

INFORME FINAL DE AUDITORÍA

Proyecto 3.03.14
Depósito y distribución de medicamentos
Auditoría de Gestión

Período 2002/2003

Buenos Aires, 11 de febrero de 2004

**AUDITORÍA GENERAL
DE LA CIUDAD DE
BUENOS AIRES**

**AV. CORRIENTES 640 - 5TO. PISO
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES**

PRESIDENTE:

LIC. MATÍAS BARROETAVEÑA

AUDITORES GENERALES:

DRA. ALICIA M. J. BOERO

DR. VICENTE MARIO BRUSCA

DR. RUBÉN A. CAMPOS

DR. NICOLÁS CORRADINI

DR. JOSÉ LUIS GIUSTI

LIC. JOSEFA A. PRADA

CODIGO DEL PROYECTO: 3.03.14

NOMBRE DEL PROYECTO: Depósito y distribución de medicamentos. Auditoría de Gestión.

PERÍODO BAJO EXAMEN: 2002/2003

FECHA DE PRESENTACIÓN DEL INFORME: 11 de febrero de 2004

EQUIPO DESIGNADO:

Supervisora : Silvia Canal

Audidores de campo : Virginia Sacchetti

Alberto Basualdo

OBJETIVO: Evaluar la gestión del Depósito y la distribución de medicamentos

INFORME EJECUTIVO

1. Identificación del proyecto:

Proyecto 3.03.14 – Depósito y Distribución de medicamentos – Auditoría de Gestión - Secretaría de Salud – Período 2002/2003

2. Principales conclusiones:

El llamado Depósito Central de Medicamentos (antes Droguería Central) – inexistente para la estructura administrativa actual de la Secretaría de Salud – no está habilitado como tal por cuanto el Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires nunca adhirió al régimen establecido por la autoridad nacional. Sería deseable que esta adhesión se concretara a la brevedad a fin de contar con el control que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución.

Su precaria estructura edilicia y su escasa planta de personal cumplieron y cumplen con la tarea encomendada sin contar con el respaldo que significa el hecho de estar insertos en la estructura formal (con misiones y funciones asignadas).

El organismo carece de un sistema informático compatible con el volumen de movimientos de insumos, el cual supera ampliamente su capacidad operativa. Esta circunstancia configura un ambiente de control débil y la posibilidad de comisión de errores.

La falta de integración de la información que se genera en este ámbito con la que se genera en las farmacias hospitalarias impide contar con un panorama global de movimientos de medicamentos a nivel del sistema de salud.

3. Objetivo:

Evaluar la gestión del depósito y distribución de medicamentos en el período 2002 – 2003 en términos de eficacia y eficiencia.

4. Alcance:

- Verificación del cumplimiento de la normativa aplicable.
- Integración de todos y cada uno de los Fondos de Emergencia utilizados por la Secretaría de Salud para la compra de medicamentos durante los años 2002 y hasta octubre de 2003 con las respectivas órdenes de compra (en pesos y en unidades físicas).

- Verificación, mediante pruebas de cumplimiento, de los circuitos administrativos relevados (recepción, depósito y despacho)
- Análisis del sistema de control interno en lo que hace a los registros de los stocks en las fichas-estante y en el inventario de medicamentos que lleva la administración del depósito.
- Toma de inventario sorpresiva sobre una muestra de 44 medicamentos correspondientes a los programas Salud Mental, Epilepsia, Atención Primaria de la Salud y SIDA y sobre los que se compran por fuera de los programas específicos, a fin de verificar las existencias, su coincidencia con los saldos volcados en las fichas-estante y con los saldos llevados por la administración del Depósito.

5. Limitaciones al alcance:

El inventario de medicamentos – a nivel administración del Depósito – está actualizado al 31 de diciembre 2003, por lo cual no fue posible compararlo con los saldos de las fichas estante los días en que se practicó el procedimiento de auditoría (ver II.b.5. Alcance del examen)

