



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Guía Práctica para la Planificación de la Gestión del Suministro de Insumos Estratégicos



**MANAGEMENT
SCIENCES for HEALTH**





**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Guía Práctica para la Planificación de la Gestión del Suministro de Insumos Estratégicos

**Organización Panamericana de Salud
Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología en Salud
525 23rd ST NW Washington D.C. 20037, EEUU.**

Organización Panamericana de Salud
Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología en Salud
525 23rd ST NW Washington D.C. 20037, EEUU.

Coordinación:

James Fitzgerald, Nora Girón, Jorge Bermudez.

Diagramación:

ALL TYPE ASSESSORIA EDITORIAL LTDA

© Organización Panamericana de la Salud 2006

Las denominaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones del Protocolo 2 de la Convención Universal de Derechos del Autor. Reservados todos los derechos. Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos.

CONTENIDO DE LA GUÍA:

Agradecimientos	5
Prefacio	7
Sección 1: Antecedentes, objetivos, uso y estructura de la guía.	9
Antecedentes.....	10
Objetivos.....	13
Uso de la Guía.....	14
Estructura de la Guía.....	15
Sección 2: Identificación de áreas críticas y alternativas de mejoramiento.	17
Identificación de áreas críticas.	18
1. Organización del sistema, políticas y legislación.....	18
2. Selección y uso racional.....	19
3. Estimación de necesidades y adquisiciones.....	21
4. Almacenamiento y distribución.....	23
5. Sistema de información.....	25
6. Financiamiento.....	26
7. Recursos humanos.....	27
Alternativas de mejoramiento.	27
1. Sistemas de suministro alternativos.....	27
2. Alternativas de mejoramiento.....	28
3. Viabilidad de las alternativas.....	29
4. Movilización de recursos necesarios.....	30
Sección 3: Pasos prácticos para la elaboración del plan general de adquisición de insumos estratégicos.	33
Anexos:	39
Anexo No. 1: Lista de verificación de elementos del sistema de suministro.....	40
1. Organización del sistema, políticas y legislación.....	40
2. Selección y uso racional.....	41
3. Estimación de necesidades y adquisiciones.....	41
4. Almacenamiento y distribución.....	41
5. Sistema de información.....	42
6. Financiamiento.....	42
7. Recursos humanos.....	42
Anexo No. 2: Programa de trabajo.....	43
Anexo No. 3: Lista general de insumos a adquirirse.....	45
Anexo No. 4: Hoja para el cálculo de necesidades de insumos estratégicos por el método de perfil epidemiológico.....	46

Anexo No. 5:	Ejemplo de instrumentos para gestión de proveedores. . .	52
Anexo No. 6:	Resumen de fuentes de financiamiento..	56
Anexo No. 7:	Indicadores de gestión.	57
Anexo No. 8:	Instrumento de gestión de adquisiciones – Plan de adquisiciones.	59
Anexo No. 9:	Procedimiento para adquisiciones a través del Fondo Estratégico.	64
Anexo No. 10:	Glosario de términos:	65
Anexo No. 11:	Resumen de bibliografía y enlaces de referencia:	69

Agradecimientos

Se agradece la contribución de la Dra. Paula Andrea Díaz Serna, de la Cooperativa de Hospitales de Antioquia COHAN Colombia, Centro Colaborador para la OPS/OMS en el área de sistemas de suministro de medicamentos esenciales.

También se agradece la contribución del Dr. David Lee, Management Sciences for Health, Washington DC, EEUU, en la elaboración del documento.

Este documento ha sido elaborado principalmente con financiamiento de la Organización Panamericana de Salud. También contribuyó en parte la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) a través del RPM Plus (Rational Pharmaceutical Management Plus Program). Acuerdo Cooperativo HRN-A-00-00-00016-00.

Prefacio

El acceso a los medicamentos y otros insumos estratégicos es un elemento que adquiere mayor importancia en la atención de salud y actualmente tiene un lugar preponderante en las agendas de Salud de los países de la Región de las Américas. Por otro lado día a día la prensa informa sobre los problemas que involucran de manera positiva o negativa, a los medicamentos. Productos que pueden salvar vidas no pueden ser tratados como cualquier mercancía y el suministro adecuado debe ser una prioridad en los sistemas de salud.

Los desafíos que enfrentan los Estados Miembros para asegurar el acceso de sus pueblos a los insumos esenciales de salud pública encuentran respaldo en iniciativas como ésta publicación. La OPS impulsa con fuerza el Fondo Estratégico, atendiendo a la solicitud de aumentar el acceso a los medicamentos mediante el fortalecimiento de los sistemas de suministro y su inserción en los sistemas nacionales de salud.

En la agenda inconclusa se ha tenido en cuenta a los contingentes de nuestras poblaciones que no tienen acceso a medicamentos esenciales y es nuestra obligación adoptar todas las medidas a nuestro alcance para asegurar el derecho a la salud y, consecuentemente, el derecho a los medicamentos en el contexto de la construcción de los sistemas y servicios de salud.

El fortalecimiento de los mecanismos de suministro de insumos en los sistemas de salud se ha considerado como estratégico en las acciones relacionadas con el mandato que hemos recibido para asegurar el acceso a productos eficaces, seguros y de calidad. Las cuatro líneas estratégicas de acción propuestas para un trabajo integrado de la OPS incluyen: acciones para garantizar mayor competencia en los mercados mediante estrategias de promoción de los medicamentos genéricos; contención de costos con énfasis en la regulación de precios, los aspectos relacionados con los derechos de propiedad intelectual; el fortalecimiento de los sistemas de suministro para asegurar la continuidad y disponibilidad de los medicamentos esenciales; y el fortalecimiento de mecanismos regionales de negociación y compras conjuntas.

Nuestra Región enfrenta diversos problemas originados por las tendencias mundiales a la globalización, al mismo tiempo que se resaltan las disparidades e inequidades presentes frente a tanta diversidad. ¡Nuestro desafío por tanto es mayor!

Esta Guía Práctica para la adquisición de insumos estratégicos tiene como principal objetivo proveer de instrumentos a los países de la Región que les apoyen en la planificación de sus necesidades de medicamentos, identificando áreas críticas, verificando las principales áreas a mejorar y constituyendo indicadores de gestión para el adecuado monitoreo. Al mismo tiempo, el Fondo Estratégico se coloca como una alternativa concreta para adquisiciones de productos de calidad

y acceso a los precios negociados previamente, teniendo como referencia los precios menores obtenidos en la Región.

Esta Guía Práctica complementa la publicación anterior referida a los Principios Operativos del Fondo Estratégico. La OPS cumple el mandato que le han delegado los Estados Miembros y que se renueva anualmente durante las discusiones en las sesiones de sus cuerpos directivos.

Al ser colocada la Salud como piedra angular de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), nos coloca al mismo tiempo frente a un desafío mayor, tenemos la responsabilidad de fortalecer cada vez más los sistemas de salud de nuestra Región para asegurar el suministro adecuado de los insumos esenciales para la salud.

Jorge Bermudez, Jefe de Unidad
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud
Organización Panamericana de la Salud



Sección 1: Antecedentes, objetivos, uso y estructura de la guía

Antecedentes

Para apoyar a los Estados Miembros en la adquisición de suministros estratégicos de salud pública, el Director de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) estableció el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública (el Fondo Estratégico) en ocasión de la 42a Reunión del Consejo Directivo de la OPS, celebrada en Washington, D.C., del 25 al 29 de septiembre de 2000.

En septiembre de 2004, la 45a Reunión del Consejo Directivo de la OPS adoptó una Resolución (CD45R7) encaminada a promover el acceso a los medicamentos e insumos de salud pública en la Región. Como elemento clave de la estrategia, los Estados Miembros respaldaron la propuesta de fortalecer los mecanismos regionales de adquisición, incluido el Fondo Estratégico de la OPS. El Consejo Directivo señaló que: “El desarrollo de este fondo fortalecerá la capacidad en materia de adquisiciones, programación y planificación en cada país; permitirá lograr economías de escala mediante la unificación de las demandas y fomentará la continuidad del suministro mediante el establecimiento del sistema de adquisiciones cíclicas”.

El Fondo Estratégico procura fortalecer la capacidad de gestión en el suministro de medicamentos y en la programación y planificación de las adquisiciones a nivel nacional y constituye un mecanismo regional efectivo de suministro de productos básicos prioritarios de salud pública, tanto en el contexto del apoyo de la OPS a sus Estados Miembros como en el apoyo a beneficiarios del Fondo Mundial de la Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria.

El Fondo Estratégico es un mecanismo que facilita el acceso a medicamentos y otros suministros de salud pública a todos los Estados Miembros de acuerdo con principios de eficacia, en función de costo y solidaridad, línea de acción fundamental expresada en los Objetivos de Desarrollo del Milenio, en el Plan Regional de VIH/ITS para el Sector Salud 2006 – 2015 de la OPS, en el Plan Estratégico Global (i.e. Global Strategic Plan) para la Malaria 2005 – 2015 de la OMS y el plan global para detener la tuberculosis (The Global Plan To Stop TB 2006 – 2015). Asimismo, a través del Fondo Estratégico, la OPS da respuesta a las dificultades de acceso y disponibilidad de medicamentos necesarios para la lucha contra la enfermedad de Chagas y la leishmaniasis.

La gestión de suministros es una responsabilidad de los sistemas de salud pública que implica no solo procesos eficientes y eficaces de adquisición, sino la implementación y gestión de modelos integrales de sistemas de suministros que involucran diversas etapas que funcionan en cadena y que incluyen los procesos de selección, adquisición, almacenamiento, distribución y uso racional, orientados a asegurar la disponibilidad de medicamentos e insumos esenciales, así como la calidad de los insumos ofrecidos y la oportunidad en la atención al usuario.

La **selección** implica la revisión de los problemas de salud prevalentes y la elección de los medicamentos e insumos requeridos para su diagnóstico y tratamiento, así como la decisión sobre su utilización en los diferentes niveles de atención de salud; la adecuada selección de los insumos se verá representada en el listado de medicamentos e insumos esenciales que permite la optimización de los recursos, garantiza la eficiencia del proceso de adquisiciones y por lo tanto, la oportunidad y la calidad de la atención a los usuarios. La **adquisición** incluye la cuantificación de las necesidades de medicamentos e insumos, la elección de las modalidades de compra más convenientes y adecuadas, la elaboración de planes de adquisición concretos y certeros, la fijación de condiciones de negociación con proveedores, la gestión para garantizar la calidad de los medicamentos e insumos y la evaluación permanente del servicio y el producto ofrecido por esos proveedores. El **almacenamiento** debe garantizar la calidad de los insumos durante su permanencia en el depósito, almacén o farmacia, así como la custodia y vigilancia del movimiento de las existencias y requiere el control de aspectos administrativos, de infraestructura física, de dotación y el control de factores ambientales. La **distribución** incluye la entrega de los insumos a los depósitos y establecimientos de salud, con actividades que garanticen la custodia adecuada de los insumos, así como la oportunidad en la entrega. El **uso racional** incluye el diagnóstico, prescripción, dispensación y el consumo apropiado por parte del usuario.

Un modelo de sistema integral de suministro se concreta en un ciclo en el que cada función o proceso principal se apoya en la función previa y conduce lógicamente a la siguiente. La selección debe estar basada en una experiencia real de las necesidades sanitarias y del uso de los medicamentos. Los requisitos para el proceso siguiente, que es la adquisición, derivan de las decisiones adoptadas en la selección. Si los diversos procesos se llevan a cabo de manera independiente y no como parte de un sistema, los costos aumentan, el agotamiento de existencias se hace más frecuente y los usuarios se ven afectados. El proceso de adquisición marca las pautas para el almacenamiento de los medicamentos e insumos y la ineficiencia en el primero conducirá a un mayor costo del almacenamiento y a desabastecimientos que se reflejan en una atención de salud inadecuada e insatisfacción de los usuarios.

En el centro del ciclo de la gestión del suministro se encuentra un conjunto de procesos de apoyo administrativo que incluyen: organización, financiamiento, gestión de la información, administración de los recursos humanos y recursos físicos, decisivos para la sostenibilidad del sistema de suministros. Este ciclo debe basarse en las políticas y el marco jurídico de cada país. El gráfico 1 puede representar el ciclo de la gestión del suministro.

Gráfico 11: Esquema de un modelo integral de sistema de suministro de medicamentos esenciales.



En el trabajo conjunto con los países, se ha encontrado que los sistemas de salud no cuentan con políticas nacionales que integren el sistema de suministros; en la mayoría de los casos se observan procesos aislados, desarticulados y algunas veces, como en el caso de los insumos estratégicos, es común encontrar sistemas de suministro paralelos, con actividades igualmente aisladas realizadas por cada persona en su área o puesto de trabajo, sin coordinación regional ni nacional. Como consecuencia de estas dificultades, el suministro de insumos se ha limitado exclusivamente a actividades operativas de adquisición, minimizando la importancia de la implementación y monitoreo de los demás procesos del sistema, lo que genera desabastecimiento, incremento en los costos, pérdida de oportunidades en la utilización de financiamiento, lo que incide en el deterioro de la atención a los usuarios de los servicios de salud.

1 Tomado de "La Gestión del Suministro de Medicamentos". Management Sciences for Health, Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, Fundación Panamericana para la Salud y la Educación. Traducción al español de la segunda edición en inglés. Boston, 2002. Modificado por los autores.

Muchos países, preocupados por esta situación y con la perspectiva de lograr un suministro eficiente, han iniciado procesos de evaluación de los sistemas nacionales de suministro de medicamentos e insumos, con el fin de identificar los problemas y buscar alternativas de solución. En ese sentido, el Fondo Estratégico se proyecta, no sólo como una vía de adquisición, sino de apoyo a los Estados Miembros a través de la prestación de servicios de cooperación técnica por parte de la OPS y sus colaboradores, a las autoridades nacionales y a los principales beneficiarios del Fondo Mundial, con el fin de fortalecer la capacidad nacional en relación con la gestión de los sistemas de suministros, así como en la aplicación de las normas de garantía de la calidad y gestión de las adquisiciones.

En este marco y con el fin de proporcionar a los Estados Miembros un instrumento que apoye la gestión de los sistemas de suministro y particularmente la planificación de las adquisiciones, la OPS/OMS, conjuntamente con la Cooperativa de Hospitales de Antioquia – COHAN Centro Colaborador para el área de sistemas de suministros y Management Sciences for Health – MSH / Rational Pharmaceutical Management Plus Program (RPM Plus), ha elaborado la presente Guía Práctica para la Planificación de la Gestión del Suministro de Insumos Estratégicos, herramienta elaborada en el marco de cooperación técnica que brinda el Fondo Estratégico de la OPS, que contiene los principios básicos que orientarán a los países en la realización de una evaluación rápida de la situación actual del sistema de suministro, la planificación de las adquisiciones y además proporciona algunos indicadores clave de monitoreo y evaluación.

