA DE GAS LP CON CAPACIDAD DE 40 GALONES	PRODUCCION	15/05/2020	2	€7,108,771.00	EN USO	A
28	987854	LAVADORA ESXTRACTORA INDUSTRIAL, MARCA PRIMUS, MODELO MB33	DIREC.ADM.Y SERVIC.GRALES	27/01/2014	8	€5,445,126.23	EN USO	A
29	987855	SECADORA INDUSTRIAL, MODELO MD-120	DIREC.ADM.Y SERVIC.GRALES	27/01/2014	8	€958,062.46	EN USO	A
30	993294	CALENTADOR DE AGUA DE GAS LP	DIREC.ADM.Y SERVIC.GRALES	27/01/2014	8	€738,124.29	EN USO	A
31	1214999	MONTACARGAS ELÁ%CTRICO, TOYOTA COLOR NARANJA	DIREC.ADM.Y SERVIC.GRALES	22/11/2018	3	€17,016,266.26	EN USO	A
32	697646	BOMBA DE DIAFRAGMA WARREN RUPP SANITARIA NEUMATICA	PRODUCCION	01/08/2004	18	€0.00	EN USO	A
33	697647	BOMBA DE DIAFRAGMA WARREN RUPP SANITARIA NEUMATICA	PRODUCCION	01/08/2004	18	€0.00	EN USO	A
34	796460	ASPIRADORA INDUSTRIAL CON ACCESORIOS	PRODUCCION	07/12/2007	14	€0.00	EN USO	A
35	837880	EVAPORADORA CASSETTE FLUJO 360Å°, VRV III S, INVESTER, P SERIES	SERVICIO UNIVERSAL 0	29/10/2010	11	€0.00	EN USO	A
36	837875	EVAPORADORA CASSETTE 2 VIAS, VRV III S, INVESTER, P SERIES	PRODUCCION	29/10/2010	11	€0.00	EN USO	A
37	837877	EVAPORADORA CASSETTE FLUJO 360Å°, VRV III S, INVESTER, P SERIES	SERVICIO UNIVERSAL 0	29/10/2010	11	€0.00	EN USO	A
38	907025	BALANZA ANALITICA METTLER TOLEDO HB43-S	PRODUCCION	23/08/2010	12	€140,825.18	EN USO	A
39	993701	APILADOR PARA BLISTER , 8 COLUMNAS DE APILADO, AUTOMÁTICO MODELO S-220, SERIE 21030	PRODUCCION	22/04/2014	8	€3,031,276.12	EN USO	A
40	1061760	EQUIPOS PARA AIRE ACONDICIONADO (UNIDAD EVAPORA Y UNIDAD CONDENSADORA) TIPO MINI SPLIT INVERTER, MARCA CARRIER XPOWER SFIRUS MODELO HVM42A-012, CAPACIDAD NOMINAL 12.000 BTU/H (1.5 TON) .	PRODUCCION	03/03/2016	6	€311,856.15	EN USO	A
41	1061762	EQUIPOS PARA AIRE ACONDICIONADO (UNIDAD EVAPORA Y UNIDAD CONDENSADORA) TIPO MINI SPLIT INVERTER, MARCA CARRIER XPOWER SFIRUS MODELO HVM42A-012, CAPACIDAD NOMINAL 12.000 BTU/H (1.5 TON) .	PRODUCCION	03/03/2016	6	€311,856.15	EN USO	A
42	1095984	MÁQUINA LLENADORA DE CREMAS MARCA COMADIS, (SERIE 27 MATRICULA 886, CONSTRUCCIÁ"N 2016 MODELO C1110)	PRODUCCION	24/11/2016	5	€51,819,187.28	EN USO	A
43	1095985	VIDEO JET MODELO 1520 PART NO 392095 S/N 1609840C22ZH, IDENT. INK JET CODING MODE.	PRODUCCION	24/11/2016	5	€3,769,027.62	EN USO	A
44	225327	AGITADOR EMUSIFICADOR MARCA ALLOWAGT ROJO SERIE 4153	PRODUCCION	01/11/1985	36	€0.00	EN USO	A
45	1169035	CODIFICADORA PARA IDENTIFICACIÁ"N Y TRAZABILIDAD, MARCA INK JET, MODELO JET 2 NEO, SERIE LJ-409441.	PRODUCCION	08/12/2017	4	€3,901,554.38	EN USO	A
46	1140486	BOMBAS NEUMÁTICAS, MARCA CSF INOX, TIPOS PA 65 AM-230-L/B.B1P10T00, MATRÁ"CUA PO33722, AÁ"O 2016, ITALIA.	PRODUCCION	24/11/2016	5	€2,343,718.58	EN USO	A
47	1140487	BOMBAS NEUMÁTICAS, MARCA CSF INOX, TIPOS PA 65 AM-230-L/B.B1P10T00, MATRÁ"CUA PO33723, AÁ"O 2016, ITALIA.	PRODUCCION	24/11/2016	5	€2,343,718.58	EN USO	A
48	1169038	CODIFICADORA PARA IDENTIFICACIÁ"N Y TRAZABILIDAD, MARCA INK JET , MODELO JET 2 NEO, SERIE LJ-409446.	PRODUCCION	08/12/2017	4	€3,901,554.38	EN USO	A
49	1214994	ASPIRADORA TIPO INDUSTRIAL	PRODUCCION	12/10/2018	4	€297,019.34	EN USO	A
50	1256949	SISTEMA DE AIRE ACONDICIONADO TIPO MINI SPLIT 1200BTU	PRODUCCION	31/07/2019	3	€613,808.50	EN USO	A
51	240878	BATIDORA MARCA HOBART V-140-1 SRIE 11-388-192	PRODUCCION	01/07/1987	35	€0.00	EN USO	A
52	236584	TANQUE ACERO INOX. 2000 LTS TRAVERSA OT 16304	PRODUCCION	01/11/1986	35	€0.00	EN USO	A
53	245155	MOLINO, OLAGUER,SERIE TE-760-7303.	PRODUCCION	01/01/1988	34	€0.00	EN USO	A
54	998639	COMPRESOR DE TORNILLO INDUSTRIAL 30 KW (40 HP), MARCA QUINCY, MODELO QGV-40.	MANTENIMIENTO	12/09/2014	8	€2,823,035.98	EN USO	A



