



Ministerio
**de Economía
y Finanzas**

Auditoría Interna de la Nación

MINISTERIO DEL INTERIOR

Dirección Nacional de Sanidad Policial

Departamento de Farmacia

Informe de Auditoría

Montevideo, junio de 2023



INFORME EJECUTIVO

OBJETIVO Y ALCANCE

Evaluar los controles implementados en el proceso de gestión de los medicamentos de la Unidad de Re-Envasado y Fraccionamiento de Medicamentos (URFM), y el Servicio de Dispensación de Dosis Unitaria (SDDU), ambos pertenecientes al Departamento de Farmacia de la Dirección Nacional de Sanidad Policial.

El alcance del trabajo de auditoría abarcó desde octubre 2022 a febrero 2023, sin perjuicio que para algunas pruebas se consideró un período más extenso. La actuación abarcó las siguientes etapas:

- a) Para la URFM: solicitud de medicamentos al Servicio Logístico de Medicamentos, fraccionamiento, re-ensado, y correspondiente entrega al SDDU.
- b) Para SDDU: recepción de medicamentos por parte de la URFM, dispensación a pacientes internados tanto en las instalaciones del Sanidad Policial como las clínicas psiquiátricas con convenio.

CRITERIOS DE AUDITORÍA Y METODOLOGÍA APLICADA

La auditoría se realizó de acuerdo a las Normas de Auditoría Interna Gubernamental del Uruguay y a las Guías Técnicas para la gestión de la actividad de auditoría interna gubernamental, adoptadas por Resolución de la A.I.N. de fecha 22/08/2011 y a las Normas Generales de Control Interno adoptadas por Resolución de la A.I.N. de fecha 25/01/2007.

CONCLUSIÓN – RESULTADOS

De la evaluación realizada sobre la gestión de medicamentos en la URFM se concluye que los controles implementados no permiten asegurar la optimización de los tiempos de trabajo, la salvaguarda de activos y el cumplimiento de la normativa.

Esto se fundamenta en:

- Pérdida de control en la custodia de las muestras y medicamentos no aptos para entregar a SDDU.
- Incumplimiento de la normativa respecto a la infraestructura con la que cuenta para el desempeño de las tareas; así como en lo relativo a la custodia y destrucción de los medicamentos controlados.
- Ausencia de controles cruzados que permitan verificar la razonabilidad de las cantidades entregadas al Servicio de Dispensación de Dosis Unitaria en función de lo solicitado al Servicio Logístico de Medicamentos.
- Falta de integridad en los registros.
- Complejidad en el seguimiento de la trazabilidad de las tareas desarrolladas por la Unidad.
- Ausencia de una estructura informática de respaldo de su gestión administrativa.

Analizada esta situación con la jefa de la URFM manifestó que en el correr del año 2023 se estará trabajando en modificar los procedimientos de la Unidad en lo referente a la custodia de las muestras y pérdidas de medicamentos.

Asimismo, se tuvo acceso a un informe de inversiones que contempla la relocalización de la oficina.

En lo que refiere a la evaluación realizada sobre la gestión de medicamentos en **SDDU** se concluye que, existen debilidades en los controles implementados vinculados al cumplimiento de su objetivo de dispensación, la salvaguarda de activos y el cumplimiento de la normativa.

Esto se fundamenta en:

- Inconsistencias de la información que respalda la dispensación fuera de hora.
- Incumplimiento de la normativa relativa a la dispensación de estupefacientes.
- Ausencia de documentación respaldante en oportunidad de las devoluciones de medicamentos por parte de los sectores de internación, a excepción de CTI.

Por lo anteriormente expuesto, se recomienda a las autoridades de Sanidad Policial realizar una evaluación integral de los controles implementados en el proceso de gestión de los medicamentos, considerando también los hallazgos expuestos en Informe con el propósito de adoptar medidas que aseguren al menos la concreción de los siguientes objetivos:

- Optimizar el uso de los recursos
- Cumplir con los requisitos legales y regulatorios

INFORME DETALLADO

I. Generalidades

Marco de Referencia.