Objetivos

A continuación se indican los objetivos clave de esta Guía:

1. Ofrecer los elementos prácticos para facilitar la labor del Estado Miembro en materia de:
 - Identificación de áreas críticas del sistema de suministros.
 - Identificación de alternativas para el mejoramiento de las áreas críticas del sistema de suministro.
 - Elaboración del plan de adquisición de insumos estratégicos.
2. Definir un esquema de trabajo conjunto con los Estados Miembros y el Fondo Estratégico en materia de:
 - Fortalecimiento de los sistemas de suministros, en relación con las adquisiciones y la garantía de la calidad.
 - Planificación de las adquisiciones a través del Fondo Estratégico.
 - Monitoreo y evaluación de la gestión de adquisiciones.

Uso de la Guía

Considerando que la planificación de las adquisiciones es un proceso dinámico, participativo y multidisciplinario, es necesario conformar un equipo nacional en el cual estén representadas las diferentes instancias técnicas y administrativas responsables del suministro y los programas nacionales, con el asesoramiento de especialistas en el área si son requeridos. Este equipo debe ser de naturaleza permanente y no circunscribirse únicamente a la programación de las necesidades y la definición de la “lista de adquisiciones”. Su responsabilidad va más allá de estas acciones, ya que será responsable de monitorear la ejecución del plan de adquisiciones y su evaluación. En el caso de utilizar como vía de adquisición el Fondo Estratégico, se recomienda que este equipo sea la contraparte de la OPS en el proceso de adquisición, y que además cumpla funciones de monitoreo y evaluación conjunta del Fondo.

Esta guía está dirigida a los equipos nacionales multidisciplinarios conformados para la elaboración de los planes de adquisiciones de insumos estratégicos con la participación de unidades técnicas y administrativas responsables del suministro, programas nacionales de salud pública, unidades de almacenamiento, e instancias responsables de la planificación.

Asimismo, esta guía es una herramienta para la planificación de las adquisiciones de proyectos nacionales orientados a mejorar la disponibilidad y el acceso a insumos estratégicos, por lo tanto está dirigida a organizaciones beneficiarias o beneficiarios principales de proyectos del Fondo Mundial u otros donantes y organismos de cooperación.

Teniendo en cuenta que el proceso de adquisiciones forma parte de todo un sistema de suministros, no puede analizarse como un proceso aislado; por lo tanto la guía proporciona elementos para que el equipo nacional realice, antes de la planificación de las adquisiciones, una evaluación rápida de los aspectos críticos en la gestión del suministro que afectan el acceso y la disponibilidad a los insumos estratégicos, de manera que simultáneamente a la elaboración del plan de adquisición se identifiquen los “cuellos de botella” en el suministro y se definan las acciones correctivas o intervenciones de orden normativo, organizacional, educativo o financiero que sean pertinentes. Se pretende además que esta evaluación oriente la toma de decisiones para la búsqueda de cooperación técnica o la elaboración de proyectos destinados a fortalecer la gestión del suministro. Asimismo se propone que el país utilice estas pautas para realizar la planificación general de las adquisiciones de insumos estratégicos, y que de ésta se derive el plan de adquisiciones a realizarse a través del Fondo Estratégico.

La guía contiene una descripción detallada de los pasos a seguir para realizar la adquisición a través del Fondo Estratégico y es igualmente útil para compras que se realicen a través de otros mecanismos. Incluye indicadores clave para evaluar el proceso de adquisición de insumos estratégicos.

Para orientar el análisis del sistema de suministro, la definición de alternativas de solución y la planificación de las adquisiciones, en la guía se incluyen instrumentos técnicos de apoyo, referencias bibliográficas y sitios Web, que el equipo nacional puede consultar para complementar su trabajo.

Estructura de la Guía

La Guía para Planificación de la Gestión del Suministro de Insumos Estratégicos comprende cinco secciones:

- La sección 1 presenta los antecedentes del Fondo Estratégico, los objetivos de la guía, su estructura y uso.
- En la sección 2 se orienta al equipo de trabajo a la evaluación rápida del sistema de suministros mediante preguntas clave y al análisis de las posibles alternativas de mejoramiento, su viabilidad y factibilidad en el corto y mediano plazo.
- En la sección 3 se presentan los pasos prácticos para la elaboración de un plan de adquisiciones.
- En la sección final (Anexos) se incluyen recursos técnicos a utilizar para la elaboración del plan de adquisiciones, el glosario de términos usados en la guía, con el propósito de unificar conceptos y definiciones referentes al sistema de suministros y por último, recursos bibliográficos de referencia.



Sección 2: Identificación de áreas críticas y alternativas de mejoramiento

La adecuada adquisición de medicamentos e insumos esenciales para la atención de salud requiere una evaluación completa del sistema de suministros del país, entidad o institución que esté llevando a cabo este proceso. Para definir con la mayor certeza posible los insumos y cantidades a adquirir, es necesario que el equipo de trabajo analice de manera clara las diferentes situaciones presentes, que puedan incidir positiva o negativamente sobre el éxito de la gestión del sistema de suministros, y particularmente del proceso de adquisiciones.

Tal como se menciona en la sección 1, un modelo de sistema integral de suministro se concreta en un ciclo donde cada función o proceso principal se apoya en la función previa y conduce lógicamente a la siguiente. Si los diversos procesos se llevan a cabo de manera independiente y no como parte de un sistema, los costos aumentan, el agotamiento de existencias se hace más frecuente y los usuarios sufren. Un ejemplo claro es el proceso de selección y estimación de necesidades, que con productos concretos, bien elaborados y actualizados frecuentemente, conduce a la realización de adquisiciones cada vez más adecuadas, oportunas y eficientes. A su vez, un buen proceso de adquisición facilita el almacenamiento y posterior disponibilidad de los insumos para los usuarios, de manera oportuna, garantizando un abastecimiento permanente.

Identificación de áreas críticas

Con el fin de facilitar la visión integral del sistema de suministros al equipo multidisciplinario de trabajo, para su evaluación e identificación de áreas críticas, se presentan los componentes fundamentales del sistema, su descripción y en la parte final de cada uno, un recuadro de preguntas clave para su análisis.

1. Organización del sistema, políticas y legislación

La organización del sistema de salud del país, sus políticas y legislación vigentes, son factores decisivos en el análisis de áreas críticas y las alternativas de solución para el mejoramiento de los sistemas de suministros. Con este componente, se pretende definir los actores involucrados en el sistema, los mecanismos de coordinación entre esos actores, así como las pautas y tiempos a tenerse en cuenta para la importación de insumos, los aspectos relativos a la garantía de la calidad de los insumos estratégicos, así como las normas y procedimientos vigentes para las adquisiciones públicas.

Este análisis facilitará al equipo de trabajo la adopción posterior de decisiones respecto a los insumos a adquirir, los períodos para los que se efectuará la compra, la modalidad de compra a utilizar, la gestión necesaria para la adquisición y/o la importación de insumos de difícil obtención en el país, los recursos y fuentes de financiamiento disponibles y otros aspectos que inciden en la oportunidad y la calidad de las negociaciones y adquisiciones.

Para facilitar el análisis de este componente, se presenta el recuadro de preguntas No. 1 y la lista de verificación correspondiente del Anexo No. 1, en la cual se ofrecen detalles puntuales sobre cada pregunta.

Recuadro de preguntas clave No. 1: Organización del sistema, políticas y legislación.

1.1	¿Qué estructuras conforman el sistema nacional de suministros y cuál es el papel de cada una de ellas?
1.2	¿Cómo coordina o integra el Ministerio de Salud la gestión de suministros estratégicos de programas prioritarios?
1.3	¿Cuáles son las políticas nacionales sobre manejo de insumos estratégicos?
1.4	¿Existe una legislación o regulación que permita la importación de insumos estratégicos adquiridos a través del Fondo Estratégico de la OPS o que permite el otorgamiento de registros expeditos? En general, ¿cuáles son las normas y procedimientos que rigen la adquisición pública de insumos estratégicos?
1.5	¿Qué requisitos legales y técnicos tiene el país para garantizar la calidad de los insumos estratégicos?

2. Selección y uso racional

La selección cuidadosa de los medicamentos e insumos estratégicos permite mejorar la calidad de la atención, la gestión del sistema de suministros y el aprovechamiento eficaz de los recursos disponibles. Por esta razón se recomienda que los medicamentos estratégicos para la salud pública estén incluidos en las pautas clínicas o normas de tratamiento como una medida para asegurar el acceso a la atención de salud y promover el uso racional de los mismos.

La utilización de listas de medicamentos e insumos esenciales tiene repercusión en el aprovisionamiento, producción local, suministro, prescripción y supervisión de los medicamentos, ya que este proceso es el punto de partida para definir las especificaciones técnicas de los productos requeridos por el país, y es determinante para la programación adecuada de las necesidades, considerando variables tales como, entre otras, nivel de atención, dosificación, periodos de tratamiento y presentaciones farmacéuticas.

Es importante tener en cuenta que al planificarse las adquisiciones, deben considerarse también aquellos medicamentos que no están incluidos en la lista, pero resultaron ser necesarios después de un cuidadoso análisis. Por lo tanto, el equipo nacional debe analizar y revisar qué procedimientos especiales pueden tener estos medicamentos al momento de la compra y cuáles serán las estrategias posteriores para demostrar su esencialidad y la necesidad de inclusión en la lista de medicamentos esenciales.

Con el propósito de tener claridad sobre la forma en que el país selecciona los insumos estratégicos y dar respuesta en el proceso de adquisición desde el Fondo Estratégico de la OPS, es fundamental que el equipo nacional verifique si los insumos estratégicos que requiere están incluidos o no en la lista de medicamentos e insumos esenciales ofrecida por el Fondo Estratégico y si esta última es congruente con las normas nacionales. El equipo debe tener claridad sobre los procedimientos a seguir para la negociación y adquisición de aquellos insumos no ofrecidos por el Fondo Estratégico. De igual manera y con el fin de apoyar la gestión del Fondo, el país puede informarle sobre los medicamentos requeridos y no disponibles. Esto permitirá el análisis de solicitudes y la opción de incluir nuevos productos en la lista, teniendo siempre en cuenta los principios operativos del Fondo Estratégico².

Por último, el equipo de trabajo debe analizar cuál es la situación actual de los programas e intervenciones llevadas a cabo como parte del proceso de promoción del uso racional de los medicamentos, así como las medidas correctivas que deberán adoptarse para su implementación o mejoramiento continuo.

Para facilitar este análisis, se presenta el recuadro de preguntas No. 2 y la lista de verificación correspondiente del Anexo No. 1, en la cual se ofrecen detalles puntuales sobre cada pregunta.

Recuadro de preguntas clave No. 2. Selección y promoción del uso racional.

2.1	¿Qué estructuras participan efectivamente en la selección y uso racional de los insumos estratégicos? ¿Qué función desempeña cada una de esas estructuras en estos procesos?
2.2	¿Las normas o guías de tratamiento estándar para enfermedades de interés en salud pública del país, difieren de las guías recomendadas por la OMS? ¿En qué difieren?
2.3	¿Cuáles son los insumos estratégicos identificados en las normas o guías de tratamiento, que se encuentran incluidos en la lista básica nacional? ¿Cuáles se encuentran incluidos en la lista del Fondo Estratégico?
2.4	¿Qué programas o intervenciones se implementan para asegurar el uso racional de los insumos estratégicos?

2 Principios Operativos del Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública. Un mecanismo de la OPS para la adquisición de suministros estratégicos de salud pública. Fondo Estratégico y Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud. Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud. Washington, 2005. www.paho.org/fondoestrategico

3. Estimación de necesidades y adquisiciones

En la mayoría de los casos, la estimación de las necesidades suele ser la etapa más crítica en la gestión del suministro de insumos estratégicos, por diversas razones, entre las que se señalan, entre otras: la falta de información para realizar la cuantificación, un conocimiento insuficiente sobre los métodos de cuantificación y su aplicación, la falta de un plan sistemático para realizar la estimación de las necesidades y la falta de participación de todos los involucrados en el proceso de estimación. Asimismo, existen vacíos o falta de coordinación entre los diferentes actores por falta de procedimientos que les permitan orientar este proceso.

Para conocer con mayor detalle la forma en se está desarrollando la estimación de las necesidades, es preciso analizar el proceso en su conjunto, la metodología empleada, quiénes lo hacen, qué información utilizan y cómo evalúan esta cuantificación en cada periodo, de manera que puedan efectuar los ajustes necesarios a las cantidades de insumos estratégicos, antes de definir la adquisición de los mismos.

Las preguntas que se presentan en el recuadro No. 3 y la lista de verificación correspondiente del Anexo No. 1, facilitarán al equipo nacional esta evaluación. Por otro lado, facilitarán la revisión sobre la forma en que se han establecido las especificaciones técnicas de los insumos y los requisitos administrativos que solicita el país en la adquisición de los mismos, de manera que en la gestión para la adquisición no se presenten retrasos por consultas de proveedores o por falta de documentación u otros requisitos que son fundamentales para garantizar la oportunidad y eficiencia del proceso.

Un elemento importante que debe verificarse cuando se están planificando las adquisiciones son los requisitos legales y los compromisos comerciales del país, especialmente aquéllos relacionados con la protección de patentes. Se recomienda revisar qué medicamentos están protegidos por patentes en el país, así como los aspectos legales sobre registro y licitaciones, entre otros, para facilitar la adquisición.

Teniendo en cuenta que el Fondo Estratégico adquiere medicamentos e insumos de proveedores precalificados por la OMS³, es necesario que el equipo nacional revise si el país ha adoptado este mismo sistema de precalificación para asegurar la calidad de los insumos estratégicos que serán adquiridos; otro elemento que debe revisarse es la posibilidad de utilizar la lista de medicamentos que han sido registrados por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos (FDA) o por

3 <http://mednet3.who.int/prequal/documents/PrequalBorchureSpanish.pdf>

otras autoridades reguladoras, bajo el sistema de “aprobación tentativa⁴” (tentative approval), cuyos proveedores pueden ser tomados en cuenta al momento de la adquisición.

Las Buenas Prácticas de Adquisición (BPA) enfatizan que un sistema eficaz de garantía de calidad tiene cuatro elementos básicos: selección de proveedores confiables, utilización de mecanismos existentes como el certificado de calidad tipo OMS, el establecimiento de un programa de notificación de defectos y la realización de pruebas selectivas de calidad.

