



**La cadena de suministro  
de medicamentos**  
*Riesgos y buenas prácticas*

Javier Davila Perez, PhD

TALLER SOBRE ADQUISICIÓN DE MEDICINAS,  
EQUIPO MÉDICO Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD

San José, Costa Rica  
21-22 de enero, 2015

<http://www.iadb.org>

Los “Documentos de debate” y las presentaciones son preparados por funcionarios del Banco y otros profesionales como material de apoyo para eventos. Suelen producirse en plazos muy breves de publicación y no se someten a una edición o revisión formal. La información y las opiniones que se presentan en estas publicaciones son exclusivamente de los autores y no expresan ni implican el aval del Banco Interamericano de Desarrollo, de su Directorio Ejecutivo ni de los países que representan.

Esta presentación podrá ser distribuida y reproducida con previa autorización del autor.



# Una ecuación difícil de resolver en la compra de medicamentos

$$C = M + D - A - T - P$$

## Malas Prácticas:

*Colusión*

*Corrupción*

*Desperdicio*

## Monopolio:

*Concentración de  
mercado*

*Competencia*

**Discrecionalidad**

**Transparencia**

**Rendición de  
cuentas**

**Planeación**



# Problemáticas comunes en ALC

1. Mala planeación de los requerimientos
2. Acceso limitado a la información sobre la calidad, precios y proveedores
3. Mala regulación ... Compra de productos de baja calidad y precios altos
4. Imparcialidad, colusión y corrupción ... Desabasto
5. Falta de profesionalización de los servidores públicos
6. Poca estandarización de las especificaciones técnicas
7. Fallas en el monitoreo del desempeño de los proveedores y de los contratos
8. Existencia de mercados secundarios de medicamentos en donde distribuidores revenden productos comprometidos con otras dependencias
9. Falsificación de medicamentos y venta de productos caducados

# Riesgos de la mala planeación y la falta de competencia



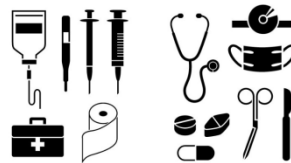
# Cadena de valor del sector farmacéutico



Manufactura



Registro



Selección



Adquisiciones



Distribución



Prescripción y entrega



# Cadena de valor del sector farmacéutico



Manufactura



Registro



Selección



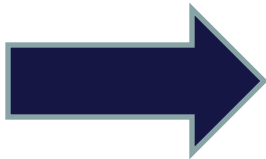
Adquisiciones



Distribución



Prescripción y entrega



# Cadena de valor del sector farmacéutico



Manufactura. Procesos vulnerables

- ❖ **Cumplimiento de buenas prácticas de manufactura**
- ❖ Gestión de calidad
- ❖ Empaque y rotulado de ingredientes activos
- ❖ Registro de control maestro del lote y el laboratorio
- ❖ Producción y controles en proceso
- ❖ Certificados de análisis
- ❖ Validación
- ❖ Seguimiento de quejas y reclamos



# Cadena de valor del sector farmacéutico



# Cadena de valor del sector farmacéutico



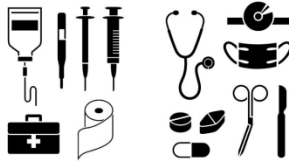
Registro. Procesos vulnerables

- ❖ **Registro de las aplicaciones farmacéuticas**
- ❖ Seguridad y eficacia
- ❖ Rotulado
- ❖ Mercadeo
- ❖ Indicaciones
- ❖ Vigilancia farmacológica y advertencias
- ❖ Pruebas de lote
- ❖ Reevaluación de medicamentos anteriores

# Cadena de valor del sector farmacéutico



# Cadena de valor del sector farmacéutico



Selección. Procesos vulnerables

- ❖ **Análisis costo-beneficio de los medicamentos**
- ❖ Identificación y determinación del presupuesto
- ❖ Evaluación del perfil de morbilidad
- ❖ Determinación de necesidades del medicamento para ajustar el perfil de morbilidad
- ❖ Coherencia con criterios OMS (y con base en otras evidencias)
- ❖ Decisiones de precio y reembolso
- ❖ Reevaluación de medicamentos anteriores