La Dirección Nacional de Sanidad Policial es una unidad ejecutora dependiente del Ministerio del Interior, encargada de la atención sanitaria del personal policial en actividad y retiro, del núcleo familiar y pensionistas.

El **Decreto N° 28/003** de fecha 28/01/2003 en su **artículo número 3** define el Servicio de Farmacia de una Institución como servicio general, integrado funcional y jerárquicamente al grupo de servicios hospitalarios, siendo su cometido todo lo relacionado con el medicamento y afines, velando por el empleo racional y adecuado de los mismos, tanto en el plano asistencial, como preventivo, docente y de investigación.

Según el **artículo número 5**, entre las funciones que debe de cumplir el Servicio de Farmacia hospitalaria se detallan las siguientes:

- Suministrar los medicamentos seleccionados a los pacientes ambulatorios o internados.

- Velar por el mantenimiento de la calidad original de los medicamentos y controlar su período de validez, adoptando las medidas necesarias para el correcto almacenamiento, conservación, custodia, distribución y dispensación.
- Establecer un sistema racional de distribución de medicamentos que garantice la seguridad, la rapidez y el control del proceso.
- Dispensar y controlar los medicamentos prescritos a los pacientes por los médicos de la Institución habilitados para ello. Entiéndase por dispensación de medicamentos, el acto farmacéutico por el cual se hace llegar el medicamento al paciente, con las consecuentes prestaciones específicas como son el análisis de la orden médica, preparación de las dosis que deben administrarse y la detección de problemas relacionados con medicamentos y la información de los mismos.

El **artículo número 7** establece que los Servicios farmacéuticos, Farmacias y las Unidades de Distribución de medicamentos deberán prestar un riguroso control de los estupefacientes y psicotrópicos disponibles en la Institución y de cualquier otro medicamento y afines que requiera un control especial.

El **artículo número 8** establece que con el fin de garantizar una correcta circulación intrainstitucional de medicamentos, se cumplirán las normas siguientes:

- Toda petición de medicamentos tendrá que ir avalada por la correspondiente prescripción o indicación médica documentada.
- Cuando sea necesario realizar el fraccionamiento de los envases normales u hospitalarios, las entregas parciales o fracciones que salgan del Servicio de Farmacia irán correctamente envasadas y rotuladas.

El **artículo número 15** establece que deberán disponer de una localización adecuada, que ofrezca una buena comunicación con el resto de los servicios del Hospital o Institución. Deben contar con acondicionamiento de aire, protección de luz solar y toda otra norma de bioseguridad que se considere aplicable, así como de seguridad frente a robos e incendios. El Servicio de Farmacia ocupará una superficie apropiada para el correcto desempeño de las funciones que se les encomiendan, que deberá ser proporcional al volumen de actividades, tipología del hospital, frecuencia de pedidos y deberá ajustarse a las exigencias generales de Higiene Ambiental.

Según **Decreto Ley N° 14.294, Decreto 454/976 (Reglamentación del Decreto Ley 14294) y Decreto Ley 14.222** entre otros aspectos establecen que las drogas psicotrópicas “...No podrán ser suministradas sin la previa presentación de la receta médica...”

El **Decreto Ley de Estupefacientes N° 14.294** en su artículo número 13 establece entre otros aspectos, que los armarios o vitrinas donde se guarden o conserven las distintas drogas psicotrópicas, deberán permanecer cerradas con llave bajo la responsabilidad del funcionario actuante.

Estructura Organizativa.

En el siguiente esquema se detallan las principales áreas que intervienen en los procesos auditados:



El Departamento de Farmacia está bajo la responsabilidad de una Química Farmacéutica, de la cual dependen entre otros la URFM que se encarga del re-embalado/fraccionamiento de los medicamentos cuya presentación comercial no es la adecuada para la dispensación en dosis unitarias, quedando disponible para su administración directa al paciente, sin necesidad de cálculos y/o manipulación previa.