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

55	998641	DEPOSITO DE AIRE COMPRIMIDO (TANQUE RECIBIDOR DE 400 GALONES) MARCA SILVAN-MODELO	MANTENIMIENTO		12/09/2014	8	€696,497.58	EN USO	A
56	998645	CARCASA Y FILTRO PARA AIRE CLASE 0 (ESPECIAL), HF1-32-12ML/HBACE11YN-C-S (BACTERIOLÓGICO ESTÉRIL)	MANTENIMIENTO		12/09/2014	8	€363,254.39	EN USO	A
57	998646	CARCASA Y FILTRO PARA PARA EL AIRE CLASE 0, (ESPECIAL), HF1-32-12ML/HBACE011YN-C-S (BACTERIOLOGICO ESTÉRIL) ACERO INOXIDABLE.	MANTENIMIENTO		12/09/2014	8	€363,254.39	EN USO	A
58	837881	EVAPORADORA CASSETTE FLUJO 360A ^o , VRV III S, INVESTER, P SERIES	SERVICIO UNIVERSAL 0		29/10/2010	11	€0.00	EN USO	A
59	1045093	ESTIBADOR ELECTRICO, MARCA CROWN, MODELO SX3000-30, SERIE 5A539368	PRODUCCION		16/10/2015	7	€4,401,963.29	EN USO	A
60	149139	HORNO MARCA GLATT MODELO TYPF 60 SERIE 3203	PRODUCCION		01/12/1977	44	€0.00	EN USO	A
61	1170098	EQUIPOS DE AIRE ACONDICIONADO MINI SPLIT MARCA COOPER & HUNTER, MODELO SOPHIA, SERIE 24029367409712001500.	DIREC.ADM.Y SERVIC.GRALES		28/11/2017	4	€408,141.13	EN USO	A
62	998640	SECADOR REFRIGERATIVO DE AIRE ENERGY SAVING MARCA HNDISON MODELO HES120, CON FILTRO GRADO 9 Y 5 INCLUIDO.	MANTENIMIENTO		12/09/2014	8	€592,893.51	EN USO	A
63	998642	CARCASA Y FILTRO PARA AIRE INDUSTRIAL CLASE 1, HF9-32-12DGL/HF5-32-12DGL/HF3-32-12DGL	MANTENIMIENTO		12/09/2014	8	€321,941.37	EN USO	A
64	998643	CARCASA Y FILTRO PARA AIRE INDUSTRIAL CLASE 1, HF9-32-12DGL/HF5-32-12DGL/HF3-32-12DGL	MANTENIMIENTO		12/09/2014	8	€321,941.37	EN USO	A
65	998644	CARCASA Y FILTRO PARA AIRE INDUSTRIAL CLASE 1, HF9-32-12DGL/HF5-32-12DGL/HF3-32-12DGL	MANTENIMIENTO		12/09/2014	8	€321,941.37	EN USO	A
66	998647	SEPARADOR DE CONDENSADOS	MANTENIMIENTO		12/09/2014	8	€209,664.83	EN USO	A
67	1177698	ESTACIÓ ^N ADMINISTRACIÓ ^N DE SISTEMAS (SERVIDOR DE VIDEO PARA SISTEMA DE MONITOREO)	MANTENIMIENTO		12/09/2018	4	€630,262.20	EN USO	A
68	1177699	CONMUTADOR (SWITCHS DE COMUNICACIÓ ^N)	MANTENIMIENTO		12/09/2018	4	€254,923.15	EN USO	A
69	1177701	CENTRAL TELEFÓ ^N ICA ALCATEL-LUCENT.	MANTENIMIENTO		19/12/2017	4	€925,828.88	EN USO	A
70	1214991	CONMUTADOR (SWITCHS DE COMUNICACIÓ ^N)	MANTENIMIENTO		12/09/2018	4	€254,923.15	EN USO	A
71	24199	OLLA DE ACERO INOXIDABLE, 235 KG.	PRODUCCION		01/03/1997	25	€0.00	EN USO	A
72	1140493	EQUIPO DE CROMATOGRAFÍA LÁQUIDA DE ULTRA ALTO DESEMPEÑO (UHPLC) CROMATOGRAFO	CONTROL CALIDAD DE		07/09/2017	5	€30,293,835.70	EN USO	A
73	907027	SISTEMA ESPECTROFOTOMETRO AGILENT TECHNOLOGIES 8453	CONTROL CALIDAD DE		02/09/2010	12	€0.00	EN USO	A
74	1256946	DISOLUTOR DE TABLETAS VISION G2	CONTROL CALIDAD DE		16/08/2019	3	€15,736,613.14	EN USO	A
75	907067	CAPILLA EXTRACTORA DE GASES TOXICOS LABCONCO PROTECTOR PREMIER	CONTROL CALIDAD DE		15/03/2010	12	€0.00	EN USO	A
76	1045092	DESINTEGRADOR DE TABLETAS MARCA SOTAX, MODEL DT-2 SERIE 050.0057	CONTROL CALIDAD DE		16/10/2015	7	€2,328,986.27	EN USO	A
77	22386	TANQUE MARMITA, NATIONAL BOARD.CAFE, SERIE 3261.	PRODUCCION		01/02/1962	60	€0.00	EN USO	A
78	13741	OLLA ACERO INOXIDABLE 30LT	PRODUCCION		01/01/1978	44	€0.00	EN USO	A
79	14621	TANQUE DE ACERO INOXID 400 LIT	PRODUCCION		01/04/1962	60	€0.00	EN USO	A
80	13754	OLLA DE ACERO INOXIDABLE 30 LITROS.	PRODUCCION		01/01/1978	44	€0.00	EN USO	A
81	74729	TANQUE MESCLADOR DE ACERO INOXIDABLE,1200 LITROS.	PRODUCCION		01/10/1971	51	€0.00	EN USO	A
82	82953	OLLA DE ACERO INOXIDABLE,30 LITROS.	PRODUCCION		01/03/1997	25	€0.00	EN USO	A
83	86011	OLLA DE ACERO INOXIDABLE,MARCA TRAVERSA 75 LT NO 7353.	PRODUCCION		01/12/1972	49	€0.00	EN USO	A
84	147248	FILTRO LAMINA SEITZ WERKW MOD. 1977 SRIE. 5215	PRODUCCION		01/10/1977	45	€0.00	EN USO	A
85	147249	BOMBA MOTOR ELEC. SEITZ WERKE MOD. 1977 SRIE. SA-322592	PRODUCCION		01/10/1977	45	€0.00	EN USO	A
86	147250	BOMBA MOTOR ELEC. SEITZ WERKE MOD. 1977, SA-322591	PRODUCCION		01/10/1977	45	€0.00	EN USO	A
87	177093	OLLA DE ACERO INOXIDABLE, MARCA TRAVERSA.100LT.	PRODUCCION		01/01/1978	44	€0.00	EN USO	A
88	177098	OLLA DE ACERO INOXIDABLE, 100LT.	PRODUCCION		01/01/1978	44	€0.00	EN USO	A
89	178703	OLLA DE ACERO INOXIDABLE (100 LTS)	PRODUCCION		01/01/1978	44	€0.00	EN USO	A