6. Observaciones:

1. El Depósito Central de Medicamentos de la Secretaría de Salud no está contemplado en las estructuras administrativas de la Jurisdicción. Esto implica la carencia de misiones y funciones asignadas formalmente al organismo y la imposibilidad de delimitar responsabilidades de los agentes que desarrollan tareas en él.
1. Las tareas asignadas por Decreto al departamento Normatización de Procedimientos no coinciden con las que su personal cumple en la práctica (ver Aclaraciones Previas IV.1)
2. No hay instancias de coordinación y articulación entre las tareas desarrolladas en el Depósito con las acciones que cumple el Departamento de Material Biomédico. Esto impide integrar el circuito administrativo compra-recepción-depósito-distribución-control de existencias necesario para diseñar políticas de abastecimiento hospitalario que respondan a criterios de eficacia y eficiencia
3. No se hacen controles de niveles de stock ni están definidos los puntos de reposición de los medicamentos, por cuanto el Depósito es un simple lugar de tránsito de los medicamentos.
4. No se realiza control de calidad de los elementos que ingresan, salvo de aquellos que permite la capacidad operativa del laboratorio (gasa, algodón). Cuando se trata de material odontológico o biomédico muy específico, se solicita la supervisión de un asesor de Compras y Contrataciones.

5. El Depósito no cuenta con un programa informático de registro y control de stocks desde julio de 2003, cuando por un cortocircuito se quemó el equipo, perdiéndose toda la información almacenada hasta ese entonces. Al momento de la auditoría se registran los movimientos en un archivo Excel, cuyo último registro fue al 31 de diciembre 2003.
6. Los remitos se numeran manualmente por carecer de un sistema informático de control de stocks, lo que facilita la comisión de errores y la imposibilidad de autocontrolarse.
7. En el Depósito trabajan 5 profesionales de la Carrera de Profesionales de la Salud que no tienen dependencia orgánica definida (ver Aclaraciones Previas IV.2)
8. Las operaciones involucradas en el almacenamiento, distribución y transporte no están especificadas por escrito lo que dificulta el control de su cumplimiento por parte del personal interviniente.
9. El Depósito no cuenta con instrumentos de medición de las condiciones ambientales. Si bien cuenta con aberturas que lo mantienen aireado, esto no garantiza que se respeten las temperaturas máximas indicadas en algunos medicamentos.
10. Los días de lluvia no se atiende a los proveedores porque el Depósito no cuenta con condiciones apropiadas para efectuar la descarga. Por cuestiones de seguridad, los proveedores no tienen permitido entrar a la calle lateral (ver Aclaraciones Previas IV.3).
11. Los insumos en Depósito no están asegurados como tampoco hay un seguro contratado por la mercadería en tránsito. Las aseguradoras no toman el riesgo debido a las precarias condiciones del lugar y a la falta de habilitación por parte de la ANMAT.
12. De la toma de inventario practicada por el equipo de auditoría durante los días 12 y 16 de enero 2004, surge lo siguiente:
 - a. En el 43,90% de los medicamentos recontados surgen diferencias de inventario (respecto de la ficha estante). En todos los casos se debe a la falta de actualización de las mismas.
 - b. En cuatro casos – a modo de muestra - se realizó la conciliación de las diferencias teniendo en cuenta los remitos de entradas y salidas que aún no estaban registrados en las fichas. En dos de ellos se llegó a la existencia de la estantería y en otros dos, las diferencias persistieron.
 - c. El sector de los medicamentos para epilepsia no se pudo verificar porque ninguna ficha estaba actualizada (12/1/04) y posteriormente, el 16/1/04, estaban ingresando medicamentos al sector, lo que imposibilitaba la tarea del recuento.

- d. En el sector de los medicamentos de SIDA, se encontraron 9 frascos de un medicamento vencido (Cefotaxina) y 10 frascos (Penicilina G Benzatínica) fuera de sus respectivas cajas que indicaban “mantener al abrigo de la luz

 FORME FINAL DE AUDITORÍA
PROYECTO N° 3.03.14

Sr. Presidente
de la Legislatura de la Ciudad
Autónoma de Buenos Aires
Lic. Jorge Telerman
S / D

En uso de las facultades conferidas por los artículos 131, 132 y 136 de la Ley 70 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y conforme a lo dispuesto en el artículo 135 de la Constitución de la Ciudad, la Auditoría General de la Ciudad de Buenos Aires ha procedido a efectuar un examen en el ámbito del Depósito General de Medicamentos, dependiente de la Dirección General Técnica, Administrativa y Legal de la Secretaría de Salud, con el objetivo detallado en el apartado I) siguiente.

I. OBJETIVO

Evaluar la gestión del depósito y distribución de medicamentos en el período 2002 – 2003 en términos de eficacia y eficiencia.