El SDDU tiene como función principal la dispensación de medicamentos a los pacientes hospitalizados en la Institución y a las clínicas psiquiátricas con convenio.

Procesos.

a) Re-embalado y fraccionamiento de medicamentos:

Esta unidad es la encargada de solicitar al SLM los medicamentos pasibles de re-embalado o fraccionar para mantener un stock de medicamentos en SDDU.

Como primer paso, se procede al conteo de los medicamentos almacenados en SDDU, para su abastecimiento semanal. Establecida la necesidad se promueve un pedido utilizando una Solicitud de Pedido en papel completada manualmente.

El SLM ingresa al sistema la solicitud de pedido, y una vez que se procesó da aviso a ésta Unidad para que lo retire, e imprime como respaldo una Hoja de Pedido.

Con la recepción de los medicamentos, se lleva a cabo el procesamiento de re-embalado/fraccionamiento, el cual se puede realizar manualmente o mediante el uso de una máquina a su disposición, generando una Orden de Producción de respaldo. En el proceso pueden ocurrir mermas (dejar medicamentos para muestra y/o pérdidas por quedar inutilizable debido a alteraciones en su aspecto o forma).

Como último paso se entrega la medicación al SDDU junto con la planilla: Entrega de Medicación Fraccionada a Unidosis en la que se detalla el medicamento, lote, vencimiento y cantidades entregadas.

La tarea se respalda en planillas Excel y la documentación impresa se archiva en biblioratos según la etapa del proceso.

b) Servicio de Dispensación de Dosis Unitaria:

Las principales tareas desarrolladas se distribuyen en 4 turnos (cubriendo las 24 hs):

- Recepción de los medicamentos fraccionados por parte de la URFM para su correspondiente almacenamiento y mantenimiento del stock.
- Procesar la dispensación de acuerdo con la prescripción médica de los pacientes hospitalizados en las instalaciones del hospital
- Dispensación de medicamentos fuera de hora: Según el manual de procedimientos, motiva esta gestión el extravío o rotura de medicamentos, el ingreso de nuevo paciente, nueva indicación, aumento de dosis, faltante de medicamentos entregados por SDDU a pisos, medicamentos para Servicios Internos del hospital y cambio en la vía de administración. La gestión se efectúa a través de la presentación del Formulario de Egreso de medicación (o Formulario Fuera de Hora) firmado por la licenciada en enfermería que autoriza la solicitud con la información suficiente para identificación del paciente y de la medicación a ser dispensada.
- Dispensación de estupefacientes: Según el manual de procedimientos el personal de enfermería asignado a un sector de internación concurre a la ventanilla del Servicio con la receta del paciente, donde se controla que la receta esté completa y procede a confeccionar manualmente una planilla de dispensación de estupefacientes con el fin de llevar una cuenta corriente. La misma contiene los siguientes datos: Número de cama, identificación del paciente, medicamento, presentación, vía, cantidad de unidades que indica la receta, unidades que retira, saldo, fecha, hora; y es firmada por los funcionarios que intervienen. Se dispensa el medicamento y se emite un “ticket a paciente”. Cuando el paciente tiene saldo a favor, el funcionario de enfermería solicita el estupefaciente que viene recibiendo sin necesidad de presentar ninguna receta.
- Reposición de medicamentos por el consumo de los usuarios de Sanidad Policial internados en las clínicas psiquiátricas con convenio.

Sistemas Informáticos.

Los sistemas informáticos que se vinculan con las actividades son:

- “Zorrito”: de uso del Departamento de Farmacia, con el fin de efectuar el mantenimiento de stock, además de la preparación, distribución, y dispensación de medicamentos.
- Acceso a la Historia Clínica Electrónica (HCE) para comprobar la prescripción médica y proceder a preparar la dispensación médica.

Otra información relevante.

