

Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo



la gestión de compras  
públicas en salud **El**  
**comprador**  
**responsable**

“El desafío de la eficiencia para promover la equidad”





Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo

la gestión de compras  
públicas en salud **El**  
**comprador**  
**responsable**

“El desafío de la eficiencia para promover la equidad”



Este documento fue producido por

**el Área de Desarrollo Social de la Oficina del PNUD en Argentina**

Daniel Kostzer (Coordinador, Desarrollo Social, PNUD Argentina)

Flavio Fuertes (Oficial Nacional, PNUD Argentina)

Verónica Ferraris (Asociada, Desarrollo Social, PNUD Argentina)

Mariano San Martín (Asociado, Desarrollo Social, PNUD Argentina)

y fue revisado por

Alejandro González Vottero (Consultor, PNUD Argentina)

Carlos Meretta (Consultor, PNUD Argentina)

Laura Lima Quintana (Consultor, PNUD Argentina)

Octavio Aguirre Velasco (Consultor en Gestión de Conocimiento, Centro Regional Panamá de PNUD)

Copyright 2009 - Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo

Esmeralda 130, piso 13

C1035ABD, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Programa Naciones Unidas para el Desarrollo Argentina

El comprador responsable : la gestión de compras públicas en salud . - 1a ed. -

Buenos Aires : Programa Naciones Unidas para el Desarrollo - PNUD, 2009.

96 p. : il. ; 43x28 cm.

ISBN 978-987-1560-07-3

1. Salud Pública. 2. Gestion. I. Título

CDD 362.1

El análisis y las recomendaciones políticas de esta publicación no reflejan necesariamente las opiniones del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo y de su Junta Ejecutiva o de sus Estados miembros. Esta publicación fue realizada por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo en Argentina y es el resultado del trabajo de un equipo técnico de profesionales.

Todos los derechos están reservados. Ni esta publicación ni partes de ella pueden ser reproducidas mediante cualquier sistema o transmitidas, en cualquier forma o por cualquier medio, sea éste electrónico, mecánico, de fotocopiado, de grabado o de otro tipo, sin el permiso escrito previo del editor.

# Presentación

La “Guía para la Gestión de Compras Públicas en Salud: El comprador Responsable” surge de la experiencia recopilada por el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD Argentina) en el camino recorrido junto a los Proyectos de Gestión de Insumos Médicos, que nacieron a la luz de la crisis del año 2002, que sometió al sistema público de salud a una presión sin precedentes. Esta publicación forma parte de la serie de productos de conocimiento que desarrolla el PNUD Argentina, con el fin de ofrecer sus experiencias a los gobiernos y organismos decisores, así como oficinas de otros países, reforzando la cooperación sur-sur. Pretende servir como marco de referencia para el diseño y desarrollo de un sistema de gestión de insumos para los servicios públicos de salud.

La gestión de insumos atraviesa el funcionamiento de toda la organización sanitaria, por lo que su calidad impacta directamente en el logro de los objetivos. A su vez, el mercado de los insumos de la salud es paradigma de las asimetrías en la información y las imperfecciones en que operan los mismos: en muchas ocasiones quien prescribe no consume ni paga, quien consume no paga ni prescribe, y quien paga no prescribe ni consume, generando un triángulo de difícil coordinación.

Los avances tecnológicos, relacionados a los insumos biomédicos han sido uno de los determinantes más importantes para el control de distintas enfermedades, el mejoramiento de la calidad en los procesos de atención y el aumento de la expectativa de vida de la población en general. Simultáneamente es uno de los principales factores que influye en el crecimiento de la inversión en salud en las últimas décadas. Estos aspectos transforman, a la gestión de compras públicas, en un elemento crucial para lograr mejoras en el acceso, tanto en lo referente a la extensión como la profundidad de la cobertura, y en la búsqueda de equidad de los Sistemas de Salud.

Es oportuno mencionar que el objetivo de mejorar el acceso a los sistemas públicos de salud, es una condición necesaria para cumplir con el compromiso de los gobiernos de alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio para el año 2015, que en el caso argentino, se relacionan, no solo con lograr la reducción de la mortalidad infantil y materna, sino con la reducción de la brecha de ambas tasas entre provincias y el combate al VIH, Tuberculosis, Paludismo y Chagas, entre otras enfermedades, cuyo impacto, en general, es mayor sobre las comunidades con mayores dificultades para acceder a condiciones de vida dignas, fruto de la pobreza.

La elaboración de la presente guía fue posible gracias al apoyo de los gobiernos responsables de los proyectos, los técnicos y profesionales que han participado en la implementación de los mismos y los consultores del PNUD que han asistido y evaluado las iniciativas. El resultado constituye un conjunto de experiencias y aprendizajes que han sido sistematizados para la elaboración de esta herramienta. Para finalizar, quiero señalar la contribución de la Unidad de Gestión de Conocimiento de la Dirección Regional para América Latina y el Caribe del PNUD, por sus aportes a la conceptualización de la Guía. A todos ellos, nuestro más sincero agradecimiento.

**Carlos Felipe Martínez**

Representante Residente - PNUD Argentina

El Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) es la red mundial de desarrollo de la ONU que promueve el cambio y conecta a los países con los conocimientos, la experiencia y los recursos para ayudar a las personas a forjarse una vida mejor.

Presente en 166 países, trabaja con los gobiernos y las personas para ayudarlos a encontrar sus propias soluciones a los desafíos del desarrollo, cooperando en la construcción de capacidades y oportunidades que les permitan vivir dignamente, disfrutar de sus derechos y ser parte de una comunidad con mayores niveles de justicia y equidad.

Nuestro mandato es contribuir al desarrollo de capacidades nacionales y la promoción de los derechos humanos, apoyando el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio.

En Argentina, el PNUD impulsa y provee apoyo técnico sustantivo y de gestión a más de 70 proyectos ejecutados por organismos gubernamentales y de la sociedad civil, en iniciativas tendientes al desarrollo de capacidades, en dimensiones como el fortalecimiento de la gobernabilidad democrática, la promoción de los derechos humanos, la reducción de la pobreza, el desarrollo productivo y social, la protección del ambiente, la igualdad de género y el empoderamiento de la mujer.

Para el PNUD, desarrollo humano es ampliar la capacidad de elección y la libertad de las personas, crear un entorno donde desarrollar nuestro potencial, con vidas productivas y creativas, en plena satisfacción de necesidades e intereses. Desarrollo humano y derechos humanos se complementan, contribuyendo a asegurar el bienestar y la dignidad de todas las personas.



# Siglas

AECOC: Asociación Española de Codificación Comercial

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ATC: Anatómica, Terapéutica y Química

BPF: Buenas Prácticas de Fabricación

CAPS: Centro de Atención Primaria de la salud

CENABAST: Central de Abastecimiento (Chile)

CONAPRIS: Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria

FDA: Food and Drug Administration (USA)

GPM: Good Practices of Manufacture

IEC: International Electrotechnical Commission

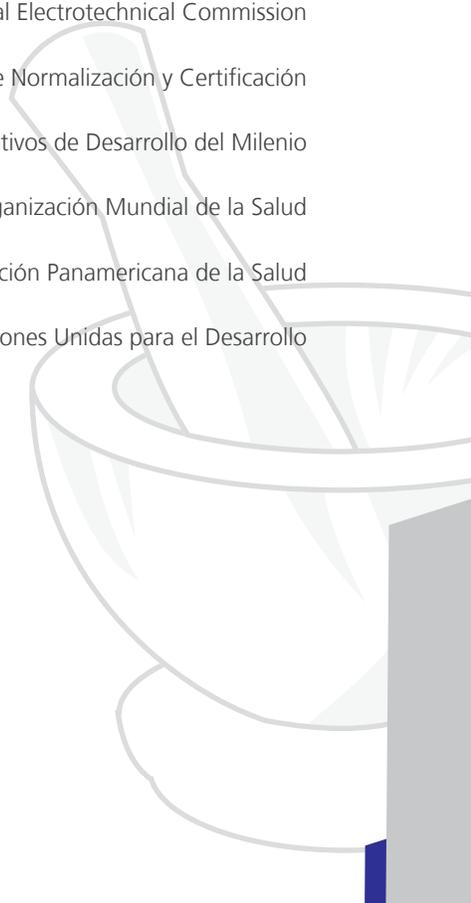
IRAM: Instituto Argentino de Normalización y Certificación

ODM: Objetivos de Desarrollo del Milenio

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

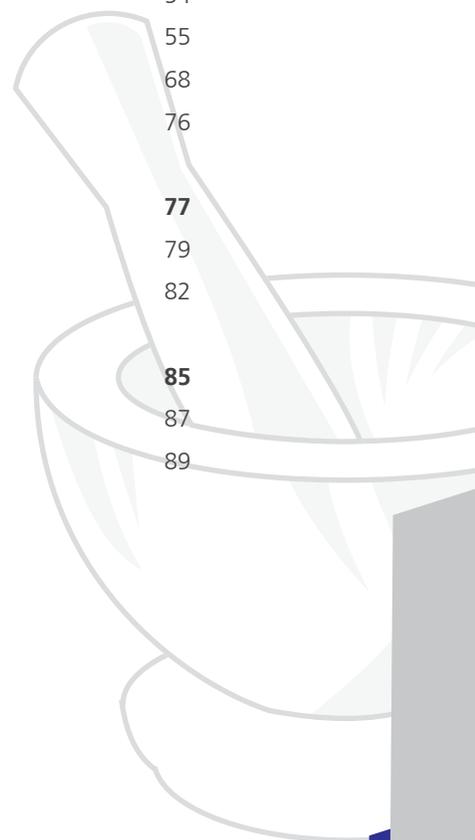
PNUD: Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo





# ÍNDICE

<b>Guía de lectura: ¿por qué hablar del comprador responsable?</b>	<b>9</b>
1. Lo que debe saber antes de comprar	13
 1.1. La relación entre eficiencia y equidad	16
1.2. Balance adecuado entre centralización y descentralización	17
1.3. Desarrollo de capacidad analítica y de negociación	19
1.4. Planeación estratégica e implementación de mejores prácticas	23
2. Compras públicas con un enfoque de sistemas	27
 2.1. Reglas e instituciones	31
2.1.1. Las reglas	31
2.1.2. Las instituciones	33
 2.2. Las herramientas del comprador responsable	38
2.2.1. Catalogación	38
2.2.2. Subsistema de información de proveedores	43
2.2.3. Programas de fármaco y tecno vigilancia	44
2.2.4. Sistemas de información	46
2.2.5. Evaluación de la gestión	48
 2.3. Cinco prácticas del comprador responsable	50
2.3.1. Identificación de necesidades y estimación de cantidades de productos	51
2.3.2. Programación de compras	54
2.3.3. Gestión de compras	55
2.3.4. Logística	68
2.3.5. Utilización y consumo	76
<b>Comentarios finales</b>	<b>77</b>
Comentarios finales	79
Bibliografía de consulta	82
<b>Anexos 1 y 2</b>	<b>85</b>
Anexo 1	87
Anexo 2	89







# Guía de lectura: ¿por qué hablar del Comprador Responsable?

Este producto de conocimiento, orientado a áreas institucionales, agentes públicos y funcionarios intermedios del sector salud, pretende servir como marco de referencia para el diseño y desarrollo de un sistema de gestión de insumos<sup>1</sup> para los servicios públicos de salud. Se presentan sintéticamente aspectos teóricos y se detallan recomendaciones y advertencias originadas en la evaluación de los proyectos asistidos por el PNUD Argentina en compras centralizadas de insumos médicos.

La oficina PNUD de Argentina desde el año 2001 viene apoyando a gobiernos de diferentes niveles jurisdiccionales (nacional, provincial, municipal y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires) de Argentina<sup>2</sup>, en proyectos relacionados con la gestión de insumos médicos.

El documento está orientado a que las áreas institucionales y agentes públicos involucrados en este tema, cuenten con un conjunto de principios, normas, herramientas, buenas prácticas y recomendaciones para mejorar la eficiencia a partir de una gestión integral de las compras de medicamentos e insumos para el sector público de salud que ayude a alcanzar sus objetivos fundamentales.

Cabe señalar que las experiencias realizadas en las distintas jurisdicciones muestran resultados diversos. Es intención de la Guía destacar los aspectos más positivos y complementar dichas experiencias con recomendaciones adaptadas del concepto de mejores prácticas y de uso racional de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud.

Para este efecto, se ha escogido la imagen del Comprador Responsable como una caracterización de la gestión integral de los insumos médicos. Esta gestión debe basarse en un flujo permanente de información que permita a los agentes públicos conocer en forma más precisa el mercado de insumos para el sector

---

<sup>1</sup> En este caso los insumos incluyen a los productos farmacéuticos y los productos médicos propiamente dichos. Se entiende por producto farmacéutico o medicamento toda sustancia, natural o sintética o mezcla de ellas, que se destine para ser suministrada a los seres humanos o animales, con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas. Se entiende como producto o insumo médico cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, utilizados solos o en combinación, definidos por el fabricante, para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, regulación de la concepción.

<sup>2</sup> A nivel nacional el Programa REMEDIAR, a nivel provincial Buenos Aires, Neuquén, Santiago del Estero, Chaco, a nivel municipal La Matanza.

salud y el rol de las compras públicas dentro de éste. Esta gestión inteligente de la información y de los procesos, implica tener una visión sistémica que supere situaciones comunes en las que “se compra lo que se compró” o “se compra lo que se consumió”.

La Guía se encuentra ordenada en dos capítulos, el primero referido a los aspectos conceptuales generales que se deben considerar cuando se analiza la gestión de tecnología sanitaria e insumos y el segundo orientado a describir, desde un modelo de “sistema” para la gestión, los procesos, prácticas, y acciones que lo componen, con base en la experiencia de Proyectos ejecutados con el apoyo del PNUD de Argentina.

En el primer capítulo, “Lo que usted debe saber antes de comprar”, se desarrolla el concepto de Uso Racional de los Medicamentos, con criterios que se propone adaptar a otros insumos, y se presentan los principales lineamientos estratégicos que orientan la gestión integral de los insumos médicos. Se pone el foco sobre la relación entre eficiencia y equidad, el grado de centralización necesario para una gestión eficiente y el desarrollo de capacidad analítica como requisito para intervenir en los complejos mercados de insumos médicos.

Ya en el segundo capítulo, se hace una descripción general del modelo de gestión propuesto. Desde la perspectiva de la teoría de sistemas este capítulo presenta las características y componentes de un Sistema de Gestión de Insumos Médicos: las reglas e instituciones, las herramientas y las prácticas. Cada uno de estos componentes es desarrollado en detalle en las secciones siguientes.

En “Reglas e instituciones”, se hace un análisis de los aspectos de diseño institucional y de marco normativo que pueden generar limitaciones en los procesos de adquisiciones y se hace una presentación del modelo institucional que promueve el PNUD.

En “Las herramientas del comprador responsable”, se describen cinco instrumentos orientados a la gestión de los diferentes flujos de información entre los participantes del mercado de insumos de salud. En particular se ocupa de la construcción de un catálogo uniforme de insumos médicos, la agregación de información sobre proveedores y la coordinación de denuncias y alertas con las autoridades de fármaco y tecno vigilancia. Finalmente presenta algunas pautas para el diseño de un sistema de información integrado para la gestión de todos los procesos de adquisiciones, que sirva además como insumo para el desarrollo de un modelo de monitoreo y evaluación.

La siguiente sección describe en detalle un conjunto de procesos operativos o “buenas prácticas” para la gestión de adquisiciones de insumos que surgen de la evaluación de varios de los proyectos gestionados con el apoyo del PNUD. Tomando como referencia los principales efectos económicos y de gestión alcanzados por los proyectos, se recomiendan prácticas que abarcan desde la identificación de necesidades de compras, la logística y distribución hasta la utilización de los insumos.

Se espera que la utilización de “El Comprador Responsable” logre aportar a la consecución de los siguientes objetivos:

1. consolidar las buenas prácticas alcanzadas y apoyar el un uso más racional de los insumos en general y de los medicamentos en particular.
2. facilitar la concreción de acuerdos entre los distintos actores que tiendan a garantizar el seguimiento y actualización de los procedimientos recomendados.

3. contribuir, con recomendaciones iniciales, en el desarrollo de una nueva cultura de evaluación de resultados que permita alcanzar mayor eficiencia en la gestión operativa de los insumos médicos.

En síntesis, la Guía tiende a facilitar las actividades necesarias para lograr que se compre bien lo que se necesita según las demandas sanitarias de cada lugar. Para ello se presentan conceptos y describen procedimientos relacionados con la selección de los productos, adquisición y correspondiente catalogación. También con la planificación y programación de las adquisiciones, teniendo en cuenta las características de los diferentes mercados, las modalidades de contratación y la frecuencia de utilización. Además se presentan recomendaciones para lograr contar con una buena red de proveedores, realizar procesos de adquisición ágiles y transparentes y disponer de sistemas de almacenamiento y distribución adecuados y sencillos para un control eficiente del inventario de insumos médicos.







**Lo que debe  
saber antes  
de comprar**

**1**





# 1. Lo que debe saber antes de comprar

## Lineamientos conceptuales

En primer lugar, es necesario aceptar la complejidad propia de la prestación de servicios asistenciales en salud. Esta complejidad se origina en la participación de muchos agentes, con intereses diferentes y en la gran diversidad de insumos o productos requeridos para la prestación de los servicios de salud que, por otro lado, pueden variar, en cada región, según el perfil epidemiológico de su población.

En segundo lugar, el mercado de los insumos para los servicios de salud se caracteriza por la dinámica en la innovación tecnológica y por la descentralización (atomización) de las decisiones clínicas. Es necesario mencionar que gran parte de los proveedores de estos insumos conforman las principales industrias a nivel internacional<sup>3</sup>.

Tercero, la evaluación de tecnologías en salud (en este caso insumos), que habitualmente ha sido realizada por profesionales de la salud, principalmente médicos, se ha diversificado (proveedores de servicios, legisladores, administradores, economistas, investigadores, ingenieros, pacientes y familiares, etc.), ampliándose la información requerida, ya no sólo a los aspectos de seguridad, riesgo, la eficacia, la efectividad, sino también a las implicancias económicas, la calidad de vida asociada al uso y las implicancias éticas, culturales y sociales. (“El desarrollo de la evaluación de las tecnologías en salud en América Latina y el Caribe” – OPS OMS – 1998)

Finalmente, es importante destacar que los insumos médicos (equipos, medicamentos, material biomédico descartable, prótesis, etc.) son determinantes para el logro de los objetivos de cualquier institución prestadora de servicios de salud. Es sabido que el sector salud es un sector intensivo en recursos humanos, con una proporción importante de ellos altamente especializado pero que permanecerá ocioso si no cuenta con los insumos básicos para brindar las prestaciones asistenciales.

<sup>3</sup> En esta dimensión no hay que dejar de considerar que existe una transferencia unidireccional de tecnología de los países más ricos hacia los más pobres, requiriéndose que esta relación entre países proveedores y países usuarios sea más de colaboración que de dependencia. “Salud Internacional – Un debate Norte – Sur”) – OPS 1992.

El principio rector de un buen sistema de gestión de insumos (entre ellos los medicamentos) debería ser el uso racional. Se define como uso racional que “Los pacientes reciban la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad” (OMS, 1985). En este sentido, las intervenciones clave recomendadas por la OMS para promover el uso racional de medicamentos que podrían extenderse y/o vincularse a la gestión de insumos para los servicios públicos de salud son:

- establecimiento de un Cuerpo Multidisciplinario para coordinar la política de uso de medicamentos (e insumos médicos).
- difusión de Guías o protocolos clínicos
- desarrollo e implementación de Listados de Medicinas Esenciales ( e insumos médicos)
- establecimiento de Comités de Medicamentos (e insumos médicos) y de Tratamiento
- educación continua, en servicio, como requisito de la matrícula profesional
- supervisión, auditoría y retroalimentación de la gestión operativa
- gasto gubernamental suficiente para asegurar la disponibilidad de medicamentos y recursos humanos
- uso de regulaciones públicas apropiadas y obligatorias;
- uso de información independiente sobre medicamentos (e insumos médicos);
- educación pública sobre medicamentos (e insumos médicos);
- eliminación de incentivos financieros que promuevan el uso irracional; e
- inclusión del entrenamiento de medicina basada en la evidencia en las currículas universitarias.