II. ALCANCE DEL EXAMEN

El examen fue realizado de conformidad con las Normas de Auditoría Externa de la Auditoría General de la Ciudad de Buenos Aires, aprobadas por la Ley 325, habiéndose aplicado los siguientes procedimientos:

II.a) Etapa Relevamiento

1. Recopilación y análisis de la normativa aplicable. Estructura y dependencia. Recursos físicos y humanos. Planta física.
2. Recopilación y análisis de las compras de medicamentos hechas por la Secretaría de Salud en forma centralizada durante el período 2002-2003 que pasaron por el Depósito.
3. Entrevistas con funcionarios de la Secretaría de Salud y responsables de los distintos departamentos del Depósito.
4. Relevamiento de los circuitos de recepción, depósito y distribución de medicamentos referidos a cada uno de los Programas asistenciales que

hacen acopio de los mismos en el Depósito Central (Epilepsia, Salud Mental, Atención Primaria de la Salud, Apoyo Nutricional-Materno Infante Juvenil (leche en polvo), Procreación Responsable, SIDA) y al equipamiento menor y medicamentos que –sin pertenecer a programas especiales se destinan a hospitales.

II.b) Etapa Auditoría

1. Verificación del cumplimiento de la normativa aplicable.
2. Integración de todos y cada uno de los Fondos de Emergencia utilizados por la Secretaría de Salud para la compra de medicamentos durante los años 2002 y hasta octubre de 2003 con las respectivas órdenes de compra (en pesos y en unidades físicas).
3. Verificación, mediante pruebas de cumplimiento, de los circuitos administrativos relevados (recepción, depósito y despacho)
4. Análisis del sistema de control interno en lo que hace a los registros de los stocks en las fichas-estante y en el inventario de medicamentos que lleva la administración del depósito.
5. Toma de inventario sorpresiva sobre una muestra de 44 medicamentos correspondientes a los programas Salud Mental, Epilepsia, Atención Primaria de la Salud y SIDA y sobre los que se compran por fuera de los programas específicos, a fin de verificar las existencias, su coincidencia con los saldos volcados en las fichas-estante y con los saldos llevados por la administración del Depósito.

Las tareas propias del objeto de examen fueron desarrolladas entre el 6 de octubre de 2003 y el 16 de enero 2004.

III. LIMITACIÓN AL ALCANCE

El Depósito Central de Medicamentos de la Secretaría de Salud no está contemplado en la estructura organizativa de la jurisdicción. Esto implica la carencia de misiones y funciones asignadas formalmente al organismo y por consiguiente la imposibilidad de comparar su cumplimiento con parámetros normatizados.

El inventario de medicamentos – a nivel administración del Depósito – está actualizado al 31 de diciembre 2003, por lo cual no fue posible compararlo con los saldos de las fichas estante los días en que se practicó el procedimiento de auditoría (ver II.b.5. Alcance del examen)

IV. ACLARACIONES PREVIAS

IV.1) Estructura

El Depósito Central (o Droguería Central) de la Secretaría de Salud está ubicado en la calle Donato Álvarez 1236 de la Ciudad de Buenos Aires. Según el Decreto N° 2720/03 –modificatorio del Decreto N° 2696/03 que incorporó cambios en la estructura organizativa del Poder Ejecutivo de la Ciudad de Buenos Aires- el Departamento Normatización de Procedimientos, dependiente de la Dirección Análisis Económico Financiero de la Dirección General Técnica, Administrativa y Legal de la Secretaría de Salud tiene a su cargo el Depósito Central de Medicamentos. En la práctica, la jefa de este Departamento es la responsable administrativa del Depósito.

Según el mismo Decreto las acciones formales que le competen al Departamento Normatización de Procedimientos son:

- a) Realizar relevamientos en las distintas unidades ejecutoras a fin de analizar el proceso de gestión del gasto
- b) Elaborar normas y procedimientos a cumplir por las distintas áreas de la Secretaría en los temas de su incumbencia
- c) Evaluar y actualizar las normas de procedimientos administrativo-financieros; su aplicación a fin de detectar desvíos y proponer correcciones.

Si bien el manejo del Depósito no aparece entre sus responsabilidades primarias, la jefa del Departamento elaboró un Manual de Procedimientos referido al ingreso-egreso de insumos médicos.