De acuerdo con el Informe de Cierre 2022, la evolución de las unidades de medicamentos dispensadas por el Servicio de Dispensación de Dosis Unitaria fue la siguiente:

Año	Unidades dispensadas	Promedio mensual	Promedio diario	% de salidas fuera de hora
2022	912.555	76.046	2.497	6%
2021	909.308	75.776	2.484	5%
2020	741.879	61.823	2.061	6%

A continuación, se detallan las unidades de medicamentos fraccionadas en el año 2022 por la Unidad de Re-embalado y Fraccionamiento de Medicamentos según sus dos modalidades:

Unidades fraccionadas a máquina	Unidades fraccionadas manualmente	Total
346.867	97.693	444.560



I. Hallazgos de Auditoría

De los procedimientos de auditoría realizados surgen 7 hallazgos, los que presentan el siguiente nivel de criticidad, conforme a los criterios adoptados por esta AIN y expuestos en Anexo I de este Informe.

	Extremo	Alto	Medio	Bajo
Unidad de Re envasado y Fraccionamiento de Medicamentos				
01. Custodia y destrucción de muestras y medicamentos no aptos para entregar al Servicio de Dispensación de Dosis Unitaria.	X			
02. Control de cantidades entregadas al Servicio de Dispensación de Dosis Unitaria en función de lo solicitado por la Unidad al Servicio Logístico de Medicamentos.		X		
03. Registros y archivo de documentación.				X
04. Infraestructura.		X		
Servicio de Dispensación de Dosis Unitaria				
05. Dispensación fuera de hora a los funcionarios del Departamento de Enfermería.	X			
06. Dispensación de estupefacientes a los funcionarios del Departamento de Enfermería.	X			
07. Devoluciones de medicamentos por parte de los sectores de internación.	X			

Hallazgos en la Unidad de Re-embalado y Fraccionamiento de Medicamentos

Hallazgo No. 01

Custodia y destrucción de muestras y medicamentos no aptos para entregar al Servicio de Dispensación de Dosis Unitaria.

Las muestras y medicamentos no aptos para entregar a SDDU son engrapados a la Orden de Producción y enviados a una empresa de archivo de documentación tercerizada para su custodia y almacenamiento. Según lo informado, luego de dos años la empresa hace efectiva la destrucción.

De esta forma se pierde el control de la custodia y destrucción de los medicamentos, agravado por el hecho de que están incluidas muestras de medicamentos controlados, no cumpliendo así con el control dispuesto por el Decreto 28/003 y Decreto Ley 14294.

La jefa de la URFM informa que en el correr del año 2023 se estará trabajando en la modificación de los procedimientos de la Unidad a fin de levantar el hallazgo.

Riesgos asumidos por el Organismo

- Observaciones y sanciones por parte del Ministerio de Salud Pública por incumplimiento normativo.
- Uso indebido de medicamentos.
- Reclamos judiciales.

Criticidad del Hallazgo



Extremo

Recomendaciones

Definir e implementar un procedimiento por el cual se separen los medicamentos de la documentación que se promueve archivar, para su correcta custodia y destrucción.



Hallazgo No. 02

Control de cantidades entregadas al Servicio de Dispensación de Dosis Unitaria en función de lo solicitado por Fraccionamiento al Servicio Logístico de Medicamentos.

1. No se han implementado controles cruzados que permitan verificar que todos los medicamentos que solicita la Unidad al SLM, menos las pérdidas y muestras generadas en su procesamiento, se entreguen a SDDU.
2. Se identificaron debilidades en los controles realizados dentro de la propia Unidad. Analizada una muestra de Solicitudes de Pedidos, se constató que no son pre numeradas y algunas no cuentan con la intervención correspondiente.

El hecho de que la Unidad se encuentra fuera del sistema informático hace más compleja la implementación de los controles.

Riesgos asumidos por el Organismo

- Que la Unidad solicite medicamentos al SLM y que éstos no lleguen a SDDU en tiempo y forma.
- Robo de medicamentos.
- Pérdidas económicas.