A continuación este capítulo desarrolla cuatro conceptos básicos que determinan la naturaleza y el alcance de la gestión de insumos para el sector salud: la relación entre eficiencia y equidad, el balance entre centralización y descentralización, el desarrollo de capacidad analítica y de negociación y la planificación estratégica e implementación de mejores prácticas.

## 1.1. La relación entre eficiencia y equidad

El objetivo primario de los sistemas públicos de salud es lograr una adecuada accesibilidad a toda la población a servicios asistenciales de calidad. Se considera prioritario entonces, enfocar los aspectos relacionados con la gestión de insumos en salud ya que los mismos pueden condicionar el modelo de atención e implican una fuerte inversión por parte del Estado.

El sistema de gestión de insumos de salud es un instrumento, en este marco, para la provisión oportuna y económica de los insumos requeridos para la prestación de servicios de salud.

La gestión de insumos atraviesa el funcionamiento de toda la organización sanitaria, y su calidad impacta directamente en el logro de los objetivos sanitarios. Los avances tecnológicos, relacionados a los insumos biomédicos han sido uno de los determinantes más importantes para el control de distintas

enfermedades, el mejoramiento de la calidad en los procesos de atención y el aumento de la expectativa de vida de la población en general, pero simultáneamente es uno de los principales factores que influye en el crecimiento del gasto sanitario en las últimas décadas.

Este aspecto se transforma entonces en un elemento crucial para la “búsqueda de equidad” de los Sistemas Públicos de Salud, desde las acciones y resultados orientados a disminuir la desigualdad en el campo de la salud.

Específicamente en el campo de la atención de la salud es fundamental el acceso al desarrollo científico y tecnológico en los procesos de atención. Pero en este sentido “más no es necesariamente mejor”, por lo que la gestión adecuada y el uso racional de tecnología por parte del equipo de salud constituyen elementos esenciales para lograr esta meta. Es importante recordar que los recursos, en este caso, para brindar atención sanitaria son limitados, por ello la ineficiencia en las Organizaciones Públicas atenta contra el acceso y en definitiva contra la equidad.

## 1.2. Balance adecuado entre centralización y descentralización

La experiencia demuestra que la provisión puede realizarse bajo la descentralización completa de la gestión administrativa a los prestadores de servicios de salud, lo que podría considerarse como un incentivo a la gestión eficiente de los recursos asignados –acerca la oferta a la demanda-; o a través de adecuados sistemas de centralización en la gestión de la adquisición y distribución de insumos.

La descentralización de los procesos de adquisiciones requiere de la existencia de sistemas de información y de control para divulgar la información relevante de necesidades y consumo y compartir información de precios y proveedores.

Por otro lado, la centralización de compras es un instrumento adecuado para mejorar la eficiencia en la gestión de insumos médicos (desde el punto de vista de las economías de escala) y de este modo favorecer la ampliación de cobertura y calidad de la atención médica.

Se considera que posibles combinaciones de centralización y descentralización en los procesos de requerimiento de insumos, asignación de recursos, gestión de adquisiciones y distribución funcionarán adecuadamente, aunque para su abordaje se requiere prestar atención sobre los siguientes aspectos:

- La decisión sobre la centralización o descentralización de la gestión de insumos depende de la cantidad, diversidad y dispersión de los prestadores que forman parte de la red de aprovisionamiento. A mayor número y diversidad de prestadores, mayor complejidad y alcance de los mecanismos de coordinación y los sistemas de información.
- El proceso de planificación de las adquisiciones es un flujo de información que parte de los prestadores de salud y se concentra en el nivel central. Este último nivel debería ser el responsable de convenir -de acuerdo a parámetros tales como volumen, precio, homogeneidad de producto, frecuencia de consumo, etc.- las adquisiciones que resultan convenientes gestionar centralizadamente y cuáles

descentralizadamente. El resultado de este proceso se materializa en la programación de las adquisiciones.

- La gestión de insumos de salud puede combinar procesos de contratación centralizada y procesos de contratación descentralizados. Estos últimos deberían orientarse a aquellos insumos de baja frecuencia y bajo costo, alta especificidad, etc. Los prestadores de salud, sin embargo, deberían tener la potestad de adquirir, en forma descentralizada, cualquier insumo toda vez que lo hagan a iguales o menores costos que el sistema centralizado.
- La gestión centralizada de compras requiere procesos eficientes y económicos de almacenamiento y distribución de los insumos adquiridos. Por lo tanto, no debe considerarse exclusivamente como criterio de comparación el precio final del insumo sino que también deben tenerse en cuenta los costos de los procedimientos asociados a la logística y distribución.
- En la combinación de compras centralizadas y entregas descentralizadas se puede correr a veces el riesgo de perder ventajas provenientes de la centralización como la minimización de stocks críticos y la garantía de calidad de productos entre otras.

A continuación se mencionan las principales ventajas de la gestión centralizada y descentralizada de compras de insumos médicos:

Compras Centralizadas	Compras Descentralizadas
Genera visión sistémica	La decisión de compra está más cerca de la demanda
La normalización de la demanda permite horizontes de planeación más largos	Procesos de compra potencialmente más cortos se pueden ajustar mejor al ciclo de los presupuestos públicos
Las economías de escala permiten acceder a mejores precios	La descentralización no siempre implica el aprovechamiento de economías de escala
Permite que los hospitales se centren en su acción específica	Mayor conocimiento de los costos y participación en la toma de decisiones por parte de funcionarios y del equipo de salud
Mejora la provisión en el largo plazo y estabiliza los pedidos	Rapidez en el aprovisionamiento de necesidades urgentes
Convoca mayor número de proveedores, lo que redundaría en mayor transparencia y control	Puede propiciar mayor participación de la comunidad

En términos generales, se puede destacar como ventaja de la descentralización, la rapidez en el aprovisionamiento de productos requeridos con urgencia e imprevistamente y minimización de errores en la estimación de los tipos y cantidades de los productos. Como ventaja de la centralización se menciona el aprovechamiento de economías de escala, el incremento en el poder de negociación de los demandantes o responsables de la gestión y la homogenización de condiciones, particularmente importante en los centros de salud pequeños y alejados de los grandes centros urbanos.

Finalmente, sobre los aspectos referidos al grado de centralización-descentralización de la organización, como balance adecuado hacia una buena gestión, es importante resaltar como marco a cualquier

modelo, la necesidad de que el Estado, a través de sus instituciones, ejerza su capacidad regulatoria y de autoridad de aplicación de parámetros de calidad. En este sentido, en el capítulo tres se presentará un modelo institucional para la creación de una Agencia de nivel nacional o regional, que busca generar el balance adecuado entre centralización y descentralización.

### 1.3. Desarrollo de capacidad analítica y de negociación

Este apartado introduce elementos conceptuales y de información para facilitar decisiones de gestión que puedan basarse en el conocimiento e interpretación de las principales características de los mercados de insumos para los servicios de salud. En especial se hace referencia a las particularidades del mercado de medicamentos, pero que bien pueden en algunos casos aplicarse al resto de los insumos.

El mercado de los medicamentos, puede describirse como un mercado poco competitivo e imperfecto por razones como asimetrías informativas, problemas de agencias, rendimientos de escala (monopolios), concentración de oferentes, entre otras. A continuación se describen cada una de esas características:

#### Mercado oligopólico

Existe consenso en caracterizarlo como un mercado oligopólico y segmentado por clase terapéutica ya que la industria farmacéutica está constituida por múltiples submercados donde a cada monodroga o principio activo le corresponde una porción del mercado. La competencia entre los laboratorios productores tiende, exclusivamente, a una competencia por la diferenciación de producto. Además, es un mercado sumamente dinámico y con un alto nivel de transacciones a nivel mundial y, por lo tanto, el impacto de este comportamiento varía de acuerdo al grado de desarrollo de los países.

En consecuencia, la oferta del mercado de medicamentos se destaca por el dinamismo (incorporación de nuevos productos) y la concentración (participación relativa de los laboratorios en el total de la facturación). Más del 70% de la facturación total es realizada por el 10% de los laboratorios y su competencia es por diferenciación de productos<sup>4</sup>. Esta estructura, que impacta en la formación de precios, presenta diferencias entre los países, según el grado de desarrollo de los mismos y de acuerdo al tipo (acción terapéutica) de cada medicamento (droga o principio activo).

Siguiendo la Clasificación Anatómico-Químico-Terapéutica (AQT), propuesta por la OMS, las drogas se subdividen en grupos de acuerdo al órgano o sistema (catorce) y sus características químicas, farmacológicas y terapéuticas. Un análisis de las ventas realizadas en 12 países durante 2003 le otorga al sistema cardiológico el 20% como participación sobre el total y al sistema nervioso central algo más del 19%.

En los países en desarrollo, en general, predominan las copias o similares que se comercializan con nombre de fantasía o comercial o con nombre del principio activo seguido por el nombre del laboratorio o responsable de la producción (ver anexo).

<sup>4</sup> Medicamentos, salud, política y economía, González García et al, Ediciones Isalud, 2005.

## Asimetría de información

Adicionalmente, en la relación entre oferentes y demandantes de medicamentos predomina la asimetría de información<sup>5</sup>. Esta asimetría que existe, particularmente entre el médico, el paciente y el financiador impacta sobre la efectividad y calidad de los medicamentos que se demandan.

Los principales demandantes son los médicos quienes toman sus decisiones de acuerdo a la efectividad observada (o transmitida) sin otorgarle mucha importancia a los precios y las comparaciones entre potenciales productos sustitutos.

Pese a que la elección de productos la realizan los profesionales, los consumidores son los pacientes quienes han delegado en ellos la capacidad de decidir. En los casos de tratamientos ambulatorios los profesionales prescriben y los pacientes compran los medicamentos en las farmacias o los reciben, vía programas específicos, en los prestadores asistenciales. En los casos de pacientes internados suelen recibirlos como parte del servicio asistencial, en este último caso la responsabilidad de la adquisición y disponibilidad de los medicamentos solicitados por los profesionales recae en el prestador. Por este motivo, el prestador tiene una mayor responsabilidad en la negociación de los precios de los productos que adquiere que en la selección del producto que ha sido solicitado por los distintos profesionales. La capacidad de negociación estará directamente relacionada con la modalidad de adquisición, el tamaño del establecimiento y su historia como pagador. Dentro de la modalidad de adquisición serán determinantes la información sobre proveedores potenciales, el tipo de convocatoria y los requisitos para su registro.

## Pautas inducidas de consumo

Se suma a este escenario la fuerte influencia que sobre la comunidad ejercen los medios de comunicación y la industria generando pautas culturales en la población hacia el “consumo” de insumos médicos, que finalmente condicionan también al prescriptor.

## La inducción al consumo de nuevas tecnologías

Es importante reconocer que la industria y el mercado de los insumos y tecnología biomédica se insertan en las tendencias determinadas por el mundo globalizado. Esto implica, como en otros aspectos del desarrollo, que existe una gran asimetría entre los países “productores y consumidores”. Las patentes de medicamentos son sólo un ejemplo de la diferencia en la accesibilidad que se observa entre los países.

Por otro lado, los importantes avances tecnológicos disponibles en la actualidad globalizada suponen nuevos esfuerzos para una adecuada transferencia y evaluación. La transferencia de tecnología se sustenta en intereses comerciales, independientemente de los aspectos solidarios en los que se enmarque. En esta transferencia es fundamental considerar aspectos relativos a la planeación estratégica basada en diagnósticos precisos de las necesidades de la población. Es sabido que una tecnología relevante para una determinada región o país no necesariamente será prioritaria en otra y, por lo tanto, la transferencia debe considerar, además del conocimiento adecuado, la técnica para su utilización.

En consecuencia, es necesario que la evaluación de tecnologías (insumos, medicamentos, equipos) incorpore no sólo los beneficios de su aplicación, sino también todos los costos de mantenimiento, los insumos que se requieren y la capacidad para disponer de los mismos. Por ejemplo existen situaciones en las que los servicios de salud tienen una dependencia absoluta de algunos insumos como, por ejemplo, aquellos servicios que utilizan aparatología cuyo funcionamiento se encuentra condicionado a insumos específicos no sustituibles.

<sup>5</sup> La asimetría de la información en la relación principal (paciente o financiador) – agente (médico) es considerada una de las fallas del mercado de mayor importancia en el sector salud dado que se delega el poder de decidir en el agente que tiene la información (el médico) que se transforma de este modo en el verdadero demandante.

## Legislación Nacional de Medicamentos Genéricos

En Argentina, en el año 2002, se incorporó una nueva política nacional de medicamentos a través de la Ley Nacional 25.649/02 de medicamentos genéricos. Este marco apunta a separar la decisión clínica del acto comercial, dándole al paciente la oportunidad de tomar una última decisión vinculada al precio del producto. Con este marco legal el profesional farmacéutico queda habilitado a dispensar alternativas comerciales del medicamento prescripto. Otro objetivo es mejorar la calidad de la prescripción. (Tomado de REMEDIAR-“Utilización del nombre genérico de los medicamentos”. Investigación de la CONAPRIS – 2003.

Por lo tanto, La aplicación de esta Ley supone incrementar la competencia por precio entre los oferentes al contrapesar la estrategia de diferenciación de producto que tratan de instalar los laboratorios y que se fortalece con la prescripción por marcas. En términos teóricos, un mayor número de oferentes de un producto homogéneo tenderá a disminuir el precio por la ampliación de la competencia. Este aumento del número de oferentes supone generar una mayor competencia por precios y su consecuente disminución.

Las características mencionadas dan cuenta de una estructura de competencia imperfecta. Estas características dan como resultado un mecanismo general para la fijación de precios en el que tiene un rol importante la asimetría de información mencionada y que consiste, finalmente, en la delegación del poder de decisión de los pacientes a los médicos (relación de agencia). A partir de ello, los médicos tienen capacidad de inducir demanda y esta inducción supone un precio final superior al que se llegaría sin la delegación de poder mencionada.

En esta peculiar interrelación se enfrentan los diferentes intereses que pueden sintetizarse en que los financiadores (principalmente los seguros públicos o privados y los gobiernos en sus distintas jurisdicciones) tienden a minimizar los costos mientras que los usuarios (médicos y pacientes) centrarán sus preferencias en la calidad (real o percibida) sin tener en cuenta los precios.

De este modo, los médicos pueden impulsar la introducción indiscriminada de tecnologías (nuevos productos) favoreciendo un rápido ritmo de incorporación de nuevos productos en cada clase terapéutica. Esta situación dificulta la identificación de las principales ventajas de los diferentes productos disponibles y hace más difícil la identificación y selección de los productos que deben ser adquiridos para el buen funcionamiento del modelo. En ausencia de regulaciones públicas se potencia el impacto real de este comportamiento.

Para incorporar mejoras en la capacidad de negociación se recomienda incentivar una mayor competencia por precio entre las distintas alternativas comerciales de un mismo principio activo. De esta manera es posible contener el alza de los precios

de los medicamentos en mercados donde las empresas líderes tienen una alta participación y utilizan estrategias de diferenciación de productos para segmentar aún más el mercado. Estas acciones deben ser complementadas con mejoras en la calidad de la prescripción, desincentivando las estrategias de promoción de la marca comercial de los laboratorios sobre médicos y odontólogos.

Por último, dentro de las variables que modifican los mecanismos para la determinación de precios es importante mencionar las normas legales vigentes, como por ejemplo leyes que establezcan la obligatoriedad de prescripción de medicamentos por el nombre genérico (denominación común internacional<sup>6</sup>) del principio activo.

<sup>6</sup> El abrumador número de drogas y combinaciones y la existencia de muchos nombres para cada droga, a los que se suman los nombres comerciales o marcas registradas, originó tal confusión en la nomenclatura farmacológica -con la consecuente inseguridad en su categorización- que se requirió la mediación de la OMS para lograr un consenso internacional. Este organismo inició en los años cincuenta un programa destinado a identificar cada sustancia farmacéutica mediante una denominación común, única y universal, que se conoce como Denominación Común Internacional. Esta clasificación permite indicar la pertenencia de una sustancia a un grupo farmacológico particular, lo que facilita el enfoque terapéutico con relación a mecanismo de acción, interacciones con otras drogas o medicamentos, reacciones alérgicas y toxicidad, etc. La Farmacopea Internacional, la Farmacopea Europea, las publicaciones científicas, la bibliografía farmacológica, las notificaciones sobre farmacovigilancia utilizan la DCI, cuyo uso es promovido cada vez más por la legislación de la mayoría de los países. La formación universitaria y de post grado de todos los profesionales de la salud se basa asimismo en la DCI. Desde el punto de vista sanitario entonces, la prescripción utilizando el DCI constituye una mejora de las pautas de prescripción.

Las características de mercado que se explicaron anteriormente condicionarán el impacto de medidas de política como la sanción de la ley de medicamentos genéricos. Como se ha explicado, las particularidades vendrán tanto desde el lado de la oferta como de la demanda ya que la concentración en la producción como la centralización en la compra condiciona las posibilidades en las negociaciones de precios. Es de esperar que los cambios en la prescripción tengan un importante impacto en el mercado al establecer que toda receta o prescripción deba efectuarse expresando el nombre genérico del medicamento o Denominación Común Internacional (DCI), al mismo tiempo que se favorece el uso racional del medicamento ya que la utilización de una nomenclatura unívoca internacional facilita e incrementa el flujo de información científica sobre los medicamentos.

### Características del mercado de medicamentos

Medicamento	Estado del principio activo	Licencia de producción	Comercialización
Originales	Principio activo nuevo	Productor con derechos de propiedad (patente vigente)	Comercialización con marca registrada como producto innovador
Segundas marcas (licencias)	Principio activo conocido	Recibe autorización (licencia) para la producción respetando proceso. (patente vigente)	Se comercializa con marca de fantasía.
Copias o similares	Principio activo conocido	Produce sin licencia igual producto. (patente vigente)	Se comercializa con marca de fantasía.
Genéricos	Principio activo conocido	Produce sin licencia igual producto (se deben hacer estudios de bioequivalencia para garantizar igual eficacia terapéutica. (patente vencida)	Se comercializa con el nombre del principio activo bajo Denominación Común Internacional

Fuente: Elaboración propia sobre la base de Medicamentos, salud, política y economía, González García et al, Ediciones Isalud, 2005

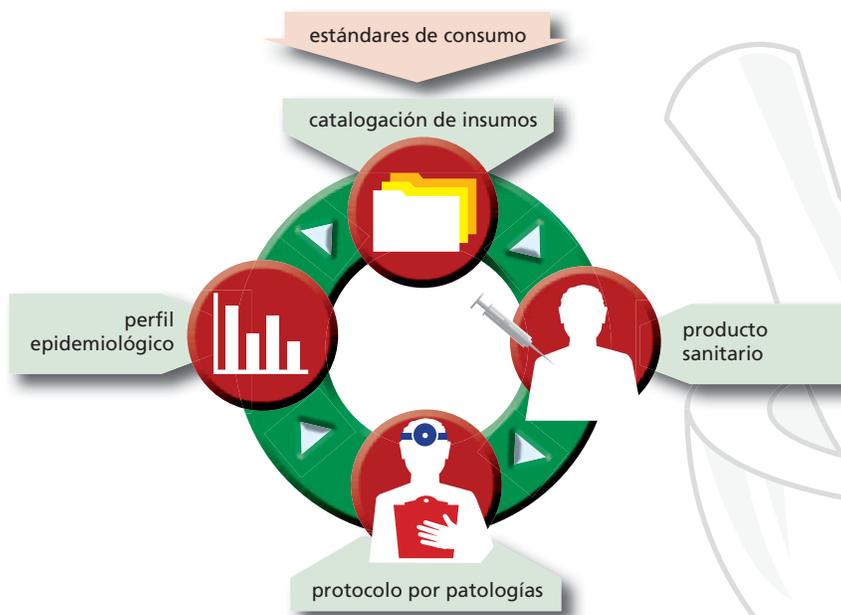
## 1.4. Planificación Estratégica e implementación de mejores prácticas

Planificar consiste en identificar problemas (actuales y futuros), fijar prioridades de intervención para implementar soluciones, determinar si estas están dentro de la capacidad de acción de quien planifica, identificar los factores que determinan el estado de cosas consideradas insatisfactorias, establecer los cursos de acción posibles, determinar responsabilidades en la ejecución de las soluciones propuestas y definir los procedimientos de evaluación que permitan monitorear si los resultados están dentro de lo esperado y contemplar los resultados de las evaluaciones realizadas.<sup>7</sup>

Para garantizar servicios de salud adecuados se requieren grandes esfuerzos en la planificación ya que, para identificar las necesidades, es necesario conocer el perfil epidemiológico y estimar la demanda potencial y sus correspondientes consumos.