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

90	145171	PLANTILLA ENLOSADA DE 2 DISCOS, BLANCA.	PRODUCCION	01/12/1978	43	€0.00	EN USO	A
91	150426	TANQUE ACERO INOXID 2000 LTS TRAVERSA MOD 245-773562	PRODUCCION	01/01/1978	44	€0.00	EN USO	A
92	177094	OLLA DE ACERO INOXIDABLE, 100LT.	PRODUCCION	01/01/1978	44	€0.00	EN USO	A
93	177096	OLLA DE ACERO INOXIDABLE, 100LT.	PRODUCCION	01/01/1978	44	€0.00	EN USO	A
94	956376	ASPIRADORA KARCHER 35/1 A1184 804 SERIE 671091	PRODUCCION	23/01/2013	9	€20,690.30	EN USO	A
95	13744	OLLA DE ACEROINOXIDABLE	PRODUCCION	01/01/1978	44	€0.00	EN USO	A
96	13760	OOA DE ACERO INOXIDABLE 30 LITROS.	PRODUCCION	01/01/1978	44	€0.00	EN USO	A
97	18650	OLLA ACERO INOXIDABLE 30LITROS.	PRODUCCION	01/11/1996	25	€0.00	EN USO	A
98	18655	OLLA ACERO INOXIDABLE 30LITROS.	PRODUCCION	01/03/1997	25	€0.00	EN USO	A
99	659895	SISTEMA DE CROMATOGRAFÍA LIQUIDA HPLC	CONTROL CALIDAD DE	05/12/2003	18	€0.00	EN USO	A
100	1256947	DISOLUTOR DE TABLETAS VISIÁ*N G2	CONTROL CALIDAD DE	16/08/2019	3	€15,736,613.14	EN USO	A
101	907024	BALANZA ANALITICA METTLER TOLEDO XP26	CONTROL CALIDAD DE	27/08/2010	12	€976,097.27	EN USO	A
102	114603	BALANZA ANALITICA MARCA	CONTROL CALIDAD DE	01/01/1976	46	€0.00	EN USO	A
103	124046	REFRACTOMETRO CONTROL	CONTROL CALIDAD DE	01/01/1977	45	€0.00	EN USO	A
104	124047	APARATO P DETERMINACION	CONTROL CALIDAD DE	01/01/1977	45	€0.00	EN USO	A
105	155470	BALANZA ANALITICA METTER MOD. H-35AR SRIE 679520	CONTROL CALIDAD DE	01/05/1978	44	€0.00	EN USO	A
106	239933	COMPROBADORDEDISOLUCION EUREKA DT SERIE 58431	PRODUCCION	01/06/1987	35	€0.00	EN USO	B
107	925287	SISTEMA INTEGRADO DE LLENADO, TAPADO, COLOCADO, DOSIFICADOR Y ETIQUETADO PARA MEDICAMENTOS LIQUIDOS VANGUARD PHARMACEUTICAL MACHINERY INC.2010LN-000004-8101 OC 2174	PRODUCCION	17/09/2012	10	€5,193,265.74	EN USO	A
108	1320096	OLLA DE ACERO INOXIDABLE, CAPACIDAD 40 CUARTOS DE GALÁ*NES WINCO WI-SST-40	PRODUCCION	15/10/2020	2	€95,147.57	EN USO	A
109	1320097	OLLA DE ACERO INOXIDABLE, CAPACIDAD 40 CUARTOS DE GALÁ*NES WINCO WI-SST-40	PRODUCCION	15/10/2020	2	€95,147.57	EN USO	A
110	1320098	OLLA DE ACERO INOXIDABLE, CAPACIDAD 40 CUARTOS DE GALÁ*NES WINCO WI-SST-40	PRODUCCION	15/10/2020	2	€95,147.57	EN USO	A
111	1320099	OLLA DE ACERO INOXIDABLE, CAPACIDAD 40 CUARTOS DE GALÁ*NES WINCO WI-SST-40	PRODUCCION	15/10/2020	2	€95,147.57	EN USO	A
112	1385901	OLLA DE ACERO INOXIDABLE, CAPACIDAD 40 CUARTOS DE GALÁ*NES WINCO WI-SST-40	PRODUCCION	15/10/2020	2	€95,147.57	EN USO	A
113	1385903	OLLA DE ACERO INOXIDABLE, CAPACIDAD 40 CUARTOS DE GALÁ*NES WINCO WI-SST-40	PRODUCCION	15/10/2020	2	€95,147.57	EN USO	A
114	1385904	OLLA DE ACERO INOXIDABLE, CAPACIDAD 40 CUARTOS DE GALÁ*NES WINCO WI-SST-40	PRODUCCION	15/10/2020	2	€95,147.57	EN USO	A
115	406634	TANQUE DE ACERO INOX.TRAVERSA MOD 53333685.	PRODUCCION	01/11/1996	25	€0.00	EN USO	A
116	474206	TANQUE DE ACERO INOX,CAP 2000	PRODUCCION	01/04/1998	24	€0.00	EN USO	A
117	18648	OLLA DE ACERO INOXIDABLE 30LITROS.	PRODUCCION	01/10/1961	61	€0.00	EN USO	A
118	907026	BALANZA ANALITICA METTLER TOLEDO HG63P	CONTROL CALIDAD DE	23/08/2010	12	€164,139.03	EN USO	A
119	1385905	OLLA DE ACERO INOXIDABLE, CAPACIDAD 40 CUARTOS DE GALÁ*NES WINCO WI-SST-40	PRODUCCION	15/10/2020	2	€95,147.57	EN USO	A
120	1385907	OLLA DE ACERO INOXIDABLE, CAPACIDAD 40 CUARTOS DE GALÁ*NES WINCO WI-SST-40	PRODUCCION	15/10/2020	2	€95,147.57	EN USO	A
121	1385911	OLLA DE ACERO INOXIDABLE, CAPACIDAD 40 CUARTOS DE GALÁ*NES WINCO WI-SST-40	PRODUCCION	15/10/2020	2	€95,147.57	EN USO	A
122	1385912	OLLA DE ACERO INOXIDABLE, CAPACIDAD 40 CUARTOS DE GALÁ*NES WINCO WI-SST-40	PRODUCCION	15/10/2020	2	€95,147.57	EN USO	A
123	1276180	UNIDAD DE FILTRACION	PRODUCCION	04/12/2019	2	€7,622,232.85	EN USO	A