Criticidad del Hallazgo



Alto

Recomendaciones

1. Definir e implementar controles cruzados.
2. Incorporar a la URFM al sistema informático empleado por el Departamento de Farmacia, dotándola de los recursos necesarios a dichos efectos.
3. Prenumerar las Solicitudes de Pedidos hasta tanto no sea incluida en el sistema informático.
4. Verificar que toda acción que implique movimientos de medicamentos esté aprobada por una persona autorizada.



Hallazgo No. 03

Registros y archivo de documentación.

1. Los registros empleados no son íntegros, dificultando los controles dentro y fuera de la unidad. Se detectaron Ordenes de Producción que carecen de datos como ser:
 - Fecha,
 - Total de medicamentos fraccionados/total a fraccionar,
 - Justificación que explique la diferencia entre los medicamentos recibidos por SLM para re-ensasar/fraccionar y lo entregado a SDDU.

2. Los formularios se encuentran desvinculados y archivados en biblioratos en forma desordenada, lo que dificulta el seguimiento de la trazabilidad del proceso, desde la generación de la necesidad hasta la entrega de los medicamentos.

Riesgos asumidos por el Organismo

- Robo de medicamentos.
- Tomar decisiones de manera incorrecta.

Criticidad del Hallazgo



Bajo

Recomendaciones

1. Generar registros íntegros de las actividades llevadas a cabo en el proceso de re-ensado/fraccionamiento.
2. Vincular las planillas utilizadas en el proceso que permitan un mejor seguimiento de la trazabilidad.



Hallazgo No. 04

Infraestructura.

1. No se cumple con lo establecido en el Decreto N° 28/003 en lo que refiere a las instalaciones de la Unidad:
 - Los espacios son reducidos para el tránsito de productos y personal vinculado al área.
 - No cuentan con cámaras de seguridad.
2. No se cumple con lo establecido en el artículo 13 del Decreto Ley 14.294 en lo que respecta a la custodia de las distintas drogas psicotrópicas.

En el año 2017, el Ministerio de Salud Pública realizó una auditoría en el área, observando el reducido espacio físico con el que se cuenta para el desarrollo de las labores, el cual se mantiene actualmente.

Riesgos asumidos por el Organismo

- Observaciones y sanciones por parte del Ministerio de Salud Pública por incumplimiento normativo.
- Robo de medicamentos.
- Demoras en el desempeño de las tareas realizadas en la Unidad.

Criticidad del Hallazgo

 Alto

Recomendaciones

Efectuar la relocalización de la Unidad.



Hallazgos en el Servicio de Dispensación de Dosis Unitaria

Hallazgo No. 05

Dispensación fuera de hora a los funcionarios del Departamento de Enfermería.

Se constataron debilidades en los controles al momento de la entrega de medicamentos en la dispensación fuera de hora.

1. Del análisis de una muestra de Formularios de Egreso de medicación, se detectó que no todos poseen los requisitos establecidos en el manual de procedimientos como ser:
 - a) Firma de la licenciada/o que solicita el medicamento.
 - b) Identificación íntegra del paciente para el cual se solicita medicación.
 - c) Firma de la persona que retira la medicación.
2. Del análisis de una muestra de tickets emitidos para respaldar la dispensación, se verificaron inconsistencias con los Formularios de Egreso de medicación. A modo de ejemplo:
 - De un formulario de solicitud del mismo medicamento para tres usuarios hospitalizados se emitió un ticket por la totalidad a uno de ellos. Consultado al respecto se indicó:
 - a) Que había un solo paciente internado y los otros no se encontraban hospitalizados al momento de promoverse la gestión.
 - b) En esta acción se señaló que se concentraron dos gestiones: por un lado, la dispensación para el paciente internado y por otro la reposición del stock del carro de medicación.
 - De un formulario de solicitud de distintos medicamentos para dos usuarios hospitalizados, se emitió un ticket imputando la medicación a uno de ellos. Se destaca que se le registró a ese paciente la entrega de un psicofármaco cuando no correspondía.
3. En un lapso de 6 horas se dispensó a un paciente dos Salbutamol INH 100 MCG/280 disparos, sin contar con una justificación que respalde la segunda entrega. La indicación médica establecía el suministro de 6 disparos cada 6 horas. Consultado al respecto se indicó que una posible explicación es que la segunda gestión sea por pérdida o rotura del medicamento.