La estrategia de mejora de la gestión de insumos para los servicios de salud enfrenta el desafío de relacionar los insumos con los productos (prestaciones sanitarias), en un marco de complementariedad y coordinación de las áreas responsables de los procesos administrativos y aquellas que ejecutan los procesos asistenciales. De esta forma, las acciones para la mejor gestión descansan en el fortalecimiento de la planificación, la gestión operativa y la evaluación de los resultados<sup>8</sup>.

Los sistemas de salud alcanzarían niveles de funcionamiento más eficientes si las acciones de abastecimiento “nacieran” en aquellas instancias estrechamente vinculadas con la detección de necesidades y estimación de cantidades de insumos. En el siguiente esquema se presenta la secuencia de vinculaciones de las principales acciones relacionadas con la determinación de necesidades<sup>9</sup>:



7 De Chorni A. Cuaderno Médico Sociales, 73:2344, mayo 1988. Citado en Planificación Local Participativa. Bases Conceptuales. Programa REMEDIAR. [http://www.remediar.gov.ar/ACM-Remediar47\\_nsf/899467b6142c4806832568e4005c02a3/8a734517ea065b69032574c90073addd/\\$FILE/Bases%20conceptuales.pdf](http://www.remediar.gov.ar/ACM-Remediar47_nsf/899467b6142c4806832568e4005c02a3/8a734517ea065b69032574c90073addd/$FILE/Bases%20conceptuales.pdf)

8 Cabe destacar que algunos aspectos muy relacionados con la práctica médica exceden las capacidades de la planificación y requieren apoyo normativo y participación de equipos multidisciplinarios, en particular en los procesos de catalogación y aplicación de protocolos clínicos.

9 En el capítulo de prácticas se presentan diferentes metodologías para la cuantificación de necesidades.

## Ciclo de determinación de necesidades

Para que esta secuencia logre los objetivos esperados, es necesario que, además de los lineamientos estratégicos señalados (y las buenas prácticas que se presentarán en la siguiente sección), se realicen un conjunto de acciones tendientes a sensibilizar y capacitar a los recursos humanos que son prescriptores y usuarios de los insumos a adquirir.

## Implementación de Mejores Prácticas

Entendemos como mejores prácticas<sup>10</sup> a los cambios positivos en los procedimientos operativos de las organizaciones sanitarias en materia de la gestión de insumos para los servicios de salud originados en la incorporación de nuevas modalidades institucionales, de procesos y de organización del trabajo diseñadas localmente o adoptadas de otros lugares que han desarrollado experiencias positivas.

Dichos cambios están orientados a lograr que la planificación de las adquisiciones de insumos para los servicios de salud se realice sobre la base de las patologías existentes, con gran concurrencia de proveedores y con la mayor transparencia en el proceso.

Las experiencias realizadas muestran que con estos mecanismos se generan disminuciones de los costos directos e indirectos de los insumos y de la gestión de aprovisionamiento y distribución de los mismos.

Por lo tanto, se recomienda que, para garantizar mejores prácticas, se apliquen medidas específicas en las distintas dimensiones que caracterizan al sistema de gestión de insumos para los servicios públicos de salud, es decir que se tengan en cuenta las modificaciones necesarias en el marco normativo y reglamentario, que el diseño institucional responda adecuadamente al grado de centralización y descentralización deseable y que se incentive el desarrollo analítico y de negociación de los responsables de la gestión.

En el siguiente recuadro se sintetizan algunas de las Mejores Prácticas observadas en los proyectos evaluados, que servirán como puerta de entrada a la segunda parte de la guía.

## Capacitar para el uso racional

El objetivo general de la capacitación debe ser promover el uso racional e insumos de acuerdo con los objetivos terapéuticos y en función de la efectividad, seguridad y costo. Asimismo, se debe tener como propósito ampliar la formación de los profesionales prescriptores quienes tendrán que incorporar criterios de selección de información para la práctica clínica habitual.

Quienes se capaciten en el uso racional de insumos médicos tendrán como principal objetivo adquirir conocimientos y habilidades para:

- hacer una prescripción razonada.
- implementar tratamientos no farmacológicos cuando estén indicados.
- informar y aconsejar a los pacientes sobre las diferentes estrategias terapéuticas y sobre probables efectos indeseables.
- promover conductas preventivas y hábitos saludables en la comunidad.
- detectar y notificar las reacciones adversas a los centros de Farmacovigilancia.
- utilizar las fuentes de información con actitud crítica.

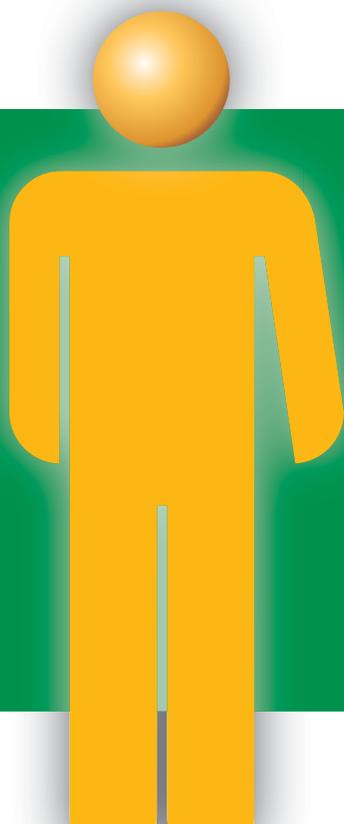
<sup>10</sup> Por mejores prácticas se entiende un conjunto coherente de acciones que han rendido servicio en un determinado contexto y que se espera que, en contextos similares, rindan similares resultados. Algunos consideran las mejores prácticas como un conjunto heterogéneo de términos o teorías, unas nuevas e innovadoras, y otras que simplemente renombran prácticas administrativas que ya se utilizaban en la práctica profesional pero que nadie había presentado como propias. Entre estas teorías podemos mencionar: calidad total, justo a tiempo (just in time), estudio de referencia (benchmarking), reingeniería (reengineering management) externalización (outsourcing), redimensionamiento (resizing), gestión basada en actividades, gestión basada en el valor (value-based management), gestión por objetivos, destrucción creativa, etc.

**Mejores Prácticas observadas**

- Creación de la agencia de compras (Municipio de la Matanza)
- Listados terapéuticos por niveles de atención (Provincia de Chaco)
- Desarrollo de Sistemas Integrados de Información (Santiago del Estero)
- Combinación de procedimientos y modalidades de contratación, uso de compras abiertas y compras por descuento (Provincia de Buenos Aires)
- Uso de receta única (Provincia de Chaco)
- Fortalecimiento del sistema de logística y distribución (Neuquén y Provincia de Buenos Aires)
- Gestión electrónica de concursos de precios (Provincia de Chaco)
- Plan plurianual de re-equipamiento hospitalario (Provincia de Buenos Aires)
- Compra de tanques de oxígeno para modificar la modalidad de adquisición de este insumo crítico (Provincia de Buenos Aires)
- Talleres de capacitación a farmacéuticos (Provincia de Chaco)
- Rotulado de descartables y sueros para su identificación de provisión gratuita (Ciudad de Buenos Aires)
- Comunicación de proveedores por Internet (Ciudad de Buenos Aires)
- Seguimiento de precios, encuesta de satisfacción a hospitales y publicación de avances del proyecto (Provincia de Buenos Aires)







## Compras públicas con un enfoque de sistemas

2





## 2. Compras públicas con un enfoque de sistemas

la Teoría General de Sistemas es el marco conceptual utilizado para el análisis desarrollado en esta sección. Concebir a la gestión de insumos como un sistema integral es de suma importancia ya que 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 (tanto los efectores como los destinatarios finales) se ven afectados.

De este modo, el sistema es visto como un conjunto de procesos que se interrelacionan, este enfoque de procesos es la base de los sistemas de calidad. En el modelo de sistemas con enfoque de procesos, cada proceso generará un producto que será el elemento de entrada del siguiente proceso, construyendo de esta manera el sistema. Una característica de este enfoque es considerar “qué espera el usuario” de la prestación que recibe y “valora” en base a su satisfacción. (IRAM ISO 9001-2000)

Esto implica que la identificación de cada proceso permite, en la práctica, definir las prioridades, los requisitos y recursos necesarios además de los resultados esperados y las principales pautas para la evaluación.

El Sistema de Gestión de Insumos para los Servicios Públicos de Salud propuesto está constituido por el conjunto de principios o valores, instituciones, normas y procedimientos que buscan asegurar la disponibilidad de los productos de la manera más eficaz y eficiente posible.

Según el enfoque de la Organización Mundial de la Salud (OMS) un sistema de gestión de insumos para los servicios asistenciales debería tener como objetivo garantizar la atención de la salud promoviendo el uso racional de medicamentos (e insumos). De este modo se contribuye, además, a alcanzar los Objetivos del Milenio<sup>11</sup> en materia sanitaria.

“La gestión de suministros es una responsabilidad de los sistemas públicos de salud que implica no solo procesos eficientes y eficaces de adquisición, sino también la implementación integral de sistemas que involucran diversas etapas y una secuencia ordenada (en cadena) de los procesos de selección, adquisición, almacenamiento, distribución y uso racional. Esta secuencia de procedimientos se orienta a asegurar la

<sup>11</sup> Como es sabido los ODM en Salud están orientados a: Reducir la mortalidad infantil, Mejorar la salud materna, Combatir el HIV/SIDA, el Chagas, la Tuberculosis, el paludismo y otras enfermedades. ([www.pnud.org.ar/odm.html](http://www.pnud.org.ar/odm.html))

disponibilidad de medicamentos e insumos esenciales, así como la calidad de los insumos ofrecidos y la oportunidad en la atención al usuario<sup>12</sup>.

El análisis de sistemas, como metodología, permite que el mismo se estudie mediante su descomposición en los subsistemas y procesos que lo conforman y, esta desagregación, se continúa aplicando hasta llegar a los elementos básicos que lo constituyen. Los sistemas están compuestos por partes o conjuntos, que conforman un todo que puede delimitarse. Para este caso en particular, los denominamos reglas (normas e instituciones), herramientas y prácticas o procesos operativos:

- Las normas e instituciones regulan el Sistema de Gestión de Insumos y en consecuencia son el soporte de los procesos de adquisiciones.

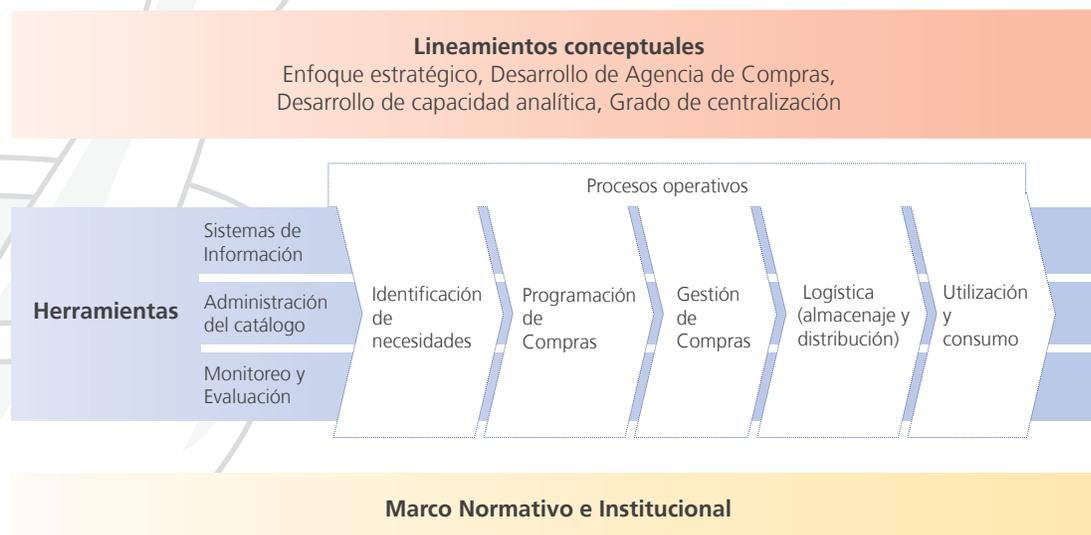
Las siguientes herramientas son los elementos centrales del sistema. Integran a la totalidad del mismo y relacionan los aspectos normativos e institucionales con los procesos operativos<sup>13</sup>:

- Catalogación,
- Subsistema de Proveedores
- Fármaco y Tecno vigilancia
- Sistemas de Información
- Evaluación de la gestión

Los procesos operativos son aquellas actividades que generan mayor valor agregado y tienen mayor impacto sobre la satisfacción de los usuarios del sistema.

- Identificación de necesidades (estimación de cantidades de productos)
- Programación de Compras
- Gestión de Compras
- Logística (almacenamiento y distribución de productos)
- Utilización y consumo

## Sistema integral de Gestión de Insumos para los Servicios Públicos de Salud



12 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-2006.

13 Más adelante, en la descripción de cada uno de ellos, se clarifican las interrelaciones.

A continuación se presentan los aspectos conceptuales y prácticos relativos a cada uno de los elementos del sistema, para ello se han tomado como referencia las principales experiencias realizadas por el PNUD en la Argentina, las consideraciones de organismos internacionales y las experiencias de gestión de insumos, con características similares, de otros países.



## 2.1. Reglas e Instituciones

### 2.1.1. Las Reglas

Los marcos normativos, en ocasiones, generan rigideces que pueden no resultar razonables desde los objetivos del proceso de adquisiciones y que es necesario considerar para que las autoridades definan cuáles pueden ser removidas.

La experiencia indica que muchas de las ineficiencias y demoras en los procesos obedecen a instrumentaciones obsoletas, pero otras al comportamiento o capacidad de los actores y no a restricciones impuestas por el marco legal. Siempre es interesante observar como progresan, con distinta intensidad, organizaciones que cuentan con el mismo (o muy semejante) reglamento. Algunos actores piensan... "como el reglamento no lo contempla, no podemos innovar.", otros... "como el reglamento no lo prohíbe, hagámoslo...".

Es muy probable que para garantizar una gestión realmente eficaz y moderna, sea necesario reformar los regímenes generales vigentes de contrataciones. Se recomienda que, en el marco de dicha reforma, se tenga en cuenta la especificidad de los procesos de contrataciones de insumos correspondientes al sector salud y la gran resistencia a los cambios que es frecuente observar en el Sector Público.

La posibilidad de focalizar los procesos ligados a la compra de insumos biomédicos y dotar al sector y a sus efectores de una mayor autonomía es una buena estrategia para comenzar a reformular la normativa de la organización.

Los procesos deben ir acompañados de una planificación estratégica de los recursos humanos, tanto en su nivel de capacitación (lo que implica muchas veces la incorporación de nuevas disciplinas, economistas, contadores, administradores, etc.), y cambios en niveles remunerativos de las áreas que asumen mayor responsabilidad. Estos son sólo algunos de los aspectos que dificultan la toma de decisión en los niveles políticos de cambios de fondo en el sector.

Por otra parte y con frecuencia se suele invocar un "lugar común": que supone que "todo se arregla con mayor programación"; sin embargo, la urgencia, la emergencia y las situaciones no previstas son una realidad en los servicios de salud y existe un conjunto de productos cuya demanda no puede ser programada adecuadamente.

Más aún, el marco normativo y su reglamentación que definen los procedimientos para la gestión de las adquisiciones y contrataciones, en general se basan en los siguientes principios:

- La licitación pública es el mejor mecanismo de contratación porque garantiza la publicidad, la competencia y transparencia;
- Las adquisiciones de bienes se realizan por productos determinados, individualizados en su especificación técnica y por cantidades fijas.

Pero estos procedimientos, en ocasiones, no resultan los más convenientes y efectivos en el área de los servicios de salud porque:

- Se requieren múltiples insumos cuya necesidad es incierta y que mantenerlos en stock no es eficiente desde el punto de vista económico.
- La distribución de las patologías que requieren un conjunto importante de insumos es aleatoria, incierta y urgente y la modalidad de adquisición por licitación pública es lenta.

Por estos motivos, se promueven reformas en los marcos normativos y reglamentarios relacionadas con la decisión de compra y con los requisitos, procesos y modalidades de contratación.

En relación con la decisión de compra:

- Dotar, en los casos que resulte conveniente, de responsabilidad del gasto sobre los procesos de contratación a los ejecutores, reduciendo los controles formales previos de los órganos de control y promoviendo procesos para su intervención por única vez.
- Adecuar los montos que rigen la forma de selección de los distintos procedimientos de compra, a los volúmenes de compras de las instituciones de salud.

En relación con los requisitos, procesos y modalidades de contratación:

- Promover los mecanismos de mejora de ofertas (subastas inversas, mejoras de oferta por razones de conveniencia a criterio del comprador, etc.).
- Promover contratos de aprovisionamiento, sin determinación de cantidades y cuando existan precios de referencia suficientemente extendidos en el mercado utilizarlos como base para la determinación de las condiciones de contratación.
- Promover compras electrónicas o por catálogo.
- Definir claramente los criterios para que, en función de la estructura de mercado, se establezcan los procedimientos estándar para la contratación directa o el concurso de precios por invitación.
- Definir claramente para el sector los conceptos de urgencia y emergencia para la utilización de procesos simplificados.
- Limitar las causales de rechazo de oferta por incumplimientos formales.
- Garantizar el cumplimiento de los plazos de pago.

Como metodología se promueve el análisis del marco normativo y reglamentario (especialmente de aquellos puntos existentes que restan eficiencia a la gestión de insumos de salud), su comparación con los procedimientos existentes en otros marcos normativos (por ejemplo con el del PNUD); y con las mejores prácticas internacionales y la elaboración de propuestas de reforma.

## 2.1.2. Las Instituciones

El modelo institucional que promueve la Oficina de Argentina del PNUD, para niveles nacionales o sub nacionales, se basa en contar con una unidad organizativa que concentre las áreas de planificación, contrataciones, logística y la comisión de asesoramiento técnico de la gestión de insumos médicos. Este modelo asegura una mayor coordinación y articulación para consolidar la gestión con un enfoque de sistemas<sup>14</sup>. El marco legal vigente y su potencial adaptación en cada jurisdicción, que repasamos en el apartado anterior, caracterizarán la organización.

Para el corto plazo, se propone la creación de algunas instituciones clave, en las áreas responsables de la gestión del sistema de salud de cada nivel de gobierno de acuerdo a su marco institucional vigente.

