



Proceso y/o tema auditado:	Disponibilidad de Medicamentos Monopolio del Estado Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes		
Nombre y Cargo de los Auditados:	Alba Rocío Rueda Gómez; Directora UAE-F, Gustavo Adolfo Morán C., Coordinador Técnico DMME		
Equipo auditor:	Pedro Antonio Restrepo Bahamón. María Cristina Arias Mahecha		
Objetivo auditoría:	Verificar el Proceso de Disponibilidad de Medicamentos Monopolio del Estado de la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes		
Alcance auditoría:	El proceso de la auditoría cubrirá lo relacionado con la normatividad vigente aplicable al proceso, los controles establecidos y los riesgos identificados al proceso mismo.		
Periodo:	Diciembre 2013-Enero 2014	Lugar:	Bogotá, D. C.

Desarrollo de la auditoria: Evaluación de los criterios y/o requisitos de auditoría definidos y documentos de referencia.

INDICE

Capítulo I Aspectos Generales de la Auditoria

- ✓ Competencia de la Oficina de Control Interno
- ✓ Objetivo de la Auditoría
- ✓ Alcance
- ✓ Metodología

Capítulo II Estructura de la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes

- ✓ UAE - Fondo Nacional de Estupefacientes
- ✓ Objetivo y Funciones de la UAE - Fondo Nacional de Estupefacientes
- ✓ Proceso de Disponibilidad de Medicamentos Monopolio del Estado
- ✓ Procedimientos y puntos de control

Capítulo III Desarrollo de la Auditoría

- ✓ Marco normativo
- ✓ Formulación Plan de Acción
- ✓ Objeto Proceso de Disponibilidad de Medicamentos Monopolio del Estado
- ✓ Revisión del Proceso de Disponibilidad y los procedimientos.
- ✓ Puntos de control y riesgos asociados.
- ✓ Recursos asignados a la UAE - FNE



CAPITULO I

Aspectos Generales de la Auditoría

✓ **Competencia de la Oficina de Control Interno**

La Ley 87 de 1993 en el parágrafo del Artículo 9°, dispone: "Como mecanismo de verificación y evaluación del control interno se utilizarán las normas de auditoría generalmente aceptadas, la selección de indicadores de desempeño, los informes de gestión y de cualquier otro mecanismo moderno de control que implique el uso de la mayor tecnología, eficiencia y seguridad."

Así mismo y en cumplimiento de la función de Evaluador Independiente, utiliza herramientas que son desarrolladas por el Decreto 1599 de 2005, por el cual se adopta el actual Modelo Estándar de Control Interno "MECI 1000:2005", en procura de generar mecanismos de retroalimentación y de mejora continua respecto a la aplicación de los procesos y guías metodológicas, así como los controles establecidos y en relación con el manejo del riesgo.

La auditoria a realizar, obedece al Programa de Auditoria aprobado el 30 de mayo de 2013 por el Comité de Coordinación de Control Interno CCCI.

✓ **Objetivo de la Auditoria**

El objetivo de la presente auditoría consiste en verificar el Proceso de Disponibilidad de Medicamentos Monopolio del Estado de la unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes.

✓ **Alcance**

El proceso de la auditoria cubrirá lo relacionado con la normatividad vigente aplicable al proceso, los controles establecidos y los riesgos identificados al proceso mismo.

✓ **Metodología**

Para la realización de esta auditoría, se tiene en cuenta lo establecido en el Proceso de Evaluación y Control, el procedimiento de Auditoría Interna, el Manual de Auditoria, verificación del proceso de Disponibilidad de Medicamentos Monopolio del Estado y sus procedimientos, además de las diferentes pruebas definidas como entrevistas, y de observación en las áreas donde se desarrolla el proceso.



CAPITULO II

Estructura de la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes

✓ UAE - Fondo Nacional de Estupefacientes

De acuerdo con en el Decreto 4107 del 2 de noviembre de 2011, por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social, determina en su Artículo 5º., la estructura del Ministerio de Salud y de Protección Social, ubicándose esta Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes, dependiente de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Despacho del Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios.

✓ Objetivo y Funciones de la UAE - Fondo Nacional de Estupefacientes

Tal como lo establece el Decreto 205 del 3 de febrero de 2003, en su Artículo 20, el Fondo Nacional de Estupefacientes tiene como objetivo la vigilancia y control sobre la importación, la exportación, la distribución y venta de drogas, medicamentos, materias primas o precursores de control especial, a que se refiere la Ley 30 de 1986 y las demás disposiciones que expida el Ministerio de la Protección Social, así como apoyar a los programas contra la farmacodependencia que adelanta el Gobierno Nacional.

De igual manera el Artículo 20 del citado Decreto establece: "El Fondo Nacional de Estupefacientes, de que trata la Ley 36 de 1939 y el Decreto - Ley 257 de 1969, funcionará como una Unidad Administrativa Especial, dependiente de la Dirección General de Salud Pública, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 67 de la Ley 489 de 1998, para lo cual contará con un Consejo de Administración y un Director.", y le asigna las siguientes funciones:

