



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

Al contestar refiérase a: **DE-131-2023**

correo: denaudit@ccss.sa.cr

AD-AOPER-0070-2024

25 de junio de 2024

Doctor
Esteban Vega De La O, gerente
GERENCIA DE LOGÍSTICA - 1106

Ingeniero
Gerardo León Solís, director
DIRECCIÓN DE PRODUCCIÓN INDUSTRIAL - 8101

Licenciada
Adriana Chaves Díaz, directora
DIRECCIÓN APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS – 1141

Ingeniero
Oscar Ortiz Brenes, jefe
LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - 8201

Estimados señores (a):

ASUNTO: Oficio de Advertencia en relación con la licitación 2022LN-000087-0001101142 promovida para la adquisición de crema de rosas, tubo colapsible de 50 g, y la capacidad del Laboratorio de Productos Farmacéuticos para ampliar la oferta de este producto.

Esta Auditoría Interna, de conformidad con las competencias y potestades otorgadas en la Ley General de Control Interno 8292, y las disposiciones emitidas por la Contraloría General de la República en las Normas para el Ejercicio de la Auditoría Interna en el Sector Público, y en atención a la denuncia DE-131-2023, informa y advierte en relación con la licitación 2022LN-000087-0001101142 promovida para la adquisición de crema de rosas tubo colapsible de 50 g, y la capacidad del Laboratorio de Productos Farmacéuticos para ampliar la oferta de este producto.

ANTECEDENTES

La crema de rosas código 110462500, es un producto farmacéutico de uso tópico utilizado ampliamente por la población costarricense. El consumo institucional ha sido abastecido históricamente por el Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la CCSS, cuya capacidad de producción se estima en 464.000 tubos al mes.

Al respecto, mediante oficio GL-1728-2022 del 23 de setiembre 2022 suscrito por el Dr. Esteban Vega De La O, gerente, Gerencia de Logística, remitido al Ing. Gerardo León Solís, director de la Dirección de Producción Industrial, instruye que a partir de estudio efectuado por esa dependencia se requiere un ajuste a las cuotas de consumo de los medicamentos que produce el Laboratorio de Productos Farmacéuticos, en los siguientes términos:

“(…) De conformidad con las acciones que se han venido desarrollando por parte del equipo de gestión de abastecimiento de medicamentos, se ha logrado ir identificando los consumos reales de medicamentos con base en información de los cubos del Sistema Integrado de Farmacia (SIFA) en los diferentes Establecimientos de Salud de la Red de Servicios de Salud.



Es por ello, y con el fin de poder contar con información más certera del comportamiento en la Red de los medicamentos que se producen por parte del Área de Laboratorio de Productos Farmacéuticos, se adjunta a la presente el consumo ajustado para ocho (8) de los once (11) medicamentos que tiene actualmente dicha unidad de producción en su cartera de productos, a fin de se ajusten los datos de consumos tanto para los análisis de seguimiento de inventario, así como las campañas de producción (...)

He de mencionar que al ajustarse las cuotas de consumo a la realidad que se muestra en el SIFA, y que como se indicó corresponden a la demanda real de la red de servicios, los mismos constituyen el tope máximo para los despachos que es factible se gestionen ante el Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI) (...)

Por lo anterior, se instruye a considerar para las programaciones de la producción los datos emitidos en la matriz adjunta, y se realicen los ajustes necesarios tanto para la explosión de materiales de materia prima y empaque a fin de lograr alcanzar dichas cuotas, y se tomen las medidas del caso en los ajustes que requiera el Laboratorio Productos Farmacéuticos y se apoye desde dicha Dirección a esa unidad de producción en los requerimientos que se tengan a fin de alcanzar las cuotas requeridas y suplir con base en la demanda real (...)”.

Como parte de los ajustes referenciados en el anterior oficio, para el caso de crema de rosas, la Gerencia de Logística estableció un consumo de 597.900 tubos al mes, es decir, 133.900 tubos más mensualmente que la capacidad productiva actual del Laboratorio de Productos Farmacéuticos.

Ante la imposibilidad del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de cubrir la demanda total, la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios de la Gerencia de Logística ejecutó la compra 2022LN-000087-0001101142 “Crema de Rosas, tubo colapsible de 40g a 60g”, bajo la modalidad según demanda por hasta 7.174.800 tubos al año, prorrogable hasta por tres periodos, adjudicada el 28 de abril 2023 a la empresa laboratorios Compañía Farmacéutica LC Sociedad Anónima.

En la denuncia DE-131-2023, objeto del presente análisis, se cuestiona la cantidad de producto a adquirir establecida en la compra 2022LN-000087-0001101142, promovida para la adquisición de crema de rosas, la ejecución oportuna de proyectos de remodelación y reemplazo de equipamiento del Laboratorio de Productos Farmacéuticos que permitan incrementar la producción y evitar la compra de productos a terceros, así como la rentabilidad del pago de horas extra para aumentar la producción del Laboratorio versus los costos de adquirir el producto mediante terceros.

En virtud de aplicación de las técnicas y prácticas de Auditoría en la atención de la citada denuncia, a continuación, se exponen los resultados obtenidos en el estudio realizado:

1. SOBRE LA ESTIMACIÓN DE LA CANTIDAD DE PRODUCTO A ADQUIRIR MEDIANTE LA COMPRA 2022LN-000087-0001101142

En la denuncia se cuestiona la cantidad máxima establecida de unidades a adquirir del producto crema de rosas en la compra 2022LN-000087-0001101142 (7,174,800 tubos anuales), en tanto la demanda insatisfecha mensualmente por parte del Laboratorio de Productos Farmacéuticos respecto a la cuota de consumo establecida por la Gerencia de Logística es de solamente 1,800,000 tubos anuales.

Al respecto se evidenciaron diferencias entre las cantidades estimadas en el apartado de justificación de la compra 2022LN-000087-0001101142, para la adquisición de crema de rosas y las que finalmente se establecieron para efectuar la contratación, a continuación el detalle:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

El documento “JUSTIFICACIÓN DE LA COMPRA”, visible en el apartado “Solicitud de Contratación”, archivos adjuntos del numeral 5, expediente de la compra 2022LN-000087-0001101142, disponible en el Sistema Integrado de Compras Públicas SICOP, se indica lo siguiente sobre la cantidad de tubos de crema de rosas definida a adquirir:

*“1. La adquisición de Crema de rosas. Tubo de 40 a 60 g, artículo que forma parte de la Lista Oficial de Medicamentos, **vendrá a satisfacer la necesidad según lo planteado en oficio DPI-LPF-0906-2022 del Área Laboratorio de Productos Farmacéuticos de fecha 13-10-2022.***

• Las necesidades y cantidades para comprar han sido definidas de conformidad con lo indicado por el Área Laboratorio de Productos Farmacéuticos según oficio DPI-LPF-0906-2022.

• Las especificaciones técnicas o características fueron aprobadas por la Comisión de Ficha técnicas de Medicamentos.” (El resaltado no pertenece al original)

Por otra parte, se indica lo siguiente en el apartado 4, requerimiento del producto:

*“Se realiza la presente compra para abastecer **un aproximado de 3 meses de inventario, según lo indicado en oficio DPI-LPF-0906-2022 del Área Laboratorio de Productos Farmacéuticos de fecha 13-10-2022, así como lo instruido en oficio GL-DABS-2485-2022 de la Dirección de Aproveccionamiento de Bienes y Servicios.**”* (El resaltado no pertenece al original)

Al respecto se procedió a revisar el contenido de los oficios citados en la “JUSTIFICACIÓN DE LA COMPRA”, determinando lo siguiente:

El Oficio DPI-LPF-0906-2022 del 13 de octubre 2022, suscrito por el Ing. Oscar Ortiz Brenes, jefe del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, remitido al Ing. Gerardo León Solís, director, Dirección de Producción Industrial, cita lo siguiente:

*“(...) se solicita que valore gestionar ante la Dirección de Aproveccionamiento de Bienes y Servicios, la tramitación de la compra de **al menos 3 meses de abastecimiento del medicamento Crema de rosas (110462500), como medida de corto plazo para garantizar su abastecimiento de forma oportuna (...)***

(...) siendo que para 3 meses de abastecimiento la cantidad a comprar es de 1.793.700 tubos, lo cual representa un gasto estimado de ₡ 1.581.139.375,20.