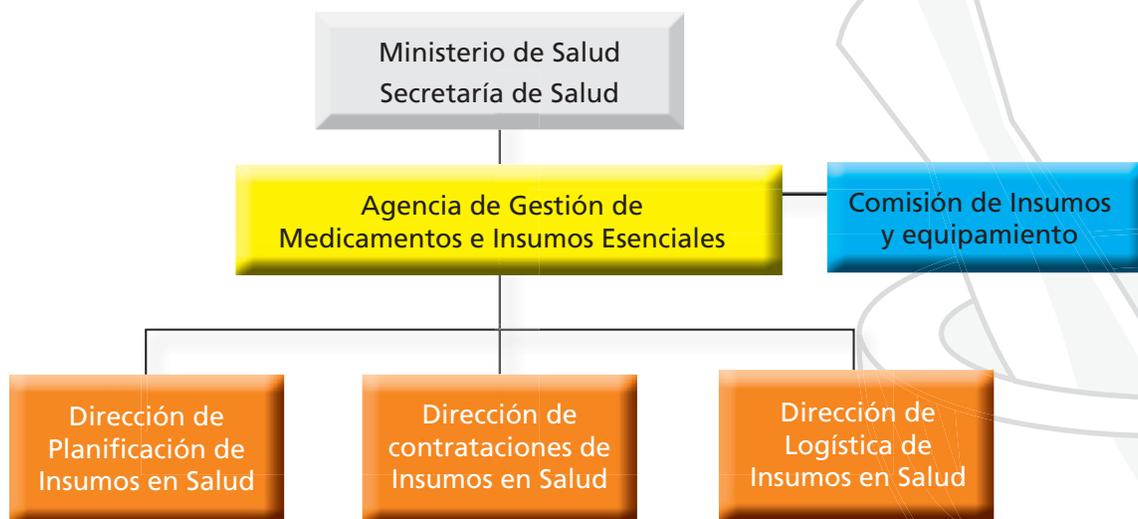
El diseño de la estructura dependerá de las características particulares de cada institución como así también las condiciones de diseño de estructuras orgánicas – funcionales vigentes. La propuesta es que el diseño institucional tenga incorporadas las siguientes funciones básicas:

- Agencia de Gestión de Medicamentos e Insumos Esenciales
- Dirección de Planificación de Insumos para los servicios públicos de salud
- Dirección de Contrataciones de Insumos para los servicios públicos de Salud
- Dirección de Logística para los servicios públicos de Salud
- Comisión de Insumos y equipamiento para los servicios públicos de salud

En el siguiente gráfico se presenta la propuesta en forma sintética y luego se enuncian las principales misiones y funciones que se proponen para cada área:

### Gráfico: Marco Institucional propuesto

Fuente: Elaboración propia



<sup>14</sup> Un modelo posible es la creación de una agencia similar a la que opera en Chile, la Central de Abastecimiento de Medicamentos e Insumos esenciales del Sistema de Salud CENABAST, que vende servicios de gestión de adquisiciones, a la que adhieren, voluntariamente, los efectores de salud.

La Central de Abastecimiento, es en este caso una institución pública descentralizada o autárquica, con capacidad de generar recursos a partir de compromisos comerciales adquiridos con los clientes. (Los Establecimientos de Salud, que en Chile tienen dependencia Nacional o Municipal – Centros de atención Primaria).

El objetivo que persigue es el de abastecer de medicamentos e insumos, a precios competitivos a los establecimientos del sistema de salud y otros organismos del sector público. Tiene como misión articular y facilitar, con eficiencia y calidad, la gestión de abastecimiento de medicamentos e insumos para los servicios de salud entre los proveedores y el sistema de atención de la salud, contribuyendo al mejoramiento permanente de las condiciones de compra y su gestión operativa.



## Agencia de Gestión de Medicamentos e Insumos Esenciales

<b>Misión</b>	Lograr el abastecimiento oportuno de insumos médicos de calidad a los establecimientos públicos, a través de procesos de gestión de compra planificados y adecuados a las necesidades, articulando la estrategia de la Institución con las políticas públicas a fin de que las actividades de la agencia sean coherentes con las metas del sistema de salud.
<b>Principales funciones</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gestionar la compra de insumos médicos en el marco del sistema propuesto.</li> <li>2. Coordinar las principales estrategias a llevar a cabo según las prioridades de la institución responsable sectorial en la jurisdicción.</li> <li>3. Coordinar las áreas responsables de planificación de insumos, contrataciones, y logística del sistema.</li> <li>4. Coordinar las comisiones de medicamentos, equipos e insumos.</li> <li>5. Llevar adelante la articulación institucional permanente con los organismos de autoridad y regulación sanitaria (p.e. en el caso argentino, Ministerio de Salud de la Nación y provinciales, Secretarías de Salud, ANMAT, etc.) que actúan en el país.</li> <li>6. Coordinar los sistemas de información, control de stock, pautas de reasignación de insumos entre establecimientos ante situaciones de desabastecimiento y otras contingencias sanitarias, procesamiento de las recetas de consultas ambulatorias, receta única, etc.</li> <li>7. Coordinar la evaluación del uso racional de los insumos y sistemas de fármaco y tecnovigilancia.</li> <li>8. Mantener los sistemas de información actualizados y adaptados a los requerimientos legales vigentes para los procesos de contratación.</li> </ol>



## Dirección de Planificación de Insumos en Salud

<b>Misión</b>	Asegurar de manera planificada y en base al diagnóstico de necesidades de servicios, las adquisiciones de insumos con evaluación continua de procesos.
<b>Principales funciones</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Establecer en coordinación con los servicios de salud y la Comisión de Asesoramiento, indicadores para el cálculo de necesidades, considerando la situación epidemiológica y la producción de los diferentes Establecimientos Públicos.</li> <li>2. Administrar, con el Asesoramiento de la Comisión de Insumos para los servicios de Salud, el catálogo de insumos para los servicios de salud, los listados terapéuticos por niveles de complejidad y la canasta de adquisiciones centralizadas y descentralizadas.</li> <li>3. Elaborar el plan anual de adquisiciones y su correspondiente programación presupuestaria y financiera.</li> <li>4. Consolidar información de ejecución del plan de adquisiciones.</li> <li>5. Contar con una "sala de situación", con información actualizada, sobre listados autorizados, protocolos existentes, variables económicas, producción de servicios, indicadores epidemiológicos, etc., como información disponible para la toma de decisiones.</li> <li>6. Administrar el sistema de fármaco vigilancia y tecnovigilancia</li> <li>7. Identificar proveedores, brindar información y promover su incorporación a los sistemas de información de proveedores existentes.</li> </ol>

<b>Principales funciones</b>	<p>8. Elaborar informes de los mercados de medicamentos e insumos biomédicos que incluya su caracterización y evolución, precios de referencia y otras características.</p> <p>9. Realizar el seguimiento de los precios y condiciones de contratación de las compras centralizadas y descentralizadas.</p> <p>10. Dictar normas técnicas acerca de los niveles de stock, seguridad y conservación, precaución y almacenaje de insumos médicos en las unidades asistenciales y verificar su cumplimiento.</p> <p>11. Dictar normas técnicas e intervenir en el control de calidad de los insumos solicitados y adquiridos.</p> <p>12. Dictar normas técnicas sobre el uso racional de medicamentos, promover su difusión y verificar su cumplimiento.</p> <p>13. Relevar los protocolos clínicos vigentes en las unidades sanitarias y promover su unificación.</p> <p>14. Promover y coordinar actividades de capacitación del equipo de salud sobre farmacoepidemiología, protocolización de la atención basada en la evidencia, actualización de información sobre insumos, evaluación de tecnología, etc.</p> <p>15. Establecer estrategias de comunicación para la difusión de información a los distintos prestadores y al público en general.</p> <p>En materia de medicamentos e insumos biomédicos:</p> <p>16. Proponer los procedimientos de contratación más adecuados para los distintos tipos de mercado.</p> <p>17. Proponer normas técnicas para los pliegos de condiciones particulares.</p> <p>18. Analizar la evolución de los stocks centralizados y descentralizados y calcular los niveles de stock crítico de las compras centralizadas.</p> <p>19. Analizar los consumos de los diferentes prestadores (hospitales y CAPS).</p> <p>20. Realizar el seguimiento de stock de insumos críticos en los diferentes prestadores (hospitales y CAPS).</p> <p>En materia de equipamiento biomédico:</p> <p>21. Planificar el recurso físico en salud y determinar las prioridades de las obras de infraestructura en los efectores de salud, en coordinación con los organismos correspondientes.</p> <p>22. Planificar el mantenimiento, reposición y ampliación del equipamiento médico en los efectores de salud y elaborar el plan plurianual de adquisición de equipamiento biomédico.</p> <p>23. Llevar el registro técnico del equipamiento biomédico disponible y su estado en los efectores de salud.</p> <p>24. Dictar normas técnicas para el mantenimiento preventivo y correctivo del equipamiento médico y supervisar su cumplimiento.</p> <p>25. Actualizar con agencias regionales o nacionales la información sobre la disponibilidad de diferente tipo de equipamiento.</p> <p>26. Centralizar la información de incorporación de insumos y equipamiento a la Jurisdicción a través de Programas Nacionales, Provinciales, Municipales y donaciones, a fin de evitar superposiciones.</p>
------------------------------	--

 <b>Dirección de contrataciones de Insumos en Salud</b>	
Misión	Ejecutar el plan de adquisiciones de manera adecuada a las necesidades de los prestadores.
Principales funciones	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Preparar los pliegos de contrataciones centralizadas y descentralizadas.</li> <li>2. Realizar los procedimientos de contratación de conformidad con las normas técnicas que dicte el órgano rector del sistema de contrataciones.</li> <li>3. Realizar la recepción de los bienes y verificar las entregas de proveedores.</li> <li>4. Dictar normas técnicas y verificar la certificación del cumplimiento de servicios.</li> <li>5. Realizar los procedimientos de extracción de muestras para los controles de calidad sobre las entregas y remitir las mismas a los organismos competentes para la realización de los análisis o estudios correspondientes.</li> <li>6. Autorizar la adquisición descentralizada de insumos centralizados.</li> <li>7. Sustanciar las penalidades contractuales previstas en la ley de contrataciones y en los pliegos, cuando corresponda.</li> <li>8. Elaborar informes mensuales de la distribución de los insumos a los servicios de salud.</li> <li>9. Contar con un registro actualizado de fármaco y tecnovigilancia y otras contingencias relacionadas a la calidad de los insumos.</li> </ol>

 <b>Dirección de Logística de Insumos en Salud</b>	
Misión	Asegurar la calidad de los insumos desde que ingresan al depósito, almacén o farmacia, garantizándola durante su permanencia, en condiciones de eficacia, estabilidad y seguridad de acuerdo a las especificaciones dadas por el fabricante, hasta la recepción de los mismos en cada prestador o usuario.
Principales funciones	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dirigir el sistema de almacenamiento y/o, ejercer el contralor del operador logístico cuando dicha función se haya tercerizado.</li> <li>2. Organizar el transporte de mercadería e insumos desde el depósito central a todos los efectores de la jurisdicción.</li> <li>3. Administrar la reasignación de medicamentos e insumos biomédicos entre efectores de salud en casos de desabastecimiento puntuales (conocido en Argentina como "clearing" entre efectores), de acuerdo a las directivas establecidas por el área responsable de la Agencia.</li> <li>4. Informar los niveles de stock y solicitar las ampliaciones de las órdenes de compra cuando éstos alcanzan el nivel definido como crítico.</li> <li>5. Dictar normas técnicas de administración y control de stock en los establecimientos sanitarios.</li> <li>6. Mantener y reparar el parque automotor afectado al Depósito Central.</li> <li>7. Administrar la carga y descarga de mercadería dentro del predio. Verificar la conformidad de lo entregado con las órdenes de compra y firma los remitos de recepción.</li> <li>8. Hacer cumplir las buenas prácticas en almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y productos médicos.</li> <li>9. Contar con un programa de capacitación para el personal responsable de logística de los distintos efectores.</li> <li>10. Realizar auditorías a depósitos y subdepósitos de los distintos establecimientos sanitarios</li> </ol>

	<b>Organismos de Asesoramiento: Comisión de Insumos para los Servicios de Salud y Equipamiento Biomédico</b>
Misión	Asesorar a los niveles de decisión correspondientes con el fin de homogeneizar criterios para definir las normas técnicas a aplicar en la gestión de insumos y la incorporación, mantenimiento, reposición y utilización de tecnología biomédica.
Principales funciones	<p><b>Ambas comisiones</b> Favorecer la articulación entre los efectores y el área de planificación.</p> <p><b>Comisión de Insumos para los servicios de salud</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Proponer el catálogo (y su codificación) de insumos biomédicos que regirá en la jurisdicción y analizar las solicitudes de incorporación que se presenten;</li> <li>2. Proponer el Listado Terapéutico por niveles de atención que regirá en la jurisdicción y analizar las solicitudes de incorporación que se presenten;</li> <li>3. Recomendar los insumos a adquirir que serán incluidos en la canasta de compras centralizadas;</li> <li>4. Revisar las especificaciones técnicas de los bienes catalogados;</li> <li>5. Asesorar a la Dirección de Planificación en la planificación y programación de las compras centralizadas y evaluar las cantidades requeridas por los prestadores (hospitales y CAPS) y su vinculación con la producción hospitalaria. Recomendar la realización de estudios específicos;</li> <li>6. Asesorar a la Dirección de Planificación en las modalidades de contratación a aplicar, plazos de aprovisionamiento y entrega;</li> <li>7. Proponer los procedimientos de farmacovigilancia y tecnovigilancia a aplicar sobre los insumos adquiridos en forma centralizada.</li> </ol> <p><b>Comisión de Equipamiento Biomédico</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asesorar en el dictado de normas para el relevamiento del equipamiento y su estado;</li> <li>2. Analizar el estado de equipamiento y determinar las necesidades de acuerdo al diseño de redes de salud, de la demanda de los efectores y del estado de la infraestructura existente;</li> <li>3. Elaborar y elevar a consideración de las autoridades de la Jurisdicción el plan plurianual de adquisición y mantenimiento de equipamiento biomédico;</li> <li>4. Analizar las especificaciones técnicas y su adecuación a las necesidades del lugar de destino;</li> <li>5. Asesorar a la Dirección en las modalidades de contratación a aplicar;</li> <li>6. Establecer las condiciones técnicas y los servicios complementarios a incluir;</li> <li>7. Asesorar en las modalidades de contratación de insumos biomédicos de acuerdo al equipamiento disponible.</li> </ol>

## 2.2. Las herramientas del comprador responsable



En este apartado se describen cinco herramientas clave orientados a la gestión de los diferentes flujos de información entre los participantes del mercado de insumos de salud. En particular se ocupa de la construcción de un catálogo uniforme de insumos médicos, la agregación de información sobre proveedores y la coordinación de denuncias y alertas con las autoridades de fármaco y tecno vigilancia. Finalmente se presentan algunas pautas para el diseño de un sistema de información integrado para la gestión de todos los procesos, que sirva además como insumo para el desarrollo de un modelo de monitoreo y evaluación.

### 2.2.1. Catalogación

Catalogar significa ordenar en forma sistemática bienes normalizados, es decir, identificados y clasificados por su nombre y código. Disponer de un catálogo que cumpla con las características mencionadas es el primer paso para lograr la vinculación entre insumos médicos y producción del sistema de salud<sup>15</sup>.

La existencia de un catálogo (y su proceso continuo de actualización) es un elemento técnico central de cualquier sistema de contrataciones. En el se incluyen los requisitos relacionados con la calidad es decir, lo que se conoce como especificaciones técnicas de un bien.

La catalogación atraviesa al resto de los procesos. En el proceso de compras, la descripción técnica de los bienes a adquirir debe tener origen en el catálogo y permitir una buena definición de las calidades deseadas<sup>16</sup>. Además facilita y agiliza la relación con los oferentes, ya que éstos reciben información completa de los productos requeridos. Vinculado con la logística; agrupar los bienes homogéneos facilita el control de stock y con ello se cumple con uno de los principios económicos básicos, como el que se refiere a la minimización de los costos de operación del sistema. Por último el catálogo, es el pilar del sistema integral de información, que reportará, entre otras variables, sobre el uso de los insumos y servirá como referencia para el monitoreo y evaluación de la gestión.

<sup>15</sup> En lineamientos conceptuales (Cap. 1) se ha hecho referencia a la necesidad de vincular insumos con productos, y las dificultades que esto plantea, mas adelante se presentará con mayor precisión, en el capítulo "estimación de necesidades y cantidades".

<sup>16</sup> La problemática de la calidad de los insumos como factor de selección es un desafío importante en la mejora de la gestión de insumos de salud.

El catálogo único de insumos debe ser un instrumento validado desde el máximo nivel Político de la Organización (en el caso propuesto la Agencia Central) ya que es uno de los determinantes de la canasta de prestaciones a brindar por los establecimientos de salud.

Su confección implicará luego (una vez que se definan los listados por niveles) priorizar “que se compra y qué no” lo cual desencadena situaciones de conflicto y tensión con los intereses particulares no solo de los efectores (integrado por médicos, técnicos, etc.) sino además otros actores como laboratorios, pacientes, ONG’s, etc.. Por lo tanto debe ser una herramienta construida con la participación de los efectores, pero tomando en cuenta estas consideraciones.

La normalización (proceso indispensable para la construcción del catálogo) es el procedimiento mediante el cual se selecciona por razones técnicas, económicas y/o funcionales, un tipo de bien del cual existen distintas especies, tipos y variedades. El concepto de normalización, en principio, equivale a la generalización de una solución racional para un problema común a una pluralidad de sujetos. En forma más amplia, normalizar consiste en definir y especificar un concepto, un producto o un proceso de trabajo<sup>17</sup>.

Entonces la identificación, normalización y clasificación tienen por objeto proveer de documentos de referencia que conllevan soluciones a problemas técnicos y comerciales, que conciernen a los bienes y servicios y que se presentan, en forma repetitiva, en las relaciones entre los sectores comerciales, científicos, técnicos y sociales. Esto, sin duda, implica la sistematización de los datos referidos a la identificación y catalogación de estos artículos, lo que permite eliminar vicios administrativos que su inexistencia produce.

La falta de especificaciones y normas que determinen las calidades y requisitos que deben cumplir los artículos, así como los métodos de ensayo o prueba que deben aplicarse para controlar que dichos requisitos se cumplan en una adquisición, dan lugar a maniobras especulativas donde existen perjuicios económicos y de calidad de los productos, distorsionando, muchas veces, la posibilidad de eficiencia en la actividad realizada.

Un buen catálogo exige una codificación precisa, con dígitos reservados para poder administrar aspectos importantes, para el control de gestión, como la descripción, familia, cuenta contable, etc. De esta manera se convierte en la base para la planificación y programación de las contrataciones, la adquisición, administración y control de los bienes adquiridos.

Esto es así ya que cada porción de un código debe ser indicativa de las características del ítem que referencia, lo cual significa que **el ítem queda perfectamente identificado (con todas sus características) a partir del código**. Este número puede, por ejemplo, estar compuesto de una parte significativa y una parte secuencial.

La parte significativa, a su vez se puede formar de tres sub-partes.

- La primera que es la clase que discrimina el bien según su carácter económico (vinculándolo al sistema de presupuestario y de contabilidad).
- La segunda corresponde al género, esto es, la categoría superior a la cual pertenece el bien.
- La tercera indica la especie o categoría dentro del género a la cual corresponde el bien.

17 La Organización Internacional de Normalización (ISO), estableció la siguiente definición: “Normalización técnica es el proceso de formular y aplicar reglas para el desarrollo ordenado de una actividad específica, para el beneficio y con la cooperación de los interesados y, en particular, para la promoción de una óptima economía general, considerando debidamente las condiciones funcionales y los requisitos de seguridad”. A la vez define una “norma” como: “Una especificación técnica u otro documento accesible al público, establecido con la colaboración y el consenso o aprobación general de todas las partes interesadas en base a los resultados de la ciencia, la tecnología y la experiencia en beneficio de la comunidad en su conjunto y aprobada por un organismo calificado a nivel nacional, regional o internacional”.

La parte secuencial, a su vez se puede formar de dos subpartes:

- La primera indica el producto específico.
- La segunda indica las variedades del producto.

En materia de medicamentos<sup>18</sup> se promueve la adopción de la Clasificación Anatómico-Químico-Terapéutica (ATC) propuesta por la Organización Mundial de la Salud<sup>19</sup> en la cual las drogas se subdividen en grupos de acuerdo al órgano o sistema (catorce) y sus características químicas, farmacológicas y terapéuticas (grupo terapéutico, subgrupo terapéutico, subgrupo químico y principio activo), según se detalla en el ejemplo del siguiente cuadro<sup>20</sup>.

<b>1° nivel</b>	<b>sistema u órgano</b>	Aparato Digestivo y Metabolismo	A
<b>2° nivel</b>	grupo terapéutico	Antiácidos, antiflatulentos, antiulcerosos	A02
<b>3° nivel</b>	subgrupo terapéutico	Antiulcerosos	A02B
<b>4° nivel</b>	subgrupo químico	Antihistamínicos H2	A02BA
<b>5° nivel</b>	principio activo	Cimetidina	A02BA01

Además de la información aportada por la Clasificación ATC, se deben incorporar nuevos campos numéricos, alfa-numéricos y alfabéticos, para brindar mayor información. Estos campos deben permitir contar con aspectos técnicos del producto como por ejemplo, la presentación, la concentración por unidad y el volumen de la unidad.