Para facilitar la adopción de decisiones respecto al primer elemento del sistema de garantía de la calidad mencionado, la **selección de proveedores confiables**, es fundamental llevar a cabo una adecuada gestión que garantice también la disponibilidad de proveedores confiables y eficaces. Para lograr este propósito se cuenta con procesos de inscripción en el registro, elección, manual y valoración, obteniendo un número selecto de proveedores comprometidos con la garantía de la calidad, estableciendo relaciones basadas en el respeto mutuo y a largo plazo. Para lograr este fin, es necesario contar con un listado de posibles proveedores, invitarlos a inscribirse en el registro de proveedores y elegir aquéllos que cumplan satisfactoriamente las condiciones de negociación establecidas. En la sección 3, pasos prácticos para la elaboración del plan, se mencionan algunos instrumentos útiles para la gestión de proveedores. En segundo lugar, las BPA plantean la utilización de **mecanismos como el certificado de calidad tipo OMS**, en el que se certifica que el establecimiento productor cumple las Buenas Prácticas de Manufactura, que el mismo tiene la autorización para fabricar y/o distribuir el producto o productos; especifica también si la venta es permitida en el país productor o responsable de la comercialización, describe su fórmula cualitativa y cuantitativa completa y aclara si el expendio está sometido a algún régimen restrictivo o control especial, cuando sea el caso. En tercer lugar, es necesario el **establecimiento de un programa de notificación de defectos** en el que se definan procedimientos claros a seguir después de la recepción técnica y administrativa de los productos en los diferentes puntos de la cadena de abastecimiento, así como las medidas que deben adoptar los proveedores. Por último, la aplicación de BPA implica la **realización de pruebas selectivas de calidad** a los medicamentos e insumos que se adquieren, por parte de laboratorios especializados y cuyos costos deberán ser concertados con el proveedor.

El recuadro de preguntas No. 3 y la lista de verificación correspondiente del Anexo No. 1, facilita el análisis sobre la estimación de necesidades y la adquisición de los insumos.

4 Esto se refiere a la evaluación de productos genéricos antes de vencerse la protección de la patente. Con esta aprobación tentativa, el laboratorio que produce medicamentos genéricos puede comercializar su producto tan pronto vence la patente. De lo contrario, tendría que esperar este tiempo antes de poder hacer los estudios para someter a registro el producto genérico. Ahora bien, la FDA ha acelerado la evaluación de estos productos, para que otros países pueden registrarlos y utilizarlos mientras que EEUU aún protege a los productos originales.

Recuadro de preguntas clave No. 3: Estimación de necesidades y adquisición.

3.1	¿Cuáles son los plazos de tiempo identificados en el ciclo de suministros para asegurar la disponibilidad oportuna de los insumos estratégicos?
3.2	¿Cuál es el proceso estipulado para elaborar el plan de adquisición y cómo están asignados los papeles y responsabilidades?
3.3	¿Cuáles son los métodos empleados para la estimación de las necesidades de insumos estratégicos? ¿Por qué se escogieron estos métodos?
3.4	¿Qué especificaciones técnicas están definidas para cada insumo estratégico?
3.5	¿Qué insumos estratégicos requeridos están protegidos por patentes?
3.6	¿Cómo se usa en el país la precalificación realizada por la OMS y/o el registro acelerado realizado por la FDA, en la adquisición de insumos estratégicos?
3.7	¿Cuál es el mecanismo que usa el país para valorar la oferta y el desempeño de los proveedores de insumos estratégicos?

4. Almacenamiento y distribución

El almacenamiento es el proceso mediante el cual se asegura la calidad de los insumos desde que ingresan al depósito, almacén o farmacia, garantizando la calidad de los productos durante su permanencia allí, en términos de condiciones de eficacia, estabilidad y seguridad especificadas por el fabricante, incluso hasta que el producto es entregado al usuario final. Considera diferentes aspectos técnicos como la recepción técnica y administrativa, la adecuación de áreas, la dotación requerida, el control de factores ambientales y aspectos administrativos como la gestión de inventarios, lo cual puede resumirse en los principios básicos, la logística, la gestión del inventario y finalmente las pautas para evaluación del almacenamiento.

Mediante la recepción se verifica que el envío físico enviado por un proveedor cumpla lo pactado previamente con él y que coincida con la orden de compra y la factura que lo respaldan; este primer momento de verificación se conoce como recepción administrativa. Igualmente se verifica que los productos enviados cumplan con los requisitos establecidos en la legislación vigente del país y que su aspecto coincida con las características definidas en sus fichas técnicas, lo cual corresponde a la recepción técnica.

La verificación administrativa debe aplicarse al 100% de los insumos recibidos y entre las especificaciones a revisar figuran: nombre genérico, concentración, forma farmacéutica, costos unitarios y totales, fechas y formas de entrega y cantidades. Es importante señalar que la persona que realice el recuento de los productos no debe saber qué cantidad se recibe (a ciegas), con el fin de evitar el sesgo que se produce al conocer desde antes dicha información.

La verificación técnica se realiza mediante un muestreo al azar sobre el lote en recepción, utilizando para ello la norma vigente en el país. La muestra tomada debe ser representativa de cada lote a recibirse. Sobre la muestra se verifican: fecha de vencimiento, número de lote de fabricación, registro sanitario, características físicas y organolépticas del producto como tal, características relacionadas con la etiqueta, el empaque, el envase, el embalaje y la forma farmacéutica.

En cuanto al depósito o almacén, debe recordarse que cualquier área donde se almacenen medicamentos y otros insumos, requiere satisfacer pautas mínimas para la adecuada conservación y custodia de dichos insumos. Un proceso adecuado de almacenamiento da como resultado una rotación óptima de inventarios, 0% de vencimientos, fugas, averías y deterioros por condiciones ambientales y garantiza el abastecimiento adecuado para facilitar la logística de distribución a las diferentes regiones.

La planificación operacional y la capacidad logística son la clave para desarrollar un sistema de distribución eficaz en función del costo. Por consiguiente, es importante contar con un equipo de logística integrado por personas calificadas, que planifiquen y desarrollen las siguientes fases:

- Determinar si las operaciones de distribución las debe llevar a cabo el sector público o si se contrata el servicio con el sector privado.
- Despacho de mercancías en puerto, identificando los envíos tan pronto como lleguen a puerto, procesando todos los documentos requeridos de importación, completando los trámites aduaneros, garantizando las condiciones de transporte de los insumos y supervisando los envíos al depósito o almacén de destino.
- Planificar la localización de los almacenes y las rutas de entrega.
- Planificar la periodicidad de las entregas.
- Establecer puntos de control del sistema.

Un sistema de distribución bien administrado garantiza el suministro constante de insumos, la conservación de los insumos en buenas condiciones, minimiza las pérdidas durante el transporte y proporciona información sobre las previsiones de necesidades de medicamentos.

Cualquiera que sea el sector encargado de las operaciones de distribución (público o contratación con empresas privadas), es necesario establecer acciones de monitoreo y evaluación del desempeño del operador, con el fin de garantizar su mejoramiento continuo o el cambio si corresponde. La gestión del operador de distribución puede hacerse de la misma forma en que se hace la gestión de los proveedores de insumos, entendiendo que ese operador es un proveedor que entrega un servicio en lugar de un producto.

En recuadro No. 4 y la lista de verificación correspondiente del Anexo No. 1, se aportan elementos para facilitar el análisis del almacenamiento y la distribución.

Recuadro de preguntas clave No. 4: Almacenamiento y distribución.

4.1	¿Cómo se realiza la recepción de insumos en el almacén central? ¿Cómo se hace en los depósitos o almacenes regionales y locales?
4.2	¿Qué parámetros se han establecido para realizar la inspección de los insumos recibidos?
4.3	¿Cuál es el procedimiento para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas y las cantidades solicitadas?
4.4	¿Qué se requiere para que su red pueda garantizar la aplicación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución?
4.5	¿Cómo se evalúa el desempeño de la red de almacenamiento y distribución?

5. Sistema de información

Dentro del componente de apoyo a la gestión del ciclo de suministros, es fundamental el sistema de información que permita recoger, procesar, comunicar y utilizar información con el propósito de adoptar las decisiones que garanticen el mejoramiento continuo de los procesos.

La coordinación de los distintos elementos de un sistema de suministro de insumos estratégicos requiere un sistema útil, que brinde información puntual, exacta y que permita utilizar eficazmente los datos generados en cada nivel, a través de un conjunto de indicadores que miden el rendimiento del sistema.

El recuadro No. 5 y su respectiva lista de verificación del Anexo No. 1, facilitan el análisis del sistema de información.

Recuadro de preguntas clave No. 5: Sistema de información.

5.1	¿Cuáles son los indicadores que proporciona el sistema de información para la gestión del sistema de suministros?
5.2	¿Cuál es el nivel de confiabilidad y utilidad de la información generada por el sistema de información?
5.3	¿Qué se requiere para contar con un sistema de información ágil y oportuno?

6. Financiamiento

El financiamiento sostenible es uno de los aspectos importantes que ha definido la OMS para asegurar el acceso equitativo a los medicamentos. Si el sistema de adquisición no puede garantizar un acceso oportuno a los fondos necesarios, la escasez de medicamentos y la ineficiencia de las actividades de adquisición serán inevitables.

En muchos países los fondos destinados a medicamentos e insumos críticos se liberan irregularmente a lo largo del año fiscal, lo que complica el proceso de adquisiciones, ya que se recurre a compras pequeñas y parciales; en algunos casos la entrega limitada o irregular de los fondos ocasiona retrasos en los pagos y agrava los problemas de adquisición.

Por lo tanto, los Ministerios de Salud, a través de sus unidades de presupuesto y en coordinación con lo Ministerios de Finanzas, deben establecer mecanismos mediante los cuales se pueda disponer de la totalidad de los fondos necesarios, el acceso a divisas y la oportunidad de entrega de estos fondos.

Debe revisarse el financiamiento externo por parte de donantes a fin de conocer la disponibilidad financiera total y revisar las políticas o reglamentaciones de los diferentes organismos en materia de adquisición de insumos, para verificar la compatibilidad con la reglamentación nacional y que esto no constituya una barrera en el proceso de adquisiciones.

Es importante que el equipo nacional analice las fuentes de financiamiento no solo en referencia al costo del producto, sino para verificar si en el presupuesto existen fondos para todos los rubros necesarios como fletes, seguros, gastos de transporte y para el análisis del control de calidad si se requiere pagar estos servicios. Para apoyar la planificación adecuada de las adquisiciones se presentan las siguientes preguntas que orientarán el análisis de este aspecto básico de las adquisiciones. El equipo nacional puede apoyarse en las preguntas del recuadro No. 6 y su respectiva lista de verificación del Anexo No. 1.

Recuadro de preguntas clave No. 6: Fuentes de financiamiento.

6.1	¿Cuáles son las fuentes de financiamiento para insumos estratégicos con que cuenta el país?
6.2	¿Cuáles son los mecanismos con que el país cuenta para coordinar y optimizar la utilización de fondos nacionales, incluso del Fondo Mundial, préstamos y fondos de cooperación externa para la adquisición de insumos estratégicos?
6.3	¿Se liberan oportunamente los fondos para la adquisición de insumos estratégicos?

7. Recursos humanos

La falta de recursos humanos capacitados para la gestión de los diferentes procesos técnicos y de apoyo al sistema de suministros, puede hacer fracasar cualquier sistema de suministro de medicamentos. La gestión del sistema de suministros estratégicos y particularmente del proceso de adquisición, son aspectos profesionales que requieren una diversidad de conocimientos, capacidades y experiencia, realizados en equipo.

Es necesario que el equipo nacional analice los perfiles del personal responsable de cada una de las etapas del proceso del suministro, su experiencia, grado de motivación y capacitación, y que asimismo determine cuáles son las necesidades en las diferentes áreas de capacitación y cuáles son las alternativas para lograr este fin.

Es importante que el equipo de trabajo del país o de la institución, trabaje sobre las preguntas clave del recuadro No. 7 y su respectiva lista de verificación del anexo No. 1, para definir alternativas de mejoramiento:

Recuadro de preguntas clave No. 7: Recursos humanos.

7.1	¿La formación de los recursos humanos se ajusta a las necesidades del sistema de suministros?
7.2	¿Cuál es el plan para adecuar los recursos humanos a las necesidades de una gestión efectiva del suministro de insumos estratégicos?

Alternativas de mejoramiento

1. Sistemas de suministro alternativos

Aunque existen muchas variaciones, los sistemas de suministro se describen en cinco modelos principales: almacén central de medicamentos, organismo autónomo de suministro, entrega directa, distribuidor principal, y sistema de dispensación en establecimientos de expendio privados. Ello representa la gama de modelos que va de un sistema completamente público a un sistema completamente privado, pero es frecuente encontrar sistemas que combinan elementos de dos o más de estos modelos básicos. El cuadro No. 1 compara algunas características clave de estos sistemas en relación a un programa de suministro público y sus ventajas e inconvenientes.

El sistema de almacén central de medicamentos es el más frecuente. Los medicamentos e insumos son adquiridos y distribuidos por la unidad competente del Ministerio de Salud o del sistema de seguridad social. Este sistema requiere que el organismo correspondiente cuente

con recursos humanos, infraestructura, equipos, sistemas de gestión y comunicación para la selección, adquisición, almacenamiento y distribución de los suministros. Los almacenes centrales de medicamentos experimentan frecuentes problemas con la gestión financiera, la cuantificación de los requerimientos, la gestión de las licitaciones, la gestión del almacén, el transporte y la seguridad de los medicamentos. Las causas de estos problemas incluyen las interferencias políticas o administrativas; limitaciones de la administración pública para resolver problemas de disciplina, bajo rendimiento o corrupción; insuficiencia de recursos financieros; restricciones a las contrataciones públicas que surgen del ciclo de pagos de la tesorería y entrega errática de los fondos del Ministerio de Salud o de las divisas; y dificultades de transporte por la necesidad de mantener una flota de vehículos.

Los problemas experimentados con los sistemas de almacén central de medicamentos han llevado a algunos gobiernos a establecer organismos autónomos de suministro bajo gestión privada. El organismo autónomo de suministro es un sistema centralizado en el cual la responsabilidad de gestión está en manos de una junta directiva autónoma o semi-autónoma y opera los servicios de suministro como una empresa privada, pero sin fines de lucro.

Otros sistemas alternativos eliminan la necesidad de operar y mantener una red de almacenes públicos. La entrega directa es un sistema descentralizado en el cual los insumos son entregados directamente por los proveedores a las unidades de atención. El ministerio o la institución de seguridad social lleva a cabo licitaciones centrales para seleccionar los productos y precios; éstos pueden ser comprados, centralizada o descentralizadamente, y entregados a la red de servicios sin tener que pasar por almacenes centrales del gobierno.

En el sistema de distribuidor principal, la unidad de compras del Ministerio de Salud o de la Institución de Seguridad Social adjudica por concurso, un contrato con un único distribuidor principal y contratos separados con proveedores de medicamentos e insumos médicos. Los proveedores entregan los insumos al distribuidor principal contratado para recibir, almacenar y distribuir los medicamentos licitados a la red de establecimientos de atención.