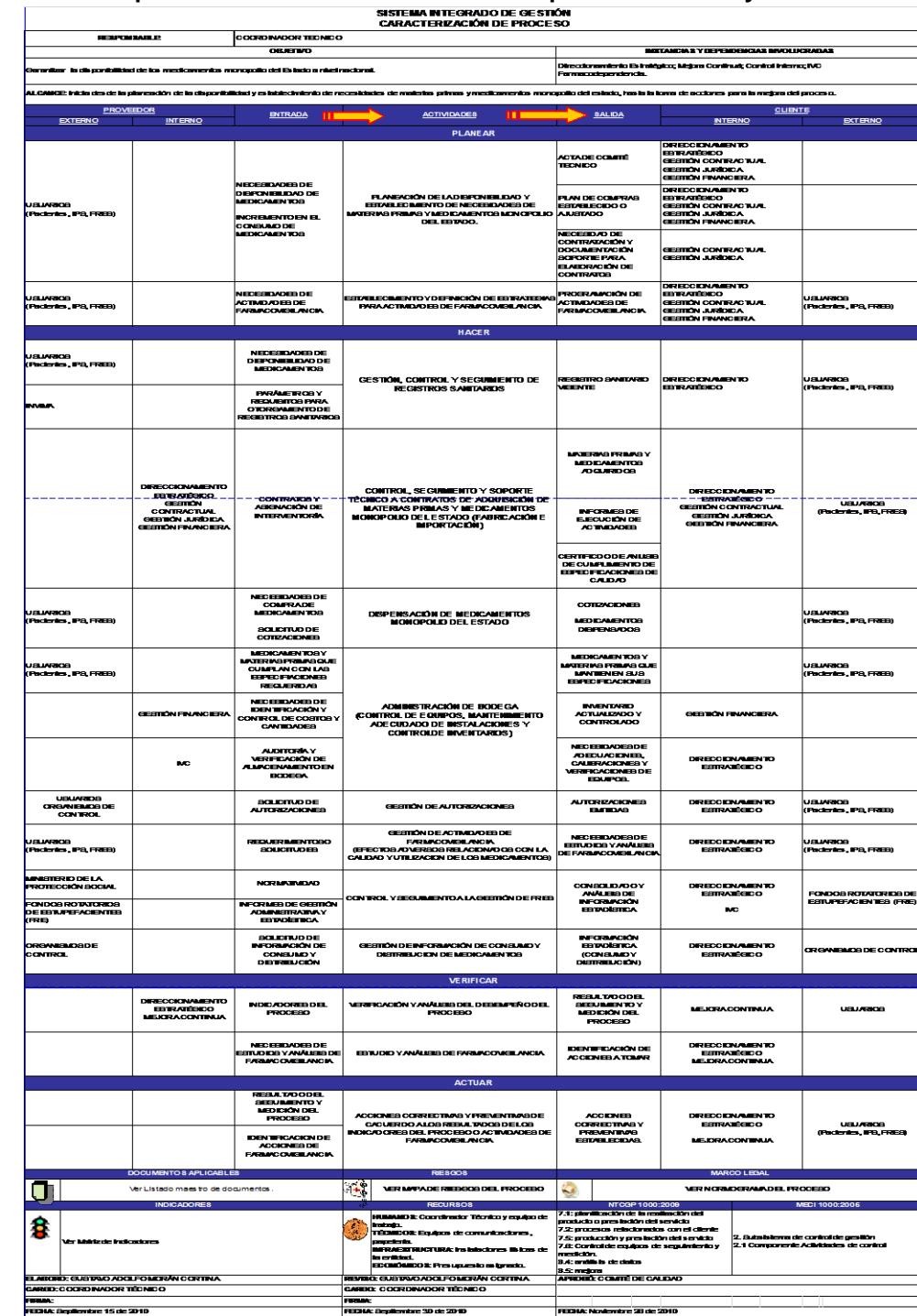
1. Ejercer un control estricto sobre la importación de medicamentos, materias primas, precursores y reactivos de control especial.
2. Fiscalizar la transformación de materias primas de control especial para la elaboración de medicamentos.
3. Contratar la fabricación de medicamentos de control especial y aquellos que el Gobierno determine.
4. Llevar las estadísticas sobre importación, producción, distribución y consumo de medicamentos, materias primas, precursores y reactivos de control a nivel nacional.
5. Controlar la distribución, venta y consumo de medicamentos de control especial.
6. Apoyar programas que contra la farmacodependencia adopte el Gobierno Nacional, en coordinación con la Dirección General de Salud Pública.
7. Las demás que le sean asignadas o delegadas de acuerdo con la Ley.

Las anteriores funciones son desarrolladas en cumplimiento de las mismas, otorgadas en el Artículo 23 del mismo Decreto a la Dirección de la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes.



INFORME DE AUDITORIA INTERNA

✓ Proceso de Disponibilidad de Medicamentos Monopolio del Estado y Procedimientos





La Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes, cuenta con una estructura definida para su funcionamiento la cual se incluye como organigrama y el respectivo Mapa de Procesos identificando dentro de los misionales, el proceso de Disponibilidad de Medicamentos Monopolio del Estado con la respectiva ficha de caracterización, así como los procedimientos previstos para el logro del objetivo del proceso.

▪ **Procedimientos y puntos de control**

La Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes tiene identificados 12 procedimientos para desarrollar el proceso de Disponibilidad Medicamentos Monopolio del Estado así, sobre cada uno de los procedimientos se presenta de manera resumida aquellas actividades consideradas como “puntos de control”, tal como se muestran a continuación:

1. Administración de las Buenas Prácticas de Almacenamiento del Almacén de la Unidad

PUNTOS DE CONTROL				
ACTIVIDAD	VARIABLE A CONTROLAR	METODO DE CONTROL	RESPONSABLE	DOCUMENTOS Y/O REGISTRO
Una vez terminado el procedimiento de limpieza se deberá realizar el registro en el formato establecido.	Limpieza	Verificación de limpieza	Almacenista	Formato de Registro limpieza de Bodega
Se tomará la medida exacta que se puede leer en el termohigrómetro, tanto para temperatura como el porcentaje de humedad relativa, se diligencia el formato y firma con nombre claro de quien realiza la medición.	Temperatura y Humedad de la Bodega de la Unidad.	Medición y registro de variables	Almacenista	Formato de Registro de variables de temperatura y humedad de la Bodega.
Realizar los registros de la realización de las actividades de mantenimiento y/o calibración de equipos.	Mantenimiento y/o calibración de equipos.	Registro	Almacenista	Registro de Mantenimiento y Calibración de Equipos.
La compañía que lleva el monitoreo mediante el santo y seña confirma la apertura de la bodega.	Ingreso a la Bodega	Verificación contraseña santo y seña.	Almacenista	
Distribución de producto. (Para las entregas de medicamentos seguir el método FIFO y FEFO: primeros en entrar primero en salir)	Rotación de producto (Vencimiento de materias primas y medicamentos)	Verificar fechas de ingresos y vencimiento. Sistema FIFO y FEFO.	Almacenista	Kardex manual

2. Planeación de la disponibilidad de materias primas y medicamentos monopolio del Estado

PUNTOS DE CONTROL				
ACTIVIDAD	VARIABLE A CONTROLAR	METODO DE CONTROL	RESPONSABLE	REGISTRO
Convocatoria Comité planeación de la disponibilidad de MP y MME	Oportunidad en las reuniones de Comité.	Resolución de creación de Comité.	Asesor Técnico Científico	Resolución de creación de Comité Nota interna de convocatoria o correo electrónico de citación
Información para Comité planeación de la disponibilidad	Veracidad de la información	Movimientos realizados en el Kardex y en la base de datos de movimientos diarios.	Almacenista	Kardex, Boletín diario del Almacén y base de datos.
		Verificación de inventarios	Control interno	Informe de Auditoría de control interno
Modificación plan de compras de acuerdo a ajuste de necesidades	Necesidades de la Unidad	Actualización en SICE del plan de compras	Almacenista	Plan de compras actualizado.



INFORME DE AUDITORIA INTERNA

3. Aseguramiento de la disponibilidad de materias primas monopolio del Estado (Modificado diciembre 13 de 2011.)

PUNTOS DE CONTROL				
ACTIVIDAD	VARIABLE A CONTROLAR	METODO DE CONTROL	RESPONSABLE	REGISTRO
Revisión y control de especificaciones técnicas de las materias primas	Especificaciones técnicas	Revisión de certificados de análisis de materias primas con los requerimientos de la Unidad	Interventor	Acta de recibo de materia prima
Recepción de las cantidades de materias primas objeto del contrato	Cantidad de materia prima recibido	Actas de recibo de materia prima e informe de interventoría	Interventor	Actas de recibo de materias primas e informes de interventoría.
Suscripción acta de liquidación	Liquidación a satisfacción de contratos	Redacción, aprobación y suscripción del Acta de liquidación	Asesora Jurídica	Acta de liquidación suscrita por las partes.

4. Aseguramiento de la disponibilidad de medicamentos monopolio del Estado fabricados adicionalmente

PUNTOS DE CONTROL				
ACTIVIDAD	VARIABLE A CONTROLAR	METODO DE CONTROL	RESPONSABLE	REGISTRO
Entrega MP al laboratorio	Asegurar la dispensación de la cantidad requerida de materia prima.	Asistencia a proceso dispensación en instalaciones del laboratorio.	Interventor	Acta entrega materia prima orden de baja
Muestras de retención	Toma de muestras de retención	Inventario de muestras retención en la Bodega.	Control Interno	Kardex de inventario
Recepción de las cantidades de medicamento objeto del contrato	Cantidad de medicamento recibido	Actas de recibo de medicamentos e informes de interventoría	Interventor	Actas de recibo de medicamentos e informes de interventoría.
Suscripción acta de liquidación	Liquidación a satisfacción de contratos	Redacción, aprobación y suscripción del Acta de liquidación	Asesora Jurídica	Acta de liquidación suscrita por las partes.

5. Aseguramiento de la disponibilidad de medicamentos monopolio del Estado adquiridos como producto terminado mediante importación

PUNTOS DE CONTROL				
ACTIVIDAD	VARIABLE A CONTROLAR	METODO DE CONTROL	RESPONSABLE	REGISTRO
Muestras de retención	Toma de muestras de retención	Inventario de muestras de retención en la Bodega.	Control Interno	Kardex de inventario
Recepción de las cantidades de medicamento objeto del contrato	Cantidad de medicamento recibido	Actas de recibo de medicamentos e informes de interventoría	Interventor	Actas de recibo de medicamentos e informes de interventoría.
Suscripción acta de liquidación	Liquidación a satisfacción de contratos	Redacción, aprobación y suscripción del Acta de liquidación	Asesora Jurídica	Acta de liquidación suscrita por las partes.



6. Distribución de medicamentos monopolio del Estado por parte del Almacén de la unidad

PUNTOS DE CONTROL				
ACTIVIDAD	VARIABLE A CONTROLAR	METODO DE CONTROL	RESPONSABLE	REGISTRO
Solicitud de cotización	Tiempo de respuesta	Se establecerá un tiempo máximo de respuesta	Almacenista	Cotizaciones expedidas
Soportes movimientos Distribución	Registro actividades del proceso	Auditoría interna	Control interno	Libro ingreso, libro registro, base de datos, kardex, boletín diario
Entrega informes	Entrega oportuna	Fechas de entrega	Almacenista	Informes recibidos.