Asimismo, es de precisar que el proceso de dispensación de medicamentos fuera de hora no se encuentra informatizado.

Riesgos:

- Poner en riesgo la salud del paciente.
- Robo de medicamentos.
- Entregar medicamentos a enfermería por encima de las necesidades.



Criticidad del Hallazgo



Extremo

Recomendaciones

1. Cumplir con lo establecido en el manual de procedimiento.
2. Solicitar la justificación por escrito (firmada por responsable de Enfermería) al dispensar medicamentos para cubrir extravíos o roturas, e incorporar este requisito al manual de procedimientos.
3. Evaluar la incorporación al sistema informático el proceso de dispensación fuera de hora de los medicamentos.

Hallazgo No. 06

Dispensación de Estupefacientes a los funcionarios del Departamento de Enfermería.

No se cumple con la normativa ni el manual de procedimiento en lo referente a la dispensación de estupefacientes.

Del análisis de una muestra de dispensación de morfina se evidenció:

- Se entrega a cuenta de recibir la receta médica. Consultado al respecto se informa que el médico ingresa en la HCE la indicación de dispensar morfina ante evento "si dolor", y con posterioridad regulariza la situación confeccionando las recetas que respaldan la dispensación. Analizada la situación se detectaron entregas de recetas con un espacio de 14 días entre la última dispensación y la fecha de la receta.
- Existen recetas que carecen de datos como ser: fecha, cédula de identidad del usuario y dosis.
- De una muestra de cuentas corrientes que respaldan la dispensación se detectó:
 - a) tickets de dispensación que no fueron tenidos en cuenta en la planilla,
 - b) errores en los saldos acumulados,
 - c) registros en la cuenta corriente que carecen del ticket de respaldo.

Riesgos:

- Poner en riesgo la salud del paciente.
- Robo de medicamentos.
- Entregar medicamentos a enfermería por encima de las necesidades.

Criticidad del Hallazgo



Extremo

Recomendaciones

1. Dar cumplimiento a la normativa y manual de procedimientos.
2. Implementar controles que garanticen la integridad y confiabilidad de la información contenida en la planilla que respalda la cuenta corriente.

Hallazgo No. 07

Devoluciones de medicamentos por parte de los sectores de internación.

SDDU no cuenta en todos los casos con documentación que respalde la medicación devuelta por los sectores de internación:

- Los medicamentos no consumidos por los pacientes internados (excepto CTI) son retirados de la enfermería por un funcionario de Unidosis en ocasión de la entrega de medicación en cada turno, sin contar con un documento firmado que respalde dicha devolución.
- En el Servicio se confecciona el “Formulario de ingreso de la medicación a SDDU” conteniendo el detalle de los medicamentos devueltos. Analizada una muestra, se detectó que algunos contienen enmiendas; no figura la firma del funcionario/a que realizó el retiro.

Del informe anual del año 2022 surge que en promedio se devuelve el 8% de la medicación entregada a los distintos servicios.

En el mes de diciembre de 2022 ingresaron 3.718 unidades por concepto de devoluciones, de los cuales el 85.73% proviene de los sectores de internación que no proporcionan documentación de respaldo.

Riesgos:

- Robo de medicamentos.
- Dilución de responsabilidades.

Criticidad del Hallazgo



Extremo



Recomendaciones

1. Respalda la gestión de devolución de medicamentos con intervención de las partes intervinientes.
2. Salvar las enmiendas que puedan generarse en el “Formulario de ingreso de medicamentos a SDDU”.

ANEXO I - CATEGORIZACIÓN DE HALLAZGOS