El sistema de expendios de medicamento privados se basa en la dispensación de medicamentos e insumos por parte de establecimientos privados, con o sin fines de lucro. Estos pueden estar ubicados en las instalaciones públicas o en su cercanía. En este sistema se transfiere al sector privado toda la responsabilidad de la gestión del suministro de medicamentos e insumos.

2. Alternativas de mejoramiento

El análisis de las áreas críticas permite identificar las debilidades en la efectividad y la eficiencia del sistema de suministro. En los sistemas caracterizados por múltiples programas paralelos y fuentes

de financiamiento, será preciso determinar si será suficiente reforzar o establecer mecanismos de coordinación o si habrá que integrar los diferentes programas. El mejoramiento del desempeño del sistema puede requerir la implementación de intervenciones que pueden incluir desde acciones limitadas y focalizadas a un componente o proceso del sistema de suministro hasta significativas transformaciones del sistema.

La adquisición de medicamentos e insumos puede seguir diferentes modelos, tales como compras anuales, compras programadas, compras continuas, o combinaciones de éstos. Los modelos de contratación y las especificaciones del contrato, tales como la vigencia del contrato, cantidades, frecuencia y sitios de entrega, entre otros, están íntimamente ligados a los requerimientos de almacenamiento y distribución; en algunos casos, se lograrán importantes mejoras aplicando diferentes modelos según el tipo de medicamento e insumo.

En muchos países, el fortalecimiento del sistema de almacenamiento y distribución requiere una significativa inversión en la rehabilitación de la infraestructura de almacenamiento, equipos y vehículos de transporte; la adecuación y capacitación del personal y la implementación de incentivos para mejorar el desempeño; la definición de funciones y responsabilidades, la estandarización de procedimientos y tareas, y el desarrollo e implantación de sistemas de información y comunicación efectivos. El equipo de trabajo deberá determinar cuál es la mejor alternativa para mejorar el sistema de suministro: reforzar las estructuras, equipos, vehículos, procesos y sistemas o transformar el sistema en base a los modelos alternativos descritos anteriormente. Se debe llevar a cabo un análisis crítico de las ventajas y limitaciones de las posibles alternativas y la probabilidad de éxito en superar las debilidades identificadas en el sistema vigente.

3. Viabilidad de las alternativas

La elección de las intervenciones deberá basarse en un análisis de la viabilidad de las alternativas. Este análisis deberá incluir los siguientes elementos clave:

- Costos del sistema vigente, incluidos los costos ocultos (como las pérdidas por obsolescencia, daños, vencimiento, costo de oportunidad financiera) y proyección del costo de las alternativas
- Compatibilidad con la política de modernización del Estado, la política nacional de salud, la política nacional de medicamentos, políticas de descentralización, contratación de servicios, y privatización
- Compatibilidad con las leyes y reglamentos para la contratación y pagos que rigen en la administración pública
- Implicaciones de los sistemas alternativos para la garantía de la calidad de los insumos y servicios
- Requerimientos de información gerencial para el monitoreo y evaluación del desempeño de los sistemas alternativos (sistemas de información y comunicación, indicadores)

- Capacidad del sector privado para la gestión de la logística y suficiencia en el número de empresas calificadas para asegurar suficiente competencia en la provisión de servicios
- Grado de resistencia al cambio y costos políticos por la movilización del personal

Es recomendable priorizar la implementación de las alternativas, según el tiempo y los recursos requeridos y disponibles. Si se opta por efectuar cambios importantes en el modelo del sistema de suministro, y en particular, adoptar algunos modelos que implican la contratación de servicios, esto se debe desarrollar en fases; los cambios no se pueden introducir inmediatamente y en un solo paso. Es también importante definir criterios, métodos e indicadores para monitorear y evaluar el impacto de los cambios efectuados y realizar ajustes cuando sea necesario.

4. Movilización de recursos necesarios

En algunos casos, se dispondrá de los recursos técnicos y financieros dentro de la institución o en el país para desarrollar los análisis deseados e implementar las mejoras. Con frecuencia, habrá necesidad de identificar fuentes externas de asistencia técnica y financiamiento, las cuales incluyen, entre otros, los organismos de cooperación bilateral, el Fondo Mundial, el Fondo Estratégico, el Banco Mundial y el Banco Interamericano de Desarrollo.

Cuadro No. 1: Algunas características clave de los modelos para el almacenamiento y la distribución de insumos estratégicos

Modelo de sistema de suministro	Almacén central de medicamentos	Organismo autónomo de suministro	Entrega directa	Distribuidor principal	Expendios privados
Gestión clave	Gestión pública de todas las operaciones de contratación, recepción, almacenamiento y distribución	Gestión privada (sin fines de lucro) de todas las operaciones de contratación, recepción, almacenamiento y distribución	Gestión de contratos a proveedores de insumos, que incluye servicios de entrega a establecimientos predeterminados	Gestión de contratos a proveedores de insumos y contrato de servicio a distribuidor	Gestión de contratos a expendios privados; Mecanismo de financiamiento/ reembolso de gastos
Infraestructura de almacenamiento (central, regional, sistema local)	Mantiene red de almacenamiento (propia y/o contratada)	Mantiene red de almacenamiento (propia y/o contratada)	Entrega directa de proveedores a almacenes regionales, departamentales o unidades de salud	Servicios de almacenamiento y distribución por empresa de logística	No requiere
Equipo de transporte	Propio y/o contratado	Propio y/o contratado	Proveedores de insumos	Empresa de logística	No requiere
Responsabilidad por el control de calidad de los medicamentos e insumos	Almacén central de medicamentos	Organismo autónomo de suministro	Unidad de contratación del Ministerio de Salud (o Institución de Seguridad Social)	Compartida por la Unidad de Contratación del Ministerio de Salud (o Institución de Seguridad Social) y el distribuidor principal	Organismo nacional de regulación de medicamentos
Sistema de información gerencial	Sistema propio y captación de datos de la red de suministros	Sistema propio y captación de datos de la red de suministros	Sistema propio con información de los proveedores	Sistema propio con indicadores suministrados por empresa de logística	Sistema propio para procesar facturas y pagos a expendios privados
Ventajas	Mantiene el control del Ministerio de Salud, o Institución de Seguridad Social sobre todo el sistema de compra y distribución	Mantiene las ventajas del sistema centralizado. La flexibilidad en el personal y en los sistemas de gestión puede mejorar la eficiencia. Las finanzas separadas facilitan los fondos rotatorios de medicamentos	Elimina el costo de almacenamiento y distribución operados por el Ministerio de Salud, Institución de Seguridad Social, u organización no gubernamental. La descentralización de las cantidades solicitadas y las entregas ayudan a ajustarse. Mantiene los beneficios de precios de la licitación centralizada. Reduce los costos del inventario en los medicamentos de reducido volumen y costo elevado	Mantiene las ventajas de un sistema de distribución único. Competencia en el nivel de servicio y costo entre posibles distribuidores principales	Menos exigente y menos costoso para el Ministerio de Salud o Institución de Seguridad Social

Modelo de sistema de suministro	Almacén central de medicamentos	Organismo autónomo de suministro	Entrega directa	Distribuidor principal	Expendios privados
Inconvenientes	Elevado costo de capital para instalaciones de oficinas, almacenamiento, transporte. Costo recurrente en personal, transporte, otros costos operativos. Incentivos limitados para la eficiencia. Abierto a las interferencias políticas o de otro tipo	Costo y esfuerzo de establecer un organismo de suministro. Está menos abierto a las interferencias. Puede conservar algunas de las limitaciones de los almacenes médicos centrales. Presión competitiva limitada para la eficiencia si actúa como monopolio.	La coordinación y supervisión de los envíos, los pagos y la calidad son exigentes. Solo factible donde exista una infraestructura privada adecuada. Los proveedores se limitan a aquéllos capaces de asegurar la distribución local (puede reducir la competencia y aumentar el costo). La entrega directa por múltiples proveedores es ineficiente, y puede aumentar los costos	La supervisión del nivel de servicio y la calidad de los medicamentos es exigente. La competencia depende de un sistema de distribución privado bien desarrollado	No garantiza la equidad de acceso para grupos pobres, médicamente necesitados, u otros grupos

Adaptado del gráfico 6.2 Comparación de los sistemas de suministro de los servicios de salud estatales e institucionales. En: Management Sciences for Health, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, Fundación Panamericana para la Salud y Educación. La gestión del suministro de medicamentos. Selección, compra, distribución y utilización de productos farmacéuticos. Segunda edición revisada y ampliada. Boston, MA: Management Sciences for Health, 2002, p. 88.



**Sección 3: Pasos prácticos
para la elaboración del plan
general de adquisición de
insumos estratégicos.**

Con el fin de facilitar el trabajo del equipo conformado, se presentan los diferentes pasos a considerar, tanto para el análisis del sistema de suministros, como para la elaboración del plan de adquisiciones propiamente dicho.

Como organización de cooperación técnica, la OPS proveerá apoyo dentro el marco de las actividades técnicas del Fondo Estratégico para preparar el Plan de Adquisición. Una vez completado, el país podrá optar por realizar la compra de los insumos a través del Fondo Estratégico o de otro mecanismo.

PASO	DESCRIPCIÓN
1. Conformación del equipo nacional.	<p>Debe conformarse un equipo multidisciplinario nacional o institucional, responsable de la planificación de necesidades de insumos estratégicos, integrado por:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unidades técnicas y administrativas responsables del suministro de medicamentos, Programas Nacionales de Salud Pública, almacenes centrales. • Organizaciones beneficiarias o receptoras principales de proyectos del Fondo Mundial u otros donantes. • Instancias responsables de la planificación y ejecución de presupuestos. • Organismos de cooperación. • Instancias relacionadas con el uso de los medicamentos e insumos, que pueden ser consultadas cuando sea requerido, como, entre otros, infectólogos, entomólogos, farmacéuticos de hospitales de referencia y personal de laboratorio. <p>El equipo nacional debe contar con un líder o coordinador y establecer cronogramas de reuniones, así como los papeles y tareas puntuales de cada participante. Es importante documentar cada reunión mediante actas y evidenciar el cumplimiento de las tareas asignadas con la entrega de los productos elaborados (listas, cálculos de necesidades, análisis de información, presupuestos, etc.)</p>
2. Elaboración del programa de trabajo.	<p>Para facilitar el desempeño del equipo nacional conformado, debe establecerse un programa de trabajo con definición de actividades, responsables, cronograma con plazos límite e indicadores de gestión. Las actividades a incluir en dicho programa pueden ser las que se mencionan a partir del paso 3 y otras que el equipo nacional considere necesarias. En el anexo No. 2 “Programa de trabajo”, se presenta una propuesta de referencia, donde se incluyen indicadores para la evaluación del programa.</p>

PASO	DESCRIPCIÓN
3. Recopilación y procesamiento de información.	<p>La identificación de los responsables de entregar la información, así como su recopilación y sistematización previas, son requisitos indispensables para facilitar la programación y optimizar el trabajo del equipo y la eficiencia del proceso.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regulación farmacéutica vigente, relacionada con la adquisición pública de medicamentos, como reglamento nacional de registro sanitario, leyes de contratación para adquisiciones, normas para importación y nacionalización de insumos estratégicos, normas para importación de insumos estratégicos no registrados en el país, productos protegidos bajo patente, normas vigentes para control de calidad. • Prevalencia e incidencia de las enfermedades de salud pública objeto de la planificación, diferenciada por grupos étnicos. • Prevalencia de la resistencia a los medicamentos y plaguicidas. • Guías vigentes de tratamiento estándar para las enfermedades de salud pública. • Lista básica de medicamentos e insumos, con especificaciones técnicas requeridas para cada uno y precios de referencia del último año. • Procedimientos nacionales para el sistema integral de suministro de medicamentos e insumos, que incluyan selección y estimación, adquisiciones, almacenamiento, distribución, uso e información. • Consumo histórico de los medicamentos e insumos para diagnóstico y tratamiento de esas enfermedades, de los últimos 2 años o del año anterior, incluyendo las donaciones recibidas. • Cantidad y estado de las existencias físicas proyectadas para el final del período de programación. • Existencias vencidas y averías. • Ordenes de compra en tránsito. • Patrones estacionarios o climáticos que modifican el consumo promedio. • Programas de detección activa, para ajustar las necesidades reales de insumos para diagnóstico. • Presupuestos disponibles (gubernamentales y no gubernamentales) y año fiscal. • Precios de referencia vigentes.
4. Descripción de áreas críticas.	<p>El equipo nacional debe describir la situación actual del sistema de suministro de insumos estratégicos del país, contestando a las preguntas clave (véase la sección 2) para orientar el análisis del equipo considerando las alternativas de mejoramiento en el corto y mediano plazo.</p>

PASO	DESCRIPCIÓN
5. Elaboración de la lista general de insumos estratégicos a adquirirse.	<p>La lista general de insumos estratégicos que adquirirá el país es una descripción detallada de todos los medicamentos, reactivos, plaguicidas e insumos para prevención y diagnóstico requeridos, independientemente de la fuente de financiamiento y la vía de adquisición.</p> <p>Para facilitar su elaboración, se presenta el Anexo No. 3, “<i>Lista general de insumos a adquirirse</i>”, que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> • País, programa, unidad técnica responsable de su elaboración y período de cobertura (tiempo para el cual se realiza la programación). • Línea de insumos, para diferenciar los medicamentos (MX), reactivos (RX), plaguicidas (P) e insumos para prevención (IP) y diagnóstico (ID). • No. de ítem. • Nombre del producto: Para el caso de medicamentos debe usarse la Denominación Común Internacional (DCI) o nombre genérico; para los plaguicidas debe usarse igualmente su DCI más el código de especificación técnica de la OMS; para los demás productos debe usarse su descripción genérica. • Presentación del producto, que incluye forma farmacéutica, concentración, especificaciones del envase primario, envase secundario si procede y unidades por envase primario. • Cantidad de unidades a adquirirse: Puede calcularse por diferentes métodos (consumo histórico, consumo histórico ajustado, perfil epidemiológico o una combinación de éstos), según la información disponible. Para estimaciones por el método de morbilidad, se presenta a manera de ejemplo el Anexo No. 4 “<i>Hoja para cálculo de necesidades por el método de perfil epidemiológico</i>”, aplicable a cualquier insumo estratégico. • Precio unitario de referencia: Se sugiere hacer una revisión de precios de referencia nacionales e internacionales, con el fin de conocer el comportamiento de los mercados y realizar una mejor gestión del proceso de compras. En el caso de utilizar precios internacionales de referencia, éstos deben ajustarse tomando en cuenta, entre otros, fletes, impuestos y seguros. Véanse las referencias bibliográficas correspondientes. • Costo total de referencia: Producto de multiplicar el precio unitario por la cantidad de unidades a adquirirse. • Especificaciones técnicas generales: Incluye aquellos requisitos técnicos definidos para todos los medicamentos, tales como, entre otros, etiquetado, idioma, vida útil, certificados de calidad tipo OMS, certificados de calidad por lote, buenas prácticas de manufactura, indicaciones específicas sobre proveedores precalificados por OPS, OMS, UNICEF. • Otros requisitos legales y administrativos: Sellos o logos distintivos requeridos por el país en el etiquetado, requisitos para la entrega, número de entregas, medio de transporte, etc.

