



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

ASAAI-171-2018
26-11-2018

RESUMEN EJECUTIVO

El estudio se realizó en atención al Plan Anual Operativo del Área Servicios Administrativos, Abastecimiento e Infraestructura del año 2018, con la finalidad de evaluar la gestión y conformación del Registro de Oferentes Precalificados de Medicamentos, durante el período 2017-2018, en el Área de Planificación de Bienes y Servicios, Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica de la Gerencia Logística y Gerencia Médica.

Se observó, que en la normativa que regula la precalificación técnica de medicamentos, específicamente el documento “Precalificación Técnica de Medicamentos Procedimiento para Proveedores”, no contempla todas las tareas o actividades que en la práctica se realizan, es decir, en el clausulado se describen las acciones a realizar, sin embargo, estas requieren otras diligencias que no se concretan o detallan en el documento citado según se detalla:

El análisis realizado por el Área de Planificación de Bienes y Servicios respecto al cumplimiento de los requerimientos administrativos y legales presentados por el proveedor para la precalificación técnica de los medicamentos, no se encuentra documentado.

En la revisión realizada se observó que existen posibilidades de mejora en el procedimiento establecido para la precalificación técnica de medicamentos, desde la óptica de la simplificación de trámites establecida en la Ley Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos, a fin de hacer más expedito el citado proceso de precalificación.

Se determinó, que en la normativa que regula la precalificación técnica de medicamentos no se establece un mecanismo para la suspensión y exclusión de los proveedores del Registro Precalificado de medicamentos.

En la revisión efectuada se encontró que la Administración Activa no está cumpliendo con los plazos establecidos en la normativa aplicable, para resolver las solicitudes de precalificación técnica o renovación, así como la actualización del Registro Precalificado de Medicamentos.

Debido a lo anterior, se solicitó a la Administración Activa revisar la normativa que regula la precalificación técnica de medicamentos y realizar los ajustes y modificaciones correspondientes, a efecto de que las normas que regulan este procedimiento se actualicen y contemplen todas las actividades que en la práctica se realizan. Se solicitó, además, incluir el detalle de los aspectos administrativos y legales a revisar por el Área de Planificación de Bienes y Servicios y la indicación del mecanismo a utilizar para documentar el análisis de los citados aspectos.





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Se recomendó diseñar un mecanismo para la suspensión y exclusión de proveedores del Registro Precalificado de Medicamentos, donde se garanticen los derechos mínimos del debido proceso. Se consideró necesario recomendar que la Administración valore la viabilidad que el procedimiento establecido para la precalificación técnica de medicamentos sea más expedito, en el sentido, que el proveedor realice los trámites de precalificación ante una única instancia, en cumplimiento de lo establecido en la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, N° 8220.

Por último, realizar un análisis del incumplimiento de los plazos establecidos para la atención de las solicitudes de precalificación técnica de medicamentos y actualización del Registro Precalificado de Medicamentos, con el propósito que se adopten las acciones que correspondan, tendientes a que estos procesos se ajusten a la normativa vigente y aplicable.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

ASAAI-171-2018
26-11-2018

ÁREA SERVICIOS ADMINISTRATIVOS, ABASTECIMIENTO E INFRAESTRUCTURA

ESTUDIO DE CARÁCTER ESPECIAL DE LA GESTIÓN Y CONFORMACIÓN DEL REGISTRO DE OFERENTES PRECALIFICADOS DE MEDICAMENTOS DIRECCIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS U.E. 1140 GERENCIA DE LOGÍSTICA U.E. 1106

ORIGEN

El estudio se realizó en cumplimiento del Plan Anual Operativo de 2018 del Área de Servicios Administrativos, Abastecimiento e Infraestructura.

OBJETIVO GENERAL

Evaluar la gestión de conformación del Registro de Oferentes Precalificados de Medicamentos.

OBJETIVO ESPECÍFICO

- Determinar el cumplimiento de aspectos normativos en la gestión y conformación del Registro de Oferentes Precalificados de Medicamentos.

ALCANCE

El Estudio comprende la revisión de las acciones ejecutadas por la Administración Activa en el periodo 2017-2018, para la gestión y conformación del Registro de Oferentes Precalificados de Medicamentos.

Para la realización del estudio se seleccionó una muestra de 31 expedientes de los cuales, 17 corresponden a los trámites para la precalificación de medicamentos, que incluye trámites para la renovación del Registro Precalificado de Medicamentos; los restantes 14 expedientes, para la actualización del Registro Precalificado de Medicamentos (que incluye cambios en la Ficha Técnica, modificaciones propias del fabricante y cambios en los requisitos contenidos en las normativas especiales correspondientes a productos biológicos, biotecnológicos, antineoplásicos o con requisitos de bioequivalencia). La evaluación se desarrolló en el período comprendido entre el 20 de agosto y 13 de setiembre del 2018.

El estudio se realizó de conformidad con el Normas Generales de Auditoría para el Sector Público.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

METODOLOGÍA

- Revisión de expedientes tramitados para precalificación técnica de medicamentos, renovación y actualización del Registro Precalificado de Medicamentos.
- Solicitud de información al Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios y Laboratorio de Normas y Control de Medicamentos.
- Aplicación del “Formulario para la revisión de los procedimientos de precalificación técnica de medicamentos.
- Entrevista a Licda. Kathia Castro Alvarado Jefe Área de Planificación de Bienes y Servicios, Dra. Lynette Caravaca Villegas Coordinadora Unidad Precalificación de Medicamentos del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica y Dra. Blanca Hidalgo Balarezo funcionaria del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica.

MARCO NORMATIVO

- Ley General de Control Interno, No. 8292.
- Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- Ley 6914 y su Reglamento para la Compra de Medicamentos, Materias Primas, Envases y Reactivos.
- Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos N° 8220.
- Manual sobre Normas Generales de Auditoria para el Sector Público.
- Guía para el Registro Precalificado de Medicamentos, Materias Primas, Reactivos, Envases y Material de Acondicionamiento.
- Precalificación Técnica de Medicamentos Procedimiento para Proveedores.

ASPECTOS NORMATIVOS A 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. (...)”.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

ANTECEDENTES

En el Manual de Organización de la Gerencia de Logística se establece como parte de los procesos del Área de Planificación de Bienes y Servicios, el Registro Institucional de Proveedores, dentro de las tareas a realizar le corresponde, *“Elaborar un registro precalificado de proveedores por objeto, con fundamento en la normativa, la regulación vigente y los requerimientos institucionales, con el interés de apoyar la gestión de contratación de las unidades ejecutoras.”*

En la actualidad, la Subárea Registro Institucional de Proveedores existe organizacionalmente pero no funcionalmente, las funciones de esa Subárea las asumió el Área de Planificación de Bienes y Servicios, la ventanilla para la atención de los proveedores, el Registro Precalificado de Oferentes y el Desarrollo de Proveedores dependen en forma directa de la Jefatura de esa Área.

En oficio APBS-0401-05-2018 de 09 de mayo del 2018, la Licda. Kathia Castro Alvarado, señaló:

“...con respecto a la forma de operación del Registro Precalificado, es importante considerar que intervienen actores administrativos y técnicos, la precalificación técnica está a cargo de Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos en adelante LNCM, el cual está ubicado en la provincia de Alajuela, antiguo hospital y Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, en adelante AMTC, ubicada en el piso 7, Edificio Laureano Echandi, oficinas centrales, este último órgano técnico interviene, cuando se trata de medicamentos con requisitos especiales según detalle:

Condiciones especiales para la adquisición y precalificación institucional de medicamentos denominados antineoplásicos, y otros medicamentos de uso específico en patologías oncológicas y hemato-oncológicas.

Condiciones especiales para la adquisición y precalificación institucional de medicamentos que deban comprobar la bioequivalencia.

Condiciones especiales para la adquisición y precalificación institucional de medicamentos biotecnológicos y biológicos.