En el Depósito funciona también el Departamento Alimentación (dependiente de la Dirección General Técnica, Administrativa y Legal) a cargo de una Licenciada en Nutrición y cuyas responsabilidades formales (según el Decreto citado anteriormente) no guardan relación con el objeto de esta auditoría.

Por otra parte, de la Dirección General de Atención Integral de la Salud depende –entre otros- el Departamento de Material Biomédico. Hasta el momento del relevamiento, este departamento carecía de jefatura, por cuanto no estaba definido que el cargo correspondiera a la carrera de Profesionales de la Salud. Por Nota 14149 de abril de 2002 se está aún tramitando esta definición. La jefa de farmacia del Hospital Marie Curie se encuentra “con tareas encomendadas” al frente del mencionado departamento.

Este Departamento no mantiene ninguna relación con el personal de la carrera profesional que cumple funciones en el Depósito de Medicamentos.

Las acciones definidas en el Decreto de estructuras para el Departamento de Material Biomédico son las siguientes:

- a) Intervenir en la normatización, programación y coordinación de los sistemas de adquisición y utilización de los medicamentos e insumos médicos por efectores asistenciales dependientes de la Secretaría de Salud
- b) Brindar información técnica acerca de los niveles de stock, seguridad y conservación, precaución y almacenaje de productos biomédicos en las unidades asistenciales
- c) Intervenir en el control de calidad, recepción y expedición de insumos sanitarios, promoviendo la intervinculación de las farmacias hospitalarias.

Algunas de estas acciones (como son el control de calidad -ver Observaciones 6. - y expedición de insumos sanitarios, control de stocks, seguridad y conservación de productos biomédicos) son cumplidas por tres farmacéuticas y dos bioquímicas que prestan servicio en el Depósito, pero no mantienen una dependencia orgánica del Departamento de Material Biomédico.

Este departamento desarrolla, en la práctica, actividades de coordinación entre las farmacias de los hospitales. Recibe información quincenal sobre stocks y consumos, aunque esta información – a veces – llega con atraso. Cuando esto sucede, y a fin de mantener actualizado el “clearing” de medicamentos, solicitan la información telefónicamente.

Desarrollan otras tareas, tales como:

- Asesoramiento técnico para compras centralizadas
- Catalogación de productos
- Control de la documentación de aquellos proveedores que aspiren a ingresar al Registro Único de Proveedores.
 - Elaboran las cláusulas particulares y las especificaciones técnicas de los pliegos de licitación para la compra de medicamentos. Esta tarea también la hacen para las compras de medicamentos de primeros auxilios destinados a las Colonias de Vacaciones de la jurisdicción Educación.
 - Por convenio con la Facultad de Farmacia y Bioquímica, incorporaron 15 farmacéuticos en Centros de Salud.

Ninguna de estas tareas guarda relación ni tiene instancias de coordinación con las desarrolladas en el Depósito.

IV.2) Recursos Humanos

Las tareas inherentes al Depósito y distribución de medicamentos son desarrolladas por 14 agentes de planta permanente (incluyendo a la Jefa del Departamento Normatización de Procedimientos que desarrolla tareas administrativas), 2 pasantes por convenios con la UBA, una farmacéutica por convenio con la Facultad de Farmacia y Bioquímica y una persona por el Plan Jefas de Hogar.

La distribución del personal es la siguiente:

- 3 farmacéuticas (1 en comisión del Hospital Ramos Mejía hasta el 28 de febrero 2004) que controlan calidad y cantidad de insumos con las órdenes de compra; arman los pedidos de los hospitales con los agentes ayudantes; corroboran los saldos de las fichas estantes.
- 2 bioquímicas que hacen el control de calidad de los insumos con los protocolos correspondientes; se ocupan de la recepción de los Equipos de Diagnóstico, Placas radiográficas, reveladores y su posterior distribución; controlan la entrada y distribución de los medicamentos del Programa SIDA y el stock correspondiente.
- 2 operarios de reparto
- 5 operarios de depósito que se ocupan del estibado, recuento, preparación y embalaje de los medicamentos que se reciben y los pedidos que se envían a los distintos hospitales.
- 2 agentes que ofician de correo a los diferentes organismos con los que mantienen relación
- 4 administrativos (la jefa del departamento Normatización de Procedimientos, dos pasantes por convenios con la UBA y la beneficiaria del Plan Jefas de Hogar) que tienen a su cargo tareas de administración y control de personal, patrimonio, personal policial de custodia, empresa de seguridad, personal de limpieza de la empresa contratada, control de stocks en base de datos, confección de remitos, partes de recepción definitivos y archivo.