7. Mantenimiento y actualización de los Registros Sanitarios de los medicamentos monopolio del Estado

PUNTOS DE CONTROL				
ACTIVIDAD	VARIABLE A CONTROLAR	METODO DE CONTROL	RESPONSABLE	REGISTRO
Mantenimiento de la vigencia de los registros sanitarios	Vigencia de los Registros Sanitarios	Fecha de expedición y fecha de vencimiento.	Dirección Coordinador Técnico	Registros sanitarios.

8. Estadísticas de distribución de medicamentos monopolio del Estado

PUNTOS DE CONTROL				
ACTIVIDAD	VARIABLE A CONTROLAR	METODO DE CONTROL	RESPONSABLE	REGISTRO
Ingreso de la información a la base de datos	Ingreso de la información correspondiente.	Base de datos alimentada y actualizada.	Almacén	Base de datos.

9. Seguimiento, evaluación y control de la gestión de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes

PUNTOS DE CONTROL				
ACTIVIDAD	VARIABLE A CONTROLAR	METODO DE CONTROL	RESPONSABLE	REGISTRO
Control a la presentación de los informes por los FRE	Presentación de Informes	Seguimiento a la presentación de informes	Químico Farmacéutico apoyo proceso de disponibilidad	formato de seguimiento a la presentación de informes
Cumplimiento a la presentación de informes por los FRE	Calidad y cantidad de los informes presentados	Revisión y evaluación de información recibida	Químico Farmacéutico apoyo proceso de disponibilidad	Formato de Evaluación de cumplimiento en la presentación de informes por los FRE



INFORME DE AUDITORIA INTERNA

10. Autorizaciones de la preparación magistral HIDRATO DE CLORAL 10% JARABE; Traslado interdepartamental de medicamentos monopolio del Estado y Dispensación de Recetarios Oficiales de otros departamentos diferentes a Cundinamarca

PUNTOS DE CONTROL				
ACTIVIDAD	VARIABLE A CONTROLAR	METODO DE CONTROL	RESPONSABLE	REGISTRO
Recepción de solicitudes de Autorizaciones	1Solicitudes allegadas	Registro en Correspondencia	Funcionario encargado de la correspondencia	Base de datos de correspondencia y asignación de número de radicado
Aprobación de las autorizaciones	Autorizaciones expedidas	Seguimiento a trámites	Coordinador Técnico	Rutero

11. Farmacovigilancia (Modificado diciembre 13 de 2011)

PUNTOS DE CONTROL				
ACTIVIDAD	VARIABLE A CONTROLAR	METODO DE CONTROL	RESPONSABLE	REGISTRO
Fecha de reporte de los eventos adversos al INVIMA	Tiempo de reporte	Verificación de la fecha del Reportante y la fecha de reporte por el funcionario de la Unidad al INVIMA.	Coordinador Técnico	Documento de envío del documento.

12. Administración de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de la Bodega de almacenamiento de los medicamentos (Modificado 18 de julio de 2012)

PUNTOS DE CONTROL				
ACTIVIDAD	VARIABLE A CONTROLAR	METODO DE CONTROL	RESPONSABLE	REGISTRO
Una vez terminado el procedimiento de limpieza se deberá realizar el registro en el formato establecido.	Limpieza	Verificación de limpieza	Almacenista	Formato de Registro limpieza de Bodega
Se tomará la medida exacta que se puede leer en el termohigrómetro, tanto para temperatura como el porcentaje de humedad relativa, se diligencia el formato y firma con nombre claro de quien realiza la medición.	Temperatura y Humedad de la Bodega de la Unidad.	Medición y registro de variables	Almacenista	Registro de variables de temperatura y humedad de la Bodega.
Realizar los registros de la realización de las actividades de mantenimiento y/o calibración de equipos.	Mantenimiento y/o calibración de equipos.	Registro	Almacenista	Registro de Mantenimiento y Calibración de Equipos.
La compañía que lleva el monitoreo mediante el santo y seña confirma la apertura de la bodega.	Ingreso a la Bodega	Verificación contraseña santo y seña.	Almacenista	Compañía de seguridad
Distribución de producto. (Para las entregas de medicamentos seguir el método FIFO y FEFO: primeros en entrar primero en salir)	Rotación de producto (Vencimiento de materias primas y medicamentos)	Verificar fechas de ingresos y vencimiento. Sistema FIFO y FEFO.	Almacenista	Kardex manual
Lavado de la Instalaciones de la Bodega	Lavado de Infraestructura	Verificar el formato de Registro de limpieza de la Bodega	Almacenista	Formato de Registro de limpieza de la Bodega
Lavado de estibas	Lavado de estibas	Verificar el formato de Seguimiento de lavado de estibas	Almacenista	Formato de Seguimiento de lavado de estibas



CAPITULO III

Desarrollo de la Auditoría

En el desarrollo de la presente auditoria, se realizó verificación entre otros de los siguientes criterios así:

✓ **Marco normativo**

La Unidad Administrativa Especial Fondo - Nacional de Estupefacientes tiene como referente el siguiente marco normativo:

- Ley 36 de 1939, por la cual se reglamenta el comercio de las drogas que forman hábito pernicioso.
- Decreto-Ley 257 de 1969, por la cual se reglamenta el funcionamiento del Fondo Rotatorio de Estupefacientes del Ministerio de Salud Pública.
- Decreto 205 de 2003, por el cual se determinan los objetivos, la estructura orgánica y las funciones del Ministerio de la Protección Social y se dictan otras disposiciones.
- Decreto 4107 de 2011, por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social en la siguiente nomenclatura:
 2. Despacho del Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios.
 - 2.4 Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.
 - 2.4.1 Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes.