Una vez finalizado el análisis técnico, se recibe en esta Área de Planificación de Bienes y Servicios el Conforme de Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos; la Licda. Marcela Barrantes Carmona, única profesional actualmente a cargo del Registro Precalificado, revisa la documentación (Informe Técnico de Precalificación de Medicamentos, Formulario Solicitud



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Precalificación de Medicamentos y Registro Sanitario) y si el medicamento no requiere de requisitos especiales, se procede con la inclusión en el SIGES, para originarse la Aprobación de Solicitud de Inscripción, la cual es firmada de manera conjunta por la profesional a cargo más la jefatura del Área y se entrega la original al proveedor con copia para la División de Asesoría y Gestión Jurídica (CGR) y Auditoría (C.C.S.S.). De requerir el medicamento la presentación de requisitos especiales, el Conforme queda en custodia del Área, hasta tanto el proveedor presenta a AMTC, lo correspondiente y estos a su vez nos remiten el análisis técnico respectivo para proceder con la Aprobación de Solicitud Precalificación.

Una vez entregada la Aprobación al proveedor, se archiva físicamente y se mantiene en custodia, durante la vigencia del registro sanitario, transcurrido ese plazo se traslada la documentación a un archivo pasivo.

Cuando el proveedor desea actualizar el registro precalificado, debe presentar nuevamente en LNMC, los requisitos requeridos para su renovación.

Por último, con relación al procedimiento de registro, almacenamiento, custodia y actualización de la información del Registro Precalificado de Medicamentos, para efectos del registro se procede conforme lo establecido en la normativa vigente según se menciona en el primer párrafo, la información es almacenada, custodiada y actualizada en el Sistema de Gestión de Suministros (SIGES)."

Para la precalificación técnica de medicamentos a nivel Institucional se han elaborado varias normas:

Guía para el Registro Precalificado de Medicamentos, Materias Primas, Reactivos, Envases y Material de Acondicionamiento, Precalificación Técnica de Medicamentos Procedimiento para Proveedores (estos incluyen los siguientes documentos: Anexo 1: Guía para la asignación de cita, Anexo 2: Formulario Solicitud Precalificación de Medicamentos, Requisitos Técnicos Precalificación de Medicamentos y Cantidades de Muestra Requerida, Anexo 3: Formulario Solicitud de Actualización de Registro Precalificado de Medicamentos, Anexo 4: Formulario Solicitud de Renovación para Registro Precalificado de Medicamentos, Anexo 5: Guía Farmacéutica para la Revisión de Documentos Técnicos Precalificación de Medicamentos), Condiciones Especiales para la Adquisición y Precalificación Institucional en la Caja Costarricense de Seguro Social de Medicamentos Denominados Antineoplásicos y otros Medicamentos de Uso Específico en Patologías Oncológicas y Hemato-oncológicas, Condiciones Especiales para la Adquisición y Precalificación Institucional de Medicamentos que deben Comprobar su Bioequivalencia, Condiciones Especiales para la Adquisición y Precalificación Institucional de Medicamentos Biotecnológicos y Biológicos.

Participan de este proceso la Gerencia de Logística y La Gerencia Médica, a través del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, Área de Planificación de Bienes y Servicios y Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

HALLAZGOS

1. NECESIDAD DE FORTALECER LA NORMATIVA QUE REGULA EL PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS

Se observó, que en la normativa que regula la precalificación técnica de medicamentos, específicamente el documento “Precalificación Técnica de Medicamentos Procedimiento para Proveedores”, no contempla todas las tareas o actividades que en la práctica se realizan, es decir, en el clausulado se describen las acciones a realizar, sin embargo, estas requieren otras diligencias para su culminación que no se concretan o detallan en el documento citado, a continuación se realiza una descripción de lo evidenciado:

a. En el documento de cita se establecen 3 procesos, los formularios y sus requisitos: Precalificación de medicamentos (incluye productos a registrar por primera vez o aquellos que han sido declarados “No conforme”), actualización de registros precalificados y Renovación de registro precalificado.

Sin embargo, en el citado documento no se realiza una descripción de lo que trata el proceso de renovación del registro precalificado de medicamentos, únicamente se incluye en el Anexo 4 “Formulario Solicitud de Renovación para Registro Precalificado de Medicamentos”. Además, en la revisión efectuada en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, en la solicitud de precalificación se indica en algunas oportunidades “Renovación con muestra” y “Renovación sin muestra”, lo cual no está establecido en el procedimiento de cita.

Sobre el particular, se le consultó a la Licda. Kathia Castro Alvarado, Jefe del Área de Planificación de Bienes y Servicios y Dra. Lynette Caravaca Villegas, Coordinadora de la Unidad de Precalificación Técnica de Medicamentos (APTM) del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, indicándose:

“Según lo establecido en el Anexo N° 4 Formulario Solicitud de Renovación, se considera los cambios en el Registro Sanitario, anotando los datos asociados al medicamento, entre ellos, principio activo, número y vencimiento del registro sanitario, fabricante y país de origen...” Licda. Kathia Castro Alvarado.

“Aplica para los productos que han sido precalificados y su registro sanitario esta pronto a vencer o ya venció” Dra. Lynette Caravaca Villegas

La Dra. Lynette Caravaca Villegas, Coordinadora de la Unidad de Precalificación Técnica de Medicamentos (APTM) del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, respecto a lo consignado en la solicitud de Renovación del Registro Precalificado de Medicamentos, sobre Renovación con muestra y Renovación sin muestra, indicó:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

AUDITORIA INTERNA

Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888

Apdo.: 10105

“No siempre se requiere la presentación de muestras. Se requiere muestra en los siguientes casos: Cuando es primera vez: este caso aplica para el producto que nunca ha estado precalificado. Renovaciones con muestra: Aplica cuando el producto ha sufrido cambios y el proveedor no los ha notificado a la UPTM de modo que no puede utilizar la declaración jurada que indica “los datos que fueron aprobados en la precalificación INMEDIATA ANTERIOR, no han variado en cuanto a la formulación, material de empaque, rotulación declaradas en el LNCM, proceso de fabricación, especificaciones calidad organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas, además cumple con la ficha técnica Institucional vigente.”

b. En relación con el punto 3.3 no se indica si el proveedor está facultado para presentar subsanaciones respecto a los requisitos establecidos en las normativas especiales.

c. Respecto al punto 5 de este procedimiento, se indica que la SARIP (actualmente Área de Planificación de Bienes y Servicios) procederá con la evaluación de los requisitos administrativos y legales correspondientes y comunicará la resolución al proveedor.

Sobre el tema, se realiza la observación que la palabra “correspondiente” es un concepto indeterminado, que se puede prestar a interpretaciones, dado que no se realiza un detalle de los aspectos administrativos y legales que revisará el Área de Planificación de Bienes y Servicios. La norma también es ayuna en cuanto al medio que se utilizará para notificar al proveedor, no establece plazos para la comunicación de la resolución y para ejercer el derecho de defensa por parte del proveedor, no indica, lo que procede hacer si no se cumplen con estos requisitos y si hay o no posibilidad de subsanación para el proveedor. Tampoco hace referencia a la formalidad de la resolución final, por ejemplo, quienes son los responsables de su suscripción.

La Licda. Kathia Castro Alvarado, Jefe Área de Planificación de Bienes y Servicios, señaló: *“ Una vez que se cuente con el Conforme del LNCM y el Cumple del AMTC, se procede a revisar aspectos administrativos y legales y se realiza la inclusión de datos en el SIGES Registro Precalificado de Medicamentos y se genera el reporte Aprobación de Solicitud de Inscripción, el cual es revisado por esta Jefatura, firmado en conjunto jefatura-funcionario responsable del proceso y se comunica el resultado de la solicitud de precalificación al proveedor.”*

En cuanto a los requisitos administrativos y legales que revisa el Área de Planificación de Bienes y Servicios la Licda. Kathia Castro Alvarado, señaló:

“Se verifica el código y descripción del producto, Se revisa la versión de la ficha técnica, Se revisa si el medicamento requiere o no condiciones especiales, si es así se envía a AMTC la información correspondiente, Se revisan los datos del Registro Sanitario (número de registro, fecha de vencimiento, fabricante, país de origen, concentración del producto, entre otros), Se revisa el



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

poder aportado por el proveedor en comparación con los datos de oferente, representante, Se revisan las copias debidamente autenticadas. En resumen, se revisan todos los documentos administrativos legales aportados por el proveedor, que correspondan a la parte administrativa.”