El monto total anual de los sueldos liquidados al personal de planta permanente del Depósito asciende a la suma de \$ 265.250.- y representa el 1,98 % del monto total de las compras centralizadas realizadas por la Secretaría de Salud durante el año 2003 (que pasaron por el Depósito).

IV.3) Planta Física

La Dirección General de Recursos Físicos en Salud no cuenta con los planos de arquitectura del inmueble ni con los planos de las instalaciones de electricidad y gas. De todos modos se pudo verificar que se trata de un galpón de 40m de frente por 57m de fondo dividido en sectores donde se estiban los distintos medicamentos e insumos separados por Programas: Epilepsia, Materno Infanto-juvenil, Atención Primaria de la Salud y Procreación Responsable. Las compras centralizadas para Hospitales y Equipamiento también tienen asignado un sector.

En el frente del inmueble están ubicadas las oficinas distribuidas en dos plantas. Una de estas oficinas, en la Planta Baja, se destina al Programa SIDA y

cuenta con medidas de seguridad complementarias (la puerta se cierra con llave y candado fuera del horario de trabajo de los agentes que se ocupan de este sector) debido al costo de los medicamentos que allí se depositan. Otra de las oficinas es ocupada por el personal del Departamento de Alimentación, cuya tarea no guarda relación con las desarrolladas en el Depósito.

El inmueble está rodeado de una calle interna a modo de herradura, que utilizan los vehículos de los hospitales para retirar sus pedidos. En cambio, no se utiliza para la descarga de los proveedores, por razones de seguridad.

Durante el año 2003, el depósito sufrió varios desperfectos eléctricos debido a la falta de mantenimiento del cableado. Al momento de este relevamiento se estaban ejecutando varias obras mediante la Licitación Privada N° 41/2003. Las obras incluyen reacondicionamiento de la instalación eléctrica (excepto las oficinas), de la iluminación exterior, adecuación de la instalación de gas, bacheo de piso, acondicionamiento y limpieza de desagües pluviales, reparación de techo y canaleta del contrafrente por un importe total de \$ 58.397,89.

Los distintos sectores están separados por tejido de alambre y cuentan con estanterías metálicas. Cuando las cantidades de un medicamento superan el lugar asignado en el estante, se almacenan por bulto en otro sector del mismo depósito.

IV.4) Circuito administrativo

El circuito se inicia cuando la Dirección General Adjunta de Abastecimiento Hospitalario (dependiente de la Dir. Gral. Técnica, Administrativa y Legal) informa a la responsable del Depósito acerca de la emisión de Órdenes de Compra, adjuntando la correspondiente distribución por Hospital/Programa y las muestras de referencia en caso de corresponder.

Cuando llega la mercadería al Depósito, se deja asentado en el Libro de Entradas la fecha, los datos del proveedor, N° de Orden de compra, cantidad y descripción de lo que está ingresando.

Los insumos son controlados en calidad y cantidad por los profesionales farmacéuticos y/o bioquímicos (si no coincide con la muestra o con la especificación de la Orden de Compra, se rechaza).

El responsable de cada línea de productos ubica los insumos en las áreas de depósito y estantes asignados previamente para estibaje. Luego se registra el ingreso en la ficha estante.

El remito original se entrega al área administrativa para que ésta confeccione el Parte de Recepción Definitiva (PRD) que se envía a la Secretaría de Salud para que lo firme el Director General de Atención Integral de la Salud. Una vez cumplimentado, se convoca al Inspector de la Dirección General de Compras y Contrataciones para que verifique el ingreso y firme el parte. Otras

copias van al proveedor y a la Tesorería General para que proceda a su liquidación y pago.

Una vez cumplimentados los pasos anteriores, se archiva la Orden de Compra, con una copia del PRD y copia del remito conformado entregado por el proveedor.

Cuando se trata de Programas Nacionales (SIDA, Materno Infante Juvenil), el Depósito recibe un FAX de la Coordinación del Programa indicando el detalle de los insumos asignados por la Nación al Gobierno de la Ciudad. Se establece contacto con el depósito de la Nación a fin de combinar día y hora del retiro de los mismos. Una vez ingresados se los registra en el Libro de Entradas, en las fichas estantes y en la base de datos. Luego se comunica al Coordinador del respectivo Programa la disponibilidad de los insumos y finalmente se archiva el remito.