*La necesidad de compra del medicamento Crema de rosas, se justifica debido a que la capacidad de producción actual de la línea de Cremas (464.000 tubos por mes), es insuficiente para satisfacer la nueva cuota o consumo ajustado, comunicada mediante oficio GL-1728-2022 (597.900 tubos por mes), por lo que la demanda insatisfecha sería de **133.900 tubos por mes**; es decir, la capacidad de producción actual tendría que aumentar al menos 28.86% para satisfacer la nueva cuota o consumo ajustado. (...)* (El resaltado no pertenece al original)

El oficio GL-DABS-2485-2022 del 31 de octubre 2022, suscrito por la Licda. Andrea Vargas Vargas, subdirectora de la Dirección de Aproveccionamiento de Bienes y Servicios, remitido a la Ing. Paola Alfaro Villalobos, jefe del Área de Gestión de Medicamentos y Lic. Jorge Quirós Cedeño, jefe de la Subárea de Programación de Medicamentos, cita lo siguiente:

“Me permito remitirles los antecedentes según solicitud contenida en el oficio GL-DPI-1228-2022, con el fin de atender el requerimiento descrito en el asunto, el cual deberá gestionarse a la brevedad posible en el SICOP, con el fin de abastecer los siguientes medicamentos:

(...) **Medicamento: Crema de rosas código 110462500, aproximadamente 1.793.700 tubos, con un gasto estimado ₡ 1.581.139.375,20. Esto como medida de corto plazo para garantizar su abastecimiento de forma oportuna por al menos por 3 meses.** La necesidad de compra del medicamento Crema de rosas, también se justifica debido a que la capacidad de producción actual de la línea de Cremas (464.000 tubos por mes), es insuficiente para satisfacer la nueva cuota o consumo ajustado, comunicada mediante oficio GL-1728-2022 (597.900 tubos por mes), por lo que la demanda insatisfecha sería de 133.900 tubos por mes; es decir, la capacidad de producción actual tendría que aumentar al menos 28.86% para satisfacer la nueva cuota o consumo ajustado (...)” (El resaltado no pertenece al original)

Por otra parte, se evidencia oficio GL-DPI-1228-2022 del 28 de octubre 2022, suscrito por el Ing. Gerardo León Solís, director de la Dirección de Producción Industrial, remitido a la Licda. Adriana Chaves Díaz, directora de la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, donde se solicita gestionar un procedimiento de **compra para el medicamento crema de rosas código 110462500 para garantizar su abastecimiento de forma oportuna por al menos por 3 meses, es decir 1.793.700 tubos.**

Según lo descrito, pese a las cantidades estimadas por el Laboratorio de Productos Farmacéuticos en oficio DPI-LPF-0906-2022, validadas por la Dirección de Producción Industrial en oficio GL-DPI-1228-2022 y aceptadas por la propia Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios en oficio GL-DABS-2485-2022, que referían a una compra de **1.793.700 tubos de crema de rosas, para abastecer a la institución de tres meses de producto**, la compra según demanda 2022LN-000087-0001101142 se estableció para la adquisición de hasta **7.174.800 tubos por un periodo de 12 meses, con probabilidad de prórroga por tres años adicionales**, para un total de cuatro años, es decir, por el equivalente al consumo total anual de crema de rosas en caso necesario.

Mediante entrevista efectuada el 29 de enero 2024 al Ing. Oscar Ortiz Brenes, jefe del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, sobre la razón de la diferencia entre la solicitud inicial de producto crema de rosas, para abastecer solamente tres meses (1.793.700 tubos) y la que finalmente se estableció en la compra (7.174.800 tubos anuales según demanda), respondió lo siguiente:

*“Mediante oficio DPI-LPF-0906-2022 de fecha 13 de octubre 2022, el equipo de trabajo del Laboratorio solicita a la DPI gestionar ante la DABS, la compra de al menos 1.793.700 tubos de Crema de rosas (equivalente a 3 meses de abastecimiento), para cubrir la demanda insatisfecha anual de 1.606.800 tubos (133.900 tubos / mes * 12 meses) (...)*

Posteriormente, una vez iniciada la compra 2022LN-000087-0001101142, mediante oficio GL-DPI-0493-2023 de fecha 25 de abril 2023, considerando que la compra era bajo la modalidad según demanda, la DPI y el LPF propusieron a la DABS aumentar la cantidad referencial de 1.800.000 tubos anuales solicitada inicialmente, a 3.600.000 tubos anuales, como medida preventiva de abastecimiento, ante la posible materialización de cualquier riesgo extremo asociado a la operación continua del Laboratorio; es decir, aparte del 1.800.000 tubos anuales solicitados inicialmente para cubrir la demanda insatisfecha, se tendría la posibilidad de comprar 1.800.000 tubos anuales adicionales, únicamente en caso de emergencia. Se desconocen las razones por las cuales la DABS decidió considerar una cantidad referencial de 7.200.000 tubos anuales, desde el inicio de la contratación”.

Al respecto en oficio GL-DPI-0493-2023 del 25 de abril 2023, suscrito por el Ing. Gerardo León Solís, director de la Dirección de Producción Industrial, remitido a la Licda. Adriana Chaves Díaz, directora de la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, se solicita lo siguiente:



“De la compra solicitada para Crema de rosas gestionada mediante compra número 2022LN-000087-0001101142, la cual es bajo la modalidad según demanda, se solicitan 3.600.000 tubos necesarios para abastecer 6 meses de inventario según las cuotas ajustadas comunicadas mediante oficio GL-1728-2022. Esta cantidad permite cubrir la brecha de abastecimiento existente entre la capacidad productiva mensual (464.000 tubos mensuales) y la cuota ajustada (597.900 tubos mensuales); dicha diferencia se establece en 133.900 tubos por mes, para un total aproximado de 1.8 millones de tubos anuales.

Adicionalmente, la cantidad solicitada permite de manera preventiva generar un inventario de seguridad de 1.8 millones de tubos que corresponde aproximadamente a tres meses de abastecimiento, según cuotas ajustadas.

Por lo tanto, esta compra de Crema de rosas se realiza para cubrir la brecha existente entre la capacidad productiva mensual y la cuota ajustada mensual y además generar un inventario de seguridad razonable (3 meses) como una medida preventiva de abastecimiento, ante la materialización de cualquier riesgo extremo asociado a la operación continua del Laboratorio, incluyendo la inestabilidad de los mercados para el abastecimiento de materias primas y materiales de empaque para la producción de medicamentos.

Con base en lo anterior, se recomiendan para esta compra 4 entregas iguales de 450.000 tubos cada una; la primera entrega 60 días después de notificada la orden de compra en SICOP; la segunda entrega y siguientes, 30 días después de la entrega anterior. La cantidad restante (1.8 millones de tubos) con respecto a la cantidad solicitada (3.6 millones de tubos), se solicitará según necesidad, en coordinación entre el Laboratorio de Productos Farmacéuticos (LPF) y la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios (DABS).” (El resaltado no pertenece al original)

Mediante entrevista efectuada el 2 de mayo 2024 al Ing. Gerardo León Solís, director de la Dirección de Producción Industrial, confirmó la versión del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, indicando que la cantidad establecida por el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y esa Dirección es la que se consignó mediante los citados oficios, por lo que no se participó en la decisión de la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios de establecer una cantidad distinta.