Así mismo, el Decreto mencionado en su Artículo 26 se refiere de manera específica así; “El Fondo Nacional de Estupefacientes, de que trata la Ley 36 de 1939 y el Decreto-Ley 257 de 1969, continuará funcionando en los términos establecidos en los artículos 20 al 23 del Decreto 205 de 2003, dependiente de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.”

De acuerdo con lo definido en el Artículo 20 del Decreto 205 de 2003, el Fondo Nacional de Estupefacientes funcionará como una Unidad Administrativa Especial, dependiente de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de la Protección Social, en la actualidad dependiente de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, del Ministerio de Salud y Protección Social, para lo cual contará con un Consejo de Administración y un Director.

De esta manera se observa la creación y evolución de la Unidad Especial Administrativa, donde se señala como objetivo, la vigilancia y control sobre la importación, la exportación, la distribución y venta de drogas, medicamentos, materias primas o precursores de control especial, a que se refiere la Ley 30 de 1986 y se le asignan las funciones anteriormente enunciadas.



INFORME DE AUDITORIA INTERNA

✓ Formulación Plan de Acción

La Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes, formuló para la vigencia 2013, el Plan de acción en donde se definieron cuatro áreas temáticas con sus respectivas actividades e indicadores.

La información que se refleja en el cuadro del Plan de Acción, corresponde a la ejecución del III trimestre, en donde se muestra el nivel de avance de las metas previstas y de ejecución de recursos, así mismo las observaciones correspondientes tal como se evidencia así:

Objetivo del Indicador y Producto Final	Indicador (Fórmula)	Meta Física	Total/ Prog recursos Vig 2013	T- III	T-III Ejec. Recursos	Observaciones
Determinar la viabilidad de los proyectos allegados a la Unidad por los entes territoriales	Número de Proyectos evaluados y presentados al Comité de Asignación de Recursos / Proyectos allegados a la Unidad	4		1		En el acumulado a septiembre 2013 se han suscrito un total de 16 convenios por valor de \$1.170 millones, de los cuales 3 corresponden a departamentos por valor de \$283,6 millones y 13 a municipios pro valor de \$886,8 millones
Determinar el grado de avance en la ejecución de los convenios de cofinanciación suscritos por la Unidad con los municipios.	Informe de ejecución de los convenios de cofinanciación suscritos con los municipios.	4	1.105.700.000	1	886.821.051	Se presenta informe por parte del Proceso de Farmacodependencia sobre los convenios suscritos durante la presente vigencia correspondientes a cofinanciación de Municipios, con un total de 13 proyectos cofinanciados por valor de \$886.8 millones.
Determinar el grado de avance en la ejecución de los convenios de cofinanciación suscritos por la Unidad con los departamentos	Informe de ejecución de los convenios de cofinanciación suscritos con los departamentos	4	473.900.000	1	283.660.000	Se realiza informe de seguimiento a los convenios suscritos de la vigencia 2012, cuyas actividades fueron ejecutadas en 2013. Se presenta informe de proyectos cofinanciados durante 2013 a Departamentos, así: Dos proyectos en Cundinamarca y uno en Quindío con una asignación de recursos de \$283,6 millones.
Evaluar el 100% de las solicitudes de previsión radicadas por los usuarios conforme a la normatividad nacional e internacional vigente.	Solicitudes de previsión evaluadas por el proceso de IVC / solicitudes de previsión radicadas por los usuarios conforme a la normatividad nacional e internacional vigente.	400		10 0		Se presenta informe por parte del Proceso de IVC indicando que durante el tercer trimestre se realizaron un total de 65 previsões evaluadas y que fueron radicadas por los usuarios conforme a la normatividad nacional e internacional vigente.
Medir el cumplimiento en la atención de las solicitudes de medicamentos monopólio de estado presentadas por los clientes y usuarios.	Solicitudes de Medicamentos atendidas / Solicitudes de medicamentos presentadas	4		1		Del total de cotizaciones realizadas por la Unidad durante el tercer trimestre se atienden el 92% de las mismas, es decir de 353 cotizaciones se despacharon un total de 326 facturas.
Contar con la información actualizada de las estadísticas de consumo comparativo de medicamentos	Consolidado de consumo de medicamentos a nivel departamental y análisis comparativo con el período inmediatamente anterior	400		92		Se presenta informe correspondiente al consolidado de ventas a nivel nacional por cada uno de los medicamentos de Monopolio del Estado, el porcentaje de participación por departamento en el total de ventas y los movimientos de los mismos comparativo para el tercer trimestre de los años 2011, 2012 y 2013.



INFORME DE AUDITORIA INTERNA

Brindar asistencia técnica a los FRE	Informe semestral de reuniones de asistencia técnica	4		1		Se presenta informe por parte del Proceso de Disponibilidad en el que se indica que se ha efectuado el seguimiento a la presentación de la información de gestión de los FRE a nivel nacional. Durante los días 24 al 26 de abril de 2013 se efectuó el evento de reunión trimestral de presentación de informes de gestión de los FRE, efectuada en la ciudad de Valledupar, correspondiente al informe del primer trimestre, con asistencia de representantes de 23 de los 32 departamentos del país.
Conocer el grado de avance en el mejoramiento del sistema de gestión de la calidad	Actividades realizadas para el mejoramiento del sistema de gestión de la calidad / actividades programadas	4		1		Se presenta informe sobre las actividades realizadas relacionadas con la el seguimiento a los indicadores de gestión, a las acciones correctivas y preventivas de los procesos, resultado de las auditorias de la oficina de Control Interno realizadas durante 2013 y a las gestiones realizadas para la contratación del acompañamiento del sistema de gestión de calidad de la Unidad.