Puede ser complementado con tablas relacionadas que incluyan la normatización de dosis diaria (DDD) habitual de dicho producto (ej: amoxicilina 500 mg cada 6 hs en presentación comprimido y 250 mg cada 6 hs. en la presentación jarabe). Además, la normatización del tratamiento recomendado en cantidad total de días que al ser multiplicado por el campo anterior permitirá contar con la dosis por tratamiento completo, o en el caso de pacientes crónicos, el conocimiento de su consumo permanente.

Se aconseja también que en los registros se brinde información acerca del efector que utilizará dicho insumo: hospital X, centro de salud J, unidad de APS Z y del tipo de usuario y modalidad asistencial al que se destina el producto: ambulatorio, internado, adulto, pediátrico, guardia, etc.

La incorporación de este tipo de información permite mejorar el cumplimiento de los objetivos registrados en el plan de actividades y facilita la evaluación de la eficiencia en la gestión de compra y en las tareas de distribución de los productos.

18 En el Anexo se presenta una Propuesta de Catalogación del resto otros insumos: descartables, instrumental, equipos y mobiliario

19 En 1996 la Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptó el sistema de clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) como estándar internacional para el desarrollo de estudios de utilización de medicamentos, para lo que creó el Grupo Internacional de Trabajo de la OMS para la Metodología de Estadísticas de Medicamentos como grupo de asesoramiento y apoyo metodológico, correspondiendo al Centro Colaborador de la OMS en Oslo (Noruega) la actualización permanente anual del sistema de clasificación ATC siguiendo el criterio establecido por el Grupo de Trabajo. La actualización puede consistir en: (a) Modificaciones en la denominación, o introducciones o anulaciones de subgrupos terapéuticos; (b) Modificaciones en la denominación o en la codificación de principios activos.

20 Ejemplos de este tipo pueden hallarse en el Catálogo de Bienes y Servicios de la Oficina Nacional de Contrataciones de la República Argentina que sigue la práctica de clasificación por grupo y subgrupo terapéutico. Para ver el catálogo utilizado por el Estado Nacional en la República Argentina consultar en [www.argentinacompra.gov.ar](http://www.argentinacompra.gov.ar) o el clasificador utilizado por la República de Chile en [www.chilecompra.gov.cl](http://www.chilecompra.gov.cl). El rubro "medicamentos y productos farmacéuticos" se desagrega en: anti-infecciosos, antitumorales, cardiovasculares, hematológicos, para el sistema nervioso central, para el sistema nervioso autónomo, que afectan al tracto respiratorio, al sistema gastrointestinal, hormonas y antagonistas hormonales, agentes que afectan el agua y los electrolitos, medicamentos inmunomoduladores.

Como ha sido mencionado, la elaboración del catálogo será una función de la Comisión de Insumos<sup>21</sup> que deberá conformarse con profesionales de reconocida experiencia. Esta Comisión tiene como función central mantener actualizado el listado de insumos que se utilizan en el sistema de salud.

Su primera tarea consiste en la identificación de los bienes normalizados (denominación y descripción completa de un bien). La construcción del catálogo necesita acciones de mantenimiento con participación de múltiples actores especializados, por lo tanto contar con el catálogo es tan importante como contar con las reglas de su actualización continua.

La inclusión de nuevos insumos debe estar sustentada para su aprobación por bibliografía de calidad que permita una evaluación basada en la evidencia ya que cualquier incorporación tiene repercusiones clínicas, organizativas y económicas.

La experiencia indica que, independientemente de los esfuerzos realizados, en las organizaciones públicas generalmente subsisten descripciones poco específicas o incompletas y también, mal definidas.

En general, las instituciones cuentan con algún catálogo y es habitual no encontrar la aplicación de procedimientos adecuados de mantenimiento por lo que aparecen duplicaciones y redundancia de bienes. Otro problema que suele presentarse es que los efectores utilicen diferentes catálogos o distintas versiones de un mismo catálogo.

En los casos mencionados se sugiere la depuración y cambio de codificación del catálogo existente mediante el siguiente procedimiento de trabajo:

- Analizar los criterios de codificación actual, si son heterogéneos y no permiten agrupar los géneros y especies se deberá elaborar una nueva metodología de codificación.

En caso que se continúe con el catalogo original

- Depurar el catálogo dando de baja (hacia el futuro) los bienes duplicados. Al realizar este proceso de unificación de bienes debe revisarse la especificación técnica del bien que quedará activo en el catálogo.
- Identificar los bienes sin operaciones en un período determinado (como mínimo anual) y evaluar la necesidad de mantener activos esos bienes.
- Sobre los bienes con movimientos, agruparlos por tipo de producto y analizar las especificaciones técnicas existentes para identificar duplicaciones.
- Si es un catálogo común a todo el sector público analizar la posibilidad de su recodificación en todos los insumos de salud. Si esto es posible migrará el catálogo, caso contrario se trabajará con una doble codificación: (i) en este caso es necesario que la relación entre los códigos de los catálogos sea biunívoca. Incorporar, como código auxiliar, la nueva codificación definida en cada producto.
- Reglamentar su uso obligatorio para todas las instituciones de salud por lo menos en las siguientes instancias: (i) solicitud de pedido; (ii) emisión de orden de compra; (iii) recepción de bienes; (iv) entrega de bienes. Los sistemas de información de compras, de almacenes y de farmacia deben ser adaptados a su utilización.

---

21 Véase capítulo "Las Reglas"

A partir de este trabajo inicial se realizarán las tareas de actualización<sup>22</sup>. Dicha actualización, en ningún caso, puede ser un procedimiento descentralizado<sup>23</sup>.

## Listados Terapéuticos por niveles de atención

El objetivo de la elaboración de Listados Terapéuticos por niveles de atención es que, a partir de la catalogación de los insumos a ser utilizados por el sistema público de salud y tomando en consideración i) los servicios de que dispone, y ii) el nivel de complejidad de los efectores, se establezcan los insumos a consumir por los distintos niveles de atención.

Sobre esta base, en el proceso de planificación y estimación de cantidades, se facilita la identificación de aquellos insumos de uso generalizado que conviene incorporar en la gestión centralizada de compras.

La existencia previa de protocolos y guías terapéuticas es un excelente insumo para desarrollar este instrumento pero no es imprescindible. Por el contrario, el compromiso en desarrollar los Listados Terapéuticos por niveles de atención puede ser un primer paso hacia la normalización de la atención. Simplemente, en caso de ausencia de protocolos o guías clínicas, el Listado Terapéutico tendrá una utilización orientadora dado que, cuando un efector requiere un insumo que no está autorizado para su nivel de atención, deberá fundamentar, en forma expresa, el requerimiento. La difusión de esta práctica tiende a favorecer el uso racional.

Generalmente se procede de la siguiente forma:

- Establecimientos con internación: Autorizaciones de acuerdo al nivel de complejidad, realización de prácticas quirúrgicas y servicios disponibles.
- Establecimientos de atención ambulatoria: Listado Terapéutico para Atención Primaria de la Salud.
- Programas de atención de patologías especiales (oncológicos, hemofilia, diabetes, TBC, etc): Listados Terapéuticos específicos que serán canalizados hacia los centros de atención de acuerdo a su participación en los programas específicos y a la población nominal a la que realizan seguimiento.
- Programas de prevención de la salud (materno infantil, salud reproductiva, etc.): Listados Terapéuticos específicos que serán canalizados hacia los centros de atención de acuerdo a su participación en los programas específicos.

En los sistemas de compra centralizados, que utilizan listados de medicamentos por niveles de complejidad, el abastecimiento para pacientes con problemas de salud que superan la complejidad del efector de referencia es un verdadero desafío ya que provoca serias dificultades porque no siempre el “medicamento sigue al paciente”. Cuando estas situaciones se multiplican por una gran cantidad de efectores y a distancias importantes resulta aun más dificultosa la gestión sin un sistema de información confiable y consolidado.

Asimismo, la elaboración de Listados Terapéuticos es un proceso que depende de la capacidad de alcanzar consensos con las comunidades médica, farmacéutica, bioquímica, entre otras. Por ello, la propuesta de Listados requiere, en forma previa a su aprobación, de:

---

<sup>22</sup> Cabe señalar que la depuración del catálogo requiere de la participación activa de personal técnico y especializado en los diferentes insumos. Un sistema abierto y transparente de actualizaciones, a intervalos regulares, es un requisito absoluto para mantener la autoridad y la aceptación de una lista de medicamentos esenciales o de formulario (OMS, 1997).

<sup>23</sup> En Anexos se presentan los procedimientos para la actualización de los catálogos.

- Reuniones de trabajo para analizar, con los principales referentes de las especialidades médicas y farmacéuticos, la propuesta elaborada, revisar su alcance e incluir las modificaciones sugeridas.
- Difusión de la propuesta consensuada a todos los establecimientos y al personal médico (profesionales usuarios).
- La existencia de un procedimiento de actualización permanente. El procedimiento es igual al de incorporación de nuevos insumos en el catálogo.
- Lograr consensuar procedimientos para establecer criterios de priorización (para situaciones de crisis) que permitan visualizar al decisor que es lo imprescindible y necesario.
- Establecer instrumentos con criterios de restricción o de uso excepcional de algunos productos.

Por último es importante remarcar que el resultado de los procesos de catalogación y definición de los listados terapéuticos por niveles de atención condicionan la canasta de insumos para los servicios de salud que estarán disponibles en cada uno de los efectores del sistema, lo que se vincula directamente con el tipo de prestación a la que tendrá acceso la población y que en definitiva tendrá impacto sobre los resultados, en términos sanitarios, que de allí se deriven<sup>24</sup>.

### 2.2.2. Subsistema de información de proveedores

Es la instancia en la que se agrega la información que contiene antecedentes relativos a existencia, vigencia, historial de compras y otros antecedentes de proveedores actuales o potenciales.

La realización de tareas orientadas a la identificación de proveedores y la ausencia de registros restrictivos para la participación en los procesos de contratación son elementos fundamentales para el aumento de la concurrencia de oferentes<sup>25</sup>. En este sentido, se promueve “salir a la búsqueda” de nuevos proveedores y;

- para el análisis de la calidad del proveedor, la incorporación de información pública de diferentes fuentes (antecedentes de contrataciones previas, condición fiscal, etc.) que no sea requerida directamente al proveedor y contar con marcos legales que permitan calificar a los Proveedores y actuar considerando sus antecedentes.
- para la inclusión amplia de proveedores en los procesos de compra, se recomienda eliminar los requisitos de Inscripción en un Registro de Proveedores, en forma previa, como instancia obligatoria de cumplimiento<sup>26</sup>. Y, además, si estos procesos existen, la inscripción deberá ser gratuita, amplia y difundida, reduciendo al mínimo las obligaciones documentales del proveedor.

Las buenas prácticas para la identificación de proveedores son:

- Revisión de los registros públicos o bases de datos existentes.

<sup>24</sup> En lineamientos conceptuales ya se ha hecho referencia a la relación entre eficiencia y equidad.

<sup>25</sup> Como se ha mencionado, debemos considerar que en el mercado de medicamentos y de insumos médicos hay una gran segmentación por productos. Es por ello que la identificación de proveedores es una condición necesaria pero no suficiente para el aumento de la concurrencia en todos los segmentos.

<sup>26</sup> La existencia de Registros de Proveedores es visualizada como una práctica restrictiva. En el caso de bienes y servicios el sistema de contrataciones debería establecer un sistema que combine un Padrón de Beneficiarios de Pago con un Registro Negativo de Proveedores -esto es de sancionados- donde las sanciones acumuladas son causal de desestimación de las ofertas. Además cabe señalar que en el caso de bienes se tiende a no evaluar la capacidad financiera general -solicitando balances- sino que estos requerimientos se incorporan en los procesos a los fines de evaluar en cada caso la capacidad financiera.

- Identificación de proveedores en las guías de la industria, a través de las cámaras sectoriales<sup>27</sup>, de organismos fiscales y de las autoridades regulatorias.
- Mantenimiento de instancias propias, preferentemente a través de páginas de Internet para que los proveedores se presenten y estar en condiciones de tomar contacto con ellos posteriormente.

En particular, debe considerarse que un sistema de identificación de proveedores debe contener información sistematizada sobre:

- Identificación del proveedor, incluidos sus datos tributarios, tipo de sociedad, domicilio, representantes y apoderados.
- Información de cumplimiento de las regulaciones específicas emitidas por la autoridad en la materia que los autorice a fabricar, comercializar, distribuir y almacenar medicamentos y productos médicos. A título de ejemplo en Argentina se requiere: (i) la Designación del Director Técnico expedida por el organismo regulador de la industria; (ii) Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas; (iii) Certificado de Libre Sanción extendido por el organismo regulador de la industria (con vencimiento semestral). Para las empresas extranjeras deben establecerse los mismos requisitos emitidos por la autoridad sanitaria del país de origen. En Argentina se solicita la presentación del certificado GMP/OMS 92 para las empresas extranjeras emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- Los bienes que comercializa, identificados éstos por agrupamiento de bienes que deberían ser consistentes con la clasificación de bienes utilizada en el catálogo.
- Los procesos en los que ha presentado ofertas.
- Las adjudicaciones que se le han realizado.
- Las sanciones recibidas por incumplimientos

Los proyectos PNUD/01/011 (Provincia de Chaco), PNUD/02/019 (Ciudad de Buenos Aires) y PNUD/00/045 (Provincia de Buenos Aires) han desarrollado buenas prácticas para la identificación de los proveedores a través de: Revisión de los registros provinciales de proveedores

- Identificación de proveedores en las guías de la industria
- Identificación de proveedores a través de las cámaras sectoriales
- Instancias propias de los proyectos

Adicionalmente, han desarrollado y sistematización para la identificación de proveedores los proyectos ARG/01/011 (Provincia de Chaco) y ARG/02/019 (Ciudad de Buenos Aires), que han creado sistemas propios de registro voluntario (no restrictivos) y utilizan sus páginas de Internet para promover su vinculación con proveedores actuales y potenciales. Han avanzado, además, en la sistematización de la información mediante el uso de aplicaciones informáticas para administrar esos datos.

### 2.2.3. Programas de Fármaco y Tecno vigilancia

El concepto de **Farmacovigilancia** comenzó a utilizarse en la década del 60, en Alemania, a partir de una partida de medicamentos defectuosos que había sido lanzada al mercado. Esto trajo como consecuencia que los gobiernos de los distintos países iniciaran un control más estricto para la aprobación, comercialización, prescripción y suministro de los medicamentos, mientras que aquellos que ya tenían algún sistema de fiscalización y control lo ampliaran.

<sup>27</sup> Para el caso argentino las cámaras que agrupan a los laboratorios productores de especialidades medicinales son: Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA) y Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME)

Asimismo, la creación de un Sistema de Farmacovigilancia brinda aportes científicos para la utilización racional de los medicamentos y permite a las autoridades, entre otras cosas, implementar medidas tales como modificación de prospectos, cambio de dosis, de condiciones de venta o bien restricciones de uso hasta, en casos necesarios, el retiro del mercado de algunos productos. En estos casos, las decisiones generadas deben contar con sólidos fundamentos científicos basados en criterios de responsabilidad compartida entre las autoridades y las empresas elaboradoras.

La Farmacovigilancia es una herramienta indispensable para el control y fiscalización de medicamentos, ya que permite la detección temprana de los efectos adversos y/o inesperados de los medicamentos en la etapa de uso extendido de los mismos y, también, facilita la percepción de fallas de respuesta terapéutica por deficiencias de calidad potencialmente atribuibles a defectos en la fabricación, conservación inadecuada, vencimientos, productos ilegales, etc..

Se basa en notificaciones de sospecha de reacciones adversas o de desvíos de calidad de los medicamentos comercializados que son realizadas por sus efectores periféricos, profesionales de salud, y particulares. De acuerdo a la gravedad y/o magnitud de las notificaciones en relación a posibles efectos adversos se adoptan las medidas regulatorias y/o de intervención que correspondan.

Complementariamente, se entiende por **Tecnovigilancia** al conjunto de métodos y observaciones que permiten investigar eventos e incidentes adversos previos o posteriores a la utilización de un producto médico. Dichos efectos adversos pueden causar daño al paciente, al operador o al medio ambiente que lo circunda.

La gama de productos controlados es muy diversa, se incluyen, entre otros: jeringas, catéteres, instrumental de cirugía, equipos de anestesia, stents, dispositivos intrauterinos, implantes traumatológicos, aparatos de rayos X, defibriladores, prótesis y dispositivos utilizados en laboratorios hospitalarios.

El objetivo principal es evaluar los eventos en forma rápida, para reconocer los posibles riesgos para la salud de la población y tomar las acciones necesarias a la luz de los resultados de la investigación. En este sentido, es importante señalar que los eventos pueden ser clasificados en incidentes (aquellos que sobrevienen en el curso de la atención, interrumpiendo el uso de tecnología) o efectos adversos (cualquier evento no deseado, observado en el individuo, que puede asociarse al uso de una o más tecnologías en salud).

A nivel del Sistema de gestión de insumos para los servicios públicos de salud se promueve:

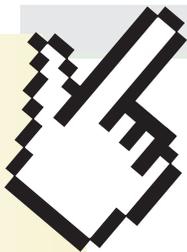
- Establecer mecanismos para coordinar los eventos detectados y realizar el seguimiento de los mismos ante el organismo regulador, en el caso argentino la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) y promover la realización de ensayos sobre productos adquiridos que sean denunciados.
- Controlar si algún bien adquirido se encuentra incluido en alertas y promover el retiro del mercado a través de su sistema de logística.
- Ampliar los alcances de la tecnovigilancia y el correspondiente apoyo a los profesionales<sup>28</sup> involucrados a través de las siguientes buenas prácticas:

<sup>28</sup> Hay que tener en cuenta que el sistema se basa en la denuncia de los profesionales médicos de las irregularidades detectadas en los productos (efectos adversos o falta de eficacia), lo que en ocasiones deviene en litigios legales o de otra naturaleza que pueden ocasionar altos costos (monetarios y no monetarios) para los profesionales denunciantes, por lo tanto se requiere un fuerte apoyo por parte de las autoridades sanitarias.

- Sensibilizar a los profesionales en la importancia de estas acciones.
- Apoyar a las farmacias de los establecimientos, centralizando las denuncias realizadas y realizando su seguimiento ante el organismo regulador sanitario, promoviendo en casos claves estudios específicos.
- Implementar un sistema de reclamos de calidad sobre los insumos adquiridos.

Una buena práctica en esta materia es la adoptada por el proyecto ARG/01/011 (Provincia de Chaco) que ha establecido un procedimiento por el cual, en forma diaria, se revisan las sanciones y denuncias recibidas por el ANMAT y se analiza si los bienes incorporados en su stock están incluidos en alguna de esas situaciones.

Más allá de integrar la red de los sistemas Nacionales es importante que en las jurisdicciones se cuente con un sistema de denuncias adecuado a la organización, actualizado y con instrumentos simples al alcance del equipo de salud. Cuanto más cerca del efector se operativice el Sistema de Vigilancia se logrará mayor utilización y participación del mismo<sup>29</sup>.



#### 2.2.4. Sistemas de información

La complejidad de los sistemas de salud exige el manejo de un gran número de datos cuantitativos y cualitativos, que se interrelacionan de diferente manera en el tiempo. Actualmente, las mejoras en la gestión descansan en las tecnologías de información y comunicaciones ya que se requieren datos de distintos campos como el sociodemográfico, económico, epidemiológico, institucional, legal, etc. Además es importante conocer la situación actualizada de la oferta sanitaria y los compromisos o convenios con programas de salud de otras jurisdicciones.

Por estos motivos, es prioritario promover la utilización generalizada de un sistema informático que contemple aspectos básicos y que, sin repetir ingresos de datos, posibilite ejecutar la gestión de compras y las correspondientes acciones de análisis y seguimiento. Cabe destacar que el sistema de información o los subsistemas a desarrollar debe tener en cuenta el contexto general, la disponibilidad existente y las modalidades de gestión de cada jurisdicción y servicio.