Por otra parte, se le consultó mediante entrevista efectuada el 7 de marzo 2024 a la Licda. Adriana Chaves Díaz, directora de la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, sobre las razones por las cuales la compra se estableció por hasta 7.174.800 tubos anuales, que sería la totalidad de producto requerido en la institución y no solamente por el faltante que no puede suplir el Laboratorio de Productos Farmacéuticos, a lo que respondió lo siguiente:

“Es una estimación en la línea de decirle al mercado: la CCSS va a seguir produciendo, porque nosotros no vamos a dejar de producir ninguno de los productos, pero sepa que si eventualmente a mí me hace falta el producto a lo interno, la institución va a captar del mercado estas cantidades, en tanto es una entrega según demanda, inclusive esto se valoró en Junta de Adquisiciones, no le vimos ningún riesgo ni lo ha tenido. El Laboratorio de Productos Farmacéuticos es quien conoce su capacidad de producción, es por esta razón también se incluyó en la administración del contrato, para que se valore constantemente si está en capacidad de cubrir la demanda o requiere solicitar producto al mercado (...), la crema de rosas es un caso particular, es un producto que el paciente aprecia, si existe un faltante el paciente recurre a un recurso de amparo, con esta compra en específico se procura que el mercado este preparado para en caso de ser necesario supla de todo el producto, si el Laboratorio se detiene por la razón que sea, es necesario solicitar de inmediato el mes completo al proveedor y éste tiene que estar preparado para suplirlo, si no se estimaran cantidades bajo esos escenarios y solamente para el faltante del mes, el proveedor no estaría en obligación de atender una demanda completa, condicionaría su oferta

(...) es un modelo riesgoso para el mercado pero para nosotros como Administración es lo mejor, porque es donde ponemos en menos riesgo la continuidad del abasto y traslado un poco la obligación para ese tercero (...) en el Laboratorio se acaban de entregar una serie de proyectos de mejora, sin embargo, siguen en proceso otros, por lo que en cualquier momento puede detener producción, en ese sentido, si tuviéramos grandes stock de seguridad, o espacio para almacenarlo, no habría problema, sin embargo, no es una opción (...).”

Se consultó al Ing. Oscar Ortiz Brenes, si se han presentado paros significativos en la producción de crema de rosas en los últimos periodos o meses que afectaran las entregas estimadas de producto elaborado institucionalmente, a lo que manifestó lo siguiente:

“Durante el año 2023, la producción de cremas se ha mantenido de manera relativamente normal. Sin embargo, debido a la limitación que generó la inestabilidad de la línea 2 de envase, las líneas de manufactura trabajaron de manera parcial, debido al cuello de botella en el envase.

(...) una de las medidas utilizadas para mitigar esta situación fue la programación de tiempos extraordinarios en la línea de envase 1, sin embargo, debido a la imposibilidad legal y material de mantener fijos los tiempos extraordinarios, la medida no era sostenible en el tiempo”.

En el siguiente cuadro se observa el detalle de la producción que ha sido despachada al ALDI por parte de ese Laboratorio de Productos Farmacéuticos en los últimos periodos:

Cuadro 1
Producción anual de crema de rosas código 110462500, presentación en tubo colapsible de 50 g, Laboratorio de Productos Farmacéuticos 2019-2023.

Periodo	2019	2020*	2021	2022	2023
Tubos	4.746.937	3.632.339	4.602.415	4.729.106	5.311.200

*En el caso del 2020, se redujo la producción debido a la baja en el consumo durante la Pandemia por COVID 19.

Fuente: Laboratorio de Productos Farmacéuticos.

Según se observa en el cuadro 1, el Laboratorio no ha dejado de suplir el producto según su capacidad de producción en los últimos 5 años, manteniendo un promedio anual de 4.847.415 tubos, según consulta efectuada al Ing. Oscar Ortiz Brenes, jefe del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, a mayo 2024 las líneas de cremas se mantienen funcionando con normalidad.

Esta Auditoría evidenció que al 31 de mayo 2024 para la compra en cuestión, se han efectuado cuatro entregas de 450.000 tubos cada una, realizadas por el proveedor entre el 18 de enero 2024 y el 27 de febrero 2024, por lo que el total de tubos adquiridos sería de 1.800.000, equivalentes a tres meses de inventario y que coinciden con la cantidad de producto que el Laboratorio de Productos Farmacéuticos no está en capacidad de suplir para cumplir con el estimado de consumo total anual establecido por la Gerencia de Logística (oficio GL-1728-2022 del 23 de setiembre 2022). Se le consultó al Ing. Oscar Ortiz Brenes, jefe del Laboratorio de Productos Farmacéuticos si al 31 de mayo 2024 se han efectuado más pedidos de producto al proveedor, a lo que manifestó que no en tanto con la última entrega se completó el primer periodo del contrato y las líneas de cremas se encuentran funcionando con normalidad.



Según lo descrito pese a que la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios aduce administrar el riesgo de un eventual desabastecimiento de crema de rosas por posible detención de operaciones del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, estableciendo como la máxima cantidad de producto a adquirir la equivalente al consumo institucional completo de producto (7.174.800 tubos al año), los documentos registrados y referenciados como justificación en el expediente de compra 2022LN-000087-0001101142, refieren a otras cantidades (entre 1800.000 y 3.600.000 tubos al año) y no se consigna documentalmente el criterio técnico de establecer como cantidad máxima a adquirir los 7.174.800 tubos, por lo que es importante recordar que las justificaciones y documentación técnica de respaldo contenida en el expediente de compra deben ser congruentes al acto administrativo, procurando los principios de transparencia, eficiencia y eficacia establecidos en la Ley de General de Contratación Pública y su Reglamento.

2. SOBRE LAS POSIBILIDADES DE AMPLIACIÓN EN LA OFERTA POR PARTE DEL LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA CUMPLIR LA CUOTA MENSUAL REQUERIDA INSTITUCIONALMENTE

En la denuncia se cuestionan la ejecución de proyectos de remodelación de infraestructura y reemplazo de equipamiento del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, eventual implementación de horas extra, así como las acciones adicionales que permitieran a la Administración la gestión oportuna de incrementar la producción y evitar la compra de producto a terceros.

Es importante mencionar que según la información aportada por el Laboratorio de Productos Farmacéuticos, el costo unitario de la crema de rosas producida en la institución es de ₡330.48 por tubo. Con la licitación 2022LN-000087-0001101142, el costo por tubo es de \$1.25 (₡660.81 según tipo de cambio al 31 de mayo 2024).

Partiendo de la solicitud de compra de producto a terceros que estimó la Dirección de Producción Industrial en oficio GL-DPI-0493-2023 del 25 de abril 2023, correspondientes a 3.600.000 tubos (1.800.000 para suplir el faltante anual que no está en capacidad de producir el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y 1.800.000 tubos correspondientes a 3 meses de inventario de reserva en caso de emergencia), el costo de este producto adquirido a terceros sería de \$4.500.000, que al tipo de cambio al 31 de mayo 2024 (₡528.65) serían ₡2,378,925,000.00, es importante mencionar que basado en el costo de crema de rosas producida a nivel institucional, el costo de esta cantidad de producto sería de ₡1,189,728,000, es decir 50% menos que el costo con terceros, por lo que en términos de economía la producción interna de la crema de rosas sería más conveniente que adquirirla.

Sin embargo, se indagó sobre las acciones que ha efectuado la administración activa para solventar con producción propia las nuevas cuotas de consumo de crema de rosas, al respecto el Ing. Gerardo León Solís, director de la Dirección de Producción Industrial mencionó lo siguiente:

“Como Dirección se procura que las unidades de producción abastezcan lo suficiente y se evite la compra de productos a terceros, en el Laboratorio de Productos Farmacéuticos se ha estado invirtiendo fuertemente en infraestructura y en equipo en los últimos 3 años y se han hecho algunos ajustes en los programas productivos, precisamente para definir o establecer lotes de producción más grandes y optimizar las líneas productivas y poder cumplir con el protocolo de abastecimiento, hay algunos códigos que están tipificados en alto volumen, bajo volumen, volumen intermedio y se definen ciertos parámetros de inventario, por lo que se trata de equilibrar la producción para abastecer esas necesidades.”