Consultada la información publicada en la web de la entidad con corte del III Trimestre de 2013, se observa que el cumplimiento de tres de las cuatro áreas temáticas logran el 100% en su ejecución, mientras que la cuarta estuvo muy cercana al logro del 100%, lo que hace que se evidencie una buena ejecución sobre lo planeado, tal y como se refleja durante los tres primeros trimestres de 2013 en el siguiente cuadro:

Ejecución Plan de Acción – Trimestre I – II y III de 2013 AREA TEMATICA					
Código	Descripción			T-I	T-II
2410-1	Apoyo a la promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación del consumo de SPA y medicamentos de control especial.			100,00%	100,00%
2410-2	Fiscalización y Control a medicamentos de control especial.			100,00%	100,00%
2410-3	Fiscalización y Control a medicamentos monopolio del Estado.			97,80%	99,30%
2410-4	Fortalecimiento Institucional.			100,00%	100,00%

Fuente web MSPS enero 23/14

✓ Objeto Proceso de Disponibilidad de Medicamentos Monopolio del Estado

El proceso denominado Disponibilidad de Medicamentos Monopolio del Estado hace parte del Grupo de los Misionales de la UAE-FNE, cuenta con su respectiva **caracterización, aprobado por el comité de calidad en noviembre de 2010 y tiene** definido como objetivo: “Garantizar la disponibilidad de los medicamentos monopolio del Estado a nivel nacional” y su alcance se encuentra delimitado entre la planeación de la disponibilidad y establecimiento de necesidades de materias primas y medicamentos monopolio del estado, hasta la toma de acciones para la mejora del proceso.



Como se pudo corroborar en la entrevista, el Proceso de Disponibilidad de Medicamentos Monopolio del Estado se encuentra documentado al igual que cada uno de los doce (12) procedimientos que hacen parte del mismo, identificando en cada uno de ellos los puntos de control, se encuentran debidamente aprobados en noviembre de 2010, al igual que los Instructivos, Formatos y Guías.

En este proceso se involucra los procesos de Direccionamiento Estratégico, Mejora Continúa, Control Interno, IVC y Farmacodependencia.

✓ **Revisión del Proceso de Disponibilidad y los procedimientos**

La revisión del Proceso de Disponibilidad de Medicamentos Monopolio del Estado se llevó a cabo con la participación del Coordinador Técnico de dicho proceso, para lo cual se dispuso de la documentación requerida tal como las actas 1 y 2 que definen el quehacer de dicho proceso, caracterización del proceso y de procedimientos, plan de acción, indicadores, mapa de riesgos, entre otros, la cual fue suministrada en medio magnético.

Conforme a las funciones establecidas en el decreto 205 de 2003 para la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes, se encuentran las de ejercer control sobre la importación de medicamentos y materias primas de control especial, elaboración de medicamentos y otras, las cuales se evidenciaron en el proceso sujeto de esta auditoría.

Por lo anterior, se puede observar que el objetivo definido para el proceso de Disponibilidad de Medicamentos Monopolio del Estado, guarda coherencia con las funciones establecidas para la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes.

En cuanto al nombre del proceso, este quedó definido así dentro del grupo de los misionales, al elaborarse el respectivo mapa de procesos en el Sistema de Gestión de Calidad.

Teniendo en cuenta las actividades descritas en el proceso de DMME, se lleva a cabo la importación de materias primas necesarias para la elaboración de medicamentos de control especial, como también aquellos medicamentos, para atender la demanda por parte de los diferentes sectores que lo requieren y en cumplimiento del objeto misional de la UAE-FNE.

▪ **Medicamentos importados**

Para efectos de la importación de materias primas y productos terminados se realiza un proceso contractual individual para cada una de las sustancias o bien para el medicamento.

Para los trámites de importación, nacionalización y entrega en la bodega de la UAE - FNE se realizan los procesos de contratación directa con el representante de los laboratorios productores de los medicamentos y materias primas que se requieren en el país, observándose que para cada medicamento o materia prima se procede a la respectiva contratación, una vez tengan establecidas las necesidades para la vigencia.

Los requerimientos de materias primas o medicamentos a importar se presentan en la reunión de Comité Técnico de la UAE-FNE, quedando aprobado por dicho Comité, el cual se lleva a cabo los primeros días de cada año, produciendo un Acta en la que se establecen las cantidades y se presentan al Coordinador Financiero para iniciar los trámites presupuestales y continuar con el proceso de contratación, ciñéndose a la normatividad vigente sobre contratación estatal.



La importación de materias primas se realiza a través de la representación de cada proveedor en el país como se discrimina en el siguiente cuadro:

MATERIAS PRIMAS IMPORTADAS:

MATERIAS PRIMAS MONOPOLIO DEL ESTADO	PROVEEDOR	REPRESENTANTE CONTRATISTA
FENOBARBITAL ACIDO	HARMINAN FINOCHEM LTD (INDIA)	QUIMICA FINA S.A.
FENOBARBITAL SODICO	HARMINAN FINOCHEM LTD (INDIA)	QUIMICA FINA S.A.
HIDROMORFONA CLORHIDRATO	McFarlan (Londres)	JHON SIMON & CIA S.A.
MEPERIDINA CLORHIDRATO	UQUIFA (ESPAÑA)	QUIMICA FINA S.A.
MORFINA CLORHIDRATO	S.A.L.A.R.S. S.p.A. (Italia)	QUIMICA FINA S.A.
HIDRATO DE CLORAL	Panreac Quimica S.A.U. (España)	ESTE AÑO NO SE HA REALIZADO ADQUISICIÓN POR TENER INVENTARIO SUFFICIENTE

Para cada una de las sustancias a importar, se elabora un proceso de contratación directa, salvo el caso de HIDROMORFONA que se establece por Selección Abreviada.