La estrategia en este punto consiste en analizar la situación inicial comparándola con un modelo general de sistemas de información para identificar lo existente y lo faltante, y posteriormente definir un plan de acción que permita la profundización y consolidación de los avances realizados. Se recomienda tener en cuenta los siguientes objetivos:

- la comunicación "on line", con stocks al instante, comenzando progresivamente hasta alcanzar a todo el sistema de salud,
- la historia clínica única por paciente y
- la disponibilidad de información sistemática sobre proveedores.

<sup>29</sup> En la página web de ANMAT ([www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)), se puede acceder a un link de farmacovigilancia, otro de tecnovigilancia y uno de vigilancia alimentaria y la web de ECRI ([www.ecri.org](http://www.ecri.org)) en la que existe un sistema de alertas actualizado.

La prioridad debería estar orientada al desarrollo de:

- la informatización del proceso de gestión de compras en los puntos clave de “la recepción de las necesidades”, “invitaciones a proveedores”, “procesamiento de ofertas”, “cuadros comparativos de ofertas” y “emisión de órdenes de compra” y;
- del sistema de depósitos para contar con información de “recepción de bienes”; “entregas de bienes” y “existencias”

Tomando en cuenta estas prioridades, se promueve:

A - El desarrollo de un sistema de información integrado o un conjunto de aplicaciones informáticas vinculadas entre sí a través de interfases, tendientes a apoyar la gestión en los siguientes procesos:

- Administración del catálogo y del listado terapéutico.
- Administración de la información sobre proveedores.
- Estimación de las necesidades.
- Programación de contrataciones.
- Gestión de contrataciones, la que incluye: Invitaciones a proveedores/ publicaciones, recepción electrónica de ofertas, procesamiento de ofertas, elaboración de cuadros comparativos, emisión de órdenes de compra, seguimiento de recepciones (vinculadas al sistema de gestión de stock), recepción de facturas y liquidación, sanciones a proveedores. El sistema de gestión de contrataciones debe integrarse al sistema administrativo financiero y al registro contable. Asimismo se recomienda su acceso desde Internet por parte de los proveedores para la recepción electrónica de ofertas.
- Gestión de stock, la que incluye almacenes o farmacias centrales y farmacias hospitalarias y de centros de salud, y los procesos de entradas, salidas, transferencias entre unidades que integran el sistema y procedimientos de ajuste de stock, que está orientado a contar, en forma permanente, con el stock valorizado de insumos.
- Farmacovigilancia y tecnovigilancia (este aspecto se ha desarrollado, en profundidad, en el apartado anterior).

B - El uso de INTERNET como instrumento de comunicación institucional, ya que brinda transparencia y comunicación con los proveedores. Las prestaciones promovidas en los sitios de Internet son:

- Contacto de Proveedores.
- Publicación del catálogo actualizado.
- Publicación del plan anual de adquisiciones.
- Difusión de todos los procesos de contratación y sus documentos (pliegos, consultas y aclaraciones).
- Publicación de las adjudicaciones y órdenes de compra.
- Información privada de los proveedores para el seguimiento de la gestión de trámites con los compradores.
- Información privada de stocks para ser consultada por los efectores de salud.
- Documentación relativa a la operatoria de compras tales como referencias normativas, guías de procedimiento y manuales que puedan ser de utilidad para el proveedor.

## 2.2.5. Evaluación de la gestión

La evaluación continua es una herramienta clave para la mejora dinámica de la calidad en la gestión y debe estar incorporada al proceso de planificación, como mecanismo de retroalimentación.

La evaluación cualitativa y cuantitativa, conlleva el compromiso de todos los involucrados en la generación del servicio o “producto” y permite detectar inconsistencias entre el quehacer de la Institución y sus objetivos prioritarios, induce adecuaciones en los procesos internos y aporta mayor transparencia a la gestión pública. (Guía de implementación Norma IRAM ISO 9001-2000 Sistema de evaluación de desempeño. Gobierno de Chile. Ministerio de Hacienda. Sistema de evaluación y control de gestión. [www.dipres.cl](http://www.dipres.cl)).

La evaluación puede realizarse durante la ejecución de los procesos (monitoreo) y luego de finalizados los mismos, para la cual es imprescindible contar con información confiable, objetiva y oportuna.

Con esta información de origen financiero-contable, operacional, de resultados, etc., es necesario construir indicadores, que nos permitan medir como se encuentra una variable, de los procesos de gestión, clara y previamente definida.

Los indicadores pueden ser cuantitativos (medidas, números) o cualitativos (opiniones, percepciones) que deben señalar como se encuentra una situación específica que se quiere valorar. Esta información debe ser utilizada para realizar correcciones si fuera necesario. No es infrecuente observar en las Organizaciones Públicas la existencia de abundante información que en definitiva no es utilizada.

El grado de desarrollo de los indicadores con que se cuente es un reflejo de la “madurez” de la organización, en la medida en que la toma de decisiones se base en esta información.

En la construcción de indicadores y de guías de evaluación es muy importante involucrar a funcionarios y responsables de las distintas etapas de la gestión. Entonces para consolidar las mejoras alcanzadas en la gestión de insumos para los servicios públicos de salud es necesario realizar acciones, en forma periódica y sistemática, tendientes a evaluar y difundir los resultados de la gestión integral.

Un programa de seguimiento y evaluación debería incorporar, entre otros, los siguientes objetivos:

- establecer claramente los componentes de los procesos a fin de construir indicadores.
- el análisis de la evolución de precios de los insumos;
- el análisis de la distribución del gasto entre los efectores;
- el análisis de impacto en cuanto a mejoras en la cobertura y calidad de los servicios de salud;
- la relación entre gasto, insumos y producto hospitalario y
- la divulgación periódica de los resultados de cada evaluación al conjunto de participantes de la gestión y usuarios de los insumos.
- la evaluación por los usuarios y por aquellos que no usan por no tener acceso<sup>30</sup>;

30 El proyecto ARG/06/009 (Provincia de Neuquén) ha realizado, durante el 2008, una encuesta de utilización de insumos. Se realizó a través de un Acuerdo de Colaboración entre la Dirección Provincial de Estadísticas y Censos de la Provincia y la Subsecretaría de Salud, a fin de incorporar un módulo referido al uso de Tecnología Biomédica en la Encuesta Provincial de Hogares (EPH). Por su parte el proyecto 00/045 de la Provincia de Buenos Aires realizó una encuesta de satisfacción a los 79 hospitales públicos a los que se abastecía centralizadamente.

Para cumplir con los objetivos mencionados se sugiere, además de los reportes que pueda elaborar el sistema de información, la realización de encuestas a todos los efectores para conocer la opinión sobre el sistema de gestión de insumos, calidad de los productos adquiridos, oportunidad de las recepciones y necesidades de cambios en el plan de compras. Es importante que se releven los problemas detectados por cada uno de los usuarios.

Para el seguimiento de la propia gestión se recomienda elaborar índices de precios al menos de aquellos insumos que muestran un alto peso relativo. También es importante seleccionar un conjunto de indicadores que permita medir el tiempo requerido por tipo de adquisición. Otros datos de importancia para los estudios de evaluación se relacionan con la evolución del stock crítico, en cada efector y en el depósito central.

Es importante señalar que tanto los estudios de evaluación como su difusión deben enmarcarse en una nueva cultura de la organización en la que se contemplen los procesos operativos en forma integral, los gastos realizados según resultados registrados en el abastecimiento (producción de servicios) y se tengan en cuenta las opiniones relativas a la calidad y oportunidad de los insumos dadas por los efectores.



## 2.3. Cinco prácticas del comprador responsable



La experiencia de la Oficina de Argentina del PNUD en el apoyo a proyectos de Gestión de Insumos Médicos muestra que generalmente, la gestión de insumos para los servicios públicos de salud, se reduce a los procedimientos relacionados con las compras y contrataciones. Esta situación hace que las etapas de estimación o determinación de necesidades y programación de adquisiciones, en las que se define ¿qué comprar?, ¿cómo comprar? y ¿cuánto comprar? no sean consideradas procesos relevantes. De esta forma, las instituciones compran lo que “alguien” pide pero no desarrollan capacidades analíticas de planificación.

Las áreas responsables de las adquisiciones difícilmente cuentan con especialistas en salud que definan las necesidades con una visión en conjunto. Por lo cual, la programación de adquisiciones adolece de retroalimentación y, en este contexto “se compra lo que se compró” o, en el mejor de los casos, “se compra lo que se consumió”.

Algo similar ocurre con los aspectos relacionados con la logística, que dadas las particularidades que requiere la gestión de insumos médicos, (vencimientos, cadenas de frío, áreas de máxima seguridad, etc.) se debería contar con depósitos adecuados, procedimientos normalizados y personal capacitado.

Respecto a la utilización de medicamentos e insumos, pese a los avances obtenidos en los últimos años, especialmente en el marco de las políticas de uso racional de medicamentos que promueve la OMS, es un largo camino el que queda por recorrer y en especial el vinculado a los insumos propiamente dichos.

En virtud de lo mencionado se presenta, una síntesis para el desarrollo de herramientas que ayuden al gestor a lograr mejoras en términos de eficiencia. Específicamente se desarrollan los siguientes temas: identificación y estimación de necesidades (presentándose diferentes métodos para su cálculo), programación de compras, gestión de compras (especial referencia se hace a la elaboración de los aspectos técnicos de los pliegos en función de los diferentes tipos de productos: medicamentos, prótesis y ortesis, laboratorio, equipos, etc.), logística (almacenaje y distribución) y utilización y consumo (receta única y padrones de beneficiarios para la atención de pacientes con patologías crónicas).



### 2.3.1. Identificación de necesidades y estimación de cantidades de productos

Por supuesto que planificar y programar son acciones inherentes a cualquier gestión eficiente. Pero en el caso especial de “salud”, sólo quien ha trabajado en terreno, puede tener una cabal idea de la enorme variedad de elementos requeridos en un centro sanitario y saber cómo conformar el stock crítico, es decir qué elementos tienen que tener en stock y cuáles no conviene dada su baja frecuencia de uso.

La detección de necesidades es un déficit común en casi todos los sistemas públicos de salud y propio del contexto institucional donde éstos se insertan. En este sentido se entiende, que es necesario fortalecer las capacidades, en las distintas dimensiones del sistema para alcanzar mejoras en la planificación.

La cuantificación de insumos necesarios debería realizarse a través de su relación con los productos sanitarios que se espera ofrecer, los que, a su vez, deberían estar asociados a la situación epidemiológica del área. Sin embargo, a veces esto no es posible, debido a la imposibilidad de contar con la información básica para poder realizar los cálculos (para ello se requiere de sistemas de vigilancia epidemiológica, de estadísticas vitales, demográficas, protocolos de atención, etc.).

Por lo general en la práctica los cálculos se realizan por una combinación de métodos. Los consumos históricos, la producción de servicios y datos de morbilidad (motivos de consulta y egresos, etc.), son indicadores básicos que pueden orientar las estimaciones ante la ausencia inicial de información más precisa. Se presentan los siguientes tres métodos para la estimación de cantidades<sup>31</sup> de forma tal de poder diferenciarlos con precisión, dado que muchas veces se suelen utilizar complementariamente, en función de la información disponible:

- El método de la morbilidad
- El método del consumo
- El método del consumo ajustado

#### El método de la morbilidad

Este método estima las necesidades específicas de insumos de acuerdo al número esperado de asistencias a pacientes, la incidencia de las enfermedades comunes y los protocolos de tratamientos normalizados utilizados en las enfermedades que se consideran. Se necesitan cuatro series fundamentales de datos para la aplicación de este método.

1. Listas de medicamentos esenciales con datos sobre envases y precios para cada tipo de servicio cuyas necesidades de medicamentos se están cuantificando.
2. Presupuestos para productos farmacéuticos y asignaciones de recursos real o potencialmente disponibles.
3. Programas de tratamientos con medicamentos uniformes para cuantificación, basados en dosis medias.
4. Un perfil completo de la morbilidad que exprese la cantidad de episodios de tratamiento para cada problema de salud definido.

31 "Como estimar las necesidades de medicamentos – Manual Práctico" PROGRAMA DE ACCION SOBRE MEDICAMENTOS Y VACUNAS ESENCIALES- ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD-Primera edición, 1989

## El método del consumo

Este método usa registros del consumo por drogas individuales. En este método se prepara una lista de todos los insumos elegibles para la compra y se recurre a los registros de inventarios más exactos del consumo anterior para calcular las cantidades necesitadas, el consumo registrado en un periodo reciente, de seis a doce meses, que se ajusta para faltas de existencias para obtener un consumo mensual medio. Este consumo se multiplica por el número de meses que deberán cubrirse con la compra.

## El método del consumo ajustado

El método de consumo ajustado calcula las necesidades de medicamentos sobre la base del consumo real de cada medicamento por visitas de pacientes en una muestra de servicios "estándar", en los que se consideran aceptables la modalidad y el nivel de consumo. En algunos casos, tal vez resulte necesario aumentar o disminuir las cantidades de medicamentos si se considera poco apropiado el consumo registrado.

En otras palabras, el consumo ajustado en los servicios "estándar" se considera que es una aproximación razonable a la necesidad de medicamentos en otros servicios de la misma clase. Esto requiere lo siguiente:

- que en términos generales se consideren razonables las modalidades de prescripción en los servicios "estándar" y
- que el tipo de morbilidad tratado sea representativo de ese tipo en el resto del país o región

En comparación con el método de morbilidad, este método ofrece menos perspectivas de desarrollo sistemático para mejorar el suministro de medicamentos y las prácticas de prescripción. Ofrece las ventajas de que no requiere datos detallados sobre morbilidad ni esquemas de tratamiento estándar.

Sin embargo, los usuarios de este método deben prestar particular atención al hecho de que cualquier modalidad de consumo irracional en los servicios "estándar", que no sea corregida en el proceso de ajuste, quedará incluida en los cálculos.

## Requisitos relacionados con los métodos de estimación de cantidades de insumos según necesidades detectadas

	Método de la morbilidad	Método del consumo	Método del consumo ajustado
<b>Información necesaria</b>	Generalmente no disponible	Disponibilidad de acuerdo a cada modelo de gestión	Generalmente disponible y de fácil acceso
<b>Requisitos</b>	Información sobre situación epidemiológica y protocolos de atención	Bases de datos de consumo en efectores de salud	Bases de datos con estándares de consumo

<b>Recomendación de implementación</b>	Progresiva comenzando por patologías crónicas	En una segunda etapa cuando se cuente con información de consumo	En una primer etapa, si no hubo posibilidades de planificación
<b>Fuentes de información</b>	Generalmente centralizadas en oficinas públicas	Sistemas de información propios de cada modelo de gestión. Puede estar centralizada o descentralizada	Organismos internacionales, experiencia internacional o nacional
<b>Dificultades de implementación</b>	Alta	Media	Baja

Fuente: Adaptado de "Management Sciences for Health in collaboration with the World Health Organization "Managing Drug Supply". Second Edition, Revised and Expanded. Kumarian Press, 1997. Pag.816"

En general, la experiencia muestra que es deseable utilizar el método de la morbilidad porque es el que refleja más fielmente las necesidades pero que, debido a las dificultades que el método plantea, frecuentemente se utilizan alguno de los otros. En este caso es necesario considerar las siguientes variables:

- consumo del período anterior o el más cercano posible de referencia;
- aumento de consumo por aumento de prestaciones, ampliación de servicios y nuevas prácticas.
- aumento de consumo por aumento de la población y otras consideraciones sobre las características demográficas.
- stock disponible al momento de la programación (como porcentaje del consumo del período de referencia) y
- stock mínimo deseado al final del período de aprovisionamiento (como porcentaje del consumo del período de referencia).
- La existencia de otros sectores como efectores de salud (Seguridad social, Privados), también la existencia o no de farmacias y/o botiquines habilitados (localidades pequeñas), que impactan en las estimaciones si el Htal. Público es el único efector.
- La producción de los servicios del Htal. Público. (Nº de consultas, internaciones, cirugías, partos, etc.)

En el caso de avanzar en el método de la morbilidad se promueve

- iniciar su utilización con las patologías crónicas y otras prácticas claramente normalizadas (cuyos tratamientos están más estandarizados y los pacientes están mejor identificados).
- continuar con los tratamientos de alto costo y baja frecuencia.

De este modo, es posible estimar, con escaso margen de error para iguales períodos de tiempo (por ejemplo períodos anuales), las cantidades de insumos que se requieren para este tipo de tratamientos.

Se requiere otro tipo de metodología para los cálculos de cantidades cuando se trata de bienes de capital que, a su vez, demandan insumos para su funcionamiento. En materia de equipamiento es recomendable un proceso de planificación plurianual de la demanda, que contemple la incorporación de nuevos oferentes, cambios tecnológicos en las prácticas de diagnóstico y tratamiento, la obsolescencia del equipamiento existente y la conformación de redes de atención.

## 2.3.2. Programación de Compras

Una vez estimadas las cantidades necesarias de insumos, la fase siguiente consiste en la programación de la compra. La programación de las adquisiciones deberá tener en consideración otras cuestiones de la gestión tales como: períodos de vencimiento, stocks mínimos, estacionalidad y la capacidad de almacenamiento (tanto a nivel central como en los establecimientos).

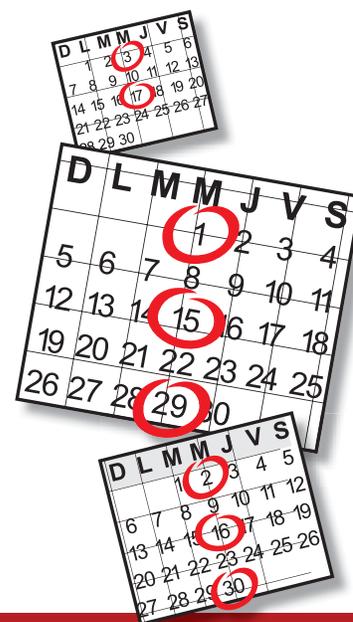
Una buena práctica es que el período de programación sea anual, a efectos de que sea compatible con el período para el cual se formula el presupuesto y, por lo tanto, los requerimientos de insumos se corresponden con las disponibilidades financieras contempladas en el ejercicio presupuestario. Ello sin perjuicio que puedan establecerse procesos de revisión a lo largo del período para que, a partir de las disponibilidades y existencias, se permita ajustar la programación.

Se entiende que por diversas razones como oportunidad, volumen de compras o aumento de la concurrencia puede resultar conveniente realizar adquisiciones para distintos períodos de tiempo. Es importante destacar que la realización de múltiples adquisiciones de corto plazo aumenta el riesgo de ruptura de la cadena de aprovisionamiento<sup>32</sup>, supone una sobrecarga significativa de trabajo operativo y puede aumentar los costos de los proveedores que deben realizar múltiples propuestas.

Por lo tanto, se recomienda que la programación de adquisiciones tenga los siguientes contenidos mínimos:

- Identificación de cada proceso
- Listado de bienes y cantidades estimadas a incluir en cada proceso
- Presupuesto estimado de cada proceso
- Meses de Provisión
- Fecha de llamado
- Fecha de apertura
- Fecha de adjudicación estimada.
- Fecha de las entregas programadas

Las características señaladas muestran que el sistema de gestión de insumos para los servicios públicos de salud requiere una elevada agilidad en todos sus procesos operativos. Tanto el régimen legal de compras, como su instrumentación deben estar a la altura de estas necesidades y deben preverse mecanismos innovadores que faciliten la concurrencia de oferentes y la celeridad de los procesos.



La evaluación realizada mostró que la Provincia de Buenos Aires, con una programación de frecuencia semestral, obtuvo mejores precios en las adquisiciones que otras jurisdicciones con diferente programación.

Se entiende, que períodos de aprovisionamiento menores al semestre no son razonables una vez normalizado el consumo y el aprovisionamiento hospitalario, en un contexto de estabilidad de precios y saneamiento de las finanzas provinciales.

<sup>32</sup> Además puede implicar fraccionamiento y por ej. para el PNUD este tipo de práctica es Inadmisibles.

### 2.3.3. Gestión de Compras

Una vez definida la programación el subsiguiente paso es la gestión operativa para llevarla a cabo. Para ello es importante conocer la secuencia de las distintas fases que conforman el proceso de adquisiciones.