PASO	DESCRIPCIÓN
6. Análisis de precios y tiempos de entrega, de referencia.	<p>Una vez estimadas las necesidades de insumos estratégicos y definidas las cantidades que se requiere comprar, debe hacerse un análisis de la oferta de proveedores en el mercado local e internacional, los precios ofrecidos por esos proveedores en comparación con los precios de referencia (MSH, MSF, OPS, país, entre otros) y los tiempos de entrega de los insumos. Las cantidades a adquirirse deben ajustarse en relación con el tiempo de entrega.</p> <p>Para garantizar permanentemente la calidad de los insumos a adquirirse, es necesario evaluar el desempeño y los productos ofrecidos por los proveedores. Esto requiere su inscripción o registro, evaluación y valoración, para lo cual resulta útil el Anexo No. 5 <i>“Ejemplo de instrumentos para gestión de proveedores”</i>.</p>
7. Análisis de fuentes de financiamiento.	<p>Con el fin de determinar la disponibilidad real de recursos económicos, se hace una revisión de todas las fuentes de financiamiento para insumos estratégicos, incluyendo presupuesto nacional, donaciones, préstamos, proyectos de cooperación internacional, etc. En el Anexo No. 6 <i>“Resumen de fuentes de financiamiento disponibles”</i>, se presenta un instrumento útil para este análisis. Al mismo tiempo debe hacerse el análisis de la oportunidad en la liberación de recursos para su ejecución, por parte de cada una de esas fuentes, elemento que orientará las decisiones sobre tiempos de planificación y vía de adquisición.</p>
8. Ajustes al presupuesto.	<p>Si la disponibilidad real de recursos económicos es inferior a la requerida para la adquisición de insumos estratégicos, es necesario realizar ajustes a las cantidades inicialmente estimadas. El análisis ABC es útil para apoyar la priorización y ajustes en los insumos y cantidades a adquirirse.</p>
9. Definición de las modalidades de adquisición.	<p>Con el presupuesto ajustado y de acuerdo a la legislación vigente en el país, se establecen las modalidades de adquisición más convenientes en cuanto a calidad, precio y oportunidad en la entrega de los insumos. Las posibles modalidades de adquisición incluyen concursos públicos abiertos, concursos públicos restringidos (con proveedores precalificados), negociación competitiva y adquisiciones a través de un mecanismo regional como el Fondo Estratégico.</p>
10. Definición de indicadores de gestión.	<p>La adecuada gestión del proceso de adquisiciones y del sistema de suministros en general, requiere que el equipo de trabajo evalúe permanentemente de resultados de las acciones llevadas a cabo, con el fin de realizar los ajustes que sean necesarios para optimizar tales procesos. En el Anexo No. 7 <i>“Indicadores de gestión”</i>, se presentan ejemplos de indicadores clave que permitirán la evaluación del proceso de adquisiciones del país. En este anexo se incluyen de manera específica, los indicadores para evaluación de la gestión conjunta entre el Fondo Estratégico de la OPS y los Estados Miembros.</p>

PASO	DESCRIPCIÓN
11. Instrumento de gestión para la adquisición de insumos estratégicos.	Para gestionar la adquisición de insumos estratégicos por cualquier modalidad de compra que decida el país, se debe contar con un plan escrito que incluya la información sobre el sistema de suministro de insumos estratégicos, así como la lista de compras, el programa de trabajo y los indicadores de gestión. Para este fin se presenta el Anexo No. 8 <i>“Plan de adquisiciones”</i> que facilitará la integración de la información contenida en los anexos elaborados previamente.
12. Trámite de los planes de adquisición de insumos estratégicos, ante las instancias responsables de la adquisición.	Los planes de adquisiciones elaborados deben presentarse oportunamente a la instancia del país responsable de llevar a cabo la adquisición de insumos estratégicos, incluyendo la distribución de la adquisición por las diferentes modalidades. Si la compra se realizara a través del Fondo Estratégico, deben seguir los procedimientos señalados en el Anexo No. 9 <i>“Procedimientos para adquisiciones a través de Fondo Estratégico de la OPS”</i>.
13. Monitoreo y evaluación de la adquisición.	El equipo nacional debe verificar el desarrollo del proceso de adquisiciones con la instancia responsable de dicho proceso, con el fin de garantizar la oportunidad y disponibilidad de los insumos estratégicos requeridos. En el caso de que las adquisiciones se realicen a través del Fondo Estratégico, se utilizarán los indicadores mencionados en el Anexo No. 7 <i>“Indicadores de gestión”</i>.



Anexos

Anexo No. 1: Lista de verificación de elementos del sistema de suministro

Con el fin de dar respuesta a los diferentes interrogantes planteados en la Sección 2, Identificación de Áreas Críticas, es importante tener claridad sobre las fuentes para obtener esa información. Para ese fin, resultan útiles las listas de verificación que se plantean a continuación.

1. Organización del sistema, políticas y legislación

- Política farmacéutica nacional y período de vigencia
- Equipos encargados de las decisiones técnicas, administrativas y financieras.
- Organismos de vigilancia y control.
- Procedimientos centralizados y descentralizados.
- Procesos que conforman el sistema, tanto operativos como de apoyo.
- Entidades involucradas en cada uno de los diferentes procesos del sistema de suministros: hospitales, almacenes centrales, distribuidores, aseguradores, servicios farmacéuticos, programas estratégicos, transportadores, etc.
- Esquema de funcionamiento del sistema de suministros, documentación de procesos.
- Integralidad y coherencia entre las acciones realizadas por los diferentes organismos, equipos y entidades involucrados.
- Procesos de seguimiento y evaluación del funcionamiento del sistema de suministros, información estadística sobre utilización de medicamentos e insumos estratégicos.
- Acompañamiento y capacitación de recursos humanos de las diferentes entidades que integran el sistema de suministros.
- Política y plan nacional de salud y período de vigencia.
- Estrategias específicas sobre enfermedades de interés en salud pública.
- Políticas en cuanto a precalificación de la OMS y proceso de aprobación tentativa de la FDA.
- Importación de insumos estratégicos y otorgamiento de registros expeditos.
- Negociaciones bilaterales sobre medicamentos.
- Insumos protegidos por patente.
- Legislación vigente para procesos de adquisición pública de insumos.
- Garantía de la calidad de medicamentos e insumos estratégicos.
- Normas para manejo de enfermedades de interés en salud pública y listados nacionales de medicamentos.
- Requerimientos legales, técnicos, administrativos y financieros para la contratación de adquisiciones de insumos estratégicos.
- Normas nacionales para realizar el control de calidad de los insumos estratégicos, previas a su adquisición.

- Estrategias para garantizar la calidad en los diferentes procesos del sistema de suministros: selección, estimación de necesidades, adquisición, recepción, almacenamiento, distribución.

2. Selección y uso racional

- Conformación de comité o consejo fármaco - terapéutico del país u organismos encargados de las decisiones técnicas, funciones de sus integrantes y frecuencia de las reuniones.
- Principales resultados o productos de la gestión de esos organismos.
- Normas o guías establecidas en el país, normas definidas por la OMS.
- Lista nacional de medicamentos esenciales vigente, coherencia con las normas o guías vigentes.
- Lista del Fondo Estratégico.
- Políticas nacionales para promover el uso racional de los insumos.
- Programas o planes establecidos para realizar el seguimiento farmacoterapéutico y la vigilancia de problemas relacionados con medicamentos – PRM, estadísticas relacionadas.

3. Estimación de necesidades y adquisiciones

- Pasos para la elaboración del plan de adquisiciones, desde la concertación de cronogramas con el equipo de trabajo hasta la recepción de los productos en los sitios de dispensación y evaluación del proceso.
- Tiempos requeridos para la celebración de reuniones de trabajo con los recursos humanos, planificación de adquisiciones, procesos de licitación o convocatoria de proveedores, adjudicación de ofertas, diligencias de registro de productos o cumplimiento de la legislación, importación de productos, entrega de insumos en almacén o almacenes de la red de servicios del país, pruebas de garantía de la calidad, recepción técnica y administrativa de insumos y colocación de los productos en las diferentes instituciones encargadas de la entrega a los pacientes.
- Personas o áreas que participan en cada uno de los pasos o etapas, con asignación de responsabilidades.
- Documentación sobre el método empleado para la estimación de las necesidades.
- Alcance de la planificación de adquisiciones.
- Fichas técnicas de los insumos con características físicas y legales de los productos.
- Procedimiento establecido para la gestión de proveedores, con instrumentos para registro, calificación y valoración de productos y servicios, resultados anteriores de dicha valoración.
- Listado o base de datos de proveedores.

4. Almacenamiento y distribución

- Parámetros establecidos para inspeccionar los insumos en recepción.
- Controles establecidos en el proceso de recepción.

- Formatos para registrar los resultados del proceso.
- Criterios de aceptación o rechazo de insumos.
- Estadística de resultados del proceso.
- Aporte del proceso de recepción a la garantía de la calidad.
- Aporte del proceso a los resultados de valoración de proveedores.
- Procedimientos establecidos en la red hospitalaria para garantizar la aplicación de buenas prácticas de almacenamiento – BDA y de distribución – BPD.
- Informe sobre el estado de áreas de almacenamiento, dotación, red de transporte y distribución, así como requerimientos para su adecuación.
- Estadísticas sobre rotación de inventarios y condiciones ambientales, vencimientos, averías y fugas.
- Procedimiento establecido para evaluar la red de transporte y distribución (propia o contratada) y resultados de la valoración.
- Listado o base de datos de transportadoras vigentes.

5. Sistema de información

- Análisis sobre utilidad, confiabilidad, agilidad y oportunidad del sistema de información vigente, para la gestión del sistema de suministros.
- Resultados de indicadores de gestión utilizados para evaluar los diferentes procesos, con frecuencia de aplicación y estándares esperados.
- Informe sobre decisiones gerenciales basadas en resultados de indicadores.

6. Financiamiento

- Fuentes de financiamiento de insumos actuales, internas y externas.
- Potenciales fuentes externas de financiamiento.
- Mecanismos establecidos en el país para la gestión y optimización de fondos a través de diferentes fuentes de financiamiento.
- Responsabilidades de los funcionarios de los entes financieros del país, en la calidad del proceso de adquisiciones.

7. Recursos humanos

- Informe sobre el estado actual de capacitación de los recursos humanos para las necesidades de gestión del sistema de suministros.
- Plan de capacitación de los recursos humanos, que incluya una evaluación de los efectos de la capacitación en el mejoramiento de la gestión del suministro.

Anexo No. 2: Programa de trabajo Indicadores de cumplimiento del programa de trabajo:

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	EJEMPLO DE CRONOGRAMA (EN MESES)												INDICADOR DE CUMPLIMIENTO	
		J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M		
1. Recopilación y procesamiento de información.															Porcentaje de información procesada entregada
2. Descripción de áreas críticas.															Informe sobre áreas críticas del sistema de suministro identificadas
3. Elaboración de la lista general de insumos estratégicos a adquirir.															Lista general de insumos elaborada completamente
4. Análisis de precios y tiempos de entrega, de referencia.															Porcentaje de variación de precios de la última compra respecto a los precios de referencia nacionales e internacionales.
5. Análisis de fuentes de financiamiento.															Resumen de análisis de fuentes de financiamiento, elaborado completamente
6. Ajustes al presupuesto.															Porcentaje de ajuste al presupuesto
7. Definición de las modalidades de adquisición.															Respaldo legal y oficial para autorización de ejecución de presupuesto.
8. Definición de indicadores de gestión.															Porcentaje de presupuesto a ejecutar por programa, línea de insumos y modalidad de adquisición.
9. Registro del instrumento de gestión para la adquisición de insumos estratégicos.															Lista de indicadores de gestión definidos
10. Trámite de los planes de adquisición de insumos estratégicos, ante las instancias responsables de la adquisición.															Instrumento de gestión para la adquisición de insumos estratégicos, elaborado completa y adecuadamente.
11. Vigilancia y evaluación de la adquisición.															Documento oficial de solicitud de inicio de trámites de compra y entrega del plan de adquisiciones
															Cumplimiento de actividades programadas
															Porcentaje de ejecución del presupuesto total y por fuente de financiamiento
															Porcentaje de variación de precios de compra, entre períodos.

Nombre del Indicador de Cumplimiento	Tipo de Indicador (cualitativo o cuantitativo)	Fórmula de Cálculo (si el indicador es cuantitativo)	Estándar Sugerido (si el indicador es cuantitativo)
1. Porcentaje de información procesada entregada	Cuantitativo	(Cantidad de información disponible/ cantidad de información requerida)* 100	80%
2. Informe sobre áreas críticas del sistema de suministro identificadas	Cualitativo	-----	-----
3. Lista general de insumos elaborada completamente	Cualitativo	-----	-----
4. Porcentaje de variación de precios de la última compra respecto a los precios de referencia nacionales e internacionales.	Cuantitativo	{(Precio de la última compra - precio de referencia) / (precio de la última compra)} * 100	-----
5. Resumen de análisis de fuentes de financiamiento, elaborado completamente	Cualitativo	-----	-----
6. Porcentaje de ajuste a las cantidades estimadas	Cuantitativo	{Cantidad de insumos requeridos - cantidad real ajustada} / (cantidad de insumos requeridos)* 100	-----
7. Respaldo legal y oficial para autorización de ejecución de presupuesto.	Cualitativo	-----	-----
8. Porcentaje de presupuesto a ejecutar por programa, línea de insumos y modalidad de adquisición.	Cualitativo	-----	-----
9. Lista de indicadores de gestión definidos	Cualitativo	-----	-----
10. Instrumento de gestión para la adquisición de insumos estratégicos, elaborado completa y adecuadamente.	Cualitativo	-----	-----
11. Documento oficial de solicitud de inicio de trámites de compra y entrega del plan de adquisiciones.	Cualitativo	-----	-----
12. Cumplimiento de actividades programadas	Cuantitativo	(No. de actividades ejecutadas / No. de actividades programadas)* 100	
13. Porcentaje de ejecución del presupuesto total y por fuente de financiamiento	Cuantitativo	(Presupuesto ejecutado / presupuesto programado)* 100	
14. Porcentaje de variación de precios de compra, entre períodos.	Cuantitativo	{(Precio compra actual - Precio de compra período anterior) / (Precio compra actual)}* 100	

Anexo No. 3: Lista general de insumos a adquirir

País:									
Programa:									
Período de cobertura:									
Línea	Item No.	Producto (DCI)	Presentación				Cantidad	Costo Unitario de Referencia	Costo Total de Referencia
			Forma Farmacéutica	Concentración	Especificaciones Del Envase Prim.	Unidades por Envase Primario			
Totales							Unidades	Dólares	
Especificaciones técnicas generales, requeridas para todos los productos:									
Otros requisitos legales y administrativos:									

Anexo No. 4: Hoja para el cálculo de necesidades de insumos estratégicos por el método de perfil epidemiológico

- 1) Distribución de la población: Identificar el número de pacientes para cada grupo poblacional. En el caso de la población pediátrica, principalmente, es útil definir grupos por rangos de edad (de acuerdo a las estadísticas del país) y determinar un peso promedio, para facilitar los cálculos posteriores de dosificación. Se sugiere la siguiente tabla:

Grupo Poblacional	Peso Promedio en Kg	No. de Casos Diagnosticados y Tratados	No. de Casos Nuevos Esperados
Niños de 0 a 12 meses.			
Niños de 1 a 5 años			
Niños de 6 a 14 años			
Adolescentes y adultos			
Embarazadas			
SUBTOTAL			
TOTAL POBLACIÓN (sumatoria del total de casos diagnosticados y tratados más los casos nuevos esperados)			

2) Identificación de los esquemas de tratamiento: Describir todas los esquemas de tratamiento vigentes, identificando el número de casos tratados con cada esquema, así como los casos nuevos esperados.