En cuanto a los permisos, registros, controles, procesos de nacionalización y aduaneros y traslado a las bodegas de la UAE – FNE están a cargo del contratista.

▪ **Medicamentos de control especial fabricados en Colombia**

Con la adquisición de las materias primas descritas en la tabla anterior, la UAE-FNE, procede a contratar el servicio de elaboración del respectivo medicamento, previo análisis de necesidades que se establecieron al inicio del año, según Acta, (de la cual facilitaron copia), dando cumplimiento al plan de acción previamente formulado.

La UAE – FNE a través de un contratista, se encarga de mantener actualizados los Registros Sanitarios, los cuales incluyen la realización de estudios de estabilidad natural y acelerados; también hacen la preparación del DOSSIER TÉCNICO, que equivale a una carpeta con todos los requisitos exigidos por el INVIMA.



MEDICAMENTOS FABRICADOS EN COLOMBIA:

MEDICAMENTOS			Contratista Fabricante nacional
FENOBARBITAL ÁCIDO	0.4%	ELIXIR	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.
FENOBARBITAL ÁCIDO	10 mg	TABLETAS	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.
FENOBARBITAL ÁCIDO	50 mg	TABLETAS	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.
FENOBARBITAL ÁCIDO	100 mg	TABLETAS	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.
FENOBARBITAL SÓDICO	40 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	VITECO S.A.
FENOBARBITAL SÓDICO	200 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S. EN C.
HIDROMORFONA HCl	2 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	VITECO S.A.
HIDROMORFONA HCl	2,5 mg	TABLETAS	BLISTECO S.A.
HIDROMORFONA HCl	5 mg	TABLETAS	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.
MEPERIDINA HCl	100 mg/2 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	VITECO S.A.
MORFINA HCl	10 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S. EN C.
MORFINA HCl	3%	SOLUCIÓN ORAL	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.
MORFINA HCl	3%	SOLUCIÓN INYECTABLE -VIAL	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S. EN C.

▪ **Control, seguimiento y vigilancia**

La Resolución 1478 de 2006 **define lo relacionado con el control, seguimiento y vigilancia y en general con todo lo que tiene que ver con las sustancias que son monopolio del estado, en consecuencia**, para cualquier tipo de actividad relacionada con los medicamentos o productos monopolio del estado por parte de las entidades públicas, privadas y personas naturales, se deberá cumplir con la inscripción ante la UAE-FNE presentando la información exigida o como lo determine la normatividad vigente.

- **Fondos Regionales**

Cada ente territorial tiene organizada una oficina con las funciones establecidas en la Resolución No 1479 de 2006, para la creación y funcionamiento de los fondos rotatorios de estupefacientes.

Entre la UAE-FNE y cada uno de los fondos regionales, se celebra un convenio interadministrativo, el cual se revisa y se aprueba, se establece que el pago de los medicamentos se realiza contra entrega, previo depósito a la cuenta del Tesoro Nacional.

Para la determinación y control de precios de los medicamentos de control especial, existe un programa especial diseñado por la Universidad de los Andes, el cual al tener en cuenta el costo de la materia prima y el costo de fabricación, recalcula el precio de venta de cada uno de los medicamentos.

La UAE – FNE maneja cuatro tipos de costos, así:

1. Precio de Costos Neto, está en los inventarios de la entidad
2. Precio para los Fondos Regionales de Estupefacientes
3. Precio para Bogotá y Cundinamarca
4. Precio máximo autorizado al público



▪ **Dispensación de medicamentos de control especial**

Existe un Convenio entre la UAE –FNE y Colsubsidio para Bogotá y Cundinamarca (contrato No. 052 de 2004), a través del cual se venden los medicamentos de control especial al público. Este convenio se venció en diciembre y se prorrogó hasta el 30 de junio de 2014, cuyo objeto consiste prestar el servicio de dispensación de medicamentos de control especial monopolio del estado, previa presentación de la fórmula médica.

▪ **Uso racional**

Sobre este tema la UAE – FNE realiza capacitaciones a los estudiantes de último semestre de Medicina, Química y Farmacia.

▪ **Disposición Final**

El Coordinador Técnico manifiesta que esta es una situación que nunca se ha presentado ya que los medicamentos que se adquieren, poseen vida útil bastante amplia, la cual puede encontrarse entre 2 y cinco años; pero de presentarse esta eventualidad, en los contratos queda explícito que el laboratorio que lo importa o lo fabrique se encargará de realizar la destrucción por incineración siguiendo la normatividad aplicable al respecto.

▪ **Recepción**

El proveedor a quien se le asigne el contrato, generalmente su modalidad es contratación directa, se encarga de realizar todos los trámites de importación y nacionalización e incluso, del registro del INVIMA y entregar los productos (materia prima o producto terminado) en la bodega ubicada en la Avenida Caracas No. 1-85 sur de la ciudad de Bogotá.

▪ **Almacenamiento**

La bodega se encuentra organizada de conformidad con las buenas prácticas de almacenamiento (BPA), infraestructura, iluminación y ventilación adecuadas, cuenta con Termo higrómetro para la medición de temperatura y humedad, se evidencia su control dos veces por día, en la mañana y en la tarde. Cuenta con área de “Muestras de Retención, Estándares y Medicamentos de Alto Costo” y área de “Producto No Conforme”, por exigencia del ICONTEC, el cual a la fecha no se ha utilizado puesto que el producto que no ingrese con las especificaciones técnicas establecidas no se recibe.