Sin embargo, la compra a terceros de ciertos productos como crema de rosas que es de alta demanda es necesaria en tanto el Laboratorio ya trabaja a una capacidad máxima en estas líneas, si bien hasta el momento no se ha presentado mayor problema en la producción, en caso de paro es necesaria esta opción para poder abastecer. Por otra parte, precisamente que estas compras existan también nos ha permitido hacer ajustes en la programación y mejoras en la infraestructura de manera segura, ya que las mejoras pueden generar tiempos de paro.”

Respecto a estas mejoras y en relación con lo denunciado, esta Auditoría evidenció lo siguiente:

2.1 Condiciones de infraestructura y equipamiento

El denunciante cuestiona el avance de los proyectos de remodelación de infraestructura y equipamiento en tanto, según su criterio, permitirían eventualmente un incremento en la producción de crema de rosas y otros productos para evitar la compra a terceros.

Al respecto es importante mencionar que según lo evidenciado en la evaluación de auditoría que generó el informe AOPER-E-101-2022 del 23 de noviembre 2022, sobre la gestión del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, la cartera de proyectos de remodelación de infraestructura y renovación de equipamiento en general de esa unidad de producción a la que se refiere el denunciante, responden en su mayoría a subsanar debilidades que generaban incumplimientos al Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, fiscalizadas y reportadas por el Ministerio de Salud, en tanto existían riesgos relacionados a la calidad de los fármacos o eventual cierre técnico del Laboratorio, por lo que las mejoras en proceso de ejecución aunque favorecen los procesos, no están enfocadas en aumentar significativamente la producción en el corto plazo para suplir las necesidades institucionales de producto, en tanto el aumento en la producción dependería de otras acciones como la implementación de turnos adicionales como se desarrolla en el punto 2.2. La limitante de espacio físico en la ubicación actual del Laboratorio no permite mayores ampliaciones que logren un incremento sustancial de su capacidad por turno, es por ello que a nivel institucional hay un proyecto de construcción de un nuevo Laboratorio del que se detalla más adelante.

Sin embargo, sobre el estado de ejecución de esa cartera de proyectos en oficio GL-DPI-0625-2023 del 31 de mayo 2023, suscrito por el Ing. Gerardo León Solís, director de la Dirección de Producción Industrial, se mencionan las siguientes acciones:

“(...) esta Dirección en conjunto con el Laboratorio de Productos Farmacéuticos, procedimos a la revisión y análisis de los proyectos prioritarios, como parte del plan de acción (...) con el fin de mantener la continuidad del Laboratorio de Productos Farmacéuticos.

(...) con estos proyectos se garantiza las condiciones mínimas de mantenimiento, operación y capacidad de las instalaciones y del equipamiento en un mediano plazo.

La propuesta de la cartera de proyectos como plan de acción fue presentada ante la Gerencia de Logística, mediante oficio GL-DPI-0175-2023 el 06 de febrero del 2023. Es importante indicar que tal y como lo indican los técnicos del Laboratorio, no se puede asegurar que, con la ejecución de estos proyectos en la planta actual, se elimine por completo el riesgo de un cierre técnico, ya que, los mismos no resuelven de forma integral los problemas de incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de la infraestructura que el Laboratorio presenta actualmente, esto solamente podría concretarse con un nuevo laboratorio, con el cual se evitaría el riesgo descrito.

Por otro lado, se indica que estos proyectos que se estarían adquiriendo, podrán ser utilizados en las instalaciones de un nuevo laboratorio lo cual garantiza la inversión de estos y no habría necesidad de adquirir otros equipos por cuanto estos podrán seguir siendo utilizados.

El monto estimado de los proyectos de la iniciativa se estima en ₡3.560.000.000.00, para ser adquiridos en el mediano plazo; es importante mencionar que la parte técnica del Laboratorio ha venido trabajando en la actualización de requerimientos previos conforme a la nueva Ley de Contratación, por lo que se tiene un avance importante en la gestión documental.

Se detalla en el siguiente cuadro el listado de los proyectos de prioridad.

Cuadro No. 1
Proyectos de iniciativa a ejecutar

Proyecto de Iniciativa	Partida Pres.	Actividad	Costo Estimado en colones (Unitario)	Cantidad para requerir	Costo total estimado en colones
Renovación Equipamiento Línea Sólidos: Sistema Bisteeo, Sistema Integrado de Manufactura (Rotogranulador, Secador Lecho Fluido, Molino Calibrador, Mezclador)	2305	42	€2,000,000,000.00	1	€2,000,000,000.00
Renovación Equipamiento Línea Sólidos (readecuación de planta física)	2550	42	€450,000,000.00	1	€450,000,000.00
Obras de mantenimiento y mejoras a los accesos, bodegas, planta producción y otras obras complementarias del LPF	2550	51	€550,000,000.00	1	€550,000,000.00
Renovación Acometida Eléctrica	2550	51	€70,000,000.00	1	€70,000,000.00
Sustitución Sistemas Aire Acondicionado	2390	42	€25,000,000.00	8	€200,000,000.00
Sustitución Sistemas Aire Acondicionado (obras de preinstalación)	2550	42	€5,000,000.00	8	€40,000,000.00
Sistema fijo contra incendios (rociadores y gabinetes)	2550	51	€250,000,000.00	1	€250,000,000.00
Total, estimado:					€3,560,000,000.00

Cuadro No. 2
Proyectos en desarrollo

Proyectos en proceso	Partida Pres.	Actividad	Costo Estimado en colones (Unitario)	Cantidad para requerir	Costo total Estimado en colones
Sistema Trasiego Semisólidos	2305	42	€54,500,000.00	3	€163,500,000.00
Sistema tableteo	2305	42	€495,000,000.00	1	€495,000,000.00
Construcción Sistema Eléctrico de Emergencia	2550	51	€91,000,000.00	1	€91,000,000.00
Mejoras a la Infraestructura Electromecánica	2550	51	€360,000,000.00	1	€360,000,000.00
TOTAL, ESTIMADO					€1,109,500,000.00

Como se puede observar en el cuadro anterior, y muy importante indicar que muchos de estos proyectos, ya están en proceso de ejecución y se ha venido dando un seguimiento constante por parte de esta Dirección.

Por otra parte, con estos proyectos se contribuye a garantizar la sostenibilidad temporal desde el punto de vista operativo bajo las mismas condiciones existentes y, por ende, pueden significar elementos importantes para demostrar ante el Ministerio de Salud un esfuerzo de mejoramiento continuo, mientras se realiza el Proyecto del Nuevo Laboratorio de Productos Farmacéuticos, el cual corrige totalmente las no conformidades de la planta de producción de medicamentos actual.

Cómo plan de continuidad para asegurar la producción de medicamentos:

En segundo término, como plan de continuidad para garantizar el abastecimiento de forma oportuna a fin de no afectar el servicio a los asegurados; en el mes de octubre 2022 mediante oficio GL-DPI-1228-2022, esta Dirección solicito a la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, se gestione la compra de dos medicamentos con entregas según demanda, para cubrir al menos 3 meses de abastecimiento:

(...) b) Medicamento Crema de rosas código 1 10 46 2500, aproximadamente 1.793.700 tubos, con un gasto estimado € 1.581.139.375,20.”



Esta Auditoría en visita de campo realizada en febrero 2024 en compañía del Ing. Oscar Ortiz Brenes, jefe del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Ing. Fabio Monge Fonseca, jefe de Ingeniería y Mantenimiento y Lic. Jairo Bacca Sotela, jefe de Bodega, se constató el avance en la ejecución de las obras propuestas, evidenciando la remodelación de diferentes sectores del Laboratorio que han mejorado las condiciones de bodegaje de materias primas y producto terminado, así como diferentes sectores de la planta de producción. Se evidenció la conclusión de 9 proyectos los cuales fueron ejecutados entre el 2022 y 2023 para una inversión de ₡1,601,936,411.30, así como 6 proyectos en proceso de planificación que suman ₡7,513,000,000 a ejecutarse entre el 2024 y el 2026, como parte de estos proyectos está la sustitución de dos máquinas de llenado de tubos de crema de rosas, actualmente esa unidad está gestionando el procedimiento de contratación con una inversión aproximada de ₡1,336,000,000.00, las cuales se espera instalar en el primer semestre 2025, minimizando el riesgo de paro de esas líneas de producción.