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

124	1276181	UNIDAD DE FILTRACION	PRODUCCION	04/12/2019	2	€7,622,232.85	EN USO	A
125	30688	BALANZA BERKEL CAP. 326 CH	PRODUCCION	01/11/1964	57	€0.00	EN USO	A
126	1385902	OLLA DE ACERO INOXIDABLE, CAPACIDAD 40 CUARTOS DE GALÁÑES WINCO WI-SST-40	PRODUCCION	15/10/2020	2	€95,147.57	EN USO	A
127	1385906	OLLA DE ACERO INOXIDABLE, CAPACIDAD 40 CUARTOS DE GALÁÑES WINCO WI-SST-40	PRODUCCION	15/10/2020	2	€95,147.57	EN USO	A
128	1385908	OLLA DE ACERO INOXIDABLE, CAPACIDAD 40 CUARTOS DE GALÁÑES WINCO WI-SST-40	PRODUCCION	15/10/2020	2	€95,147.57	EN USO	A
129	1385910	OLLA DE ACERO INOXIDABLE, CAPACIDAD 40 CUARTOS DE GALÁÑES WINCO WI-SST-40	PRODUCCION	15/10/2020	2	€95,147.57	EN USO	A
130	1214965	CÁMARA TIPO PANORAMICA 360 GRADOS	MANTENIMIENTO	12/09/2018	4	€522,925.77	EN USO	B
131	1256956	CARRETILLA HIDRAULICA CON ELEVACIÓIN TIPO TIJERA	PRODUCCION	05/09/2019	3	€639,752.23	EN USO	B
132	804783	MONTACARGAS ELECTRICO MARCA HELI MODELO CPD18SFQ OC-5718	DIREC.ADM.Y SERVIC.GRALES	10/09/2010	12	€0.00	EN USO	B
133	993295	SUAVISADOR DE AGUA Y TANQUE DE SALMUERA	DIREC.ADM.Y SERVIC.GRALES	27/01/2014	8	€795,608.29	EN USO	B
134	796449	CARRETILLA HIDRAULICA	PRODUCCION	13/12/2007	14	€0.00	EN USO	B
135	895295	LLENADORA DE LIQUIDOS WILDEN P1/SSPPP/FSS/TNU/STF/0070	PRODUCCION	13/09/2010	12	€0.00	EN USO	A
136	1214961	CÁMARA TIPO PANORAMICA 360 GRADOS	PRODUCCION	12/09/2018	4	€522,925.77	EN USO	B
137	240971	TANQUE DEP. ACOHOL 3000 LITROS	PRODUCCION	01/01/1988	34	€0.00	EN USO	B
138	614458	BALANZA ANALITICA DENVER MODELO M-310	PRODUCCION	01/09/2002	20	€0.00	EN USO	B
139	759271	MINITECLE ELECTRICO	PRODUCCION	20/11/2006	15	€0.00	EN USO	B
140	759272	MINITECLE ELECTRICO	PRODUCCION	20/11/2006	15	€0.00	EN USO	B
141	796448	CARRETILLA HIDRAULICA	PRODUCCION	13/12/2007	14	€0.00	EN USO	B
142	1061757	EQUIPOS PARA AIRE ACONDICIONADO (UNIDAD EVAPORA Y UNIDAD CONDENSADORA) TIPO MINI SPLIT INVERTER, MARCA CARRIER XPOWER SFIRUS MODELO HVM42A-012, CAPACIDAD NOMINAL 12.000 BTU/H (1.5 TON).	DIREC.ADM.Y SERVIC.GRALES	03/03/2016	6	€311,856.15	EN USO	B
143	1256955	SISTEMA DE AIRE ACONDICIONADO TIPO MINI SPLIT 1200BTU	MANTENIMIENTO	31/07/2019	3	€613,808.50	EN USO	B
144	1214975	CAMARA TIPO MINI DOMO FIJO 2MP	MANTENIMIENTO	12/09/2018	4	€417,369.36	EN USO	B
145	1214979	CÁMARA TIPO MINI DOMO FIJO 2MP	MANTENIMIENTO	12/09/2018	4	€417,369.36	EN USO	B
146	1214986	CÁMARA TIPO MINI DOMO FIJO 2MP	MANTENIMIENTO	12/09/2018	4	€417,369.36	EN USO	B
147	1214987	CÁMARA TIPO MINI DOMO FIJO 2MP	CONTROL DE CALIDAD	12/09/2018	4	€417,369.36	EN USO	B
148	1214990	CÁMARA TIPO MINI DOMO FIJO 2MP	MANTENIMIENTO	12/09/2018	4	€417,369.36	EN USO	B
149	1061749	AGITADOR MAG C/CALENTADOR MOD. PC620 DIGITAL PLATO	CONTROL DE CALIDAD	30/10/2015	6	€92,169.82	EN USO	B
150	1061759	EQUIPOS PARA AIRE ACONDICIONADO (UNIDAD EVAPORA Y UNIDAD CONDENSADORA) TIPO MINI SPLIT INVERTER, MARCA CARRIER XPOWER SFIRUS MODELO HVM42A-012, CAPACIDAD NOMINAL 12.000 BTU/H (1.5 TON).	CONTROL DE CALIDAD	03/03/2016	6	€311,856.15	EN USO	B
151	895294	LLENADORA DE LIQUIDOS WILDEN P4/SSAPP/FSS/TF/FS/0070	PRODUCCION	13/09/2010	12	€0.00	EN USO	B
152	1214957	CÁMARA TIPO PANORÁMICA 360 GRADOS	PRODUCCION	12/09/2018	4	€522,925.77	EN USO	B
153	1061756	EQUIPOS PARA AIRE ACONDICIONADO (UNIDAD EVAPORA Y UNIDAD CONDENSADORA) TIPO MINI SPLIT INVERTER, MARCA CARRIER XPOWER SFIRUS MODELO HVM42A-012, CAPACIDAD NOMINAL 12.000 BTU/H (1.5 TON).	DIREC.ADM.Y SERVIC.GRALES	03/03/2016	6	€311,856.15	EN USO	B
154	1169040	EQUIPOS DE AIRE ACONDICIONADO MINI SPLIT MARCA COOPER & HUNTER, MODELO SOPHIA, SERIE 2402936740971200150070.	DIREC.ADM.Y SERVIC.GRALES	28/11/2017	4	€408,141.13	EN USO	B
155	1170097	EQUIPOS DE AIRE ACONDICIONADO MINI SPLIT MARCA COOPER & HUNTER,	DIREC.ADM.Y SERVIC.GRALES	28/11/2017	4	€408,141.13	EN USO	B