▪ **Manejo de Inventarios**

Primeras en vencer, primeras en salir, se destaca como fortaleza este punto ya que la persona responsable de los medicamentos tiene establecidos tres controles: Tarjeta mural, kardex manual y el Boletín que actualiza diariamente confrontándolos entre sí, como se pudo constatar en la visita realizada a la bodega.

▪ **Sistema de seguridad**

Cuenta con un sistema moderno de seguridad que consta de cámaras a color, sensores de movimiento, detectores y alarma contra incendio, monitoreo veinticuatro horas, circuito cerrado de televisión con grabación permanente. Para el ingreso, la persona autorizada tiene santo y seña provista por la compañía “Nueva Era Limitada”, empresa con quien tienen contratado dicho servicio.



✓ **Puntos de control y riesgos asociados**

La Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes cuenta desde el año 2010 con su respectivo Mapa de Riesgos, en el cual se identifican cinco (5) riesgos, a los cuales se les diseñó un plan de manejo y se establecieron acciones de mejora con fecha de inicio agosto de 2010 y terminación septiembre de 2010 para evitar su materialización.

El FRE se encarga a nivel regional de la vigilancia, seguimiento y control a las entidades públicas, privadas y personas naturales que distribuyan o usen medicamentos de control especial, tanto de uso humano como veterinario, así como garantizar la disponibilidad de medicamentos monopolio del Estado a través de la dispensación y distribución en su jurisdicción. Una de las funciones del FNE es llevar las estadísticas sobre importación, producción, distribución y consumo de medicamentos, materias primas, precursores y reactivos de control a nivel nacional.

✓ **Recursos asignados a la UAE - FNE**

En cuanto a los recursos para el año 2013, se programó ejecución por valor de \$1.579.600.000, para el área temática 2410-1 Apoyo a la promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación del consumo de sustancias y productos alucinógenos - SPA y medicamentos de control especial, los cuales se distribuyeron de la siguiente manera:

- a) Convenios de cofinanciación suscritos por la Unidad con los municipios la suma de \$1.105.700.000 y al corte del tercer trimestre se refleja en ejecución la suma de \$886.821.051 representados en 13 proyectos.
- b) Convenios de cofinanciación suscritos por la Unidad con los departamentos la suma de \$473.900.000 y al corte del tercer trimestre se refleja en ejecución la suma de \$ 283.660.000 representados en 3 proyectos, dos en Cundinamarca y uno en Quindío.

De los anteriores recursos, a septiembre se han ejecutado \$1.170.481.051, quedando pendiente por ejecutar \$409.118.949.

En relación con la información Financiera, con corte al III trimestre en el balance, se refleja que los inventarios representan el 90.36% sobre el valor de los activos, y comparada con la información correspondiente al trimestre anterior, 90.31%, se presenta una variación del .05%, es decir, la participación de los inventarios se mantiene por encima del 90% siendo el de mayor participación frente a los activos de la UAE-FNE.

Hallazgos y /o no conformidades: Observaciones, fortalezas y las evidencias relacionadas en la auditoria.

Se evidencia como fortaleza, las acciones realizadas por la directora de la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes para el logro alcanzado el pasado mes de diciembre la recertificación de por parte del ICONTEC en el Sistema de Gestión de Calidad.

Se resalta del almacén, el orden en la disposición de los medicamentos y materias primas, la seguridad dispuesta, el manejo documental de quienes interactúan en el Proceso auditado.



Conclusiones y recomendaciones:

✓ **Conclusiones**

La normatividad vigente que viene aplicando la UAE-FNE en su proceso misional auditado y conforme a su verificación corresponde a lo determinado en dichas normas por lo que se concluye que no existe normatividad diferente que se aplique en lo que tiene que ver con el proceso objeto de la auditoría.

Como documentos que soportan la gestión del proceso auditado, se logró verificar que cuenta con la caracterización respectiva y sus procedimientos, Plan de Acción, Matriz de Indicadores de Gestión y Mapa de riesgos, entre otros, concluyendo que dicho proceso cuenta con la documentación necesaria.

Sobre los controles establecidos en cada uno de los procedimientos que hacen parte del proceso, corresponden a los puntos definidos por el responsable del proceso.

En cuanto a los cinco (5) riesgos que tiene identificados el proceso auditado, se evidenció que dos de ellos, “recursos asignados insuficientes y vencimiento de registros sanitarios” se encuentran en zona de riesgo importante con calificaciones de 30 y 40 respectivamente, por considerarse que a la fecha de verificación del mapa de riesgos, la versión corresponde al año 2010, se tenga en cuenta su actualización, por cuanto pudieron haber cambiado las condiciones tanto de frecuencia como de impacto.

✓ **Recomendaciones**

Es importante que desde la UAE-FNE se refuerce la asistencia técnica a los entes territoriales (Fondos Regionales de Estupefacientes), en temas relacionados con auditorías, capacitación, vigilancia y control, entre otros, mediante un documento determinado por la Dirección.

Como medida de autocontrol se sugiere realizar pruebas selectivas de almacén con el fin de que sirvan de soporte adicional en la verificación de los valores que se reflejan en los inventarios de los estados financieros.

En virtud de que el Ministerio de Salud y Protección Social viene adelantando acciones tendientes a la implementación del sistema de gestión de calidad, es conveniente continuar las acciones de interacción de la UAE-FNE con la Oficina Asesora de Planeación y Estudios Sectoriales, con el propósito de unificar criterios en beneficio de la misma; lo anterior teniendo en cuenta que se evidencia un alto grado de avance en el desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad de la UAE-FNE.

Fecha de informe de auditoría: **18 de febrero de 2014**

Firma del equipo auditor: