



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
AUDITORÍA INTERNA  
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888  
Apto. 10105

**ASS-97-2019**  
**03-09-2019**

## RESUMEN EJECUTIVO

La evaluación se realizó en atención al programa de estudios especiales del Área de Servicios de Salud, para el periodo 2019, con el objetivo de evaluar la gestión institucional para el aseguramiento de la calidad de los medicamentos.

La importación, distribución, comercialización, prescripción y promoción de medicamentos en Costa Rica requiere previamente su registro sanitario ante el Ministerio de Salud, para lo cual se deben cumplir una serie de requisitos técnicos, administrativos y legales. La verificación de la calidad del producto terminado se aplica posterior al registro del medicamento, para lo cual el Ministerio de Salud, a través de laboratorios oficiales, evalúa la conformidad al primer lote de comercialización y en el caso de la CCSS, esta función la realiza el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos.

Del análisis realizado se determinaron limitaciones en el control de la calidad de los medicamentos, que permitan ofrecer a los asegurados fármacos que se ajusten a las especificaciones de fábrica y estándares establecidos de calidad, inocuidad y eficacia.

Se evidenció que la Administración carece de un mecanismo que permita garantizar que los proveedores dispongan de las medidas y precauciones necesarias para asegurar el cumplimiento de las condiciones de conservación especificadas por el fabricante y de las buenas prácticas de almacenamiento y transporte de los fármacos hasta el momento de ingreso a la institución. Aunado a esto, para el caso de medicamentos termolábiles se evidenció su recepción con incumplimientos de parámetros de temperatura, sin conocer si hubo en el proceso una ruptura de la cadena de frío.

Además, se determinó un incumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, transporte y manipulación de los medicamentos a nivel institucional, tanto en los centros de salud como en el Almacén General, en aspectos como condiciones de almacenamiento, monitoreo de la temperatura y humedad relativa, mapeos, calibración de equipos de medición, condiciones de transporte y manipulación y registro de datos.

A nivel institucional, el LNCM evalúa la conformidad de la calidad a los medicamentos que se adquieren en forma centralizada, mediante la precalificación técnica y la aplicación de pruebas de inspección, físicas, químicas y biológicas a una muestra del producto, que incluyen la inspección visual, con el objetivo de detección y reporte de medicamentos falsificados.

No obstante, en la evaluación se determinó que existen diferencias entre las verificaciones técnicas que se realizan a las compras de medicamentos precalificados en relación con los no precalificados y los que se adquieren a nivel local, que evidencian un riesgo para la institución en cuanto al aseguramiento de la calidad de los fármacos que se ponen a disposición de los asegurados.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
AUDITORÍA INTERNA  
Tel. 2539-0821 Fax. 2539-0888  
Apto. 10105

Se determinó que el 25% de las solicitudes de precalificación técnica de medicamentos presentadas durante el 2018 en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM) resultaron no conformes, siendo que existen causas relacionadas con aspectos que previamente fueron revisados por el Ministerio de Salud en el proceso de registro sanitario, entre ellas, rotulación de los empaques, especificaciones de calidad, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Adicionalmente, otras causas de no conformidades estuvieron relacionadas con incumplimientos de pruebas de calidad que, si bien es cierto, el LNCM verifica en el proceso de evaluación de la calidad, podrían significar para la institución consecuencias negativas de índole económico, legal y de abastecimiento oportuno de los medicamentos.

Por otra parte, las instancias técnicas que efectúan el análisis de las ofertas en las compras de medicamentos no precalificados se fundamentan en una declaración jurada que realiza el oferente, sin que se efectúe una verificación documental para demostrar el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en la ficha técnica, cuya verificación podría fortalecer el proceso de aseguramiento de la calidad de los medicamentos que adquiere la institución.

También, existen oportunidades de mejora y necesidad de estandarización de los procesos de análisis técnico de las ofertas y recepción técnica en la compra de medicamentos a nivel local, de manera que se fortalezca el aseguramiento de la calidad de los productos que se ponen a disposición de los pacientes.

En relación con la gestión del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, se determinó que solo se desarrollan indicadores relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad, omitiendo otros aspectos de la conformación integral del mismo, limitando el poder analizar el comportamiento de la situación real de todo el proceso. Además, la guía que utiliza la Unidad de Precalificación Técnica para documentar la evaluación de las solicitudes de precalificación no se ajusta a la que se encuentra formalizada en el procedimiento técnico que corresponde y podría generar una afectación en el Sistema de Calidad de esa unidad, el cual se encuentra alineado y acreditado como competente bajo la Norma INTE-ISO/IEC 17025:2017.

En virtud de los resultados del informe, se han emitido recomendaciones a la Gerencia General, Gerencia Médica y Gerencia de Logística, a fin de que se tomen las acciones correspondientes para subsanar las situaciones evidenciadas para fortalecer el aseguramiento de la calidad de los medicamentos y se presenten los resultados a la Junta Directiva, de conformidad con el acuerdo primero del artículo 7, sesión 9011, del 17 de enero del 2019.