- Elaboración y aspectos técnicos de los pliegos
- Definición de los procedimientos de contratación
- Precalificación de proveedores<sup>33</sup>
- Publicidad<sup>34</sup> de las adquisiciones
- Consultas y aclaraciones
- Apertura de las ofertas
- Evaluación de las ofertas y adjudicación

#### • Elaboración y aspectos técnicos de Pliegos

Los pliegos o documentos de contrataciones son los instrumentos centrales del proceso de contratación. En ellos se definen las modalidades de contratación y se incorporan las especificaciones requeridas respecto del proveedor y del producto y las condiciones aplicables (entrega, validez, forma de pago, etc.).

Los pliegos incorporan, además, regulaciones relacionadas con el proceso de contratación (en particular requerimiento de muestras, sistemas de control de calidad y ensayos) que son fundamentales a la hora de comprobar que lo que se ha adquirido cumple con las especificaciones técnicas de lo solicitado.

Se recomienda contar con pliegos modelos para cada procedimiento y clase de insumo. La disponibilidad de pliegos estándar, de acuerdo a la clase de insumo, es una práctica que genera mejoras en las condiciones de compra y economías de proceso.

Una buena práctica en este sentido es que las especificaciones técnicas (siempre que sean genéricas) de los bienes a adquirir (descripción) debe ser tomada del catálogo de insumos médicos. En la elaboración de los pliegos, de cada proceso específico, la tarea principal es la consolidación definitiva de los listados de bienes y cantidades requeridas. Se deberá proporcionar suficiente información para que los Licitantes puedan preparar sus ofertas eficientemente y con precisión.

<sup>33</sup> La recomendación de PNUD es aplicarla para contratos complejos y elevados de obras y servicios de consultoría y llave en mano (mayores a US\$ 100.000).

<sup>34</sup> Cabe hacer notar que la "publicidad" de los actos es el género y la "notificación" y "publicación", son dos especies distintas de éste. La notificación va dirigida a una persona o grupo determinado de personas, en tanto que la publicación tiene alcance genérico. En general, un acto administrativo de alcance particular se notifica: es lo que ocurre por ejemplo con la "adjudicación", que produce efectos directos sobre el adjudicado respecto del resto de los oferentes. Los actos de alcance general -p.e. un reglamento, un pliego- se publican. No obstante ello, muchas veces los actos que requieren notificación, por ejemplo una adjudicación, suelen publicarse para dotarlos de mayor transparencia. En esta línea cabe hacer notar que el pedido de aclaración a un oferente, por ejemplo, conlleva una "notificación" a través de la cual se requiere información. Desde otra perspectiva, para dotar de mayor transparencia al proceso se sugiere que las modificaciones al pliego, las disposiciones y circulares y las aclaraciones o respuestas a las consultas, sean notificadas a los oferentes por nota o e-mail -sin perjuicio de ponerlas a disposición de todos mediante la página Web, aunque es conveniente reservar este medio para los procesos licitatorios.

Debe preverse que la adjudicación sea fehacientemente notificada al oferente que resulte adjudicatario, como así también a todos aquellos que hayan presentado oferta, pues de esta forma a la vez que se fomenta la transparencia, se preserva el derecho de los oferentes excluidos. En este contexto, debiera preverse que las sanciones que se aplicaren y las disposiciones que resuelvan los recursos de reconsideración se notifiquen al domicilio del oferente, adjudicatario o contratista, según sea el caso, mediante carta con aviso de recepción u otro medio fehaciente.

## Principales aspectos técnicos para la adquisición de medicamentos y productos farmacológicos

### Respecto al producto

- En el caso de medicamentos es una buena práctica que la especificación sea por Denominación Común Internacional, no utilizando nombre comercial en ningún caso.
- Existencia de aprobación de los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia cuando correspondiese por el tipo de producto.
- Definir si se requieren muestra para control de calidad<sup>35</sup>.
- Solicitar muestras para evaluar otros aspectos del producto importantes a la hora de la utilización en los servicios:
  - Tipo de ranurado.
  - Impresión del texto en el blíster.
  - Tipo de impresión de fecha de vencimiento y lote (legibilidad).
- Solicitar plazos de vencimiento de acuerdo al plan de adquisiciones

### Requerimientos sobre el productor y/o distribuidor

- Declaración Jurada del oferente manifestando que los productos se ajustan a lo establecido por las regulaciones vigentes .

### Forma de presentación de la oferta

- Información (en cada renglón):
  - Nombre comercial y laboratorio productor asociando la denominación genérica utilizada en la especificación técnica.
  - Forma farmacéutica, concentración y presentación.
  - Detalle con los números de certificados de aprobación de los productos por la autoridad sanitaria de cada uno de los lotes ofrecidos.
  - Denominación del establecimiento elaborador.
  - Cotización por unidades, con independencia de la forma de presentación.
- Cada producto debe ser acompañado por el respectivo prospecto en idioma del país.

### Respecto a rotulado y embalaje<sup>36</sup>

- Es necesario establecer los datos que deberán contener los embalajes interiores (primarios)<sup>37</sup> y exteriores (secundarios)<sup>38</sup> y aquellos que faciliten su identificación, manipuleo y distribución

<sup>35</sup> P.e. En el caso argentino la práctica adoptada es no realizar ensayos sobre medicamentos dado que éstos están regulados en su producción / importación por un organismo específico.

<sup>36</sup> Se sugieren las mismas consideraciones para el resto de los insumos

<sup>37</sup> Solicitar que en los rótulos de envases primarios, esto es los envases interiores que paquetizan los productos para facilitar su almacenamiento y distribución, figure: (i) Nombre genérico del producto, (ii) Número de Registro Sanitario, (iii) Forma farmacéutica y concentración de los principios activos, (iv) Número de lote o partida, (v) Fecha de vencimiento, (vi) Vía de administración, (vii) Nombre del laboratorio elaborador y/o importador.

<sup>38</sup> En esta materia debe tenderse a evitar requerimientos diferentes a los que establece el organismo regulador cuando se aceptan presentaciones comerciales. En caso de licitaciones públicas internacionales los requerimientos deberán ser explícitos y mínimos, y deberá tenerse en cuenta que firmas extranjeras cumplan normativas de presentación acorde a sus países de origen. chequear)

posteriores. Cuando el volumen justifique solicitar una forma de presentación específica se promueve que el embalaje primario sea realizado por tratamiento.

- Las presentaciones deben tener el troquel anulado; en caso de existir esta práctica en la presentación comercial.
- Incorporar el texto de “Prohibida su Venta, Distribución Gratuita” en forma impresa o mediante etiqueta de acuerdo a lo que resulte conveniente por el volumen a adquirir.
- Indicar si se requiere cadena de frío y/o custodia.

### **Principales aspectos técnicos para la adquisición de material descartable y otros insumos biomédicos**

- Declaración Jurada debidamente firmada por el proveedor haciéndose responsable de que todos los productos cotizados se ajustan a la normativa vigente en el país de origen.
- El detalle con los números de certificados de cada uno de los lotes ofrecidos, cuando corresponda.
- Declaración Jurada sobre el cumplimiento de las normas de buena práctica de manufactura recomendadas por el comité de Expertos de la OMS<sup>39</sup> y que sean aceptadas por la autoridad sanitaria del país u otra entidad equivalente.
- En el caso de grandes cantidades y plazos de aprovisionamiento largos es conveniente requerir:
  - Certificaciones de comercialización y consumo de los productos en el país de origen emitidas por la autoridad sanitaria correspondiente.
  - La habilitación del fabricante o importador del producto que ofrece en caso que el oferente sea un comerciante mayorista o minorista de productos biomédicos, Droguería o Farmacia, además de su propia habilitación.
  - Nota del fabricante donde se lo autoriza a cotizar en el caso que el oferente no sea el productor primario del insumo cotizado (Droguerías, Distribuidores, etc.), o fotocopia autenticada de la factura y remitos de la compra al fabricante, con lote y partida de lo que oferta.
  - Período de vigencia o plazo mínimo de vencimiento, con iguales criterios que los propuestos para medicamentos.
- En todos los casos es conveniente incorporar la presentación de muestras adjuntas a la oferta, en particular de aquellos productos que suelen presentar deficiencias de calidad. Estas muestras deberán estar sujetas a ensayos, cuya metodología deberá definirse en el pliego.
- En todos los casos debe incluirse la realización de ensayos durante la recepción, forma de selección de muestras, las implicancias de incumplimiento y el procedimiento a seguir en caso de resultar adversos.

### **Principales aspectos técnicos para la adquisición de ortesis y prótesis.**

- Normalizar tratamiento en forma previa
- Precalificación de proveedores y productos
- Organizar el sistema como banco de productos médicos de uso más frecuente
- Compras electrónicas de proveedores y productos precalificados

<sup>39</sup> En la “Serie de Informes Técnicos” de la OMS se presentan las observaciones de diversos grupos internacionales de expertos que asesoran a la OMS proporcionando información científica y técnica sobre una amplia gama de temas médicos y de salud pública.

- Conocer las equivalencias entre prótesis importadas y nacionales (resultado funcional, durabilidad antes de requerir su reemplazo) y disponer de una base de datos de los productores internacionales, nacionales e importadores por tipo de prótesis.
- Condiciones de garantía de los productores e importadores y del seguimiento técnico de funcionamiento post-venta (en especial en las prótesis electrónicas, p.e. marcapasos).
- Condiciones de servicio de stock al pie del paciente cuando se requiera la definición de tamaño o forma en el acto quirúrgico de implantación (en especial en prótesis óseas, etc.)

### Principales aspectos técnicos para la adquisición de insumos necesarios para el funcionamiento de equipos (laboratorio)

En general estos insumos son dependientes del equipo y se ha verificado una alta innovación tecnológica, por ello se sugiere:

- Evaluar la conveniencia de compras de equipos o concertar comodatos. Para ello deberán utilizarse fórmulas de costos totales del producto final que incluyan mantenimiento, amortización, durabilidad y obsolescencia.
- Los insumos deben cotizarse por tipo y unidad de prestación, por ejemplo en cada determinación de análisis bioquímicos se tendrá en cuenta el reactivo y el kit de control
- Equipos propios, es recomendable analizar la posibilidad de la contratación directa por compatibilidad de insumos con equipos (cuando se realiza al productor / importador)<sup>40</sup>

### Principales aspectos técnicos para la contratación del suministro de oxígeno líquido

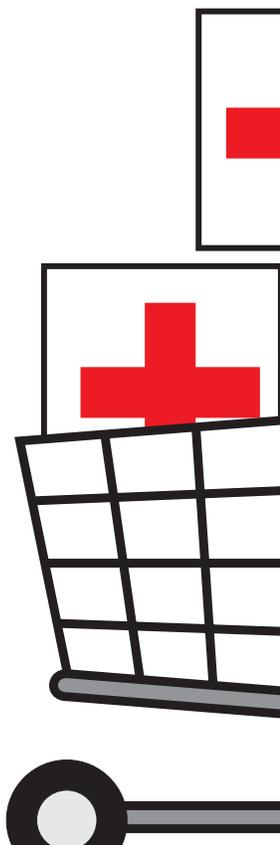
Para la contratación de oxígeno líquido se promueve seguir las cláusulas de contratación establecidas por la Unión Europea a saber:

- Separación de la contratación de las instalaciones de la de adquisición del insumo (en los casos que sea posible).
- La contratación de la provisión del insumo deberá realizarse por plazos distintos a la de las instalaciones<sup>41</sup>. En la oferta económica se recomienda la discriminación del precio del insumo en puerta de fábrica y el costo del transporte.
- También se recomienda promover, en este sentido, el alquiler con derecho a compra (leasing)
- Se recomienda no incluir servicios complementarios de mantenimiento en el contrato de aprovisionamiento del insumo.
- De acuerdo a la experiencia desarrollada por el CENABAST, se recomienda la licitación de la provisión del insumo con la modalidad de subasta a la inversa<sup>42</sup>. Asimismo se recomienda la contratación del aprovisionamiento para un conjunto de efectores, agrupados de acuerdo al área geográfica de localización.

<sup>40</sup> Este debiera ser un proceso excepcional donde se especifique claramente definida su aplicabilidad.

<sup>41</sup> Como mecanismo de promoción de prácticas pro competitivas la Comisión Europea de Defensa de la Competencia ha establecido en el año 1999 que los clientes pueden comprar depósitos criogénicos o alquilarlos a cualquier proveedor de gas y que los contratos de alquiler –por un plazo máximo de 5 años- deben ser independientes del contrato de suministro, que por el contrario puede tener un plazo máximo de hasta tres años. (Evaluación de los Efectos que lograron los Proyectos PNUD) Makon et al. PNUD 2006. Mimeo.

<sup>42</sup> Cabe aclarar que esta práctica no está incluida en los manuales de PNUD.



## Principales aspectos técnicos para la adquisición de equipamiento médico

Las normas de calidad del equipo, materiales y manufactura especificadas en los Documentos de Licitación no deberán ser restrictivas.

- Siempre que sea posible deberán especificarse normas de calidad internacionales.
- Se deberán evitar referencias a marcas, números de catálogos u otros detalles que limiten los materiales o artículos a un fabricante en particular. Cuando sean inevitables dichas descripciones, siempre deberá estar seguida de expresiones tales como “o sustancialmente equivalente”, “o por lo menos equivalente” u “o similar”.
- Las especificaciones técnicas deben ser claras, no estar orientadas a una marca comercial particular y basarse en las prestaciones sustantivas del equipamiento requerido.
- Podrán incluirse dimensiones mínimas y máximas cuando se requiera la instalación en un local predeterminado.
- Una buena práctica es validar si las especificaciones técnicas cumplen las características de por lo menos tres productos disponibles en el mercado, de forma tal de estimular la competencia.
- Promover la entrega del equipamiento bajo la modalidad “llave en mano”, esto es instalado y en funcionamiento.
- Requerir la presentación de la siguiente documentación:
  - La aprobación por parte de la autoridad sanitaria con competencia de la solicitud de registro de los productos ofrecidos.
  - Certificado de Fábrica avalando el no uso previo del equipo, la continuidad de la fabricación y la disponibilidad de repuestos directos de fábrica por lo menos por cinco (5) años.
- Solicitar la siguiente documentación para operación, mantenimiento y reparación del equipo (especialmente en los equipos de mayor complejidad):
  - Folleto y hoja técnica del equipamiento ofrecido.
  - Manual del Usuario completo en idioma del país y Manual de Service que incluya planos eléctricos, electrónicos y mecánicos (con detalle de componentes).
  - Precio de referencia de los consumibles necesarios y kits de mantenimiento para el correcto funcionamiento de cada equipo por el término de 3 años.
  - Para la comparación de los precios ofertados, analizar el costo del equipo, más todos aquellos derivados de la puesta en marcha, mantenimiento, repuestos e insumos necesarios para su funcionamiento.
  - Listado del personal capacitado para realizar la instalación y reparación del equipo.
  - El plan de mantenimiento preventivo del equipo ofrecido.
  - Un programa de capacitación de usuarios y de personal técnico (tanto para operarlo como para el mantenimiento preventivo correctivo).
- En cuanto a normas de calidad, exigir el cumplimiento de:
  - Normas IEC (International Electrotechnical Commission), de seguridad eléctrica y aprobación para su uso en los países de la Comunidad Europea, en Estados Unidos, Canadá o Japón y certificación GPM (Good Practices of Manufacture) o BPF (Buenas Prácticas de Fabricación) para los equipos importados y/o sus partes.
  - Normas IEC o IRAM (Instituto Argentino de Normalización y Certificación) (o similares, si éstas existiesen) y certificación BPM (Buenas Prácticas de Manufacturación). En caso de no contar con



BPM, deberá presentar certificado ISO9000<sup>43</sup> para fabricación y comercialización del producto ofrecido para los equipos nacionales o de otros países integrantes del MERCOSUR.

- Definir un mecanismo que permita la fluida comunicación técnica entre las partes, la supervisión, inspección y prueba de los equipos, trabajos e instalaciones.
- Incorporar un grabado en forma permanente, indeleble e inviolable y en una parte visible una leyenda que indique que es un bien de propiedad pública.
- Evaluar la incorporación del mantenimiento preventivo por el plazo de dos años a cargo del proveedor junto a la obligación de proveer repuestos por igual plazo
- Solicitar por separado el costo del mantenimiento.

### A modo de ejemplo se presenta la siguiente Tabla Resumen Especificaciones Técnicas Solicitadas en los Pliegos Provincia de Buenos Aires

<b>Tabla Resumen</b>
<b>Especificaciones Técnicas Solicitadas en los Pliegos</b>
<b>Provincia de Buenos Aires</b>
<b>Medicamentos</b>
Copia certificada del certificado de habilitación como elaborador y/o importador de especialidades medicinales expedido por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT) y/o Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires (Laboratorio Central de Salud Pública)
Copia autenticada del certificado (registro) actualizado expedido por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT) y/o Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires (Laboratorio Central de Salud Pública) de los bienes ofertados
Para productos de origen extranjero: certificado de libre comercialización otorgado por la FDA o Comunidad Europea
Autorización del fabricante en el caso de proveer bienes que no haya fabricado o producido.
Acreditación del cumplimiento de las Resoluciones y Disposiciones vigentes de la ANMAT, y certificado de habilitación extendido por dicha administración, correspondiente a los fabricantes y/o importadores del producto solicitado; certificado de cada uno de los productos.
Cumplir con las normas de buena práctica de manufactura recomendadas por el comité de Expertos de la OMS y que sean aceptadas por la A.N.M.A.T. y por el Laboratorio Central de Salud Pública de la Provincia de Buenos Aires.
Control de calidad: Una vez adjudicado, posibilidad de someter el producto a controles de calidad del colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires u otra entidad oficial que tenga convenio con el Ministerio de Salud, También se reserva el derecho de visitar la planta de producción y el laboratorio de control de calidad del establecimiento productor.
En los rótulos de envases primarios: Nombre genérico del producto, N° de Registro Sanitario, Forma farmacéutica y concentración de los principios activos, Número de lote o partida, Fecha de vencimiento, Vía de administración, Nombre del laboratorio elaborador y/o importador. Para los rótulos de envases secundarios: Nombre genérico del producto en letras destacadas, N° de Registro Sanitario, Cantidad de envases unitarios, Número de lote o partida, Fecha de Vencimiento, Condiciones de conservación, Nombre y dirección del laboratorio, Contenido en número de unidades totales (tableta o comprimido, óvulos, tabletas vaginales, cápsulas, frascos, etc.), País de procedencia, Director Técnico
Troqueles inutilizados para su uso comercial.

43 La familia de normas ISO 9000 son normas de "calidad" y "gestión continua de calidad", establecidas por la [Organización Internacional para la Estandarización](#) (ISO) que se pueden aplicar en cualquier tipo de [organización](#) o actividad sistemática, que esté orientada a la producción de bienes o servicios.

Referente al embalaje de los productos, lo solicitado deberá entregarse en cajas firmes para que las mismas puedan ser estibadas
<b>Equipamiento Médico</b>
Autorización del fabricante en el caso de proveer bienes que no haya fabricado o producido
Copia certificada del correspondiente certificado de habilitación como fabricante y /o importador expedido por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT) y/o Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires (Laboratorio Central de Salud Pública)
Copia autenticada del certificado actualizado expedido por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT) y/o Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires (Laboratorio Central de Salud Pública) del equipo ofertado
Para los equipos de origen extranjero, certificado de libre comercialización otorgado por la F.D.A. o Comunidad Europea
Experiencia del oferente, acreditando la ejecución exitosa de al menos dos contratos de similar características
Reemplazo de bienes defectuosos en un plazo inferior a los diez (10) días hábiles
Especificaciones técnicas para cada equipamiento solicitado
<b>Productos Descartables</b>
Copia autenticada del certificado (registro) actualizado expedido por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT) y/o Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires (Laboratorio Central de Salud Pública) de los bienes ofertados
Autorización del fabricante en el caso de proveer bienes que no haya fabricado o producido
Acreditación del cumplimiento de las Resoluciones y Disposiciones vigentes de la ANMAT Certificado de habilitación extendido por el ANMAT, correspondiente a los fabricantes y/o importadores del producto solicitado y el certificado de cada uno de los productos.
Presentación de muestras para todos los renglones solicitados, las que deberán estar identificadas con N° de Licitación, nombre y firma del oferente, fecha y hora de apertura del acto.
Referente al embalaje de los productos, lo solicitado deberá entregarse en cajas firmes para que las mismas puedan ser estibadas
Rechazo por omisión en el envase interior o en el exterior de la descripción del contenido, la fecha de fabricación o la fecha de vencimiento.