# Cadena de valor del sector farmacéutico



# Cadena de valor del sector farmacéutico



Adquisiciones. Procesos vulnerables

- ❖ **Establecimiento del modelo de suministro / distribución**
- ❖ Conciliación de necesidades y recursos
- ❖ Tipo y naturaleza del procedimiento de contratación
- ❖ Criterios de licitación
- ❖ Licitación
- ❖ Evaluación de ofertas
- ❖ Selección de proveedor o proveedores
- ❖ Determinación de los términos del contrato
- ❖ Monitoreo el pedido
- ❖ Pago
- ❖ Aseguramiento de la calidad

# Cadena de valor del sector farmacéutico



# Cadena de valor del sector farmacéutico



Distribución. Procesos vulnerables

- ❖ **Buenas prácticas de distribución y control de inventarios de medicinas**
- ❖ Aprobaciones de importación
- ❖ Recepción y revisión de medicamentos contra el pedido
- ❖ Transporte y entrega adecuados en los centros de salud
- ❖ Almacenamiento adecuado
- ❖ Monitoreo de la demanda



# Cadena de valor del sector farmacéutico



Manufactura



Registro



Selección



Adquisiciones



Distribución



Prescripción y entrega



# Cadena de valor del sector farmacéutico



Prescripción y entrega. Procesos vulnerables

- ❖ Consulta con profesionales de la salud
- ❖ Cuidados del paciente interno y ambulatorio
- ❖ Entrega de medicinas
- ❖ Monitoreo de reacciones adversas al medicamento
- ❖ **Cumplimiento del paciente con la prescripción**

# Algunos ejemplos de buenas prácticas



Manufactura

1. Publicar lista de proveedores cumplidos
2. Sustento legal para cumplimiento de BPM
3. Inspecciones



Registro

1. Leyes y estándares transparentes, eficaces y uniformes
2. Publicar información de registro de medicamentos en Internet
3. Supervisión de mercados



Selección

1. Criterios claros de selección y precios
2. Criterios de selección basados en estándares OMS



Adquisiciones

1. Pocedimientos transparentes, claros y con criterios de adjudicación explícitos
2. Planeación adecuada y monitoreo regular
3. Licitación enlistando nombre genérico de los medicamentos



Distribución

1. Desarrollar un sistema de información para garantizar que los medicamentos sean asignados, transportados y almacenados en forma adecuada



Prescripción y entrega

1. Monitorear patrones de prescripción



**Banco Interamericano de Desarrollo / [www.iadb.org](http://www.iadb.org)**



**Anexo 1. Buenas prácticas en la  
cadena de suministro de  
medicamentos**

## **Manufactura**

- Garantizar la base legal para el cumplimiento de los requisitos de BPM, incluidas multas adecuadas y creíbles por incumplimiento.
- Mejorar el cumplimiento de las BPM mediante inspecciones regulares y aleatorias.
- Personal de inspección suficiente, capacitado y bien pagado.
- Desarrollar un cronograma rotatorio para los inspectores de los sitios de producción.
- Publicar una lista de fabricantes cumplidos.
- Publicar una lista de fabricantes incumplidos.

## **Registro**

- Expedir leyes y estándares transparentes, eficaces y uniformes para el registro de medicamentos.
- Garantizar una adecuada capacidad de control de calidad de medicamentos.
- Educar al público y profesionales para identificar medicamentos no registrados.
- Publicar la información de registro de los medicamentos en Internet.
- Implementar la supervisión del mercado y pruebas aleatorias por lotes.

## **Selección**

- Definir y publicar criterios claros de selección y fijación de precios.
- Poner a disposición del público la integración del comité de selección de medicamentos.
- Criterios de selección de medicamentos en los estándares internacionales de la OMS.
- Garantizar la presentación pública regular de informes de selección de medicamentos.
- Publicar los resultados obtenidos y decisiones tomadas.

## **Adquisiciones**

- Hacer que los procedimientos de decisiones sean transparentes, con pasos formales y publicados durante el proceso, utilizando criterios explícitos para adjudicar los contratos.
- Justificar y supervisar la selección de proveedores.
- Cumplir estrictamente las fechas de cierre anunciadas y hacer los registros correspondientes.
- Poner a disposición de los participantes y del público los resultados de adjudicación.
- Solicitar informes regulares sobre indicadores clave del desempeño de las adquisiciones.