LÍNEA	GRUPO POBLACIONAL (insertar filas de acuerdo al número de grupos poblacionales)	DESCRIPCIÓN DE ESQUEMAS (insertar las filas requeridas de acuerdo al número de esquemas vigentes y de medicamentos por esquema vigente)	No. DE CASOS DIAGNOSTICADOS Y TRATADOS (ver cuadro del punto 1)	No. DE CASOS NUEVOS ESPERADOS (ver cuadro del punto 1)	TOTAL DE CASOS POR ESQUEMA (sumatoria de casos diagnosticados y tratados más casos nuevos esperados)
LÍNEA 1	Niños de 0 a 12 meses.				
	Niños de 1 a 5 años				
	Niños de 6 a 14 años				
	Adolescentes y adultos				
	Embarazadas				
LÍNEA 2	Niños de 0 a 12 meses				
	Niños de 1 a 5 años				
	Niños de 6 a 14 años				
	Adolescentes y adultos				
	Embarazadas				
LÍNEA n	Niños de 0 a 12 meses				
	Niños de 1 a 5 años				
	Niños de 6 a 14 años				
	Adolescentes y adultos				
	Embarazadas				

- 3) Descripción de los medicamentos incluidos en los esquemas de tratamiento anteriores, por grupo poblacional, con la dosificación diaria por paciente. Para la población pediátrica es útil el cálculo de dosificación por día, de acuerdo al peso promedio, calculado en el cuadro del punto 1).

Con esta metodología, se sugiere elaborar un cuadro de cálculo para cada grupo poblacional y luego se totalizarán las necesidades. Las cantidades estimadas en este punto del proceso, son cantidades netas que deben ser ajustadas posteriormente, de acuerdo a las existencias al final del período, a las órdenes de compra en tránsito, a un porcentaje establecido por vencimientos y averías, entre otros.

Tabla #1 para consolidación de necesidades de medicamentos.

Periodo en meses para el cual se efectúa la programación, incluyendo el tiempo del stock de seguridad: 14

Grupo Poblacional: _____

Nombre genérico del medicamento o denominación común internacional - DCI	(A)	(B) = (A) x 30	Forma farmacéutica y concentración suministrada al grupo poblacional	(C)	(D) = (B) / (C)
	Dosis día para un paciente en mg según esquema del grupo poblacional	Dosis mes para un paciente en mg ¹		Concentración ²	Total requerido en tabletas o en ml por mes para un paciente ³
1					
2					
3			-		
4			-		
5			-		
6			-		
7			-		
8			-		
9			-		
10			-		
11			-		
12			-		

- 1 Dosis día definida en columna A, multiplicado por 30
- 2 Se expresa en mg para formas sólidas o en mg/ml para formas líquidas. Aunque se expresó la concentración en la columna anterior, se propone adicionar esta columna para facilidad de cálculos en hoja de excel
- 3 Dosis mes para un paciente, dividido por la concentración de la forma farmacéutica
- 4 Expresarla de acuerdo a la unidad de manejo que requiere el país: frascos x ml en el caso de líquidos orales y en el caso de tabletas, expresarla en unidad, blister, caja o frasco. Se repite la cantidad de unidades por envase o empaque en esta columna, para facilidad de cálculos en hoja de excel
- 5 Total requerido en tabletas o en ml por mes para un paciente, dividido por la cantidad de unidades contenida en el envase o empaque expresado en la columna E
- 6 Total de unidades requeridas por mes para un paciente multiplicado por el período de programación definido en el encabezado del cuadro
- 7 De acuerdo al cuadro del punto 2
- 8 Total de pacientes por el total de unidades del medicamento requeridas en el período de programación

- 4) Una vez elaborado el cuadro de cálculo para cada uno de los grupos poblacionales, se suman los totales requeridos de cada medicamento, en cada grupo poblacional, en cada forma farmacéutica, consolidándolos en un solo listado.

En este paso, se procede a hacer los ajustes por existencias al final del período de programación, órdenes de compra en tránsito, porcentaje establecido por averías y vencimientos, entre otros.

Las cantidades ajustadas finales, se llevan al anexo No. 3 “Lista general de insumos estratégicos a comprar”, preferiblemente, en cifras redondeadas para facilitar la gestión de compras, financiamiento y pagos.

A continuación se presenta la siguiente tabla que incluye las variables requeridas para definir las cantidades a adquirir por cada medicamento; la misma es útil para ajustar las necesidades a pérdidas por averías y vencimiento, compras en tránsito y existencias de medicamentos en buen estado al final del periodo y además permite consolidar la información de requerimientos por grupo poblacional y determinar las cantidades finales por cada medicamento.

Tabla #2 para consolidación de necesidades de medicamentos.

Nombre genérico del medicamento o denominación común internacional - DCI	Forma farmacéutica y concentración	Presentación del medicamento	(J)	(K) = (J) X Porcentaje por averías y vencimientos
			Total unidades o envases estimados para todos los esquemas ¹	Cantidad correspondiente al porcentaje por averías y vencimientos ²
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				

- 1 Sumatoria de las cantidades de la columna I de todos los grupos poblacionales, calculadas en el cuadro del punto 3)
- 2 Total de unidades o envases estimados para todos los esquemas, multiplicado por el porcentaje de averías y vencimientos establecido en el encabezado del cuadro. Porcentaje establecido por el país para pérdidas por averías y vencimientos (inferior a 1%, ideal 0%): 0,50%
- 3 Total de unidades o envases estimados para todos los esquemas más cantidad correspondiente al porcentaje por averías y vencimientos
- 4 Cantidad ajustada por averías y vencimientos menos la sumatoria de las existencias en buen estado y las cantidades en órdenes de compra

Anexo No. 5: Ejemplo de instrumentos para gestión de proveedores¹

EJEMPLO DE FORMULARIO PARA INSCRIPCIÓN AL KÁRDEX O REGISTRO DE PROVEEDORES					
No. de Inscripción		Fecha de Inscripción:		No. de identificación tributario:	
Nombre proveedor:				Línea (s) de insumos:	
Función:	Fabricante		No. de BPM:		Fecha de BPM:
	Distribuidor		No. Cámara de comercio:		
	Importador				
	Otro				
Domicilio principal:			Domicilio comercial:		
Ciudad:		País:	Teléfonos:		
Fax:		Correo electrónico:			
Representante legal:			Gerente general:		
Director control de calidad:			Director técnico:		
Gerente nacional de ventas:			Director de Mercadeo:		
Director financiero:			Director servicio al cliente:		
Información de la sede ubicada en la ciudad más cercana a la Unidad de Adquisiciones, Ministerio u organismo comprador					
Gerente de distrito:			Domicilio:		
Teléfono móvil:		Teléfonos oficina:		Fax oficina:	
Representante de ventas:			Teléfono móvil:		
Este formato es un ejemplo. Cada país debera adicionar los espacios para registrar la información de cada proveedor, de acuerdo a los requerimientos legales, financieros, administrativos y técnicos establecidos.					

¹ Tomado de 'Gerencia y Administración de Sistemas de Suministro de Medicamentos Esenciales', Cooperativa de Hospitales de Antioquia. Cuarta Edición. Medellín, 2005.

EJEMPLO DE FORMATO PARA VALORAR LA CALIDAD DEL SERVICIO Y LOS PRODUCTOS OFRECIDOS POR CADA PROVEEDOR		
PROVEEDOR:		
PERÍODO DE VALORACIÓN:		
VARIABLES	PUNTAJE DESEADO	PUNTAJE OBTENIDO
1. CALIDAD DEL SERVICIO		
1.1 Calidad en la atención:		
* Oportunidad en la entrega.	10	
* Informe sobre situación del pedido.	5	
* Atención al servicio.	5	
1.2 Especificaciones administrativas	25	
1.3 Sostenimiento de la oferta.	3	
1.4 Políticas de devolución.	2	
1.5 Aceptación de requisitos del formulario de inscripción al kárdex de proveedores.	10	
Subtotal calidad del servicio	60	
2. CALIDAD DE PRODUCTOS		
2.1 Cumplimiento de especificaciones técnicas:		
* Características organolépticas.	15	
* Material de acondicionamiento.	15	
2.2 Características fisicoquímicas y microbiológicas.	10	
Subtotal calidad del servicio	40	
PUNTAJE TOTAL	100	
Este formato es un ejemplo. Cada país deberá adicionar los espacios para registrar la información de cada proveedor, de acuerdo a los requerimientos legales, financieros, administrativos y técnicos establecidos. Igualmente, cada país podrá definir su propia escala de valoración o calificación de servicio y productos.		

EJEMPLO DE FORMATO PARA VALORAR LA DOCUMENTACIÓN EXIGIDA A LOS PROVEEDORES			
PROVEEDOR:		FECHA:	
CONDICIONES	FACTORES	PUNTAJE	
		DESEADO	OBTENIDO
Administrativas	* Productor	8	
	* Distribuidor	4	
	* Importador	6	
	* Certificado de cámara de comercio.	4	
	* Referencias comerciales.	4	
	* Estructura orgánica y funcional.	4	
	Subtotal administrativas	30	
Financieras	* Declaración de renta e impuestos	6	
	* Estados financieros.	6	
	* Referencias bancarias.	6	
	* Sostentamiento de precios.	6	
	* Sistema de pago, plazos y descuentos.	6	
Subtotal financieras	30		
Técnicas	* Buenas prácticas de manufactura.	10	
	* Fichas técnicas de los insumos.	6	
	* Protocolos de calidad.	6	
	* Manejo de devoluciones.	6	
	* Registros sanitarios de los productos.	6	
	* Certificaciones adicionales: ISO.	6	
Subtotal técnicas	40		
TOTAL ADMINIST, FINANCIERAS Y TÉCNICAS		100	
RANGO DE VALORACIÓN EN QUE SE UBICA			
OBSERVACIONES:			

Este formato es un ejemplo. Cada país deberá adicionar los espacios para registrar la información de cada proveedor, de acuerdo a los requerimientos legales, financieros, administrativos y técnicos establecidos. Igualmente, cada país podrá definir su propia escala de valoración o calificación de documentos.

EJEMPLO DE RANGOS PARA LA CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES		
PORCENTAJE OBTENIDO POR EL PROVEEDOR	CALIFICACIÓN	INTERPRETACIÓN
100 - 90	EXCELENTE	Altamente confiable, cumple los requisitos para asegurar la calidad de los productos. Se debe preferir al comprar.
89 - 80	SATISFACTORIO	Cumple satisfactoriamente con los requisitos para asegurar la calidad de los productos y del servicio.
79 - 70	ACEPTABLE	Confiable, es aceptable el cumplimiento de los requisitos para asegurar la calidad de los productos y del servicio.
Menos de 70	NO ACEPTABLE	De regular confiabilidad. Requiere un plan de mejoramiento para asegurar la calidad de los productos y el servicio.

Anexo No. 6: Resumen de fuentes de financiamiento.

Fuente de financiamiento		Recursos del estado	Fondo mundial	Ops / oms	Usaid	Donacion*	Otra fuente 1	Otra fuente 2	Otra fuente n	Total por línea de insumos de programa	Total por programa
Programa nacional de salud pública											
VIH/SIDA:										\$ -	
*	Medicamentos antirretrovirales (ARV)									\$ -	
*	Medicamentos para infecciones oportunistas.									\$ -	\$ -
*	Insumos para diagnóstico.									\$ -	
*	Insumos para prevención.									\$ -	
Malaria										\$ -	
*	Medicamentos antimaláricos.									\$ -	
*	Insumos para diagnóstico.									\$ -	\$ -
*	Insumos para prevención.									\$ -	
*	Plaguicidas.									\$ -	
Tuberculosis										\$ -	
*	Medicamentos antituberculosos.									\$ -	\$ -
*	Insumos para diagnóstico.									\$ -	
Chagas										\$ -	
*	Medicamentos antichagásicos.									\$ -	\$ -
*	Insumos para diagnóstico.									\$ -	
*	Plaguicidas.									\$ -	
Leishmaniasis										\$ -	
*	Medicamentos antichagásicos.									\$ -	\$ -
*	Insumos para diagnóstico.									\$ -	
Desparasitación										\$ -	
*	Medicamentos antihelmínticos.									\$ -	\$ -
*	Insumos para diagnóstico.									\$ -	
TOTAL POR FUENTE DE FINANCIAMIENTO		\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
* Incluir donaciones oficializadas y concertadas, que se realicen tanto en efectivo como en insumos. Las donaciones de insumos deben valorizarse.											

Anexo No. 7: Indicadores de gestión.