Agregó, que en caso de que el proveedor no cumpliera con los requisitos administrativos y/o legales, cuando corresponda se solicita subsanaciones al proveedor.

En oficio APBS-0401-05-2018, de 09 de mayo del 2018, la Licda. Kathia Castro Alvarado, indicó:

“Una vez finalizado el análisis técnico, se recibe en esta Área de Planificación de Bienes y Servicios el Conforme del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos; la Licda. Marcela Barrantes Carmona, única profesional actualmente a cargo del Registro Precalificado, revisa la documentación (Informe Técnico de Precalificación de Medicamentos, Formulario Solicitud Precalificación de Medicamentos y Registro Sanitario) y si el medicamento no requiere de requisitos especiales, se procede con la inclusión en el SIGES, para originarse la Aprobación de Solicitud de Inscripción, la cual es firmada de manera conjunta por la profesional a cargo más la jefatura del Área y se entrega la original al proveedor con copia a la División de Asesoría y Gestión Jurídica (CGR) y Auditoría (C.C.S.S.). De requerir el medicamento la presentación de requisitos especiales, el Conforme queda en custodia del Área, hasta tanto el proveedor presente a AMTC, lo correspondiente y estos a su vez remiten el análisis técnico respectivo para proceder con la Aprobación de Solicitud de Precalificación.

Una vez entregada la Aprobación al proveedor, se archiva físicamente y se mantiene en custodia, durante la vigencia del registro sanitario, transcurrido ese plazo se traslada la documentación a un archivo pasivo.”

d. Respecto al punto 6, referente a Actualizaciones de registros precalificados de medicamentos, el punto 6.1.2 se indica que si una modificación de Ficha Técnica o cambio de código afecta a los proveedores con registro de precalificación vigente, deberá presentar ante el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM) la actualización correspondiente, la Unidad Precalificación Técnica de Medicamentos (UPTM) será la encargada de verificar el cumplimiento con la nueva versión de Ficha Técnica; sin embargo, no se indican las acciones a realizar posterior a la revisión de la UPTM, por ejemplo: la notificación al proveedor de los resultados, a quien le corresponde realizar esa notificación, medio para realizar la notificación, si se debe comunicar al APBS, en caso de que el proveedor incumpla los requisitos si puede subsanar o no.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

La Dra. Lynette Caravaca Villegas, Coordinadora de la UPTM¹, del LNCM, al respecto señaló:

“De acuerdo al Manual vigente de modificación de fichas técnicas, cada vez que se publica una nueva versión de ficha técnica se establece una vigencia en relación con la publicación en el Diario Oficial La Gaceta según si afecta o no a un proveedor (...). En caso de que la modificación afecte al proveedor; el mismo debe completar el formulario de Actualización con los documentos que lo acrediten. La actualización es presentada en el LNCM y valorada por la UPTM; si todo cumple de acuerdo con lo establecido en la norma se procede a notificar al proveedor mediante oficio el resultado de la valoración, dicho oficio es con copia al ABSP (antiguo SARIP) cuando aplique.”

La Licda. Kathia Castro Alvarado, Jefe Área de Planificación de Bienes y Servicios, sobre el tema, indicó:

“Cuando el LNCM recibe una solicitud de actualización se valora, si es técnica se mantiene la documentación en el LNCM, porque muchas veces la información es confidencial, si contempla aspectos técnico-administrativos se nos copia para actualizar la información en el sistema y se archiva en el expediente.”

e. En el punto 6.1.4 se establece un plazo de 10 días hábiles a partir de la notificación del cambio en la Ficha Técnica para realizar la actualización del registro precalificado de medicamentos, sobre este punto surge la duda si ese plazo corre a partir del comunicado que realiza el Área de Planificación de Bienes y Servicios al proveedor sobre modificaciones a la Ficha Técnica o a partir de la publicación en La Gaceta.

La Licda. Kathia Castro Alvarado, Jefe Área de Planificación de Bienes y Servicios, manifestó que el plazo rige a partir de la comunicación que realiza el Área de Planificación de Bienes y Servicios.

f. En el punto 6.2.3 relativo a la Actualización por cambios en las normativas especiales de la Institución (antineoplásicos, biológicos, biotecnológicos y de bioequivalencia), el proveedor solicita a la SARIP se gestione la evaluación de los requisitos especiales, la SARIP solicita al Área de Medicamentos y Terapéutica el criterio correspondiente; sin embargo, no se aclara en caso de que el proveedor incumpliera que es lo procedente, la notificación al proveedor, a quien le corresponde realizar esa notificación, que acciones le corresponde realizar al Área de Planificación de Bienes y Servicios (en caso de ser procedente), una vez que el Área de Medicamentos y Terapéutica emite el criterio técnico.

La Licda. Kathia Castro Alvarado, Jefe del Área de Planificación de Bienes y Servicios, indicó: *“Una vez que se cuente con el criterio de AMTC, si cumple se mantiene al proveedor en el Registro Precalificado, y se le informa al proveedor. Si no cumple con los nuevos requisitos, se le informa al proveedor los resultados de*

¹ UPTM: Unidad Precalificación Técnica de Medicamentos.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

la valoración técnica. Uno de los aspectos que contempla la actualización de la norma es el procedimiento sumario para la exclusión del proveedor del Registro de Proveedores.”

g. Respecto a las actualizaciones por modificaciones propias del fabricante, punto 6.3 de la normativa, se indica que la Unidad Precalificación Técnica de Medicamentos, es la encargada de evaluar si se aceptan o no las actualizaciones que presenta el proveedor a fin de determinar si continúa cumpliendo con la normativa nacional e institucional y con la Ficha Técnica del producto, no obstante, no se indica que acciones deber realizar la UPTM, posterior a la evaluación, por ejemplo, si debe notificar al proveedor, comunicación al APBS.

Al respecto, la Dra. Lynette Caravaca Villegas, Coordinadora de la Unidad Precalificación Técnica de Medicamentos, indicó: *“...La actualización es presentada en el LNCM y valorada por la UPTM; si todo cumple de acuerdo a lo establecido en la norma se procede a notificar al proveedor mediante oficio el resultado de la valoración, dicho oficio es con copia al APSB (antiguo SARIP) cuando aplique.”*

h. Respecto a la actualización por modificaciones de la Ficha Técnica Institucional, se establece un plazo para que el proveedor presente la gestión ante la Administración Activa, 10 días hábiles posterior a la notificación del cambio de la Ficha Técnica, sin embargo, en el caso del cambio de las normativas especiales no se establece un plazo para que el proveedor presente ante el APBS la gestión para que se evalúen los requisitos especiales respecto a la nueva publicación.

i. Existe una inconsistencia entre lo establecido en el punto 7.2 de la normativa y los puntos 6.1.1 y 6.1.2, en cuanto al medio para la notificación al proveedor de cambios en la Ficha Técnica, el punto 7.2 indica que se comunicará la suspensión al proveedor que no realice el trámite de actualización de la precalificación, posterior a la publicación en Gaceta del cambio en la Ficha Técnica, en tanto en los puntos 6.1.1 y 6.1.2, se indica que el proveedor debe realizar la actualización del registro de precalificación posterior al comunicado que realiza la SARIP (actual Área de Planificación de Bienes y Servicios) de la modificación de Ficha Técnica Institucional.

j. Sobre el punto 8 del procedimiento relativo al Restablecimiento del registro de precalificación posterior a una suspensión técnica, en el apartado 8.1 se indica que en caso de ser suspendido por el punto 7.1, el proveedor debe presentar documento emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica en el cual se indique que se ha otorgado nuevamente el Registro Sanitario, no obstante, no se indica quien es el responsable de realizar esta revisión y la comunicación de los resultados.