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

		MODELO SOPHIA, SERIE							
156	1215000	MEDIDOR DE PH CON PANTALLA DIGITAL	DIREC.ADM.Y SERVIC.GRALES	27/11/2018	3		€449,883.57	EN USO	B
157	1256952	SISTEMA DE AIRE ACONDICIONADO TIPO MINI SPLIT 1200BTU	DIREC.ADM.Y SERVIC.GRALES	31/07/2019	3		€613,808.50	EN USO	B
158	1061758	EQUIPOS PARA AIRE ACONDICIONADO (UNIDAD EVAPORA Y UNIDAD CONDENSADORA) TIPO MINI SPLIT INVERTER, MARCA CARRIER XPOWER SFIRUS MODELO HVM42A-012, CAPACIDAD NOMINAL 12.000 BTU/H (1.5 TON).	MANTENIMIENTO	03/03/2016	6		€311,856.15	EN USO	B
159	1214958	CÁMARA TIPO PANORÁMICA 360 GRADOS	MANTENIMIENTO	12/09/2018	4		€522,925.77	EN USO	B
160	1214963	CÁMARA TIPO PANORÁMICA 360 GRADOS	MANTENIMIENTO	12/09/2018	4		€522,925.77	EN USO	B
161	1214970	CÁMARA TIPO PANORÁMICA 360 GRADOS	MANTENIMIENTO	12/09/2018	4		€522,925.77	EN USO	B
162	1214976	CÁMARA TIPO MINI DOMO FIJO 2MP	MANTENIMIENTO	12/09/2018	4		€417,369.36	EN USO	B
163	1214977	CÁMARA TIPO MINI DOMO FIJO 2MP	MANTENIMIENTO	12/09/2018	4		€417,369.36	EN USO	B
164	1214978	CÁMARA TIPO MINI DOMO FIJO 2MP	MANTENIMIENTO	12/09/2018	4		€417,369.36	EN USO	B
165	1214980	CÁMARA TIPO MINI DOMO FIJO 2MP	MANTENIMIENTO	12/09/2018	4		€417,369.36	EN USO	B
166	1214981	CÁMARA TIPO MINI DOMO FIJO 2MP	MANTENIMIENTO	12/09/2018	4		€417,369.36	EN USO	B
167	1214982	CÁMARA TIPO MINI DOMO FIJO 2MP	MANTENIMIENTO	12/09/2018	4		€417,369.36	EN USO	B
168	1214983	CÁMARA TIPO MINI DOMO FIJO 2MP	MANTENIMIENTO	12/09/2018	4		€417,369.36	EN USO	B
169	1214984	CÁMARA TIPO MINI DOMO FIJO 2MP	MANTENIMIENTO	12/09/2018	4		€417,369.36	EN USO	B
170	156313	MEDIDOR PH CORNING MOD PC-351	CONTROL CALIDAD DE	01/12/1978	43		€0.00	EN USO	B
171	156316	AGITADORES CALENTADORES CORNING PC-351	CONTROL CALIDAD DE	01/12/1978	43		€0.00	EN USO	B
172	1049026	AGITADOR MAG C/CALENTADOR MODELO PC620 DIGITAL CON PLATO	CONTROL CALIDAD DE	30/10/2015	6		€92,169.82	EN USO	B
173	1061742	CONTENEDOR DE LÁQUIDOS INFLAMABLES, MARCA SECURAL, MODELO A190 DE LÁQUIDOS INFLAMABLES Y EXPLOSIVOS	CONTROL CALIDAD DE	30/11/2015	6		€585,564.01	EN USO	B
174	1061750	AGITADOR MAG C/CALENTADOR MOD. PC620 DIGITAL PLATO	CONTROL CALIDAD DE	30/10/2015	6		€92,169.82	EN USO	B
175	1320095	SISTEMA DE TRANSPORTE DE MUETRAS , SEGUN CARACTERISTICAS/MARCA SUMETZBERGER/MODELO KA1001/SB2000/SERIE RP45171-354/ 115/230VAC-50/60HZ/25A MAX	CONTROL CALIDAD DE	09/10/2020	2		€8,703,115.00	EN USO	B
176	1214960	CÁMARA TIPO PANORÁMICA 360 GRADOS	PRODUCCION	12/09/2018	4		€522,925.77	EN USO	B
177	1214962	CÁMARA TIPO PANORÁMICA 360 GRADOS	PRODUCCION	12/09/2018	4		€522,925.77	EN USO	B
178	1214964	CÁMARA TIPO PANORÁMICA 360 GRADOS	PRODUCCION	12/09/2018	4		€522,925.77	EN USO	B
179	1214969	CÁMARA TIPO PANORÁMICA 360 GRADOS	PRODUCCION	12/09/2018	4		€522,925.77	EN USO	B
180	1214971	CÁMARA TIPO PANORÁMICA 360 GRADOS	PRODUCCION	12/09/2018	4		€522,925.77	EN USO	B
181	1276179	SISTEMA DE TRANSPORTE PARA TRASIEGO DE GRANULADOS	PRODUCCION	21/11/2019	2		€30,030,093.59	EN USO	B
182	1214972	CÁMARA TIPO PANORÁMICA 360 GRADOS	PRODUCCION	12/09/2018	4		€522,925.77	EN USO	B
183	1256957	CARRETILLA HIDRÁULICA TIPO 2	PRODUCCION	05/09/2019	3		€182,786.36	EN USO	B
184	1256958	CARRETILLA HIDRÁULICA TIPO 2	PRODUCCION	05/09/2019	3		€182,786.36	EN USO	B



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

Anexo N°5

Detalle Comparativo de las Modificaciones Presupuestarias con el Mayor Auxiliar de Modificaciones, Período 2019, Laboratorio de Productos Farmacéuticos.