Con respecto a un posible incremento en la producción del Laboratorio, se evidencia en documento “Situación actual y plan de continuidad a corto plazo” de diciembre 2023, elaborado por el Laboratorio de Productos Farmacéuticos, que una vez concluidos los proyectos que subsanan incumplimientos normativos que ponen en riesgo el cierre técnico, hay una propuesta de mejora en los procesos y capacidad productiva. Sin embargo, el Laboratorio de Productos Farmacéuticos advierte en el mismo documento que: *“este proyecto no sustituye el Proyecto de Construcción y Equipamiento del Nuevo Laboratorio, ya que el mismo, no sería la solución para satisfacer la demanda a largo plazo, además, no consiste en una remodelación integral, únicamente una ampliación y reubicación de las Líneas de Producción, por lo que, seguiría existiendo una serie de deficiencias en la Infraestructura, así como, limitación de espacio para aumentar la capacidad instalada.”*

En cuanto al estado del proyecto de construcción del nuevo Laboratorio de Productos Farmacéuticos, esta Auditoría evidenció en el informe AOPER-101-2022 sobre la gestión del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, que si bien el proyecto dispone de los elementos de preinversión concluidos, está condicionado a nivel presupuestario a los términos del contrato del Fideicomiso suscrito entre la Caja Costarricense de Seguro Social y el Banco de Costa Rica, en tanto se cumplan los supuestos de programación de las 52 obras adicionales incluidas, por lo que existe el riesgo que al momento de concluir estas obras el contrato de fideicomiso ya se encuentre vencido y no se disponga de los recursos para ejecutarlo. Por lo que ante este panorama en la recomendación N°1 del citado informe, se sugiere a la Gerencia Financiera que se formulen en conjunto con la Gerencia de Logística, Gerencia de Infraestructura y Tecnologías y Dirección de Planificación Institucional, otras alternativas de ejecución y financiamiento.

Es importante mencionar que en el seguimiento a esa recomendación en el informe SAOPER-22-101-0001-2024 del 21 de marzo 2024, se evidenció que mediante oficio GF-0069-2023 del 13 de enero 2023, el Lic. Gustavo Picado Chacón, gerente de la Gerencia Financiera instruyó al Lic. Sergio Gómez Rodríguez, director de la Dirección de Presupuesto, revisar y coordinar entre las unidades involucradas, a saber; Gerencia de Logística, Gerencia de Infraestructura y Tecnologías y Dirección de Planificación Institucional, la atención de lo sugerido, sin embargo, a la fecha del seguimiento no se evidenciaron acciones adicionales.

Según lo descrito, se evidenció que la Administración Activa ha ejecutado una serie de proyectos de remodelación y ampliación de instalaciones, así como el reemplazo de equipamiento en el Laboratorio de Productos Farmacéuticos, en atención a incumplimientos normativos ante riesgo de cierre técnico, sin embargo, para incrementar la capacidad productiva, se debe atender las limitaciones de espacio físico para cumplir con la demanda institucional de crema de rosas y otros productos, lo cual será posible resolverlo solamente mediante un proyecto integral para dotar de nueva infraestructura al Laboratorio de Productos Farmacéuticos. Lo expuesto ha obligado a la administración a mantener contratos de compras a terceros para evitar desabastecimientos.

2.2 Implementación de tiempo extraordinario o turnos adicionales

El denunciante cuestiona si con el pago de horas extra podría suplirse el faltante de producto para evitar la compra a terceros.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

Se evidenció que la Dirección de Producción Industrial y el Laboratorio de Productos Farmacéuticos han efectuado valoraciones de implementar tiempo extraordinario o turnos de trabajo adicionales con el propósito de aumentar la producción, al respecto en oficio DPI-LPF-1118-2022 del 13 de diciembre 2022, suscrito por el Ing. Oscar Ortiz Brenes, jefe del Laboratorio de Productos Farmacéuticos y las jefaturas de área de esa unidad, remitido al Ing. Gerardo León Solís, director de la Dirección de Producción Industrial, se efectúa el siguiente análisis:

“En atención a lo instruido por el Dr. Esteban Vega de la O, Gerente de Logística, en reunión realizada del día de ayer en las instalaciones de este Centro de producción, con la participación de la Licda. Kattia Chinchilla, Asesora de la Gerencia, las Jefaturas de Subárea del Laboratorio (Dra. Alicia Ramírez Vega, Dr. Esteban Castiglioni Barrantes, Dr. Arturo Badiella Ortega, Dr. Ronald Rojas Solano, Dr. Allan Induni Alfaro, Ing. Fabio Monge Fonseca, Bach. Jairo Bacca Sotela, Ing. Jesús Viquez Ramírez) y este servidor, se solicita gestionar ante dicha Gerencia, la consecución de 10 plazas (que se detallan más adelante), para habilitar un segundo turno a los procesos de manufactura de tableteo y manufactura de cremas (que son cuellos de botella), con el fin de aumentar la capacidad de producción en las líneas de Tabletas y Cremas, respectivamente, y con ello poder satisfacer las cuotas mensuales aumentadas (demanda mensual proyectada) comunicadas mediante oficio GL-1728-2022 (...)

*Para satisfacer dichas cuotas, se han analizado varias opciones, planteadas en oficio DPI-LPF-0923-2022, en respuesta a oficio GL-1798-2022 (ver Anexo 3), incluyendo el tiempo extraordinario, **sin embargo, se considera que es una medida insuficiente, ya que lo más que se podría lograr con tiempo extraordinario, es un aumento cercano al 18% en la capacidad de producción mensual actual de las líneas de Tabletas y Cremas, lo cual representa un incremento de aproximadamente un 9% en la capacidad de producción anual actual de cada una de estas líneas** (ver Cuadro 1), tomando en cuenta que se trabajaría tiempo extraordinario de mes por medio (un mes si y el siguiente no), con el fin de no comprometer la salud de los funcionarios y la calidad de los medicamentos, por tratarse de jornadas largas que requieren de un significativo esfuerzo físico y mental; a pesar de lo anterior, quedaría una demanda insatisfecha mensual del 32.5% en la línea de Tabletas y del 26.1% en la línea de Cremas, con respecto a las cuotas mensuales aumentadas. El equipo de trabajo para tiempo extraordinario estaría compuesto por 10 funcionarios con un costo mensual aproximado de ₡3,808,404.48 (ver Cuadro 2).*

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		
GERENCIA DE LOGÍSTICA		
DIRECCIÓN DE PRODUCCIÓN INDUSTRIAL		
ÁREA LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS		
CUADRO 1. CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN ACTUAL SIN EXTRAS Y CAPACIDAD CON EXTRAS (16 HRS/SEMANA) VERSUS CUOTA MENSUAL AUMENTADA SEGÚN GL-1728-2022 (PROCESOS MANUFACTURA DE TABLETAS, CREMAS Y TABLETEO)		
	LÍNEA DE PRODUCCIÓN	
	Tabletas	Cremas
Unidad de medida	Cientos	Tubos
Capacidad mensual actual sin extras (A)	25520	464000
Capacidad mensual actual con extras (B)	30160	551000
Incremento de la capacidad mensual actual (B-A)	4640	87000
	18.2%	18.8%
Cuota mensual aumentada según GL-1728-2022 (C)	36,952	597,900
Demanda insatisfecha mensual con respecto a la capacidad actual sin extras (A-C)	-11,432	-133900
	-30.9%	-22.4%
Demanda insatisfecha mensual con respecto a la capacidad actual con extras (B-C)	-6792	-46,900
	-18.4%	-7.8%
Capacidad anual actual sin extras (D)	274340	4848800
Capacidad anual actual con extras (E)	299280	5303375
Incremento de la capacidad anual actual (E-D)	24940	454575
	9.1%	9.4%
Demanda anual según GL-1728-2022 (F)	443420	7174800
Demanda insatisfecha mensual con respecto a la capacidad actual sin extras (D-F)	-169,080	-2326000
	-38.1%	-32.4%
Demanda insatisfecha mensual con respecto a la capacidad actual con extras (E-F)	-144140	-1871425
	-32.5%	-26.1%