La Licda. Kathia Castro Alvarado, Jefe Área de Planificación de Bienes y Servicios, sobre el tema, indicó: *“No, en caso de que se deje sin efecto una anulación de un registro sanitario por parte del Ministerio de Salud, el proveedor presenta el documento en esta Área, pero se solicita el criterio del LNCM.”*



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

k. Respecto al punto 9, se establece un plazo de 55 días naturales al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos para la emisión del informe técnico, en el caso de solicitud de precalificación y renovación, en tanto, para la solicitud de actualización del registro precalificado de medicamentos se definió el plazo en 15 días naturales; sin embargo, la normativa no contempló para el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica un periodo de finalización para la emisión del criterio técnico, en el caso de la revisión de los requisitos de las normativas especiales (antineoplásicos, biológicos, biotecnológicos y de bioequivalencia), para ninguno de los dos procesos de precalificación y actualización. Tampoco se establece un plazo para que el Área de Planificación de Bienes y Servicios realice la valoración de los aspectos administrativos y legales y para la notificación al proveedor de los resultados de su solicitud.

En oficio APBS-0481-05-2018 de 22 de mayo del 2018, la Licda. Kathia Castro Alvarado, Jefe Área de Planificación de Bienes y Servicios, solicitó a la Dra. Angélica Vargas Camacho, Jefe Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica: *"...en la línea de actualización de la normativa de precalificación y en apego a solicitud de los proveedores, se requiere conocer el plazo requerido por el Área bajo su cargo, en el análisis de documentos asociados a este trámite, a efecto de indicarlo en el nuevo procedimiento, para incluirlo en la normativa actualizada."*

La Dra. Angélica Vargas Camacho, dio respuesta al oficio anterior, sin embargo, no hizo referencia al requerimiento planteado por el Área de Planificación de Bienes y Servicios.

l. No se indica en el documento de cita sobre la vigencia del registro precalificado de un medicamento.

La Licda. Kathia Castro Alvarado, Jefe Área de Planificación de Bienes y Servicios, señaló: *"Es la vigencia del Registro Sanitario".* Agregó, *"La depuración se realiza a través del SIGES con el dato del vencimiento del Registro Sanitario. El sistema pasa la información de vencimientos del registro a un apartado de Solo vencidos."*

La Ley General de Control Interno, en el artículo 8, sobre el Concepto de sistema de control interno, señala:

"Para efectos de esta Ley, se entenderá por sistema de control interno las acciones ejecutadas por la administración activa, diseñadas para proporcionar seguridad en la consecución de los siguientes objetivos: (...)

c) Garantizar eficiencia y eficacia de las operaciones."

Las normas de control interno para el Sector Público, de la Contraloría General de la República, en el capítulo IV relacionado con Normas sobre actividades de control, punto 4.2, inciso e) señala:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

“Documentación. Las actividades de control deben documentarse mediante su incorporación en los manuales de procedimientos, en las descripciones de puestos y procesos, o en documentos de naturaleza similar. Esa documentación debe estar disponible, en forma ordenada conforme a criterios previamente establecidos, para su uso, consulta y evaluación.”

La normativa que regula la precalificación técnica de medicamentos, específicamente el documento “Precalificación Técnica de Medicamentos Procedimiento para Proveedores”, fue aprobado por Consejo de Gerencia el 06 de abril del 2016, publicado en Gaceta el 10 de junio del 2016, pero desde la fecha en que entró en vigencia no sido revisado ni actualizado, por lo que no se ha aprovechado la experiencia obtenida en su implementación para realizar las modificaciones que permitan adecuar la norma al quehacer diario.

De acuerdo con lo señalado por la Dra. Lynette Caravaca Villegas, Coordinadora de la Unidad Precalificación Técnica de Medicamentos y Licda. Kathia Castro Alvarado Jefe Área de Planificación de Bienes y Servicios la citada norma estaría siendo revisada y modificada, indicándose: *“...hemos estado trabajando en mejorar aquellos aspectos que están a nuestro alcance como lo son los procedimientos.”*

Aunado a lo anterior, es criterio de esta Auditoría que el documento objeto de revisión al ser un procedimiento que involucra a terceros, dado que se les están solicitando requisitos al proveedor para optar por la precalificación técnica de medicamentos, debe ser lo más explícito posible, detallar de forma taxativa los requisitos a solicitar, de manera que el procedimiento establecido no dé lugar a dudas o interpretaciones.

Tal como está redactada la normativa, podría conducir a interpretaciones erróneas o equivocaciones por parte del usuario, en este caso el proveedor que realiza solicitud a la Administración Activa para precalificación, renovación o actualización del Registro Precalificado de Medicamentos; así como, de los demás actores que participan del citado proceso. Además, se podrían estar ejecutando acciones que no están reguladas.

Lo expuesto, no garantiza la seguridad en la consecución de los objetivos del Sistema de Control Interno, particularmente en la eficiencia y eficacia de las operaciones.

2. SOBRE EL ANÁLISIS ADMINISTRATIVO Y LEGAL REALIZADO POR LA SARIP (ACTUALMENTE ÁREA DE PLANIFICACIÓN DE BIENES Y SERVICIOS)

El análisis realizado por el Área de Planificación de Bienes y Servicios respecto al cumplimiento de los requerimientos administrativos y legales presentados por el proveedor para la precalificación técnica de los medicamentos, no se encuentra documentado.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Dentro de los expedientes revisados, se constató la comunicación que el Área de Planificación de Bienes y Servicios realiza al proveedor mediante el cual notifica los resultados de la evaluación realizada, los oficios que se remiten al proveedor son de dos tipos, en el caso de no aprobación se comunica mediante oficio numerado y con nomenclatura del Área de Planificación de Bienes y Servicios, cuando hay aprobación se comunica mediante el documento “Aprobación de Solicitud de Inscripción”, en este último documento se indica sobre la revisión técnica, científica, administrativa y legal realizada y la inscripción del producto correspondiente.

Respecto, a la revisión técnica y científica se puede constatar en el expediente en custodia del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos y el criterio del Área de Medicamentos y Terapéutica en el expediente en custodia del Área de Planificación de Bienes y Servicios; sin embargo, respecto a la revisión administrativa y legal, no consta documento mediante el cual se demuestre su realización.

Las normas de control interno para el Sector Público, de la Contraloría General de la República, en el capítulo IV relacionado con Normas sobre actividades de control, punto 4.2, inciso e) señala:

“Documentación. Las actividades de control deben documentarse mediante su incorporación en los manuales de procedimientos, en las descripciones de puestos y procesos, o en documentos de naturaleza similar. Esa documentación debe estar disponible, en forma ordenada conforme a criterios previamente establecidos, para su uso, consulta y evaluación.”

En el punto 4.4.1 relativo a la Documentación y registro de la gestión institucional, se indica:

“El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben establecer las medidas pertinentes para que los actos de la gestión institucional, sus resultados y otros eventos relevantes, se registren y documenten en el lapso adecuado y conveniente...”

La Licda. Kathia Castro Alvarado, Jefe Área de Planificación de Bienes y Servicios, ante la consulta si se documenta el análisis del cumplimiento de los requisitos administrativos y legales, respondió: *“Actualmente no se cuenta con una plantilla de validación, pero se puede incorporar.”*

La ausencia de documentación relativa a la evaluación de los requerimientos administrativos y legales imposibilita comprobar si esos aspectos se cumplieron, además, comporta un debilitamiento al Sistema de Control Interno.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

3. NECESIDAD DE VALORAR LA AGILIZACIÓN DEL PROCESO DE PRECALIFICACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS

En la revisión realizada se observó que existen posibilidades de mejora en el procedimiento establecido para la precalificación técnica de medicamentos desde la óptica de la simplificación de trámites establecido en la Ley Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, a fin de hacer más expedito el citado proceso de precalificación.