NOMBRE DEL INDICADOR	PERÍODO EVALUADO (indique el año)	FÓRMULA PARA CÁLCULO	RESULTADO	JUSTIFICACIÓN
1. % de insumos requeridos por el país incluidos en el listado del Fondo Estratégico (por programa y por línea de insumos).		$(\text{Cantidad de ítems requeridos por el país, incluidos en la lista del FE} / \text{cantidad total de ítems requeridos por el país}) * 100$		Este indicador muestra la cobertura que tiene el Fondo Estratégico sobre las necesidades reales de los países miembros y orientará la revisión de la lista inicial de insumos del FE.
2. % de insumos estratégicos del país, adquiridos a través del Fondo Estratégico (por programa y por línea de insumos).		$(\text{Cantidad de ítems adquiridos por el país a través del FE} / \text{cantidad total de ítems requeridos por el país}) * 100$		Evidencia el grado de utilización de los servicios del FE, por parte del país miembro.
3. Tiempo (en días hábiles) que transcurre entre la recepción de la cotización en el país y la consignación de recursos a OPS (para cada cotización).		No. de días hábiles hábiles transcurridos entre la recepción de la cotización en el país y la consignación de recursos a OPS.		Aporta información sobre la oportunidad de la gestión en el país miembro, para la liberación de recursos económicos y el aprovechamiento de las negociaciones alcanzadas por el FE con los proveedores en períodos definidos.
4. No. de cotizaciones vencidas y reconsultadas.		No. de cotizaciones vencidas y reconsultadas.		Aporta información sobre la oportunidad de la gestión en el país miembro, para la liberación de recursos económicos y el aprovechamiento de las negociaciones alcanzadas por el FE con los proveedores en períodos definidos. Adicionalmente, muestra los reprocesos que pueden influir en la oportunidad de la compra.
5. Porcentaje de variación de precios entre la compra realizada a través del Fondo Estratégico y los precios de referencia internacional		$\{(\text{Precio de referencia internacional} - \text{precio de compra a través del FE}) / (\text{precio referencia internacional})\} * 100$		Util para evaluar la eficiencia en la utilización del presupuesto en el país y para mejorar cada vez las negociaciones de precios del FE con los proveedores.

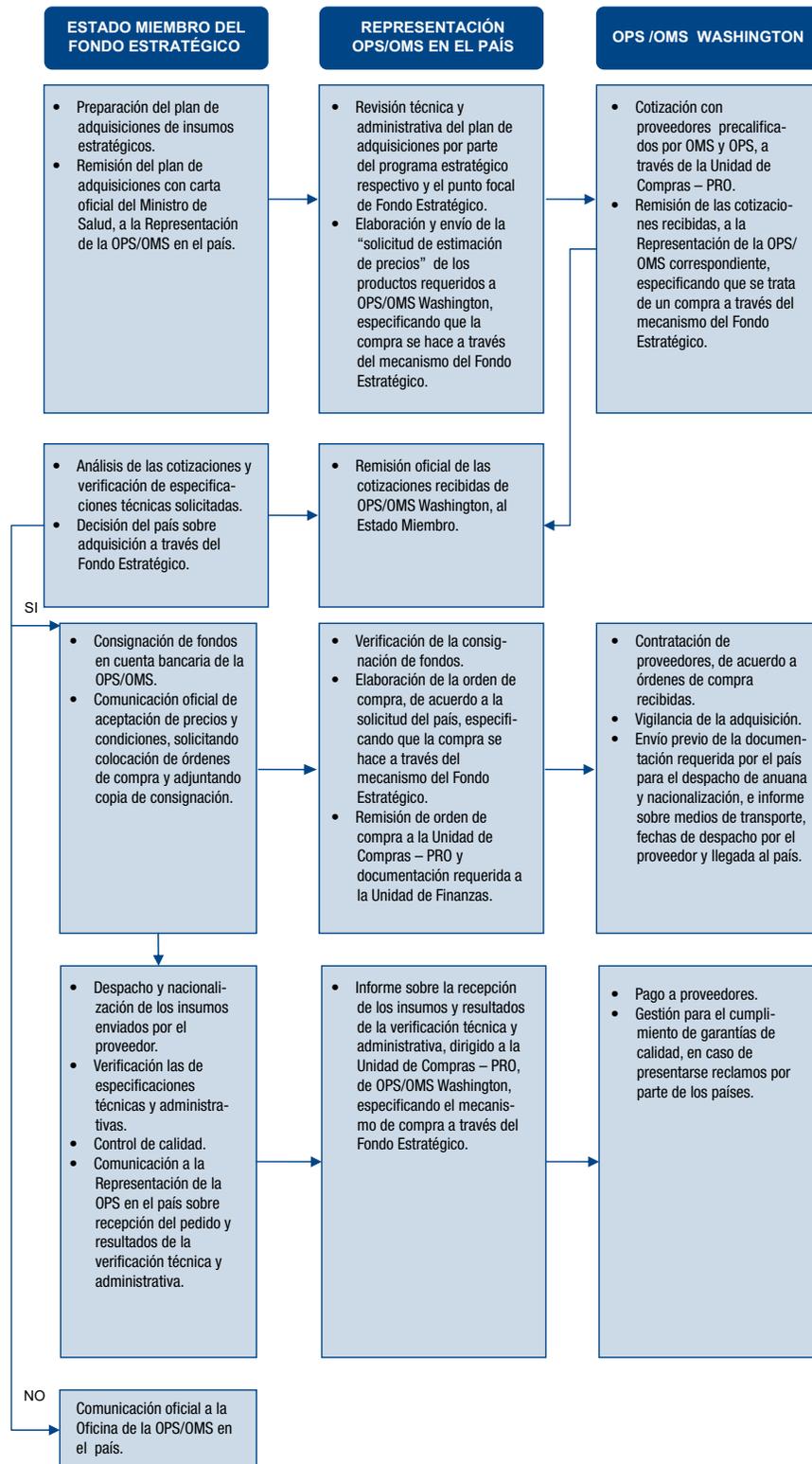
NOMBRE DEL INDICADOR	PERIODO EVALUADO (Indique el año)	FÓRMULA PARA CÁLCULO	RESULTADO	JUSTIFICACIÓN
6. Porcentaje de variación de precios de compra, entre años		$\{(\text{Precio de compra actual} - \text{precio de compra periodo anterior}) / (\text{precio de compra actual})\} * 100$		Útil para evaluar la eficiencia en la utilización del presupuesto en el país, así como la evolución del proceso de adquisiciones del país en el tiempo.
7. Porcentaje de insumos con problemas técnicos detectados en la recepción (por programa y línea de insumos).		$(\text{No. de ítems con problemas técnicos detectados en la recepción} / \text{No. total de ítems recibidos}) * 100$		Es un indicador de gestión de la calidad de los insumos estratégicos adquiridos y del desempeño de los proveedores a través del FE
8. Porcentaje de insumos con problemas técnicos detectados en el análisis de calidad (por programa y por línea de insumos).		$(\text{No. de ítems con problemas técnicos detectados en el análisis de calidad} / \text{No. total de ítems sometidos a control de calidad}) * 100$		Es un indicador de gestión de la calidad de los insumos estratégicos adquiridos y del desempeño de los proveedores a través del FE
9. Porcentaje de discrepancias relacionadas con la documentación técnica solicitada (por programa y por línea de insumos).		$(\text{No. de documentos técnicos no enviados o errados} / \text{No. total de documentos técnicos solicitados}) * 100$		Es un indicador de gestión de la calidad de los insumos estratégicos adquiridos y del desempeño de los proveedores a través del FE
10. Porcentaje de discrepancias relacionadas con documentación administrativa solicitada (por programa y por línea de insumos).		$(\text{No. de documentos administrativos no enviados o errados} / \text{No. total de documentos administrativos solicitados}) * 100$		Es un indicador de gestión de la calidad de los insumos estratégicos adquiridos y del desempeño de los proveedores a través del FE
11. Porcentaje de proveedores que presentaron problemas técnicos en el proceso de adquisición (por programa y por línea de insumos).		$(\text{No. de proveedores que presentaron problemas técnicos} / \text{No. total de proveedores que atendió al país a través del FE}) * 100$		Es un indicador de gestión de la calidad de los insumos estratégicos adquiridos y del desempeño de los proveedores a través del FE
12. Porcentaje de proveedores que presentaron problemas de oportunidad en entregas (por programa y por línea de insumos).		$(\text{No. de proveedores que presentaron problemas de oportunidad en entregas} / \text{No. total de proveedores que atendió al país a través del FE}) * 100$		Es un indicador de gestión de la calidad de los insumos estratégicos adquiridos y del desempeño de los proveedores a través del FE

PARTE IV: LISTA DE INSUMOS REQUERIDOS POR PROGRAMA ESTRATÉGICO (Malaria, VIH/SIDA, TB, Ieshmaniasis, Chagas)										
PROGRAMA:					FECHA:					
Línea	Item no.	Producto (dci)	Presentación			Cantidad	Precio referencia unitario	Precio referencia total	Unidades por envase primario	En dólares
			Forma farmacéutica	Concentración	Especificaciones del envase primario					
Totales										
En unidades										
En dólares										
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES, REQUERIDAS PARA TODOS LOS PRODUCTOS:										
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESPECÍFICAS, REQUERIDAS POR PRODUCTO (si es el caso):										
OTROS REQUERIMIENTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS:										

PARTE V: INDICADORES DE GESTIÓN PARA ADQUISICIONES A TRAVÉS DEL FONDO ESTRATÉGICO – FE					
NOMBRE DEL INDICADOR	PERÍODO EVALUADO (Indique el año)	FÓRMULA PARA CÁLCULO	RESULTADO	JUSTIFICACIÓN	
1. % de insumos requeridos por el país incluidos en el listado del Fondo Estratégico (por programa y por línea de insumos).		(Cantidad de ítems requeridos por el país, incluidos en la lista del FE / Cantidad total de ítems requeridos por el país) * 100		Este indicador muestra la cobertura que tiene el Fondo Estratégico sobre las necesidades reales de los países miembros y orientará a la revisión de la lista inicial de insumos del FE.	
2. % de insumos estratégicos del país, adquiridos a través del Fondo Estratégico (por programa y por línea de insumos).		(Cantidad de ítems adquiridos por el país a través del FE / Cantidad total de ítems requeridos por el país) * 100		Evidencia el grado de utilización de los servicios del FE, por parte del país miembro.	
3. Tiempo (en días hábiles) que transcurre entre la recepción de la cotización en el país y la consignación de recursos a la OPS (para cada cotización).		No. de días hábiles transcurridos entre la recepción de la cotización en el país y la consignación de recursos a la OPS.		Aporta información sobre la oportunidad de la gestión en el país miembro, para la liberación de recursos económicos y el aprovechamiento de las negociaciones alcanzadas por el FE con los proveedores en períodos definidos.	
4. No. de cotizaciones vencidas y re-consultadas.		No. de cotizaciones vencidas y reconsultadas.		Aporta información sobre la oportunidad de la gestión en el país miembro, para la liberación de recursos económicos y el aprovechamiento de las negociaciones convenidas por el FE con los proveedores en períodos definidos. Adicionalmente, muestra los procesos que pueden influir en la oportunidad de la compra.	
5. Porcentaje de variación de precios entre la compra realizada a través del Fondo Estratégico y los precios internacionales de referencia.		{(Precio internacional de referencia - precio de compra a través del FE) / (Precio internacional de referencia)} * 100		Útil para evaluar la eficiencia en la utilización del presupuesto en el país y para mejorar cada vez las negociaciones de precios del FE con los proveedores.	
6. Porcentaje de variación de precios de compra, entre años		{(Precio de compra actual - precio de compra del período anterior) / (Precio de compra actual)} * 100		Útil para evaluar la eficiencia en la utilización del presupuesto en el país, así como la evolución del proceso de adquisiciones del país en el tiempo.	

PARTE V: INDICADORES DE GESTIÓN PARA ADQUISICIONES A TRAVÉS DEL FONDO ESTRATÉGICO – FE					
NOMBRE DEL INDICADOR	PERÍODO EVALUADO (Indique el año)	FÓRMULA PARA CÁLCULO	RESULTADO	JUSTIFICACIÓN	
7. Porcentaje de insumos con problemas técnicos detectados en la recepción (por programa y línea de insumos).		(No. de ítems con problemas técnicos detectados en la recepción / No. total de ítems recibidos) * 100		Es un indicador de gestión de la calidad de los insumos estratégicos adquiridos y del desempeño de los proveedores a través del FE	
8. Porcentaje de insumos con problemas técnicos detectados en el análisis de calidad (por programa y por línea de insumos).		(No. de ítems con problemas técnicos detectados en el análisis de calidad / No. total de ítems sometidos a control de calidad) * 100		Es un indicador de gestión de la calidad de los insumos estratégicos adquiridos y del desempeño de los proveedores a través del FE	
9. Porcentaje de discrepancias relacionadas con la documentación técnica solicitada (por programa y por línea de insumos).		(No. de documentos técnicos no enviados o errados / No. total de documentos técnicos solicitados) * 100		Es un indicador de gestión de la calidad de los insumos estratégicos adquiridos y del desempeño de los proveedores a través del FE	
10. Porcentaje de discrepancias relacionadas con la documentación administrativa solicitada (por programa y por línea de insumos).		(No. de documentos administrativos no enviados o errados / No. total de documentos administrativos solicitados) * 100		Es un indicador de gestión de la calidad de los insumos estratégicos adquiridos y del desempeño de los proveedores a través del FE	
11. Porcentaje de proveedores que presentaron problemas técnicos en el proceso de adquisición (por programa y por línea de insumos).		(No. de proveedores que presentaron problemas técnicos / No. total de proveedores que atendió al país a través del FE) * 100		Es un indicador de gestión de la calidad de los insumos estratégicos adquiridos y del desempeño de los proveedores a través del FE	
12. Porcentaje de proveedores que presentaron problemas de oportunidad en entregas (por programa y por línea de insumos).		(No. de proveedores que presentaron problemas de oportunidad en entregas / No. total de proveedores que atendió al país a través del FE) * 100		Es un indicador de gestión de la calidad de los insumos estratégicos adquiridos y del desempeño de los proveedores a través del FE	

Anexo No. 9: Procedimiento para adquisiciones a través del Fondo Estratégico.



Anexo No. 10: Glosario de términos:

En este anexo se definen conceptos importantes que se utilizan en la guía. Dichos conceptos han sido tomados de las fuentes bibliográficas mencionadas en el anexo No. 11, “Bibliografía y enlaces de referencia”.