Fuente: Equipo de trabajo técnico, farmacéutico y administrativo LPF

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

CUADRO 2. COSTO MENSUAL DE MANO DE OBRA (HORAS EXTRA PRIMER TURNO)					
PROCESOS MANUFACTURA DE TABLETAS, CREMAS Y TABLETEO					
CANTIDAD	PERFIL	SALARIO MENSUAL	COSTO HORA EXTRA	CANTIDAD HORAS EXTRA POR MES	COSTO HORAS EXTRA POR MES
1	Farmacéutico 4	€1,684,605.20	12,305.37	64	€787,543.70
1	Supervisor de Producción	€820,574.00	5,993.97	64	€383,613.85
4	Op. Prod. Med. 3	€708,216.00	5,173.24	64	€1,324,348.40
1	Op. Prod. Med. 2	€606,376.00	4,429.34	64	€283,477.46
1	Profesional 1 en Tecnologías y Terapias de la Salud	€865,244.00	6,320.26	64	€404,496.83
1	Técnico Control de Calidad	€805,898.00	5,886.76	64	€376,752.90
1	Tec. Equip. Prod. Industrial	€530,854.00	3,877.68	64	€248,171.34
10					€3,808,404.48
Fuente: Equipo de trabajo técnico, farmacéutico y administrativo LPF					
(1) Horario de 3:00 pm a 7:00 pm de lunes a jueves					

Por otra parte, se estima que la mejor opción para satisfacer las cuotas mensuales aumentadas (oficio GL-1728-2022) y hacer un mejor uso de los recursos institucionales, consiste en la implementación de un segundo turno (en horario de 2:00 pm a 10:00 pm), ya que se lograría un aumento de aproximadamente 63.6% (16.240 cientos) en la capacidad de producción mensual de la línea de Tabletás y de 50.0% (232.000 tubos) en la línea de Cremas (ver Cuadro 3), dejando una holgura en la capacidad mensual del 11.5% (4.808 cientos) en la línea de Tabletás y del 14.1% (98.100 tubos) en la línea de Cremas, con respecto a las cuotas mensuales aumentadas, para lo cual se requiere de 10 plazas adicionales a las actuales, en los perfiles indicados realizando sus respectivas funciones en Regencia farmacéutica (Farmacéutico 4), Producción de medicamentos (Supervisor de producción, Operarios de producción de medicamentos 3 para manufactura y dispensado y Operario de producción de medicamentos 2 para tableteo), Control de Calidad (Profesional 1 en Tecnologías y Terapias de la Salud, Laboratorista), Aseguramiento de Calidad (Técnico Control de Calidad, Inspector de línea) y Mantenimiento (Técnico Equipo Producción Industrial), de acuerdo al Manual descriptivo de puestos (ver Anexo 4), mismas que tienen un costo mensual aproximado de €9.863.182,39, como se puede observar en el Cuadro 4.

CUADRO 3. CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN ACTUAL SIN EXTRAS Y CAPACIDAD PROPUESTA (CON SEGUNDO TURNO) VERSUS CUOTA MENSUAL AUMENTADA SEGÚN GL-1728-2022 (PROCESOS MANUFACTURA DE TABLETAS, CREMAS Y TABLETEO)		
	LÍNEA DE PRODUCCIÓN	
	Tabletas	Cremas
Unidad de medida	Cientos	Tubos
Capacidad mensual actual sin extras (A)	25520	464000
Capacidad mensual propuesta (B)	41760	696000
Incremento de la capacidad mensual actual (B-A)	16240	232000
	63.6%	50.0%
Cuota mensual aumentada según GL-1728-2022 (C)	36,952	597,900
Demanda insatisfecha mensual con respecto a la capacidad actual sin extras (A-C)	-11,432	-133900
	-30.9%	-22.4%
Holgura en la capacidad mensual propuesta (B-C)	4808	98100
	11.5%	14.1%
Capacidad anual actual sin extras (D)	274340	4848800
Capacidad anual propuesta (E)	448920	7273200
Incremento de la capacidad anual actual (E-D)	174580	2424400
	63.6%	50.0%
Demanda anual según GL-1728-2022 (F)	443420	7174800
Demanda insatisfecha anual con respecto a la capacidad actual sin extras (D-F)	-169,080	-2326000
	-38.1%	-32.4%
Holgura en la capacidad anual propuesta (E-F)	5500	98400
	1.2%	1.4%

Fuente: Equipo de trabajo técnico, farmacéutico y administrativo LPF

CUADRO 4. COSTO MENSUAL DE MANO DE OBRA (SEGUNDO TURNO) PROCESOS MANUFACTURA DE TABLETAS, CREMAS Y TABLETEO						
CANTIDAD	PERFIL	SALARIO MENSUAL	RECARGO II TURNO	INCENTIVO II TURNO	SALARIO TOTAL	COSTO MENSUAL TOTAL
1	Farmacéutico 4	€1,684,605.20	€299,244.71	€51,447.17	€2,035,297.08	€2,035,297.08
1	Supervisor de Producción	€820,574.00	€145,762.00	€24,105.00	€990,441.00	€990,441.00
4	Op. Prod. Med. 3	€708,216.00	€125,803.89	€22,346.63	€856,366.52	€3,425,466.08
1	Op. Prod. Med. 2	€606,376.00	€107,713.55	€21,821.00	€735,910.55	€735,910.55
1	Profesional 1 en Tecnologías y Terapias de la Salud	€865,244.00	€153,697.72	€32,164.13	€1,051,105.85	€1,051,105.85
1	Técnico Control de Calidad	€805,898.00	€143,155.62	€26,021.00	€975,074.62	€975,074.62
1	Tec. Equip. Prod. Industrial	€530,854.00	€94,298.21	€24,735.00	€649,887.21	€649,887.21
10						€9,863,182.39

Fuente: Equipo de trabajo técnico, farmacéutico y administrativo LPF
(1) Horario de 2:00 pm a 10 pm

(...) en atención a lo instruido por el Dr. Esteban Vega de la O, se solicita gestionar ante la Gerencia de Logística, la consecución de 10 plazas adicionales a las actuales en los perfiles antes indicados (...)

Cabe recalcar que las plazas solicitadas tienen un costo mensual aproximado de €9.863.182,39, el cual es poco significativo en comparación con el monto de las compras de medicamentos antes indicadas; además, se propone el segundo turno en horario de 2:00 pm a 10:00 pm y los resultados esperados son un aumento de aproximadamente 63.6% (16.240 cientos) en la capacidad de producción mensual de la línea de Tabletas y del 50.0% (232.000 tubos) en la línea de Cremas, dejando una holgura en la capacidad mensual del 11.5% (4.808 cientos) en la línea de Tabletas y del 14.1% (98.100 tubos) en la línea de Cremas, con respecto a las cuotas mensuales aumentadas, por lo que se garantiza el abastecimiento suficiente y oportuno de los medicamentos en cuestión.” (El resaltado no pertenece al original)

Mediante entrevista efectuada el 29 de enero 2024 al Ing. Oscar Ortiz Brenes, jefe del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, manifestó lo siguiente sobre si finalmente se han implementado horas extra o turnos adicionales para aumentar la producción:

“(…) según los cálculos realizados, el tiempo extraordinario es una medida insuficiente para satisfacer las nuevas cuotas mensuales, comunicadas mediante oficio GL-1728-2022. Se estima que lo más que se podría lograr con tiempo extraordinario, es un aumento cercano al 10% en la capacidad actual, exigiendo extensas jornadas por largos períodos, lo cual no es sostenible en el tiempo pues comprometería la integridad física y mental de los funcionarios especializados responsables (profesionales y no profesionales), así como la calidad de los medicamentos; además, la normativa institucional y las leyes nacionales en materia laboral, no permiten el pago permanente de tiempo extraordinario. Sin embargo, con un segundo turno se podrían satisfacer las nuevas cuotas, tanto en la producción de tabletas como de cremas, para lo cual se solicitaron las plazas y demás recursos necesarios”.