En ese sentido, se observó que el proveedor para realizar el trámite de solicitud de precalificación debe en primer lugar realizar una solicitud de cita ante el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (vía correo electrónico), el día que se le asigna la cita se presenta ante ese Laboratorio con la documentación y requisitos que se le exigen en la normativa aplicable, en caso de requerir la precalificación el cumplimiento de requisitos establecidos en las normativas especiales (productos biológicos, biotecnológicos, antineoplásicos, o bien con requisitos de bioequivalencia), el proveedor lleva los documentos al Laboratorios de Normas y Calidad de Medicamentos para que sean sellados por la secretaria.

Posteriormente, el proveedor lleva esos documentos al Área de Planificación de Bienes y Servicios, la cual mediante oficio los hace llegar al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica para que revise el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normativas especiales y emita el criterio técnico, el cual es comunicado mediante oficio al Área de Planificación de Bienes y Servicios, ésta última unidad con el resultado del Laboratorios de Normas y Calidad de Medicamentos, criterio del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica y los resultados de la revisión de los requisitos administrativos y legales comunica al proveedor los resultados de la gestión.

Cuando se trata de la actualización por cambios en las normativas especiales de la Institución, el proveedor debe presentar la solicitud ante el Área de Planificación de Bienes y Servicios, esta unidad mediante oficio solicita al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica el criterio técnico, listo el criterio es trasladado mediante oficio al Área de Planificación de Bienes y Servicios, siendo esta última unidad la que comunica los resultados al proveedor.

En el punto 3.4 del procedimiento de cita se establece que en caso de que el resultado de la evaluación realizada por la Unidad Precalificación Técnica de Medicamentos sea un “No Conforme”, el proveedor deberá iniciar de cero el proceso de precalificación, presentando de nuevo todos los requisitos establecidos para la precalificación incluyendo nueva muestra.

Se le consultó a la Dra. Lynette Caravaca Villegas, Coordinadora de la Unidad Precalificación Técnica de Medicamentos, si era factible que el proveedor solamente presentara los requisitos que incumplió y documentos legales o de otro tipo que tengan un plazo de vigencia, al respecto indicó:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

AUDITORIA INTERNA

Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888

Apdo.: 10105

“El proceso de evaluación técnica de la precalificación tiene un inicio y un final; se inicia con la solicitud de precalificación y se cierra con la emisión del Informe por parte de la UPTM en el LNCM; de modo que cuando se cierra el proceso es porque ya el proveedor ha tenido la oportunidad de subsanar en forma y tiempo según el punto 4 del procedimiento. Una vez cerrado el proceso de evaluación y en caso de que el resultado sea “No Conforme” todos los documentos son devueltos al proveedor y puede utilizar aquellos que considere adecuados para iniciar de nuevo el trámite.”

Se debe adicionar, que el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos mantiene en custodia documentos para la precalificación, renovación y actualización del registro precalificado de medicamentos, presentados por el proveedor, algunos de estos documentos se mantienen en digital y otros en físico. Así mismo, el Área de Planificación de Bienes y Servicios, resguarda documentos relativos esos procesos.

Por otro lado, el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos registra en su sistema informático digital los datos que se generan del proceso de precalificación técnica, el Área de Planificación de Bienes y Servicios, almacena, custodia y actualiza la información en el Sistema de Gestión de Suministros (SIGES).

Como se observa, la precalificación técnica de medicamentos involucra a tres unidades, dos de la Gerencia de Logística y una de la Gerencia Médica, a saber, Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (Unidad Precalificación Técnica de Medicamentos), Área de Planificación de Bienes y Servicios y Área de Medicamentos y Terapéutica; siendo el procedimiento competencia de la Gerencia de Logística.

El procedimiento citado, contempla varios trámites que se deben realizar, para obtener la condición de precalificación, los cuales se deben efectuar en las tres unidades señaladas cuando se requiera la revisión de normativas especiales institucionales. Además, tanto el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos como el Área de Planificación de Bienes y Servicios custodia información referente al proceso de precalificación técnica de medicamentos.

Esta Auditoría tuvo conocimiento de oficio DFE-AMTC-2012-06-2018 de 11 de junio del 2018, que contiene propuesta de la Dra. Angélica Vargas Camacho, Jefe Área de Medicamentos y Terapéutica, dirigido a la Licda. Kathia Castro Alvarado, Jefe Área de Planificación de Bienes y Servicios, en la que solicita que la revisión de las normativas especiales institucionales (productos biológicos, biotecnológicos, antineoplásicos, o bien con requisitos de bioequivalencia), sean revisados por la Unidad Precalificación Técnica de Medicamentos, al ser este un proceso propio de la Gerencia de Logística, señalando:

“En referencia al tema de precalificación de aquellos medicamentos que deben cumplir con normativas especiales y simplificación del trámite, respetuosamente me permito manifestar que



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

la precalificación de medicamentos es una función de competencia de la Unidad de Precalificación de la Gerencia de Logística, por tanto, en aras de optimizar este proceso, sugiero que el farmacéutico encargado de la Unidad de precalificación del LNCM, sea el responsable de revisar todos los documentos incluyendo el cumplimiento de los requisitos que enlistan estas normativas, garantizando así una resolución más expedita al trámite.”

Respecto a la propuesta de la Dra. Vargas Camacho, la Licda. Kathia Castro Alvarado, Jefe del Área de Planificación de Bienes y Servicios, en entrevista realizada indicó: *“Considerando que esto es un aspecto técnico, me parece que el competente para contestar es el LNCM.”*

La Dra. Lynette Caravaca Villegas, Coordinadora de la Unidad Precalificación Técnica de Medicamentos del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, manifestó que para asumir lo que solicita la Dra. Vargas se requeriría:

“Que las normativas sean consensuadas con la UPTM del LNCM previo al sometimiento del Comité central de Farmacoterapia, de modo que no se soliciten aspectos que no son viables de cumplir para los proveedores de acuerdo a la regulación nacional e internacional. Que se documente claramente cuál es la expectativa y objetivo de cada requisito que se establece en las normativas para poder abordar de manera acertada la evaluación. Que se brinde una capacitación preliminar en la evaluación que ellos hacen actualmente para poder consensuar criterios. Que en caso de los PSUR (Informes periódicos de seguridad), la UPTM no cuenta con expertos en Farmacovigilancia y por lo tanto se requiere de un entrenamiento profundo en Farmacovigilancia por parte de los expertos para poder evaluar dichos requisitos, o en todo caso que ellos continúen brindando el criterio que corresponda en cada caso. Finalmente se requeriría contar con personal estable en la UPTM, es decir minimizar la rotación de personal; ya que se requiere capacitar al personal y que el mismo adquiera experticia en este tipo de evaluaciones; una alta rotación implicaría riesgo en la evaluación especialmente cuando el personal que aborda la evaluación no cuenta con experiencia estos temas.”

La Dra. Angélica Vargas Camacho y Dra. Blanca Hidalgo Balarezo, Jefe y funcionaria del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (respectivamente), ante la consulta si el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos puede asumir la revisión, análisis y emisión de criterio respecto a los requisitos establecido en las normativas especiales institucionales (productos biológicos, biotecnológicos, antineoplásicos o bien con requisito de bioequivalencia), indicaron:

“Efectivamente considero que sí, el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos dispone de funcionarios técnicos muy capaces que pueden revisar este tipo de documentación adicionalmente considero que éste puede ser un paso que garantice la celeridad y optimización del proceso de precalificación técnica de medicamentos.”



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

La Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos N° 8220, en el artículo 9 señala:

“Trámite ante una única instancia administrativa. Ningún administrado deberá acudir a más de una instancia, entidad u órgano público, para la solicitud de un mismo trámite o requisito, que persiga la misma finalidad. Las diferentes entidades u órganos de la Administración Pública que, por ley, están encargados de conocer sobre un trámite o requisito cuyo fin es común, complementario o idéntico, deberán llegar a un acuerdo para establecer un trámite único y compartido, así como la precedencia y competencia institucional.”

La Ley General de Control Interno, en el artículo 8, sobre el Concepto de sistema de control interno, señala:

“Para efectos de esta Ley, se entenderá por sistema de control interno las acciones ejecutadas por la administración activa, diseñadas para proporcionar seguridad en la consecución de los siguientes objetivos: (...)

c) Garantizar eficiencia y eficacia de las operaciones.”

El Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, en el artículo 29, establece:

“...El ciudadano deberá presentar una sola vez, la información que requiera la Administración Pública para la resolución de su trámite. La Administración no podrá solicitar que los renueve o presente de nuevo si el hecho generador del documento no ha cambiado, salvo los casos en que, al momento de iniciar el trámite, alguno de los documentos se encuentre vencido y sea necesaria su actualización para la resolución del trámite.

En casos de excepción y cuando las disposiciones normativas así lo establezcan, la entidad u órgano de la Administración Pública tiene la facultad de requerir ampliaciones o aclaraciones adicionales de los documentos ya aportados en la solicitud por el ciudadano. Dicho requerimiento se hará por escrito, de manera motivada y por una única vez.

No obstante, lo anterior, tal facultad debe utilizarse restrictivamente, de forma excepcional y cuando el documento adicional sea imprescindible para la resolución del trámite.”

La Licda. Kathia Castro Alvarado, Jefe Área de Planificación de Bienes y Servicios, respecto a la consulta si se ha realizado un análisis del procedimiento de precalificación técnica de medicamentos con el objetivo de hacerlo más expedito, señaló que no, que para esos efectos se está trabajando en la modificación de la normativa vigente y aplicable.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Es criterio de esta Auditoría, la importancia de someter a análisis el procedimiento para la precalificación técnica de medicamentos, pero no solamente la revisión de las regulaciones internas, también se debe considerar el ajuste del procedimiento a la normativa legal que le sea aplicable, el levantamiento del proceso para determinar la forma en que se están ejecutando las tareas y la estructura dentro del cual se desarrolla ese proceso, todo con el fin de garantizar al administrado una mayor eficiencia en la tramitación de sus solicitudes.

Lo expuesto, implica que la precalificación técnica de medicamentos al contemplar varios trámites en distintas instancias, para el logro de un mismo propósito, podría incidir en que los plazos establecidos no se cumplan o que los resultados no se logren con la celeridad requerida, con lo cual no se estaría garantizando a los usuarios su derecho a una gestión pronta y eficiente.

4. SOBRE LA SUSPENSIÓN Y EXCLUSIÓN DE LOS PROVEEDORES DEL REGISTRO PRECALIFICADO DE MEDICAMENTOS

Se determinó, que en la normativa que regula la precalificación técnica de medicamentos no se dispone de un mecanismo para la suspensión y exclusión de los proveedores del Registro Precalificado de Medicamentos.

La Licda. Kathia Castro Alvarado, Jefe Área de Planificación de Bienes y Servicios, indicó que se han aplicado varias suspensiones; sin embargo, no aportó a esta Auditoría la documentación comprobatoria.

En el documento *Precalificación Técnica de Medicamentos Procedimiento para Proveedores*, en el punto 7 se indica sobre la Suspensión del registro precalificado de un medicamento, en los siguientes términos:

“Corresponde a la SARIP comunicar a todos los proveedores relacionados a un producto que fuere objeto de suspensión por aspectos técnicos, al incurrir en cualquiera de los siguientes supuestos (según informes aportados por el Ministerio de Salud, LNCM o la Dirección de Farmacoepidemiología):

7.1 Cuando por directriz del Ministerio de Salud le sea anulado el Registro Sanitario con el cual obtuvo la precalificación.

7.2 Cuando después de publicarse en Gaceta un cambio de ficha técnica, o un cambio en las normativas especiales para medicamentos biológicos, biotecnológicos, antineoplásicos o de bioequivalencia y el proveedor no realice el trámite de actualización de la precalificación, según el punto 6.1. y 6.2 respectivamente; o en todo caso después de la revisión de la actualización se declare “No conforme”.

7.3 Cuando se evidencie objetiva y técnicamente que el producto precalificado ha sido entregado por segunda vez al ALDI durante dos años consecutivos, con características de calidad distintas a las declaradas



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

y aprobadas durante el proceso de precalificación incumpliendo las especificaciones establecidas en la ficha técnica y/o con la normativa Nacional e Institucional vigente.

7.4 Cuando se evidencie un hallazgo técnico científico objetivo y comprobado que implique un riesgo en el aseguramiento de la idoneidad en la calidad, seguridad y/o eficacia del producto, que a su vez según análisis objetivo y documentado, por parte del LNCM y/o la Dirección de Farmacoepidemiología, implique un alto riesgo para la salud de la población.”

Como se observa, en este apartado únicamente se hace referencia a la comunicación al proveedor de un producto que fuere objeto de suspensión cuando se está ante alguno de los supuestos señalados en la normativa, indicando que dicho trámite corresponde a la SARIP (actual Área de Planificación de Bienes y Servicios).

El documento en cuestión describe los pasos a seguir para que los proveedores se inscriban, renueven o actualicen el Registro Precalificado de Medicamentos, no obstante, no establece dentro de su clausulado el procedimiento para la exclusión ni las causales por las cuales un proveedor pueda ser excluido del citado Registro.

La Ley General de Control Interno, en el artículo 8, sobre el Concepto de sistema de control interno, señala:

“Para efectos de esta Ley, se entenderá por sistema de control interno las acciones ejecutadas por la administración activa, diseñadas para proporcionar seguridad en la consecución de los siguientes objetivos: (...)

c) Garantizar eficiencia y eficacia de las operaciones.”

La Licda. Kathia Castro Alvarado, Jefe Área de Planificación de Bienes y Servicios, respecto a si existe un proceso sumario para suspender a un proveedor del Registro Precalificado de Medicamentos, indicó: *“Actualmente no, pero se va a incorporar.”*

En ese mismo sentido, se consultó si existe un procedimiento para la exclusión de un proveedor del Registro Precalificado de Medicamentos y las causales por las cuales se podría excluir a un proveedor del citado Registro, señaló: *“Actualmente no, en la modificación sí.” “En la actualización de la norma se están contemplando las causales de exclusión, una vez que se comunique oportunamente se dará a conocer la versión actualizada.”*

Considera esta Auditoría, que la Administración estableció los requisitos y condiciones que consideró deseables y aceptables para que los proveedores integren el Registro Precalificado de Medicamentos y de esta forma calificados técnicamente para participar en las compras que promueva la Caja; de la misma



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

forma, debe establecer un mecanismo mediante el cual determine bajo qué circunstancias no requiere o no es conveniente a los intereses de la Institución que esos proveedores se conviertan en potenciales oferentes en los procedimientos de contratación administrativa.

La ausencia de un mecanismo que permita la suspensión o exclusión del Registro Precalificado de Medicamentos no garantiza a la Administración Activa que la aplicación de estos dispositivos a los proveedores sean ágiles.

5. CUMPLIMIENTO DE PLAZOS EN EL PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACION TÉCNICA DE MEDICAMENTOS

En la revisión efectuada se encontró que la Administración Activa no está cumpliendo con los plazos establecidos en la normativa aplicable, para resolver las solicitudes de precalificación técnica o renovación, así como, la actualización del Registro Precalificado de Medicamentos.

En los expedientes revisados, se encontró que, en tres de ellos, correspondientes a precalificación técnica de medicamentos, el plazo utilizado fue de 60, 64 y 65 días naturales, superior al plazo establecido en la normativa aplicable, en tanto para la actualización del Registro Precalificado de Medicamentos, se utilizaron 39 y 25 días naturales para resolver la solicitud, sobrepasando las disposiciones normativas.