- **Análisis ABC:** El análisis ABC o análisis de Pareto, es un método utilizado para analizar el consumo o gasto en medicamentos e insumos médicos. Así, los insumos se clasifican en A, B ó C según un criterio y un porcentaje establecidos. En el caso de los medicamentos e insumos estratégicos, la clasificación se hace según su utilización anual (costo unitario multiplicado por el consumo anual), en artículos de clase A (entre el 10% y el 20% de los artículos que representan de un 75% a un 80% de los fondos gastados), artículos de clase B (con tasas de utilización intermedias) y artículos de clase C (la gran mayoría de los artículos, cuya utilización individual es baja, que representan en total del 5% al 10% de los fondos gastados). El análisis ABC es útil en diferentes procesos del sistema de suministros:
 - En la *selección* el examen de los insumos de clase A puede descubrir artículos muy utilizados para los que existan alternativas de un precio inferior en el mercado; además ayuda a identificar compras de artículos no incluidos en el formulario ni en la lista de medicamentos esenciales o cuyo empleo no ha sido aprobado por el sistema de suministros.
 - En la *adquisición*, ayuda a determinar la frecuencia de los pedidos, a identificar fuentes o proveedores de artículos con costos más bajos, a supervisar la situación de los pedidos, a supervisar las prioridades de compras y a comparar las compras reales con las planificadas.
 - En la *distribución y almacenamiento*, el análisis ABC puede influir en la supervisión de la vida útil de los productos, para definir calendarios de entregas, hacer recuentos de existencias, controlar las salidas de medicamentos.
 - En la *promoción del uso racional*, para identificar consumos excesivos o insuficientes.
- **Buenas prácticas de almacenamiento – BPA:** Procedimientos aplicados con el fin de evitar que los medicamentos e insumos estratégicos sufran alteraciones que afecten la calidad, eficacia y seguridad de los mismos durante su almacenamiento. Las BPA se encuentran definidas en el anexo 9 de la serie de Informes Técnicos de la OMS, informe No. 37.
- **Buenas prácticas de distribución:** Procedimientos aplicados con el fin de evitar que los medicamentos e insumos estratégicos sufran alteraciones que afecten la calidad, eficacia y seguridad de los mismos durante su distribución y transporte.
- **Buenas prácticas de manufactura:** Condiciones de instalaciones y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de los productos con el objeto de garantizar su calidad uniforme, dentro de los límites internacionalmente aceptados y vigentes para cada uno de ellos.
- **Certificado de calidad tipo OMS:** *Certificado de calidad de un producto farmacéutico objeto de comercio internacional.* Es un certificado extendido por la autoridad sanitaria reguladora de

medicamentos del país exportador a petición del interesado, conforme lo establece el esquema de certificación de calidad de productos farmacéuticos objeto de comercio internacional, en el cual debe constar:

- El establecimiento productor está sometido a inspecciones periódicas y cumple con las buenas prácticas de manufactura;
 - Tiene autorización para fabricar y/o distribuir el producto a importarse;
 - Que su venta es permitida en el país productor o el país responsable de su comercialización;
 - Que describa la fórmula cualitativa y cuantitativa completa;
 - Que su expendio está sometido a algún régimen restrictivo o control especial, cuando sea el caso.
 - Incluye además información sobre el producto aprobada en el país productor para los profesionales médicos y para los pacientes, etiquetas y acondicionamiento para su comercialización.
- **Enfermedades de interés en salud pública:** Enfermedades que presentan un alto impacto en la salud colectiva y ameritan una atención y seguimiento especial. Responden a los siguientes criterios: **enfermedades infecciosas** cuyo tratamiento requiere seguimiento de manera estricta y secuencial para evitar el desarrollo de resistencias que puedan generar impactos graves sobre la colectividad; **enfermedades de alta prevalencia** que de no recibir control y seguimiento adecuado constituyen un factor de riesgo para el desarrollo de enfermedades de mayor gravedad, secuelas irreversibles, invalidez y muerte prematura; **enfermedades de alta transmisibilidad y poder epidémico** que requieren una atención eficaz para evitar su propagación, disminuir su avance, reducir secuelas y evitar mortalidad.
 - **Envase primario:** Envoltura, recipiente o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentra en contacto directo con el medicamento o insumo.
 - **Envase secundario:** Envase destinado a contener el envase o los envases primarios.
 - **Especificaciones técnicas:** Descripción exacta del medicamento o insumo, incluyendo cualquier tipo especial de requisito. Para los insumos médicos y farmacéuticos, las especificaciones técnicas incluyen información sobre cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), normas de farmacopea, nomenclatura y descripción requeridas para cada producto, parámetros de vida útil de almacenamiento y fecha de vencimiento, instrucciones de etiquetado y envasado, certificados de BPM y de garantía de la calidad requeridos y otros datos de calidad de los productos que deban ser presentados con la licitación y con cada envío. Deberán relacionarse para cada producto normas específicas de farmacopea y si alguna de las normas de una serie determinada es adecuada, se puntualizará. La necesidad de envases o etiquetas especiales, así como el idioma del etiquetado, debe indicarse en la lista de requisitos, pero en cualquier caso, en las especificaciones técnicas generales deberá incluirse una información genérica acerca del envasado y etiquetado aplicable a todos los productos. Las instrucciones relativas a las etiquetas (contenido y lenguaje) y a los prospectos se pueden incluir junto con

las especificaciones técnicas, a no ser que existan requisitos especiales para un subconjunto de productos. Estos últimos deberán indicarse en la lista de productos a licitar.

- **Forma farmacéutica:** Disposición individualizada a que se adaptan las sustancias medicinales (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento que pueda ser administrado a los pacientes. Así, un principio activo puede suministrarse, entre otras, en forma de tableta, gragea, cápsula, cápsula blanda, jarabe, suspensión, elixir, solución oral, solución o suspensión para inyección, gel, crema, ungüento.
- **Gestión de proveedores:** Hace referencia al proceso completo de convocatoria, elección y valoración continua del servicio y productos ofrecidos por los proveedores. La gestión de proveedores tiene como objetivo generar relaciones permanentes, basadas en la confianza y el respeto, en las que ambas partes ganan por la calidad de sus servicios y productos. Requiere la exigencia a proveedores de documentación legal, técnica y financiera, así como la elaboración de un kárdex o registro de proveedores y la valoración permanente de su servicio y productos.
- **Insumos estratégicos:** Son todos los insumos utilizados en las acciones de prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades de interés en salud pública; son fundamentales para el desarrollo de los programas de salud pública en los países. Son productos que satisfacen los siguientes criterios:
 - Ha sido incluido en una lista y es reconocido y recomendado por un comité de expertos o grupo de trabajo de la OMS (por ejemplo, medicamentos esenciales, compuestos recomendados por el Plan de Evaluación de Plaguicidas de la OMS (WHOPES), medios de diagnóstico de la infección por el VIH, etc.)
 - Está incluido en los protocolos o algoritmos de diagnóstico recomendados por la OMS y es considerado sumamente eficaz para el tratamiento o prevención de una enfermedad.
 - Cuando se dispone continuamente de él, contribuye considerablemente a mejorar las tasas de mortalidad y la calidad de vida de los pacientes, o reduce al mínimo las posibilidades de que se produzca fármacorresistencia durante el tratamiento.
 - Está sujeto a demandas particulares en las áreas de obtención del producto, fijación de precios, previsión de las necesidades futuras y adquisición.
 - Se pueden lograr economías de escala a medida que aumentan los volúmenes adquiridos.
- **Medicamento esencial:** Según la OMS, son aquellos medicamentos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud en la población. La selección está dada por: pertinencia para la salud pública, prueba de su eficacia y seguridad, y eficacia comparativa en relación a su costo. La OMS recomienda que los medicamentos esenciales estén disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en cantidades suficientes, en la presentación farmacéutica adecuada, con las garantías de calidad e información y a buen precio.
- **Proceso de aprobación tentativa:** Proceso establecido por la FDA para permitir la comercialización de medicamentos genéricos por parte de sus fabricantes, inmediatamente que vence la protección de la patente para los productos originales. De lo contrario, el laboratorio productor del genérico tendría que esperar este tiempo antes de poder hacer los estudios para

someter a registro el producto genérico. La FDA ha acelerado la evaluación de estos productos para que otros países puedan registrarlos y usarlos, mientras que Estados Unidos aún protege a los originales.

- **Proyecto Piloto de la OMS sobre Calidad de Adquisiciones y Fuentes/ Proveedores de medicamentos:** Es un proyecto de precalificación de las Naciones Unidas gestionado por la Organización Mundial de la Salud, que tiene como objetivo ampliar el acceso a insumos para diagnóstico y tratamiento de VIH/SIDA por parte de las personas más afectadas, velando por la calidad y el cumplimiento de las normas establecidas en materia de medicamentos. El proceso brinda a los fabricantes de cualquier lugar del mundo, la misma oportunidad de cumplir las normas internacionales y de participar en la resolución de emergencias sanitarias, elimina o reduce en gran medida el riesgo de adquisición de medicamentos contaminados, falsificados o de calidad inferior a la norma, acelera el acceso a medicamentos de calidad, evaluados mediante un proceso eficiente y normalizado, facilita un proceso expedito de concesión de contratos, mediante el envío de un cierto número de invitaciones a la presentación de ofertas para la licitación pública.
- **Stock de seguridad:** Existencias que deben estar siempre disponibles para impedir que se produzcan faltas y garantizar la atención. Se calculan multiplicando el plazo de espera por el consumo promedio del producto.
- **Uso racional de los medicamentos:** Según la OMS, se hace uso racional de los medicamentos cuando “*los pacientes reciben los medicamentos apropiados para sus necesidades clínicas, a las dosis que se ajusten a sus requerimientos individuales, durante un período adecuado de tiempo y al costo más bajo posible para ellos y la comunidad*”. El contexto biomédico del uso racional de los medicamentos incluye los criterios de medicamento correcto, en indicación apropiada, con eficacia, seguridad, idoneidad para el paciente, a buen costo, en una posología, administración y duración del tratamiento apropiados, al paciente apropiado, con probabilidad de reacción adversa mínima, con dispensación correcta que informe apropiadamente al paciente sobre su tratamiento para que éste lo cumpla efectivamente y por último, que se realice farmacovigilancia y las intervenciones que sean necesarias.
- **Vida útil de un insumo:** Tiempo durante el cual el insumo puede conservarse almacenado bajo las condiciones estipuladas por el fabricante y ser utilizado en las personas sin que se afecte su seguridad, pureza o potencia.

Anexo No. 11: Resumen de bibliografía y enlaces de referencia:

TEMA	REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA O ENLACE
Acceso a medicamentos	Organización Mundial de la Salud, Medicamentos. http://www.who.int/medicines/areas/access/en/index.html Organización Panamericana de la Salud, http://www.paho.org/spanish/ad/thse/ev/ev-home.htm
Buenas prácticas para adquisiciones	Principios Prácticas para Buenas Adquisiciones de Productos Farmacéuticos, http://www.who.int/medicines/areas/access/en/index.html
Buenas prácticas de almacenamiento	Serie de Informes Técnicos de la OMS. Informe técnico No. 37, Anexo 9. http://www.anmat.gov.ar/Normativa/Normativa/Medicamentos/Disposicion_ANMAT_7439-1999.pdf
Buenas prácticas de distribución	http://www.anmat.gov.ar/Normativa/Normativa/Medicamentos/Disposicion_ANMAT_7439-1999.pdf
Certificado de calidad tipo OMS	http://www.mspas.gob.gt/dgrvcs/DRCPPA/PAGINAS/glosario.htm Serie de Informes Técnicos de la OMS. Informe técnico No. 32. Comité de Expertos de la OMS para especificaciones para las preparaciones farmacéuticas.
Clasificación ABC	http://www.dinet.com.pe/glosario.htm http://www.forumtranslations.com/comercio.htm Management Sciences for Health, OMS/OPS, Fundación Panamericana para la Salud y Educación. La Gestión del Suministro de Medicamentos. Segunda Edición. Boston, 2002. Páginas 213, 744 a 750.
Enfermedades de interés en salud pública	http://www.disaster-info.net/desplazados/legislacion/Acuerdo117.pdf
Envase primario	http://www.anmat.gov.ar/Normativa/Normativa/cosmeticos/Disposicion_ANMAT_374-2006.pdf
Envase secundario	http://www.anmat.gov.ar/Normativa/Normativa/cosmeticos/Disposicion_ANMAT_374-2006.pdf
Especificaciones técnicas	Management Sciences for Health, OMS/OPS, Fundación Panamericana para la Salud y Educación. La Gestión del Suministro de Medicamentos. Segunda Edición. Boston, 2002. Página 214.
Estimación de necesidades	Cooperativa de Hospitales de Antioquia - COHAN. Gerencia y administración de sistemas de suministro de medicamentos esenciales. Cuarta edición. Medellín, 2005. Página 87 - 113.
Gestión de proveedores	Cooperativa de Hospitales de Antioquia - COHAN. Gerencia y administración de sistemas de suministro de medicamentos esenciales. Cuarta edición. Medellín, 2005. Página 158.

TEMA	REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA O ENLACE
Gestión de suministros para tuberculosis	Management Sciences for Health /RPM Plus. Gestión de productos y suministros farmacéuticos, Guía para los Programas Nacionales de Tuberculosis. Presentado a la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional - USAID. Arlington, Virginia, 2005.
Principios operativos del Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública	Principios Operativos del Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública. Un mecanismo de la OPS para la adquisición de suministros estratégicos de salud pública. Fondo Estratégico y Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud. Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud. Washington, 2005. http://www.paho.org/fondoestrategico
Malaria	The Global Strategic Plan 2005-2015, http://www.rollbackmalaria.org/forumV/docs/gsp_en.pdf Malaria Medicines and Supplies Service, http://rbm.who.int/mmss/
Proyecto de precalificación	http://mednet3.who.int/prequal/documents/PrequalBorchureSpanish.pdf
Proceso acelerado de registro	http://descargas.cervantesvirtual.com/servlet/SirveObras/09254061966870928610046/008587_5.pdf
Stock de seguridad	Management Sciences for Health, OMS/OPS, Fundación Panamericana para la Salud y Educación. La Gestión del Suministro de Medicamentos. Segunda Edición. Boston, 2002. Página 255.
Tuberculosis	The Global Plan to Stop TB 2006 - 2015, http://www.who.int/tb/features_archive/global_plan_to_stop_tb/en/index.html Global Drug Facility, http://www.stoptb.org/gdf/
Uso racional de los medicamentos	Management Sciences for Health, OMS/OPS, Fundación Panamericana para la Salud y Educación. La Gestión del Suministro de Medicamentos. Segunda Edición. Boston, 2002. Página 494. Gerencia y Administración de Sistemas de Suministro de Medicamentos Esenciales, Cooperativa de Hospitales de Antioquia. Cuarta Edición. Medellín, 2005.
Vida útil	Management Sciences for Health, OMS/OPS, Fundación Panamericana para la Salud y Educación. La Gestión del Suministro de Medicamentos. Segunda Edición. Boston, 2002. Página 216.
VIH/Sida	Plan Regional de VIH/ITS para el Sector Salud 2006-2015 http://www.ops-oms.org/Spanish/AD/FCH/AI/hiv_reg_plan.htm



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

525 Twenty-third Street, N.W.
Washington, DC 20037, E.E.U.U.

<http://www.paho.org>



F O N D O
Estratégico