Mediante entrevista efectuada el 2 de mayo 2024 al Ing. Gerardo León Solís, director de la Dirección de Producción Industrial, confirmó la versión del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, y agrega lo siguiente:

“La Dirección, junto con el Laboratorio de Productos Farmacéuticos, ya hemos definido el requerimiento del recurso humano mínimo para la implementación de un segundo turno, sin embargo, se está en proceso de determinar con claridad cuál sería el impacto de tener ese segundo turno operando (económico, logístico, almacenamiento, entre otros). Este ejercicio también se ha desarrollado en otras plantas que incluso ya están trabajando dos turnos, sin embargo, todas las plantas productivas ya han llegado a un nivel en donde nuestra capacidad instalada no es suficiente en diversos aspectos, por lo que es necesario hacer un análisis integral.”.

Según lo descrito y el análisis preliminar efectuado por la Administración en oficio DPI-LPF-1118-2022, se valoró el impacto en la producción del Laboratorio de Productos Farmacéuticos con la implementación de horas extra, sin embargo, la opción que si abastecería la producción de crema de rosas que demanda la institución es la implementación de un segundo turno, evitando así la adquisición a terceros, sin embargo, es necesario que la Dirección de Producción Industrial concluya con los análisis integrales que implica un aumento en la producción, ya que debe considerarse la capacidad de almacenamiento de materias primas y producto en tránsito de la que dispone actualmente el área de bodega del Laboratorio ante un aumento productivo, entre otras implicaciones presupuestarias, técnicas y logísticas que evidencien la factibilidad de un segundo turno previo a la solicitud formal de las plazas.

2.3 Otras acciones implementadas para aumentar producción

El denunciante cuestiona si la Administración ha ejecutado acciones adicionales que permitieran incrementar la producción y evitar la compra de producto a terceros.

Se evidenció que la Administración ha implementado mejoras en los procesos productivos entre el 2021 y 2023, que se ven reflejados en un aumento en la producción, como se observa en el cuadro 2, el aumento entre el 2021 y 2022 es de 126,691 anuales equivalente al 3%, entre el 2022 y 2023 el aumento fue de 582,094 tubos anuales para un 11% de incremento.

Cuadro 2.
Producción anual de crema de rosas código 110462500, presentación en tubo colapsible de 50 g, Laboratorio de Productos Farmacéuticos 2021-2023.

Periodo	2021	2022	2023
Tubos	4,602,415	4,729,106	5,311,200

Fuente: Laboratorio de Productos Farmacéuticos.



Mediante entrevista efectuada el 29 de enero 2024 al Ing. Oscar Ortiz Brenes, jefe del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, manifestó lo siguiente sobre mejoras a los procesos para aumentar la producción de crema de rosas en esa unidad productiva:

“Sistema de trasiego de semisólidos. En el pasado, el proceso de dosificación de materias primas cuya forma farmacéutica es semisólida (pasta), se realizaba mediante la medición manual de casi 200 Kg por lote. Considerando que en el laboratorio se hacen dos lotes, la carga de esa tarea mecánica era suficientemente pesada como para tener que ocupar a una persona todo el día en esas labores. Durante el año 2023, se realizó la compra de tres equipos de trasiego de semisólidos, los cuales permiten el desplazamiento de los 200 Kg en menos de 10 minutos. Con esta compra se mejoró la eficiencia y la salud ocupacional del personal.”

Adquisición de marmitas eléctricas. Parte de los equipos utilizados en la manufactura de las cremas, se encuentran las marmitas de calentamiento de las fases oleosas y acuosas. Ambas marmitas calientan con sistemas de gas, lo cual genera altas temperaturas en el cuarto de manufactura y son procesos completamente manuales. Para finales del año anterior, se estableció la compra de dos marmitas eléctricas para las fases oleosas, las cuales cuentan con un sistema automatizado de inicio de labores y una programación de regulación de las temperaturas para que no exceda el máximo de calor permitido para las materias primas. Esta adquisición permitió elevar la eficiencia de los procesos de fundición de las grasas, mejoró la salud ocupacional y el control sobre las condiciones de manufactura críticas del producto.

Compra de servicios de reparación y mantenimiento del equipo de envase. El equipo de envase de la segunda línea ha estado detenida a causa de la obsolescencia. Debido a ese cuello de botella en el envase, el proceso de manufactura no podía proceder de manera fluida. Para finales del año 2023 se logró iniciar el mantenimiento correctivo del equipo de envase, se liberó el cuello de botella y permitiendo que para inicios de este año el proceso de manufactura pueda generar 2 lotes diarios sin retrasos.

Activación de la tercera línea de manufactura (línea auxiliar no permanente). Para el año 2021 se realizó el acondicionamiento de una tercera línea de manufactura de cremas en el espacio de manufactura de líquidos, la cual es una línea no permanente y auxiliar del proceso de manufactura. Con el fin de generar mayor producción de crema de rosas, se realizó una programación de campañas de producción de las líneas de líquidos muy controlada para poder liberar este espacio físico la mayor cantidad de tiempo y de esta manera incrementar durante esos lapsos la manufactura de este producto.

Tiempo extraordinario. Se logró coordinar con los equipos de manufactura, envase y empaque tiempos extraordinarios con el fin de incrementar la producción durante los periodos programados. Sin embargo, para este punto es fundamental aclarar que no se puede mantener una programación durante todo el año de tiempos extraordinarios, ya que el personal es limitado y es imposible lograr coordinar equipos de trabajo completos sin generar fatiga en el único personal especializado que conoce los procesos y capacitado de toda la institución.

Mejoras en los procesos de producción, por parte de la Subárea funcional de Investigación y Desarrollo (I+D). Producción de lotes de Cremas de rosas de 900 kilos (en 3 fracciones), para reducir la frecuencia de documentación y con ello agilizar la producción; se encuentra en proceso de desarrollo a un 70% y se espera su implementación en el primer semestre 2024”.

Al respecto es importante mencionar que pese a las mejoras implementadas por la Administración para incrementar la producción del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, sigue sin solventarse el requerimiento anual estimado por la Gerencia de Logística en tanto la producción máxima es la registrada en el 2023 con 5,311,200 tubos anuales y el requerimiento es de 7.174.800 tubos, por lo que de mantenerse solamente un turno bajo las condiciones actuales de Laboratorio persiste la necesidad de adquirir producto a terceros.

CONSIDERACIONES NORMATIVAS

Según lo descrito, conviene mencionar lo siguiente:

El artículo 8 de la Ley General de Control Interno, respecto al sistema de control interno, establece:

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

- 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.*
- d) Cumplir con el ordenamiento jurídico y técnico.”*

Las Normas de Control Interno para el Sector Público de la Contraloría General de la República enuncian en el artículo 1.2 que uno de los objetivos del Sistema de Control Interno es:

“(...) 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 (...)”

El Artículo 4.6, sobre el cumplimiento del ordenamiento jurídico y técnico cita:

“(...) 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 (...)”

El artículo 4.5.2 sobre 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 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.”

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 lo siguiente sobre las instalaciones de producción en el apartado 8.1.1:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

“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 cualquier efecto negativo sobre la calidad de los productos.”