Los insumos salen del Depósito mediante la confección de remitos, numerados manualmente, que contienen los datos de la mercadería que se entrega y la identificación de las personas que entregan y reciben. Los Coordinadores de cada programa preparan una lista con la distribución de los medicamentos por hospital. En el Depósito se preparan los pedidos respetando ese listado.

Los agentes ayudantes del Depósito, con supervisión de los profesionales, arman los pedidos y registran la salida en las fichas estantes. Cuando el hospital retira los medicamentos, se firma el remito y se pasa al área administrativa para que registre la salida en la base de datos. El área profesional tiene la responsabilidad de controlar los saldos de las fichas estantes con la existencia real.

Mensualmente, la responsable del Depósito, comunica a los coordinadores de cada programa, las existencias de cada insumo.

IV.5) El Decreto 213 del 27 de febrero de 2002 declara de carácter urgente y prioritario, las compras de insumos hospitalarios y medicamentos de imprescindible necesidad, por un plazo de 6 meses, faculta a la Secretaría de Salud a realizar compras a nivel central en el marco del Decreto 7/98 (Fondos de emergencia) y sus modificatorias y modifica el Anexo I del Decreto 504/99 incorporando a la Secretaría de Salud con un cupo mensual de \$ 1.954.000.- El Decreto 1230 del 23/09/02 modifica el plazo, extendiéndolo 1 año más a partir del vencimiento y finalmente el Decreto 1359 del 18 de octubre de 2002 incorpora definitivamente a la Secretaría de Salud al Anexo I del Decreto 504/99. El 98,21 % de las compras centralizadas efectuadas por esta modalidad, pasaron por el Depósito

La Resolución 323 del 18 de marzo de 2002 de la Secretaría de Salud aprueba tres procedimientos de compra de insumos para el abastecimiento de los hospitales. 1) Se reserva un listado de aproximadamente 400 renglones para comprarlos en forma centralizada (por Fondo de Emergencia u otras modalidades de compra), 2) otorga a los hospitales la posibilidad de realizar compras consolidadas. En este sentido los hospitales conforman grupos por especialidad o por perfil epidemiológico y compran aquellos insumos de uso común que no formen parte de aquel listado. La compra la realiza un hospital para el resto del grupo. 3) En forma individual, cada hospital.

IV.6) La Unidad de Auditoría Interna de la Secretaría de Salud practicó un inventario de medicamentos en el Depósito Central en abril de 2002. No tuvo intervención durante el ejercicio 2003.

IV.7) La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es el organismo que tiene competencia para fiscalizar la actividad de las empresas y establecimientos de distribución de medicamentos, dictando normas que regulan su accionar. En uso de estas facultades estableció mediante la Disposición N° 7439/99 una serie de requisitos a cumplir por parte de quienes distribuyan medicamentos. Asimismo dispone que a los fines de obtener dicha habilitación será exigido el cumplimiento de las “Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución”. A falta de normativa dictada por autoridad jurisdiccional aplicable a la actividad desarrollada por el organismo objeto de esta auditoría, se tomaron aquellas disposiciones nacionales como parámetros para evaluar el funcionamiento del Depósito Central de Medicamentos de la Secretaría de Salud. El Depósito auditado no está habilitado como tal por el ANMAT; por lo tanto queda fuera de su fiscalización.

IV.8) Estas normas establecen los procedimientos que serán observados, a fin de evitar que los medicamentos sufran alteraciones que afecten la calidad, eficacia y seguridad de los mismos durante su almacenamiento, distribución y transporte.

Un sistema apropiado de garantía de calidad aplicado al almacenamiento, distribución y transporte, según la ANMAT, debe asegurar que:

1. Todas las operaciones involucradas estén claramente especificadas por escrito y observadas por el personal interviniente.
2. Las responsabilidades estén claramente especificadas y descriptas.
3. Los productos sean correctamente manipulados siguiendo procedimientos definidos, de acuerdo con las especificaciones del fabricante de forma que la calidad de los mismos sea mantenida en todo el período de validez.

4. Se permita el seguimiento de la trayectoria del medicamento, de modo de hacer posible su localización, llevando a un proceso eficaz de retiro del mercado o de devolución.

5. Que existan procedimientos de auto-inspección y/o auditoría de calidad que validen regularmente la efectividad de la aplicación del sistema de garantía de calidad.