Partida	Descripción de Partida	Modificaciones Presupuestarias		Mayor Auxiliar de Presupuesto		Diferencia
		Aumento	Disminución	Aumento	Disminución	
2001	Sueldos para Cargos Fijos			242,940.00		(242,940.00)
2003	Aumentos Anuales				1,217,868.15	(1,217,868.15)
2005	Pluses Salariales			7,000.00		7,000.00
2008	Dedicación Ley Incentivos Médicos			3,905,919.00		3,905,919.00
2009	Dedicación Exclusiva			8,123,673.00		8,123,673.00
2012	Peligrosidad				160,000.00	(160,000.00)
2017	Carrera Profesional			582,522.00		582,522.00
2018	Disponibilidad Administrativa			1,300,000.00		1,300,000.00
2044	Restricción al Ejer Liberal de la Profesión			639,000.00		639,000.00
2046	Salario Escolar			60,868,746.20		60,868,746.20
2092	Sueldo Adicional				582,911.73	(582,911.73)
201	PARTIDAS FIJAS (SERV. PERS.)					73,223,140.32
2002	Sueldo Personal Sustituto			5,000,000.00		5,000,000.00
2021	Tiempo Extraordinario				5,000,000.00	(5,000,000.00)
2025	Días feriados				100,000.00	(100,000.00)
2022	Recargo Nocturno			100,000.00		100,000.00
202-203	PARTIDAS VARIABLES (SERV. PERS.)					-
2112	Información				300,000.00	(300,000.00)
2114	Impresión, encuadernación y otros				200,000.00	(200,000.00)
2126	Energía eléctrica			10,000,000.00		10,000,000.00
2128	Servicio de agua				1,500,000.00	(1,500,000.00)
2130	Otros servicios públicos				320,000.00	(320,000.00)
2134	Gastos viajes dentro del país				350,000.00	(350,000.00)
2140	Transporte dentro del país				700,000.00	(700,000.00)
2142	Seguro de daños y otros seguros				170,000.00	(170,000.00)
2144	Seguro de riesgos profesionales				1,535,795.86	(1,535,795.86)
2151	Mant de instalación otras obras	1,500,000.00		177,675,500.00		176,175,500.00
2153	Mant y rep de eq de transp por terceros		3,000,000.00		3,840,400.00	840,400.00
2154	Mant y rep de otros equipos		2,000,000.00		733,000.00	(1,267,000.00)
2155	Mant y rep de maq y eq de producción	10,000,000.00		7,000,000.00		3,000,000.00
2156	Mant y rep de edif por terceros	110,000,000.00		110,000,000.00		
2157	Mant y rep de eq de comunicación		1,000,000.00		1,630,000.00	(630,000.00)
2159	Mant y rep de eq de cómp y sist de inform		500,000.00		970,000.00	(470,000.00)
2192	Contratación de servicios de vigilancia			15,500,000.00		15,500,000.00
2193	Contratación serv mant zonas verdes				2,400,000.00	(2,400,000.00)
2199	Otros servicios no personales	30,000,000.00		26,000,000.00		4,000,000.00
210	SERV. PERSONALES					199,673,104.14
2205	Otros productos químicos y conexos	500,000.00		3,500,000.00		3,000,000.00
2206	Tintas, pinturas y diluyentes			2,600,000.00		2,600,000.00
2207	Textiles y vestuarios				1,133,800.00	(1,133,800.00)
2209	Llantas y neumáticos				24,000.00	(24,000.00)
2211	Impresos y otros.				330,000.00	(330,000.00)
2212	Materiales y productos metálicos		2,000,000.00		2,529,500.00	(529,500.00)
2214	Madera y sus derivados				280,000.00	(280,000.00)
2215	Otros mat y prod de uso en la construcción			13,400.00		13,400.00
2216	Mat y prod eléct, telef y de cómputo		2,000,000.00		3,820,800.00	(1,820,800.00)
2217	Instrumentos y herramientas		1,500,000.00		1,700,000.00	(200,000.00)
2218	Materiales y productos de vidrio		1,500,000.00		2,000,000.00	(500,000.00)
2220	Materiales y productos plásticos		1,500,000.00		2,539,400.00	(1,039,400.00)
2221	Repuestos para equipo de transporte		1,000,000.00		3,000,000.00	(2,000,000.00)
2223	Otros repuestos	7,500,000.00		17,779,500.00		10,279,500.00
2225	Útiles y materiales de oficina				1,200,000.00	1,200,000.00
2227	Útiles y materiales de limpieza	1,000,000.00		1,000,000.00		
2229	Envases y empaques médicos				980,500.00	(980,500.00)
2231	Útiles de cocina y comedor		500,000.00		500,000.00	
2233	Otros útiles, materiales y suministros		1,000,000.00	4,500,000.00		3,500,000.00
2244	Fármacos			18,200,000.00		18,200,000.00
220	MATERIALES Y SUMINISTROS					29,954,900.00
total, diferencia entre las Modificaciones y saldo de la Columna del Mayor Auxiliar						302,851,144.46
Verificado con Mayor Auxiliar						

Fuente: Modificaciones Presupuestarias vrs Mayor Auxiliar de Presupuesto.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

Anexo N°6

Análisis de riesgos identificados en la evaluación a la gestión del Laboratorio de Productos Farmacéuticos 2022.

N°	Hallazgo	Riesgo	Clasificación	Causa	Efecto	Probabilidad	Gravedad	Valor	Nivel	Recomendación
1.1	Sobre el registro de los inventarios de materias primas y empaque	Existencias de materia prima o empaque insuficientes para la programación operativa.	Operacional	Errores de digitación, registro tardío de salidas de inventario de muestras para control de calidad.	Inventario desactualizado, lo que podría afectar la planificación operativa del Laboratorio y el debido control interno.	5	2	10	Relevante	N° 7 dirigida a la jefatura del Laboratorio de Productos Farmacéuticos
1.2	Sobre las condiciones de bodegaje en cuarentena de materias primas y empaques	Uso de materias primas cuya calidad sea inadecuada.	Operacional	Limitaciones de espacio de bodegaje.	Podría generar confusión y el despacho a producción de materiales que aún no han sido avalados, las limitaciones de espacio de cuarentena también están ocasionando que ciertos materiales sean muestreados en las bodegas del proveedor antes del ingreso formal al Laboratorio lo cual no es recomendable ya que las condiciones de traslado podrían incidir de algún modo en las condiciones finales del material.	5	2	10	Relevante	N°1 dirigida a Gerencia Financiera y N°2 dirigida al director de la Producción Industrial
1.3	Sobre las condiciones de almacenamiento de producto terminado	Exposición inadecuada del producto a condiciones adversas	Operacional	Limitaciones de espacio de bodegaje, antigüedad y estado de las instalaciones.	Exposición al producto a situaciones de riesgo como exposición no controlada a la luz, condiciones ambientales del exterior, roedores e insectos, incumplimiento de los requerimientos normativos por lo que podría verse afectada la renovación del permiso de funcionamiento.	5	3	15	Grave	N°1 dirigida a Gerencia Financiera y N°2 dirigida al director de la Producción Industrial
2.1	Sobre la utilización de las líneas de proceso	Aprovechamiento de los recursos institucionales ineficiente	Operacional	Limitaciones de espacio de bodegaje de materiales y producto terminado ya que a mayor producción se requeriría de mayor espacio de almacenamiento, solamente se dispone de 4 grupos de trabajo para las 5 líneas de proceso.	El desaprovechamiento de una de las cuatro líneas de proceso va en detrimento del uso adecuado de los recursos institucionales, además limita la oferta de productos que el Laboratorio puede suplir a costos más convenientes para la institución respecto a la adquisición a terceros.	5	5	25	Grave	N°1 dirigida a Gerencia Financiera y N°2 dirigida al director de la Producción Industrial
2.2	Sobre las horas hombre no productivas	Aprovechamiento de los recursos institucionales ineficiente	Operacional	Registros no detallados de las causas que permitan el análisis y toma de decisiones de atención.	Impacto al uso racional de los recursos asignados, reducción de la productividad y rentabilidad.	5	3	15	Grave	N° 8 dirigida a la jefatura del Laboratorio de Productos Farmacéuticos
2.3	Sobre los registros de información del comportamiento productivo	Aprovechamiento de los recursos institucionales ineficiente	Operacional	Aún se encuentra en proceso de desarrollo el sistema SAP para la institución por lo que a mediano plazo no se dispondrá de la herramienta, por otra parte, la información registrada en el Laboratorio en su mayoría corresponde a registros solicitados por instancias reguladoras ligadas a las buenas prácticas de manufactura, sin embargo, la información no es aprovechada para análisis de gestión, o no es clara la utilidad en la ejecución de acciones de mejora.	La ausencia de análisis que proveen las métricas de desempeño limita la optimización del control de procesos y toma de decisiones que procure eficiencia, maximización de las operaciones y administración de los recursos.	5	2	10	Relevante	N° 9 dirigida a la jefatura del Laboratorio de Productos Farmacéuticos
3.2	Sobre la distribución arquitectónica del laboratorio de productos farmacéuticos	Diseño y configuración de la infraestructura sea incompatible con las necesidades para la producción de medicamentos	Operacional	La distribución de las instalaciones no es idónea para la producción de medicamentos, ya que el diseño original consideró requerimientos poco exigentes para la industria farmacéutica (con respecto a los actuales), por lo que los flujos de materiales, procesos y personal presentan cruces de líneas e impiden o limitan el crecimiento vertical y horizontal de la infraestructura.	El espacio disponible en la planta es insuficiente para el manejo óptimo de las materias primas, materiales de empaque y producto en proceso, para satisfacer la demanda actual de los medicamentos. Tampoco se dispone de espacio para aumentar la capacidad de producción, que permita responder al crecimiento proyectado de la demanda de los medicamentos actuales y a la fabricación de nuevos medicamentos.	5	4	20	Grave	N°1 dirigida a Gerencia Financiera y N°2 dirigida al director de la Producción Industrial
3.5	Sobre los sistemas contra incendio	Mantenimiento y funcionamiento deficientes de los sistemas contra incendio	Operacional	Los sistemas contra incendio portátiles y fijos carecen del mantenimiento respectivo, además no están instalados de conformidad con la normativa aplicable.		5	5	25	Grave	N°1 dirigida a Gerencia Financiera y N°2 dirigida al director de la Producción Industrial
4.1	Sobre el equipamiento del área de producción	Suficiencia, operación y confiabilidad de	Operacional			5	5	25	Grave	N°1 dirigida a Gerencia Financiera y N°2