Lo señalado se observa en los siguientes cuadros:

Cuadro N° 1
Plazo utilizado por el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos para la emisión del informe técnico desde la recepción de solicitud hasta la emisión del informe técnico

| N° Orden | Nombre del medicamento | Código del medicamento | Nombre del proveedor | Fecha/recepción de solicitud | Fecha emisión/Informe Técnico | Plazo p/emisión de Informe Técnico | Días utilizados/Informe Técnico | Diferencia en días utilizados |
|----------|------------------------|------------------------|----------------------|------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| 1459 | Carvedilol | 1-10-07-1780 | Salutas Pharma GmbH | 04/06/2018 | 03/08/2018 | 55 DN | 60 DN (43 DH) | +5 DN |
| 1358 | Ácido Zoledrónico* | 1-10-14-4397 | AC Farma S.A. Perú | 28/05/2018 | 31/07/2018 | 55 DN | 64 DN (45DH) | +9 DN |
| 0571 | Indometacina | 1-10-14-2640 | Gutis-C.R. | 05/03/2018 | 09/05/2018 | 55 DN | 65 DN (41 DH) | +10 DN |

Fuente: Sistema de Información Digital del LNCM, expedientes físicos de precalificación de medicamentos en custodia de la UPTM del LNCM

*Los datos de esta solicitud de precalificación se obtuvieron del listado inicial de medicamentos precalificados y documentación aportada por la Dra. Lynette Caravaca Villegas, Coordinadora de la UPTM.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Del cuadro anterior, se desprende que en tres expedientes correspondientes a precalificación técnica de medicamentos se sobrepasó en 5, 9 y 10 días naturales el plazo establecido para resolver la solicitud del proveedor.

Se destaca también que la Administración Activa, utilizó en promedio 63 días naturales para la tramitación de las solicitudes de precalificación técnica de medicamentos.

Cuadro N° 2
Plazo utilizado por el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos para resolver la solicitud de actualización del Registro Precalificado de Medicamentos

| N° Orden | Nombre del medicamento | Código del medicamento | Nombre del proveedor | Fecha/recepción de solicitud | Fecha emisión/Informe Técnico | Plazo legal p/emisión de Informe Técnico | Días utilizados/Informe Técnico | Diferencia en días utilizados |
|---------------------|------------------------|------------------------|----------------------|------------------------------|-------------------------------|--|---------------------------------|-------------------------------|
| LNCM-RP-A-0191-2017 | Hipuramina | 1-10-15-0130 | Raven S.A. | 05/01/2017 | 13/02/2017 | 15 DN | 39 DN | +24 DN |
| LNCM-RP-A-0192-2017 | Hipuramina | 1-10-15-0130 | Raven S.A. | 05/01/2017 | 13/02/2017 | 15 DN | 39 DN | +24 DN |
| LNCM-RP-A-0555-2018 | Ácido Ascórbico | 1-10-42-0070 | Gutis S.A. | 09/03/2018 | 03/04/2018 | 15 DN | 25 DN | +10 DN |

Fuente: Sistema de Información Digital del LNCM, expedientes físicos de precalificación de medicamentos en custodia de la UPTM del LNCM

En el caso de la actualización del Registro Precalificado de Medicamentos, en tres expedientes el plazo utilizado por la Administración Activa para tramitar la solicitud del proveedor fue superior a los 15 días naturales establecidos en la norma aplicable, siendo que en dos de ellos existió una diferencia de 24 días naturales y 10 en el otro, en promedio se utilizaron 34 días naturales para la actualización del citado Registro.

En apartado 9 del documento “Precalificación Técnica de Medicamentos Procedimiento para Proveedores”, se establecen los plazos del proceso:

“9.1 Toda solicitud de precalificación técnica o renovación, es tramitada en el LNCM en un plazo máximo de 55 días naturales que corren a partir de la fecha de recepción de las solicitudes hasta la emisión del Informe Técnico de Precalificación de Medicamentos correspondiente.”



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

“9.2 Toda solicitud de actualización, es tramitada en el LNCM en un plazo máximo de 15 días naturales que corren a partir de la fecha de recepción de las solicitudes hasta la emisión del informe de Precalificación correspondiente.”

La Ley General de Control Interno, en el artículo 8, sobre el Concepto de sistema de control interno, señala:

“Para efectos de esta Ley, se entenderá por sistema de control interno las acciones ejecutadas por la administración activa, diseñadas para proporcionar seguridad en la consecución de los siguientes objetivos: (...)

d) Cumplir con el ordenamiento jurídico y técnico

La Dra. Lynette Caravaca Villegas, Coordinadora de la Unidad de Precalificación Técnica de Medicamentos del Laboratorio de Normas Calidad de Medicamentos, respecto al incumplimiento en los plazos señaló:

“De acuerdo con los indicadores mensuales de la UPTM, durante los años 2017 y 2018 se ha cumplido en un 95% de los casos con los plazos establecidos, solamente durante los meses de enero del 2017 y los meses de julio y agosto del 2018 el porcentaje de cumplimiento ha sido menor al 95%. Dichos incumplimientos podrían estar relacionados a la alta rotación del personal en la UPTM, especialmente personal que no cuenta con el entrenamiento y la experiencia en los procesos de evaluación de la precalificación.”

En cuanto al personal, indicó: *“No siempre se cuenta con recurso humano capacitado en los procesos de evaluación de precalificación, lo cual ha significado una limitante debido a que se invierten muchas horas de entrenamiento y reinducción debido a la alta rotación del personal en la Unidad.”*

La Licda. Kathia Castro Alvarado, Jefe Área de Planificación de Bienes y Servicios, sobre la disposición de recursos para el desarrollo del proceso de precalificación técnica de medicamentos, indicó:

“...en cuanto al LNCM, considero que el personal rota muy frecuentemente, aspecto que influye negativamente en el proceso de precalificación porque constantemente hay que estar capacitando a los funcionarios.”

De acuerdo con lo externado por las funcionarias, una limitante en el desarrollo de las actividades de precalificación se centra en la rotación del personal en la Unidad de Precalificación Técnica de Medicamentos, lo cual puede haber incidido en que algunas solicitudes de precalificación y actualización del Registro Precalificado de Medicamentos no se hayan tramitado en el plazo establecido.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Para lo anterior, es menester indicar lo manifestado por la Dra. Lorena Fuentes Carrillo, Jefe Laboratorio Norma y Calidad de Medicamentos, en cuanto a que el único riesgo de las actividades que desarrolla la Unidad de Precalificación Técnica de Medicamentos está asociado a la gestión del recurso humano para poder cumplir con el indicador establecido en el Plan Anual Operativo.

La Dra. Fuentes Carrillo, indicó que para gestionar ese riesgo se mantiene un grupo de farmacéuticos suplentes capacitados en las funciones propias de la UPTM, para estar disponibles en caso de que se presente una baja en el personal titular, actualmente se encuentran capacitados 5 farmacéuticos que conforman la planilla.

Sobre el particular, la Dra. Caravaca Villegas, Coordinadora de la UPTM, respecto al plan de rotación manifestó que no se conoce que exista un plan de rotación de personal claramente establecido y conocido por el personal farmacéutico que labora en el LNCM, oficializado, no se tiene claridad en cuanto a cuál es la persona que sustituye en caso de ausencia del titular de cada puesto, lo cual genera riesgos ya que a pesar de que antes existía una guía clara de quien era el sustituto en cada puesto, ahora eso no es claro.

Agregó, que en la Unidad actualmente son 3 profesionales en farmacia (un F3 que coordina el trabajo y evalúa técnicamente y dos F2 que también hacen evaluación técnica). En esa Unidad desde mayo 2016 a la fecha la rotación del personal ha sido muy frecuente; en ese periodo han capacitado 6 farmacéuticos en aspectos básicos de precalificación, de modo que en promedio han tenido un profesional diferente cada 4 meses; esto es un gran riesgo para el sistema de evaluación técnica; ya que es muy corto el tiempo de permanencia en la Unidad lo cual impide que haya una adecuada curva de aprendizaje para el proceso.

El no cumplimiento de plazos establecidos en la norma técnica vigente y aplicable para la atención de las solicitudes de precalificación y renovación técnica de medicamentos, así como para la actualización del Registro Precalificado de Medicamentos, podría constituirse en un elemento que afecte la agilidad en este proceso, además de generarse un debilitamiento del sistema de control interno debido a que constituye una inobservancia a las disposiciones legales vigentes.

CONCLUSION

A la Caja Costarricense del Seguro Social por mandato constitucional le corresponde la atención de un bien jurídico de primordial importancia como es la salud, en su afán de cumplir con el propósito encomendado la Institución ha creado mecanismos que le permitan brindar ese servicio con calidad y oportunidad.