IV.9) La Resolución N° 538/98 del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, establece la necesidad de obtener la habilitación otorgada por la ANMAT para aquellos establecimientos que realicen actividades relacionadas con la distribución de especialidades medicinales. En su artículo 9º invita a las Provincias y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires a adherir al régimen de esta Resolución, circunstancia que no se verificó –en el caso del Ejecutivo local– hasta el momento de esta auditoría.

IV.10) Durante el Ejercicio 2002 la jurisdicción devengó, en medicamentos, la suma total de \$ 56.326.674.- La Secretaría de Salud hizo compras centralizadas en virtud del Decreto 213/02 y sus modificatorios según el siguiente cuadro:

Compras centralizadas – Ejercicio 2002

Contratación	Monto	%
Fondo de Emergencia	11.687.151,50	99,09
Contratación directa	107.814,00	0,91
Total	(*) 11.794.965,50	100,00

(*) El 98,28 % de este monto pasaron por el Depósito Central y 1,72% se entregaron directamente en los hospitales.

El presupuesto 2003 asignó una partida de \$ 74.985.242.- para la compra de medicamentos. La compras centralizadas totalizaron \$ 13.367.180,30 y se hicieron según las siguientes modalidades:

Compras centralizadas – Ejercicio 2003

Contratación	Monto	%
Fondo de Emergencia	3.446.018,92	25,78
Contratación directa	783.219,88	5,86
Licitación Privada	3.910.430,27	29,25
Licitación Pública	5.227.511,23	39,11
Total	(**) 13.367.180,30	100,00

(**) El 98,14 % de este monto pasó por el Depósito

V. OBSERVACIONES

1. El Depósito Central de Medicamentos de la Secretaría de Salud no está contemplado en las estructuras administrativas de la Jurisdicción. Esto implica la carencia de misiones y funciones asignadas formalmente al organismo y la imposibilidad de delimitar responsabilidades de los agentes que desarrollan tareas en él.
2. Las tareas asignadas por Decreto al departamento Normatización de Procedimientos no coinciden con las que su personal cumple en la práctica (ver Aclaraciones Previas IV.1)
3. No hay instancias de coordinación y articulación entre las tareas desarrolladas en el Depósito con las acciones que cumple el Departamento de Material Biomédico. Esto impide integrar el circuito administrativo compra-recepción-depósito-distribución-control de existencias necesario para diseñar políticas de abastecimiento hospitalario que respondan a criterios de eficacia y eficiencia
4. No se hacen controles de niveles de stock ni están definidos los puntos de reposición de los medicamentos, por cuanto el Depósito es un simple lugar de tránsito de los medicamentos.
5. No se realiza control de calidad de los elementos que ingresan, salvo de aquellos que permite la capacidad operativa del laboratorio (gasa, algodón). Cuando se trata de material odontológico o biomédico muy específico, se solicita la supervisión de un asesor de Compras y Contrataciones.
6. El Depósito no cuenta con un programa informático de registro y control de stocks desde julio de 2003, cuando por un cortocircuito se quemó el equipo, perdiéndose toda la información almacenada hasta ese entonces. Al momento de la auditoría se registran los movimientos en un archivo Excel, cuyo último registro fue al 31 de diciembre 2003.
7. Los remitos se numeran manualmente por carecer de un sistema informático de control de stocks, lo que facilita la comisión de errores y la imposibilidad de autocontrolarse.
8. En el Depósito trabajan 5 profesionales de la Carrera de Profesionales de la Salud que no tienen dependencia orgánica definida (ver Aclaraciones Previas IV.2)
9. Las operaciones involucradas en el almacenamiento, distribución y transporte no están especificadas por escrito lo que dificulta el control de su cumplimiento por parte del personal interviniente.
10. El Depósito no cuenta con instrumentos de medición de las condiciones ambientales. Si bien cuenta con aberturas que lo mantienen aireado, esto no

garantiza que se respeten las temperaturas máximas indicadas en algunos medicamentos.

11. Los días de lluvia no se atiende a los proveedores porque el Depósito no cuenta con condiciones apropiadas para efectuar la descarga. Por cuestiones de seguridad, los proveedores no tienen permitido entrar a la calle lateral (ver Aclaraciones Previas IV.3).

12. Los insumos en Depósito no están asegurados como tampoco hay un seguro contratado por la mercadería en tránsito. Las aseguradoras no toman el riesgo debido a las precarias condiciones del lugar y a la falta de habilitación por parte de la ANMAT.

13. De la toma de inventario practicada por el equipo de auditoría durante los días 12 y 16 de enero 2004, surge lo siguiente:

- a. En el 43,90% de los medicamentos recontados surgen diferencias de inventario (respecto de la ficha estante). En todos los casos se debe a la falta de actualización de las mismas.
- b. En cuatro casos – a modo de muestra - se realizó la conciliación de las diferencias teniendo en cuenta los remitos de entradas y salidas que aún no estaban registrados en las fichas. En dos de ellos se llegó a la existencia de la estantería y en otros dos, las diferencias persistieron.
- c. El sector de los medicamentos para epilepsia no se pudo verificar porque ninguna ficha estaba actualizada (12/1/04) y posteriormente, el 16/1/04, estaban ingresando medicamentos al sector, lo que imposibilitaba la tarea del recuento.
- d. En el sector de los medicamentos de SIDA, se encontraron 9 frascos de un medicamento vencido (Cefotaxina) y 10 frascos (Penicilina G Benzatínica) fuera de sus respectivas cajas que indicaban “mantener al abrigo de la luz

VI. RECOMENDACIONES

13.y 2. Definir claramente los objetivos que persigue la jurisdicción con el Depósito de Medicamentos y consecuentemente incorporarlo a la estructura del área con responsabilidades primarias y acciones formalmente establecidas, haciendo cumplir a la vez aquellas misiones y funciones inherentes a las tareas de Normatización de Procedimientos, que en virtud de la situación expuesta no son llevadas cabo por ninguna unidad de organización.

3. y 4. Establecer instancias de coordinación y articulación entre las unidades que participan del circuito administrativo mencionado a fin de obtener información oportuna que permita tomar decisiones sobre el abastecimiento hospitalario y a la vez tener un control más efectivo sobre las existencias de medicamentos a nivel del sistema en su conjunto (Depósito y Farmacias Hospitalarias).

5. Dotar al Depósito de los elementos necesarios como para que pueda ampliar su capacidad operativa a fin de poder controlar la calidad de la totalidad de los insumos que ingresan.
6. y 7. Dotar al Depósito de un programa informático de registro y control de stock. En tanto, evaluar la posibilidad de integrar en un único sistema informático los movimientos del Depósito y los producidos en las farmacias hospitalarias a fin de contar con información real y oportuna.
8. Tomar las medidas conducentes a fin de definir la dependencia orgánica de los profesionales de la Salud que desarrollan tareas en el Depósito.
9. Definir un sistema apropiado de garantía de calidad aplicado al almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos de modo tal de facilitar su cumplimiento y control.
10. Dotar al Depósito de los instrumentos que garanticen el correcto almacenamiento de los medicamentos y el cumplimiento de las especificaciones establecidas por el fabricante durante todo el período de validez de los mismos.
11. Tomar los recaudos necesarios a fin de que el Depósito pueda operar, aún con condiciones climáticas adversas.
12. Tomar las previsiones necesarias a fin de que el Depósito sea habilitado como tal y asegurar tanto su contenido como la mercadería en tránsito.
13. Implementar un sistema de control interno que garantice información confiable en tiempo oportuno respecto de las existencias de medicamentos. Asimismo, reforzar los controles a fin de garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución”.

VII. CONCLUSIÓN

El llamado Depósito Central de Medicamentos (antes Droguería Central) – inexistente para la estructura administrativa actual de la Secretaría de Salud – no está habilitado como tal por cuanto el Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires nunca adhirió al régimen establecido por la autoridad nacional. Sería deseable que esta adhesión se concretara a la brevedad a fin de contar con el control que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución.

Su precaria estructura edilicia y su escasa planta de personal cumplieron y cumplen con la tarea encomendada sin contar con el respaldo que significa el

hecho de estar insertos en la estructura formal (con misiones y funciones asignadas).

El organismo carece de un sistema informático compatible con el volumen de movimientos de insumos, el cual supera ampliamente su capacidad operativa. Esta circunstancia configura un ambiente de control débil y la posibilidad de comisión de errores.

La falta de integración de la información que se genera en este ámbito con la que se genera en las farmacias hospitalarias impide contar con un panorama global de movimientos de medicamentos a nivel del sistema de salud.