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

	del laboratorio farmacéutico	los equipos de producción son contrarios a las necesidades del Laboratorio de Productos farmacéuticos								dirigida al director de la Producción Industrial
5.1	Sobre cumplimiento de horario en el Laboratorio de productos Farmacéuticos	Objetivos institucionales incumplidos por gestión débil de los riesgos asociados al control del recurso humano.	Operacional	*	Exposición del personal y de la infraestructura al riesgo de incendio y daño patrimonial, además de incumplimiento de los requerimientos normativos por lo que puede afectar la renovación del permiso de funcionamiento.	3	5	15	Grave	Recomendación N°10 dirigida al jefe del Laboratorio de Producto Farmacéuticos.
5.2	Sobre el cumplimiento de las disposiciones de teletrabajo en el Laboratorio de Productos Farmacéuticos.	Marco normativo para la ejecución del teletrabajo incumplido por gestión inadecuada del control de los procesos asociados al talento humano.	Operacional	La normativa institucional para la evaluación y tramitología para el reemplazo y renovación de equipos no se adapta a los requerimientos de las áreas de producción institucional al estar enfocadas a equipos industriales y médicos, requiriendo de actualización y nuevos parámetros. Además las limitaciones de infraestructura en cuanto a espacio físico y capacidad de ampliación limitan la sustitución e instalación de nuevos equipos. Ausencia de un plan de inversiones robusto para modernización de equipos y plantas de producción.	Las condiciones del equipamiento del Laboratorio de productos farmacéuticos ponen en riesgo la fabricación de medicamentos ahí producidos y la correcta operación del Laboratorio. Asimismo, un eventual cierre técnico del laboratorio compromete las actividades del laboratorio, lo que podría representar un costo mensual ₡1,003,219,462.26 (mil tres millones doscientos diecinueve mil cuatrocientos sesenta y dos colones con veintiséis céntimos).	3	5	15	Grave	Recomendación N°10 dirigida al jefe del Laboratorio de Producto Farmacéuticos.
5.3	Sobre el incumplimiento del "Procedimiento para la recuperación de sumas pagadas de más a los funcionarios y exfuncionarios de la CCSS".	Remuneraciones salariales canceladas deficientemente por falta al deber de cuidado en el proceso de trámite y gestión del talento humano.	Operacional	Lo expuesto es ocasionado por la ausencia de control oportuno sobre las faltas cometidas por los funcionarios respecto al cumplimiento de su horario laboral, aspecto que es responsabilidad de la Administración Activa.	El incumplimiento de horario deriva la afectación de los servicios brindados a los usuarios y por ende la cancelación de sumas que podrían ser improcedentes a funcionarios institucionales que no cumplen con la totalidad de su horario o jornada, así como, otro tipo de sanciones disciplinarias en caso de que así se amerite.	3	5	15	Grave	Recomendación N°10 dirigida al jefe del Laboratorio de Producto Farmacéuticos.
6	Sobre las inconsistencias del Registro Contable en los Costos de Producción.	Información distorsionada en la toma de decisiones. Resultados insuficientes en la determinación del negocio.	Financiero	La situación señalada obedece, a que el Laboratorio de Productos Farmacéuticos no cumple documentalmente con los requisitos señalados en la "GUIA TECNICA PARA LA IMPLEMENTACION DEL TELETRABAJO", en el capítulo 2, sobre el procedimiento para la aplicación del teletrabajo; lo cual se contrapone al objetivo de control interno, relacionado con garantizar la eficiencia y eficacia de las operaciones.	El no disponer de controles para acreditar el cumplimiento de los documentos asociados a la modalidad de teletrabajo, implica un incumplimiento a las disposiciones normativas emitidas en la institución, y no garantiza la que las tareas ejecutadas se realicen con parámetros de medición que permitan mejorar las actividades teletrabajables.	5	5	25	Grave	Recomendación N°15 dirigida al director de la Director Financiero Contable.
7	Sobre el Informe de Costos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos.	El carecimiento de un sistema de costos de producción de confiable, sin poder concretar cual es la realidad económica del Laboratorio de Productos Farmacéuticos.	Financiero	La situación descrita surge a raíz de la inobservancia de los principios de razonabilidad, economía, eficiencia, eficacia y proporcionalidad en favor del interés público por parte de la Sub-Área de Gestión de Recursos Humanos del nivel central, al momento de conciliar la contrapropuesta con los funcionarios.	Lo anterior, representa un riesgo para la hacienda pública, ya que existe la posibilidad de que los funcionarios al finalizar su relación contractual con la institución no hayan terminado de cancelar el total de las sumas adeudadas, debido a que en dos casos se pactaron montos sin realizar una contrapropuesta.	5	5	25	Grave	Recomendación N°15 dirigida al director de la Director Financiero Contable.
8	Sobre los documentos de respaldo de los movimientos presupuestarios.	Garantizar que la información sea relevante y suficiente en los movimientos presupuestarios, así como revelar las circunstancias que motivo las acciones en las decisiones.	Operacional	La ausencia de manuales de procedimientos e instructivos que fueran corroborando cada una de las etapas con el propósito de concluir un producto a satisfacción de los requerimientos deseados es lo que encausó los desfases y vacíos que originaron estas diferencias contables. Privarse de este tipo de herramientas perjudicó los resultados que debieron cotejarse y solucionarse en el mismo momento.	Distorsión contable que a la fecha se mantiene un saldo de ₡13,456,642,770.23 (trece mil cuatrocientos cincuenta y seis millones seiscientos cuarenta y dos mil setecientos setenta colones con veintitrés céntimos), aspecto que afecta la información financiera institucional en sus resultados. Adicional, a las implicaciones del tiempo y costo para poder lograr las conciliaciones y saldar los rubros expuestos en ambas cuentas.	5	5	25	Grave	Recomendación N°3 dirigida al director de la Dirección de Producción Industrial.
9	Sobre las oportunidades de mejora en el cumplimiento de las Políticas Presupuestarias.	Distorsión de las medidas Económicas a nivel Institucional sobre las proyecciones	Financiero	Las limitaciones en definir una metodología, diseñada con los detalles de los tipos de registros en los elementos de los costos de producción, encausa que	Distorsiona la información, sin permitir proceder con los ajustes contables para los mejores beneficios expresados en los Estados Financieros Institucionales.	5	5	25	Grave	Recomendación N°4 dirigida al director de la Dirección de Producción Industrial.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