La Ley de Contratación Pública N°9986 en el Artículo 8 sobre principios generales, establece lo siguiente:

“Los principios generales de la contratación pública rigen transversalmente en toda la actividad contractual en que medie el empleo de fondos públicos y durante todo el ciclo de la compra pública (...)

a) Principio de integridad: la conducta de todos los sujetos que intervengan en la actividad de contratación en la que medien fondos públicos se ajustará al cumplimiento de las normas y los valores éticos, entre ellos, la honestidad, la buena fe, la responsabilidad y el respeto, prevaleciendo en todo momento el interés público.

b) Principio de valor por el dinero: toda contratación pública debe estar orientada a maximizar el valor de los recursos públicos que se invierten y a promover la actuación bajo el enfoque de gestión por resultados en las contrataciones, de tal forma que se realicen en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad.

c) Principio de transparencia: todos los actos que se emitan con ocasión de la actividad de contratación pública deben ser accesibles de manera libre e igualitaria por parte de los intervinientes y de cualquier persona interesada. La información que se ponga a disposición debe ser cierta, precisa, oportuna, clara y consistente. (...)

e) Principios de eficacia y eficiencia: el uso de los fondos y bienes públicos y la conducta de todos los sujetos que intervienen en la actividad de compras públicas deben responder al cumplimiento de los fines, las metas y los objetivos institucionales y a la satisfacción del interés público. En todas las etapas del procedimiento de compra prevalecerá el contenido sobre la forma y se favorecerá la conservación de los actos. (...)

El artículo 37, de la misma Ley, en cuanto a la decisión inicial cita lo siguiente:

“Decisión inicial. Todo procedimiento de contratación pública dará comienzo con la decisión inicial, la cual deberá ser suscrita por la jefatura de la unidad solicitante o por el titular subordinado competente, de conformidad con las disposiciones internas de cada institución (...)

CONSIDERACIONES FINALES

1. Sobre las situaciones expuestas en el presente oficio, en relación con la compra 2022LN-000087-0001101142 para la adquisición de crema de rosas en presentación tubo colapsible de 40g a 60g, ejecutada por la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, si bien el origen de la adquisición es la limitación productiva del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de cumplir con la demanda total establecida institucionalmente, según lo descrito en el apartado 1 de este oficio, se evidencian debilidades en los documentos de justificación consignados en el expediente digital de contratación disponibles en el Sistema de Integrado de Compras Públicas SICOP, en tanto los oficios citados como criterios técnicos para la definición de las cantidades a adquirir en la compra (DPI-LPF-0906-2022, GL-DPI-1228-2022 y GL-DABS-2485-2022), refieren solamente el abastecimiento de **1.793.700 tubos de crema de rosas**, correspondiente a la cantidad de producto que el Laboratorio no puede abastecer según la cuota de consumo anual estimada por la Gerencia de Logística en oficio GL-1728-2022, no así la cantidad que finalmente se establece como límite máximo en la compra 2022LN-000087-0001101142, correspondientes a **7.174.800 tubos anuales**.

Si bien la motivación que expresa la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios al establecer la cantidad máxima anual a solicitar en la compra es coincidente con la cantidad de consumo anual institucional (7.174.800 tubos), y se basa en cubrir el riesgo de paro completo de operaciones del Laboratorio de Productos Farmacéuticos y prevenir desabastecimiento, **no se consigna de esta manera en las justificaciones de la compra**, considerando que la Dirección de Producción Industrial y el Laboratorio de Productos Farmacéuticos como unidades técnicas encargadas de la producción de este medicamento solicitaron hasta 3.600.000 tubos de producto anual (oficio GL-DPI-0493-2023), correspondientes a 1.800.000 tubos que el Laboratorio no está en capacidad de producir y otros 1.800.000 tubos equivalentes a 3 meses de inventario de seguridad en caso de paro de producción.

Al respecto, salvaguardando los intereses institucionales, el cumplimiento normativo y a efectos que se garantice el uso adecuado y racional de los recursos, es necesario que la Gerencia de Logística, esclarezca la validez de la motivación planteada por la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios de establecer tal cantidad máxima de producto a adquirir en la compra 2022LN-000087-0001101142, - **la cual reiteramos no se consigna de esta manera en las justificaciones de la compra incorporada en el expediente**-, y a pesar de la recomendación técnica efectuada por la Dirección de Producción Industrial y el Laboratorio de Productos Farmacéuticos; e instruya la adecuada conformación de los expedientes de compra similares con las justificaciones debidamente documentadas, así como verificar y monitorear las existencias actuales en el ALDI del producto crema de rosas, con el propósito de garantizar que el inventario se encuentre en los límites adecuados y evitar adquirir producto que no sea necesario, considerando que el Laboratorio de Productos Farmacéuticos ha mantenido un despacho constante en los últimos periodos y sus líneas de producción de cremas se mantienen operando.

2. Por otra parte, en cuanto a lo expuesto en el apartado 2 de este oficio, se evidencia que la Administración ha realizado esfuerzos en cuanto a optimización de procesos, implementación de tiempo extraordinario y mejoras a las condiciones de equipamiento e infraestructura del Laboratorio de Productos Farmacéuticos para cumplir con el ordenamiento técnico, prevenir riesgos de paro e incrementar la producción, sin embargo, estas medidas siguen sin ser suficientes para abastecer las necesidades anuales determinadas por la Gerencia de Logística y evitar recurrir a contratar producto a terceros, por lo que es necesario entre otras medidas que se concluya oportunamente con los análisis de factibilidad de implementar un segundo turno de trabajo para suplir los requerimientos anuales de crema de rosas o cualquier otro medicamento que produzca el Laboratorio y que esté en dificultad de suplir la cuota anual.
3. No obstante, lo anterior, se evidencia que la solución definitiva a las limitaciones productivas del Laboratorio, que generan la dependencia de realizar contrataciones, está supeditada en gran medida a la dotación de una nueva infraestructura. En cuanto a la construcción del nuevo Laboratorio de Productos Farmacéuticos, conviene reiterar lo expuesto a esa Administración en el Informe de Auditoría AOPER-E-101-2022 sobre la gestión de esa unidad productiva, en cuanto a la necesidad de continuar con las acciones necesarias para idear otras alternativas de ejecución y financiamiento del proyecto, en tanto el panorama de ejecución depende de los supuestos de programación de las 52 obras adicionales incluidas en el Fideicomiso suscrito entre la Caja Costarricense de Seguro Social y el Banco de Costa Rica, que según los términos del contrato, para la fecha prevista de asignación de recursos (2031), el plazo de ejecución del Fideicomiso estaría vencido y los estudios de planificación del proyecto desactualizados. Por lo cual, se debe valorar la posibilidad técnica y administrativa de otras alternativas de ejecución, en tanto ya se están materializando riesgos relacionados a la capacidad productiva del Laboratorio según lo expuesto en el presente oficio, lo que aumenta la prioridad de que se disponga de nuevas instalaciones que cumplan con la normativa técnica y tengan la capacidad productiva necesaria para suplir a satisfacción los medicamentos que históricamente produce, con la posibilidad de ampliar la oferta a otros que requiera la institución.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Auditoría Interna

Teléfono: 2539-0821 ext. 2000-7468

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

Según las consideraciones anteriores, esta Auditoría previene y advierte con el propósito de establecer las acciones que técnica y financieramente sean pertinentes, esto en aras de garantizar la satisfacción de los intereses institucionales, la protección del patrimonio y el cumplimiento estricto del marco normativo aplicable.

Al respecto, se deberá informar a esta Auditoría Interna sobre las acciones ejecutadas para mitigar los riesgos y atender los aspectos descritos en el apartado de consideraciones finales. Para tales efectos **en un plazo de 3 meses** se efectuará una revisión del avance.

Atentamente,

AUDITORÍA INTERNA

Msc. Olger Sánchez Carrillo
Auditor

OSC/RJS/ANP/RJM/SCS/lbc

C. Auditoría-1111

Referencia: ID-112316