## **Distribución**

- Desarrollar un sistema de información para garantizar que los medicamentos sean asignados, transportados y almacenados de manera adecuada.
- Establecer comunicación regular entre todos los niveles del sistema para controlar los movimientos y las entregas de inventarios.
- Garantizar adecuadamente el transporte y las instalaciones de almacenamiento.
- Monitorear las existencias para distribución electrónica y verificar cuidadosamente las órdenes de entrega frente a los inventarios de productos realmente entregados.

## **Prescripción y entrega de productos**

- Establecer y vincular asociaciones de profesionales para mejorar el cumplimiento de los códigos de conducta profesional.
- Utilizar sistemas de información para monitorear los patrones de prescripción médica.
- Imponer sanciones fuertes a violaciones a estándares éticos.
- Regular la entrega de regalos y pagos de la industria.
- Someter a inspección a las farmacias.





**Anexo 2. Buenas prácticas en la  
adquisición de medicamentos  
(Criterios OMC)**



# Administración eficiente y transparente

## 1. Separación de las funciones y responsabilidades

- Selección de medicamentos
- Cuantificación de los requerimientos
- Especificación técnica de los productos
- Pre-selección de proveedores
- Adjudicación de contratos

*“La compra de medicamentos es una actividad especializada que requiere una combinación apropiada de **conocimientos, habilidades y experiencia**”.*

## 2. Procedimientos de compra transparentes, formales y criterios de adjudicación explícitos

- Imparcialidad para contratar los mejores proveedores y a los mejores precios.

## 3. Planeación adecuada y monitoreo regular

- Sistema electrónico de indicadores estándar: cantidades planeadas versus adquiridas, precios de compra versus precios internacionales, tiempos promedio de entrega de los proveedores, etc.



# Selección de medicamentos y cuantificación

## 4. Compras limitadas a una lista de medicamentos esenciales

- Debe concentrarse en los medicamentos con la relación costo-efectividad más alta

## 5. Procedimientos de compra que enlisten los medicamentos por su nombre genérico

## 6. Cantidades compradas basadas en una estimación confiable y precisa para evitar desabasto o grandes inventarios

*“La lista contiene un número limitado de productos por lo que permite concentrar grandes cantidades que **incentivan la competencia** y conducen a **precios de medicamentos más competitivos**”.*

# Financiamiento y competencia

## 7. Establecer mecanismos para asegurar que existen recursos suficientes para financiar las compras de medicamentos

- Tener posibilidades de ordenar los medicamentos cuando se requieren y pagarlos a la entrega tiene efectos positivos en la reducción de precios y en incrementar la confianza de los proveedores en el sistema

## 8. Compras agregadas para obtener economías de escala

- Los volúmenes grandes incrementan el interés de los proveedores y ofrecen incentivos para obtener precios más competitivos.

## 9. Las compras deben realizarse a través de procedimientos competitivos

- Inducir a los proveedores a competir es clave para obtener precios favorables
- Negociaciones directas sólo para compras pequeñas

*“La regla de los 5 en los precios de medicamentos sostiene que los **precios alcanzan el mínimo** cuando existen al menos 5 alternativas genéricas en el mercado y se presentan al menos 5 ofertas en la licitación”.*



# Financiamiento y competencia

## 10. Consolidar las compras entre las diversas entidades públicas de salud para que sean identificadas por los proveedores como un solo sistema de compra de medicamentos para todo el gobierno

- De esta forma es factible alcanzar mejores precios
- Compras monitoreadas, sobre todo si se realizan en forma centralizada y las órdenes se generan en forma descentralizada
- Procedimientos competitivos

## Selección de proveedores y aseguramiento de la calidad

- 11. Los posibles proveedores deben estar pre-calificados y los proveedores seleccionados deben ser monitoreados a través de un proceso que considere calidad del producto, confiabilidad en el servicio, tiempos de entrega y viabilidad financiera**
  
- 12. El sistema de compras debe asegurar que los medicamentos son de alta calidad de conformidad con los estándares internacionales**
  - Seleccionando proveedores confiables
  - Utilizando mecanismos establecidos como el de certificación de la calidad de la OMS
  - Estableciendo programas para el reporte de productos defectuosos
  - Desarrollando pruebas de control de calidad