9.1	Del sobregiro de Partidas de Presupuesto.	Financieras para todas las operaciones, pudiendo ocasionar presupuestos deficitarios sin contemplar de donde provienen los recursos.		los informes resten confiabilidad. Asimismo, la gestión oportuna con el propósito de sistematizar todos los procesos es otra de las causantes que no cumplan con el objetivo. Lo descrito se observó a consecuencia de acatamiento en el cumplimiento con las disposiciones de control interno en materia del resguardo de los respaldos debidos, ocasionado por las limitaciones de una gestión oportuna en la regulación de las distintas fases para el seguimiento, custodia, conciliación y actualización de la información. La gestión y el conocimiento oportuno de lo establecido en la norma sobre las responsabilidades en la planificación de la administración presupuestaria, previendo los sobregiros de las partidas de presupuestos de efectivo y no efectivo. Así también, otras normas relacionadas con las políticas presupuestarias donde limita el aumento al 4% en la partida 2021-Tiempo Extraordinario en relación con el período anterior, es lo que obedece a las causas de incurrir en las disposiciones descritas.	Genera debilitamiento concatenando el riesgo hacia todas las actividades por lo que su materialización se incrementa ante las medidas de control de la información. Las consecuencias de sobre giros como el incumplimiento de las políticas presupuestaria distorsionan el punto de equilibrio del presupuesto total, ocasionando un mayor gasto sin prever los recursos como la disponibilidad del origen para su aplicación. Estas circunstancias conducen a aumentar el gasto sin la planificación debida incidiendo en los resultados de la Institución.					
9.2	Del aumento de la Partida Presupuestaria Tiempo Extraordinario.									
10	Sobre las limitaciones de información en las Liquidaciones Presupuestarias.	Resultados insuficientes y competentes a la realidad de las operaciones de las Liquidaciones presupuestarias.	Estratégico	La ausencia de supervisión y revisión oportuna por parte de los encargados de realizar esta función provoca que la información mantenga limitaciones en determinar sus resultados.	Originando subestimación de los informes, requiriendo realizar consultas provocando atrasos para los emisores como de los lectores de la información. Además, desacredita su contenido para efectos de toma de decisiones en niveles superiores.	4	5	20	Grave	Recomendación N°5 dirigida al director de la Dirección de Producción Industrial.
10.1	Sobre los datos insuficientes para el cálculo de las metas.									
10.2	Sobre la corroboración de las metas.									
11	Sobre la actualización del precio de venta de los Productos Medicinales.	Información desactualizada proporcionando datos sesgados a la realidad económica de las operaciones del Laboratorio de Productos Farmacéuticos	Financiero	La ausencia de información financiera constante durante todos los meses que adquiere el carácter de oficial. Siendo este aspecto de mayor relevancia para la interpretación de sus resultados en materia de los costos de la mercadería de los Laboratorios de Producción.	La privación de acciones en tiempo para contrarrestar posibles pérdidas económicas, como las correcciones de re expresar cifras con valores actuales y que se vean afectados informes financieros de los Laboratorio de Producción.	5	5	25	Grave	Recomendación N°6 dirigida al director de la Dirección de Producción Industrial.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: auditoria_interna@ccss.sa.cr

Anexo N° 7

Cumplimiento de disposiciones de teletrabajo, julio 2022, Laboratorio de Productos Farmacéuticos.

Nombre	Acuerdo de teletrabajo	Acuerdo de confidencialidad de VPN	Formulario 1	Formulario 2	Formulario 3
			Solicitud voluntaria de Teletrabajo	Actividades y factores de medición	Declaración Jurada
A. I. A.	si	si	si	si	si
A.R.V.	si	si	si	si	si
A.B.O.	si	si	si	si	si
E.C.B.	si		si		
R.R.S.	si	si	si	si	si
J.B.S.	si	si	si	si	si
F.M.F.	sí, sin embargo, no se definen los días a teletrabajar		si	si	si
C.C.M.	Si, en el puesto de RRHH no en el actual	si	Si	Se observan las actividades, pero no los factores de medición	si
D.R.M.	sí, en diferente puesto	si	SI	SI	SI
S.M.R.	SI	SI	SI	SI	SI
C.L.O.	Si, pero no es congruente el acuerdo firmado con el puesto actual	SI			
V.C.B.		si	si	si	si
A.F.R.	si	si	si	si	si
D.C.M.A.	si	si	si	si	si
K.O.S.		si	sí, pero sin firma de las partes		si

Fuente: Elaboración propia con fundamento en el expediente de personal.