Es así como, la compra y suministro de medicamentos se ha convertido en una actividad preponderante, dado que los citados productos son esenciales para la debida atención médica y la protección de la salud pública, por esta razón y con el fin de mejorar la obtención de medicamentos, el Legislador mediante la Ley 6914, de noviembre de 1983, reformó y adicionó la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Social, posteriormente en 1997 se aprobó el Reglamento de Compra de Medicamentos, Materias Primas, Envases y Reactivos, dándosele a esta normativa un grado de especialidad en el tema de adquisición de medicamentos.

En la normativa citada se compele a la Administración a mantener un registro actualizado de oferentes de los productos, con base en su nombre genérico, con lo cual se le dio sustento legal al Registro Precalificado de Medicamentos, mediante el cual se dispone de un registro actualizado de oferentes que previamente han pasado por un proceso de selección técnica, cuyo objetivo primordial es agilizar los trámites de contratación administrativa y la obtención con oportunidad de los productos requeridos.

La evaluación realizada se centró en la revisión del cumplimiento de aspectos normativos en la gestión y conformación del Registro de Oferentes Precalificados de Medicamentos, determinándose que la normativa aplicable para la precalificación técnica de medicamentos, específicamente el documento denominado "Precalificación Técnica de Medicamentos Procedimiento para Proveedores", está incompleta, contiene conceptos indeterminados y no contempla trámites que en la práctica se realizan, lo cual puede generar inseguridad jurídica.

En la normativa de cita se establece la revisión de los requisitos administrativos y legales de la precalificación técnica de medicamentos, no obstante, los requisitos citados no se detallan y en la evaluación efectuada no se constató que el Área de Planificación de Bienes y Servicios documentara el análisis efectuado, lo cual evidentemente refleja la necesidad de revisión de la normativa señalada.

La Administración Activa, debe procurar agilizar el proceso de precalificación técnica de medicamentos, por cuanto se evidenció que, en los trámites para la actualización del Registro Precalificado de Medicamentos, el proveedor debe visitar hasta tres instancias distintas, con lo cual se contraviene lo establecido en la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos N° 8220.3

Se establece la posibilidad de suspender al oferente de un producto precalificado cuando incurra en las causales establecidas en el documento "Precalificación Técnica de Medicamentos Procedimiento para Proveedores", no obstante, no se dispone de un mecanismo que permita la aplicación de esa figura. En ese mismo, sentido no existe un procedimiento para la exclusión del proveedor del Registro Precalificado de Medicamentos.

Por último, se determinó que en algunos trámites para la precalificación y actualización del Registro Precalificado de Medicamentos el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos no está cumpliendo con los plazos establecidos en la norma técnica vigente y aplicable lo cual podría afectar agilidad en este proceso.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Por lo anterior, es importante que las autoridades superiores de la Gerencia de Logística valoren lo evidenciado por este Órgano de Fiscalización y adopten las acciones correspondientes a efecto de fortalecer las actividades correspondientes a la precalificación técnica de medicamentos, con el propósito de disponer de normativa acorde a las tareas desarrolladas y mecanismos ágiles para la inclusión, suspensión y exclusión de oferentes del Registro Precalificado de Medicamentos.

RECOMENDACIONES

AL INGENIERO JOSE RAFAEL GONZÁLEZ MURILLO, DIRECTOR TÉCNICO DE BIENES Y SERVICIOS O AQUIEN EN SU LUGAR OCUPE EL CARGO

1. De conformidad con lo expuesto en los hallazgos 1,2,3 y 4, relativos a la regulación y cumplimiento de requisitos, revisar los procesos implementados para la precalificación técnica de medicamentos, renovaciones de precalificación y actualizaciones de Registro Precalificado de Medicamentos; con el propósito de actualizar el marco normativo que regula esos procesos.

Para lo anterior es conveniente se valore lo siguiente:

- a) Proceda a revisar, actualizar y a modificar de ser necesario, los procesos implementados para la precalificación técnica de medicamentos, renovaciones de precalificación y actualizaciones de Registro Precalificado de Medicamentos; así como, el marco normativo que regula los citados procesos.
- b) Incorporación de un mecanismo para la suspensión y exclusión de los proveedores del Registro Precalificado de Medicamentos, que dicho mecanismo sea ágil y garantice los derechos de las partes.
- c) Lo señalado por la Auditoría en este informe respecto al detalle de los aspectos administrativos y legales a revisar por el Área de Planificación de Bienes y Servicios, además, indicación del mecanismo a utilizar para documentar el análisis de los citados aspectos.
- d) Lo establecido en la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, N° 8220, en aras de que el proveedor realice los trámites de precalificación ante una única instancia.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Además, con el propósito de armonizar el proceso de precalificación técnica de medicamentos, renovaciones de precalificación y actualizaciones del Registro Precalificado de Medicamentos; con las políticas de protección al medio ambiente y la disminución de uso de papel, promover la digitalización de los documentos que se generen de dicho proceso.

- e) Someter a revisión la normativa que se emita al Oficial de Simplificación de Trámites Institucional, a efecto que se verifique su concordancia con la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, N° 8220.

Para acreditar el cumplimiento de esta recomendación, se debe remitir a la Auditoría, en un plazo de 6 meses posteriores al recibo del presente informe, la documentación donde conste la revisión efectuada, considerando los puntos a), b), c), d) y e) que se sugiere valorar, y los ajustes realizados al procedimiento para la precalificación técnica de medicamentos, renovaciones de precalificación y actualizaciones de Registro Precalificado de Medicamentos, así como a la normativa que los regula.

A LA LICDA. ADRIANA CHAVES DIAZ, DIRECTORA DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS O A QUIEN OCUPE SU CARGO

2. Realizar un análisis de los resultados obtenidos en el hallazgo 5 del presente informe, relacionados con el incumplimiento de los plazos establecidos para la atención de las solicitudes de precalificación técnica de medicamentos y actualización del Registro Precalificado de Medicamentos, con el propósito que se adopten las acciones que correspondan, tendientes a que estos procesos se ajusten a la normativa vigente y aplicable.

Para acreditar el cumplimiento de esta recomendación, remitir a la Auditoría en el plazo de 4 meses posteriores al recibo de este informe, la documentación donde conste el análisis realizado y las acciones adoptadas para solucionar el incumplimiento de los plazos en la atención de las solicitudes de precalificación técnica de medicamentos y actualización del Registro Precalificado de Medicamentos.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

COMENTARIO

De conformidad con lo establecido en el artículo 45 del Reglamento de Organización y Funciones de la Auditoría Interna, se procedió el 16 de noviembre del 2018, al comentario de los resultados del informe y las recomendaciones con la Licda. Ileana Badilla Chaves Jefe a.i. Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios y Licda. Kathia Castro Alvarado Jefe Área de Planificación de Bienes y Servicios.

Respecto al hallazgo 4, señala la Licda. Kathia Castro Alvarado, la normativa actual no define el procedimiento a seguir por tanto se aplica el procedimiento ordinario, la modificación de la normativa tiene previsto incluir el procedimiento sumario para agilizar el trámite, de manera que es necesario modificar la recomendación en lo relativo a que se deja en estado de indefensión al proveedor ya que el procedimiento ordinario es más garantista.

En cuanto al hallazgo 3, se solicita tomar en consideración para la recomendación la digitalización de documentos como práctica armoniosa con el medio ambiente y la política nacional de disminución de uso de papel.

Sobre lo señalado por la Licda. Kathia Castro Alvarado, se procedió a la modificación de la recomendación 1 incisos b) y d), en virtud, que las sugerencias realizadas no modifican el fondo de lo señalado en los citados incisos.

ÁREA DE SERVICIOS ADMINISTRATIVOS, ABASTECIMIENTO E INFRAESTRUCTURA

Licda. Shirley Barrantes Chaves
ASISTENTE DE AUDITORÍA

Lic. Alexander Nájera Prado
JEFE DE ÁREA

ANP/SBCH/lba