Finalmente, otro aspecto a considerar es el referido a la venta de pliegos. En ese sentido se ha observado que no existe una práctica común respecto del acceso a los pliegos por los proveedores como condición de admisibilidad de las ofertas. En general coexisten las dos prácticas: distribución gratuita o venta de pliegos.

En principio no se puede hacer un juicio de valor acerca de que método es “mejor” en términos de eficiencia. Son, en principio, buenas prácticas tanto la distribución gratuita, en el caso de procesos de adquisiciones de bajo monto, como su venta, en el caso de las adquisiciones de mayor monto. Sin embargo, en el caso de venta de pliegos es necesario tener en cuenta las siguientes pautas:

- que el proveedor pueda acceder al pliego previo a su compra.
- en el caso que la adjudicación pueda ser por renglones, deberá tenerse como parámetro que su costo no represente un porcentaje significativo de ninguno de ellos.

Bajo estas condiciones la venta de pliegos no es un obstáculo a la participación de proveedores y no incide, en forma significativa, en los precios ofertados. En cambio, si el precio del pliego se torna excesivo incide negativamente en las cotizaciones por reducción de la competencia y traslado de este costo a los precios cotizados.

## • Definición de los procedimientos de contratación

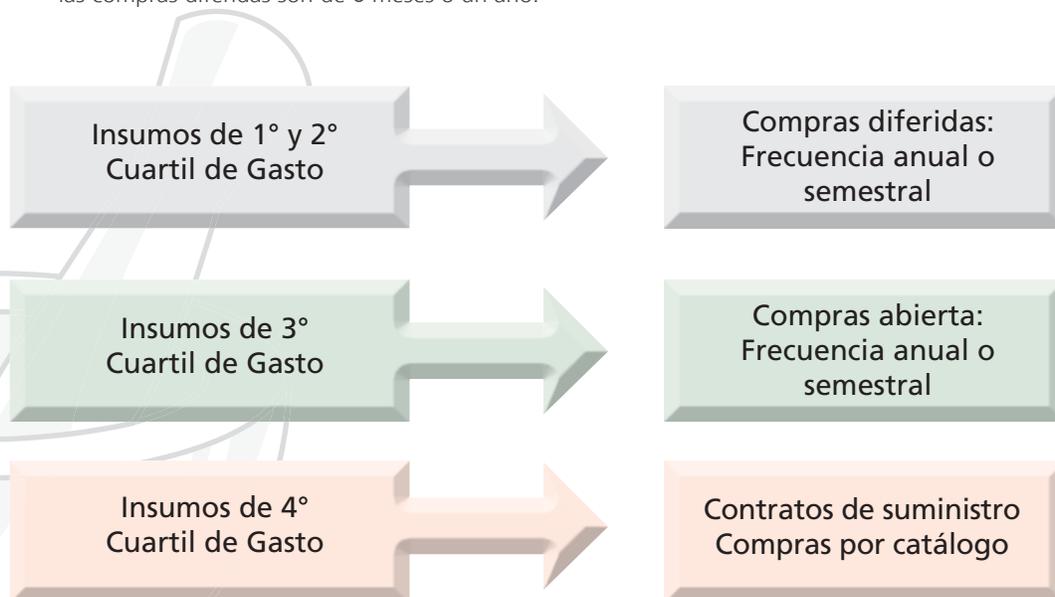
Las modalidades y procedimientos de contratación son otro aspecto clave del ciclo de adquisiciones. En la mayor parte de las organizaciones las unidades de abastecimiento ocupan gran parte de su tiempo y recursos en compras que podríamos catalogar de habituales y estándares y que podrían resolverse a través de compras diferidas o abiertas, restándole tiempo a compras que por su especificidad pueden requerir modalidades más complejas.

Se recomienda diferenciar las modalidades de contratación de acuerdo a la incidencia volumen-precio de las categorías incluidas en la canasta de productos<sup>44</sup> que tenga cada producto o grupo de productos en la programación de compras. En el siguiente esquema se muestran las modalidades de contratación recomendadas según peso relativo (gasto) de los insumos.

Vale aclarar que esta recomendación surge de la evaluación de los proyectos a los que PNUD ha prestado apoyo y que en general mostraron que el primer cuartil estaba compuesto por productos tales como antibióticos, soluciones fisiológicas, guantes, etc. En estos casos 50 productos, sobre aproximadamente 1.000, explicaban el 50% del gasto<sup>45</sup>.

### Modalidades de contratación e incidencia volumen-precio

- La compra diferida es la adquisición de bienes de consumo determinados y por cantidades fijas con múltiples entregas. Las cantidades de las entregas y/o el plazo de aprovisionamiento pueden variar en un porcentaje determinado de acuerdo al consumo o la capacidad de los almacenes. La entrega parcial es una buena práctica tendiente a reducir los requerimientos de almacenamiento y garantizar mejores plazos de vencimiento en el stock disponible. Los plazos de aprovisionamiento a incluir en las compras diferidas son de 6 meses o un año.



<sup>44</sup> Generalmente se denomina como ABC de valor o Pareto al gasto que una pequeña cantidad de productos representan en el total, A serán aquellos que representan aproximadamente el 80 % del gasto y 10% de artículos, los B de tasas de uso intermedia y los C aquellos de baja tasas de uso, pero que son la mayoría de los insumos.

<sup>45</sup> "Efectos que lograron los proyectos PNUD". Makon et al (2006). Mimeo.

- La compra abierta es un acuerdo de precios entre el consumidor y proveedor para suministrar varias adquisiciones de bienes de consumo determinados durante un período de tiempo prefijado por cantidades estimadas que el comprador no se obliga a requerir y supone las entregas periódicas por parte del proveedor. La cantidad informada, opera habitualmente como la cantidad máxima a proveer. Esta modalidad permite reducir el impacto del déficit en la programación que suele traducirse en stocks innecesarios.

Estas dos modalidades pueden realizarse adjudicando por cada ítem solicitado o por renglón o lote completo (compra conjunta). En este último caso la decisión de compra se realiza sobre un conjunto indivisible de productos individualizados en la convocatoria. La aplicación de compras conjuntas debe ser explicitada en los documentos del llamado. Las ventajas de realizar la adjudicación conjunta son:

- favorecer la escala de la adquisición, mejorando la presentación de ofertas para ítems poco significativos.
- generar economías en los procesos porque reduce la cantidad de adjudicaciones.

Asimismo, se sugiere evaluar, de acuerdo al volumen demandado, la conveniencia de realizar adjudicaciones parciales. Estas adjudicaciones pueden facilitar la participación de proveedores medianos y pequeños que pueden aprovisionar menores cantidades.

- El contrato de suministro es un contrato de aprovisionamiento por una suma estimada (mínima y máxima) de bienes incluidos en un catálogo externo a la organización y con una referencia de precios también externa a la organización y al proceso de contratación. Es una práctica promovida en la contratación de medicamentos, un rubro comercial donde generalmente existen precios publicados de venta minorista de actualización periódica. En este tipo de contratación se requieren descuentos sobre los precios de referencia conocidos y se subasta el contrato al oferente que propone el mejor descuento. Las ventajas de estos procedimientos es que la disponibilidad del insumo es responsabilidad del proveedor, no hay costos de almacenamiento por el sector público y se minimizan los stocks de seguridad. Es una buena práctica para la disponibilidad de insumos de baja rotación. Para no desvirtuar su utilización se promueve que los pliegos de contratación contengan un listado de productos excluidos del contrato.
- La compra por catálogo es una forma de licitar el abastecimiento de productos estándares, de consumo habitual, por un período de tiempo determinado donde se selecciona, en forma centralizada, un proveedor bajo un proceso de licitación pública. Se fijan precios, calidad, marcas, tiempos de entrega y otras condiciones de compra como cantidades mínimas y máximas a adquirir y garantías, entre otras. El resultado de la Licitación se traduce en un Catálogo Electrónico que contiene la descripción de los bienes y servicios ofrecidos, sus condiciones de contratación y la individualización de los proveedores que resultaron adjudicatarios. Sobre esta base, cada organismo emite su orden de compra al momento de aparecer la necesidad y al precio ofertado. Esta práctica es un buen mecanismo para sustituir los contratos de aprovisionamiento en aquellos rubros comerciales donde no existe un precio de referencia externo. De este modo, es posible evitar la realización de trámites innecesarios y así liberar parte del tiempo para dedicarlo a aquellas compras que, por sus características, requieren mayor atención.

En materia de procedimientos de contratación o métodos de solicitud de ofertas se promueven prácticas tradicionales adicionando, en algunas oportunidades, innovaciones:

Tipo	Se promueve
<b>Licitación Pública (Competencia abierta)</b>	Como procedimiento estándar de contratación, incorporando instrumentos novedosos tales como la mejora de oferta en rueda simultánea de proveedores, con derecho a que el mejor postor de la primera cotización iguale la mejor oferta de las ruedas posteriores. Este procedimiento se aproxima a la licitación con subasta a la inversa, procedimiento no previsto generalmente en la normativa vigente en la mayoría de los países .
<b>Invitaciones a Concurso de Precios (Competencia Limitada)</b>	De acuerdo al monto de la contratación o cuando licitación o un renglón son declarados desiertos y debe atenderse el aprovisionamiento hasta que finalice un nuevo llamado. También cuando es necesario cubrir un faltante, entre los períodos de aprovisionamiento, por ruptura de stocks o por bajo número de proveedores en el mercado (definido a nivel de producto o clase terapéutica).
<b>Contratación Directa</b>	Cuando existe exclusividad por patente y debe adquirirse a un único productor. En los casos de servicios accesorios (reposición o complementación de equipos compatibles con los que han sido previamente adquiridos). También en los casos de insumos o repuestos, cuando éstos son dependientes del equipamiento ya existente. En urgencias o los imprevistos sanitarios.

## • Precalificación de proveedores

La precalificación de proveedores es un procedimiento generalmente necesario cuando es alto el costo de la preparación de las ofertas y esto desalienta la concurrencia de proveedores (baja competencia).<sup>46</sup>

Un sistema de precalificación permite establecer una lista básica de proveedores, por tipo de producto, que cumplen con una serie de criterios de calidad determinados por la agencia responsable de la contratación. La precalificación técnica y económica de los proveedores es también recomendada para compras diferidas de grandes volúmenes, compras abiertas, contratos de suministro y compras por catálogo que, una vez realizada, puede ser utilizada en distintos procesos:

- Para los productos farmacéuticos de diversos orígenes: Proveedores que han sido evaluados y precalificados anteriormente, que aporten evidencias que demuestren que se ajustan a los requisitos actuales de las prácticas adecuadas de fabricación y que apliquen normas apropiadas de garantía y control de la calidad.
- Para los productos farmacéuticos provenientes de una sola fuente o de fuentes limitadas, (incluidos los antirretrovirales (ARV) para el tratamiento del VIH/SIDA). El proveedor será considerado si el producto está incluido en la edición más reciente del Proyecto Piloto de las Naciones Unidas sobre Calidad de Adquisiciones y Fuentes o Proveedores, o autorizado por la autoridad reguladora de

<sup>46</sup> Como ejemplo puede mencionarse el caso de equipos diseñados sobre pedido o servicios especializados y, también, los contratos para sistemas complejos de información o administración.

un país miembro que participe en la Convención de Inspección Farmacéutica o en el Esquema de Cooperación de Inspecciones Farmacéuticas, o autorizado por la autoridad reguladora de un país miembro de la Conferencia Internacional sobre la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de las Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano.

- Para los productos no farmacéuticos, se usan otras referencias sobre las fuentes para asegurar la calidad. Por ejemplo, para los estuches de pruebas de detección del VIH, los fabricantes deberán estar incluidos en el Sistema de Compra en Grandes Cantidades de la OMS

Algunas buenas prácticas relacionadas con este subproceso son:

- se debe publicar y notificar la invitación a la precalificación para la licitación de contratos específicos o grupos de contratos similares.
- se les debe enviar una descripción del alcance del contrato y una clara definición de los requisitos necesarios para la precalificación a los interesados que respondan a la invitación.
- a todos los postulantes que reúnan los requisitos especificados se les permitirá presentarse a la licitación.
- se deben comunicar los resultados de la precalificación a todos los postulantes.
- tan pronto la precalificación haya terminado, los documentos de licitación deben ser puestos a disposición de los licitantes calificados.

---

## • Publicidad del proceso de adquisiciones

Una buena difusión y publicidad de todos los documentos del proceso de adquisiciones (llamados, consultas, aperturas y adjudicaciones) es un elemento clave para crear buenas condiciones de participación y concurrencia de oferentes. Para garantizar la publicidad y difusión se requiere una buena identificación de proveedores potenciales y del uso adecuado de todos los instrumentos disponibles de comunicación. Para ello, se recomiendan las siguientes prácticas:

- publicación en Internet de todos los procesos de adquisición, independientemente del requisito legal de publicidad que establezca la normativa
- envío de comunicaciones a los canales habituales de proveedores (cámaras y publicaciones habituales),
- publicación en medios gráficos nacionales y extranjeros,
- envío de comunicación por medios electrónicos (en forma directa) a proveedores identificados

Un elemento central de la publicidad es la puesta a disposición de eventuales interesados de los documentos de la licitación. Como práctica para contar con mayor transparencia puede utilizarse las propias páginas de Internet institucionales para la realización de consultas de los documentos de contratación.

---

## • Consultas y aclaraciones

La atención del proceso de consultas y aclaraciones remitidas por los proveedores es también un elemento clave para la obtención de buenas ofertas con un mayor cumplimiento de las condiciones incluidas en los

pliegos y es, además, una instancia en la cual pueden identificarse errores u omisiones en la elaboración de la documentación de las contrataciones.

En este contexto, son buenas prácticas aquellas que favorezcan el proceso de aclaraciones y consultas y, en particular, se recomienda responder por escrito a todos los requerimientos, difundiendo las respuestas a todos los invitados (publicarlas en Internet junto a los pliegos).

---

## • Apertura de las ofertas

En esta fase de la gestión operativa se debe garantizar que las ofertas recibidas sean transparentes para todos los oferentes. Buenas prácticas en este sentido son:

- comunicar en forma electrónica el cuadro comparativo de ofertas a todos los proveedores que participaron del proceso,
- incorporar en el Acta de Apertura toda la información de las ofertas (en particular los precios) y ponerla a disposición de todos los oferentes,
- publicar el Acta de Apertura en Internet

Se considera una buena práctica que los proveedores tengan oportunidad de conocer todas las ofertas y sus correspondientes precios y que tengan oportunidad de realizar observaciones técnicas, las que deben ser consideradas durante el proceso de evaluación, sin que ello signifique derecho de impugnaciones por observaciones formales o errores subsanables. Estas observaciones deben interpretarse como aportes sobre aspectos que pueden haber sido omitidos o no surgir en forma evidente en la oferta.

---

## • Evaluación de las ofertas y adjudicación

### **Análisis preliminar**

En primer lugar, se considera una buena práctica un cuidadoso análisis para la desestimación de ofertas. El criterio general que se debería adoptar es que los incumplimientos sean pasibles de rectificación, en etapas posteriores del proceso, de este modo, no se limita la concurrencia de oferentes. El límite a la rectificación de las ofertas es que no se modifiquen los aspectos centrales de la misma.

### **Evaluación**

En el proceso de evaluación de las ofertas deben observarse las siguientes cuatro buenas prácticas centrales:

- Que exista la posibilidad de subsanar los errores de forma, en las presentaciones, con el objeto de mantener, durante el proceso de evaluación, la cantidad de ofertas presentadas.
- Que la comisión de evaluación esté integrada por personal técnico idóneo, con conocimientos en los insumos a adquirir. A modo de recomendación se destacan tres elementos a tener en cuenta para la constitución de la Comisión de Evaluación:

- La participación de personal técnico idóneo.
- La rotación del personal que constituye las comisiones.
- No es recomendable que el personal que integra la Comisión de Evaluación integre la Comisión de Recepción.
- Que se cumplen los requerimientos de calidad entre lo requerido y lo ofrecido (la habilitación de comercialización de los productos por autoridad competente y la ausencia de sanciones, son documentación suficiente sobre la calidad del producto).
- La realización de ensayos sobre las muestras de los productos ofrecidos, cuando sea pertinente y según el tipo de producto (cuando haya sido incorporado en los pliegos). Los ensayos sobre las muestras que se adjuntan en las ofertas pueden realizarse a través de organismos propios (laboratorios centrales de salud pública, etc.) o mediante la contratación de terceros, con reconocida trayectoria y experiencia en la materia (la prueba ciega del producto por parte del futuro usuario es una forma de ensayo).

## Adjudicación

El Comprador adjudicará al Licitante cuya oferta haya sido evaluada como la de mejor precio y cumpla, sustancialmente, con los requisitos de los Documentos de Licitación, siempre y cuando el Comprador determine que el Licitante está calificado para realizar la provisión satisfactoriamente. Se deben aplicar criterios conocidos y aceptados por los participantes.

Los proyectos evaluados han buscado que las ofertas recibidas, a través de los distintos procedimientos, sean transparentes a todos los oferentes. Se han identificado las siguientes Buenas prácticas:

- ARG/01/011 (provincia del Chaco) que comunica en forma electrónica el cuadro comparativo de ofertas a todos los proveedores, y
- ARG/00/045 (provincia de Buenos Aires) que incorpora en el Acta de Apertura toda la información de las ofertas (en particular los precios) y la pone a disposición de todos los oferentes.

Además, es importante que se tengan en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Sólo el comité de compras o un comité creado ad hoc, debe estar autorizado para adjudicar y conceder los contratos.
- Todos los concursantes serán notificados de la decisión y se les especificarán los criterios en los que se fundamentó la decisión de la adjudicación (precios, compras locales, preferencias geográficas o políticas de proveedores, etc.)
- Antes de la finalización del período de validez de las ofertas, el Comprador notificará, por escrito, al Licitante seleccionado que su oferta ha sido aceptada.
- Mientras se prepara un Contrato formal y es perfeccionado, la notificación de adjudicación constituirá el Contrato.
- Inmediatamente después de la notificación de adjudicación, el Comprador enviará al Licitante seleccionado el formulario del Convenio de Contrato y las Condiciones Especiales del Contrato.
- Cuando se considere necesario deberá dejarse espacio para que aquellos Licitantes que no fueron seleccionados presenten su apelación.

## 2.3.4. Logística

La gestión logística se encarga de planificar, implementar y controlar, en forma eficiente y efectiva, el flujo y almacenamiento de productos, servicios, y la información asociada, desde el punto de origen al punto de consumo (trazabilidad<sup>47</sup>). Por lo tanto, se incluye al conjunto de procesos que tiene la siguiente secuencia: recepción, almacenamiento, despacho y distribución. Un sistema de logística bien diseñado y bien gestionado debe<sup>48</sup>:

- mantener un suministro constante,
- mantener los productos en buenas condiciones durante todo el proceso de distribución,
- minimizar las pérdidas debidas a vencimientos y deterioro,
- mantener inventario fiel,
- racionalizar los centros de almacenamiento,
- utilizar los recursos de transporte de la manera más eficiente posible,
- reducir el hurto y el fraude,
- proporcionar información sobre la provisión de necesidades.

La organización de un sistema de Logística de medicamentos y productos médicos sólo resulta eficaz si garantiza que éstos sean conservados, almacenados, transportados, y distribuidos en condiciones adecuadas, preservando su calidad, eficacia y seguridad.

Las buenas prácticas y recomendaciones que tienden a garantizar la calidad de los productos, aseguran la función permanente de abastecimiento y combaten la distribución de productos ilegítimos, adulterados, sin registro o robados.

Según los requisitos de buenas prácticas de fabricación y control, los productos farmacéuticos registrados y producidos deben llegar al consumo del público sin que sufran alteraciones de sus propiedades en las etapas de almacenamiento y su posterior distribución.

El reglamento técnico del Mercosur sobre buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos menciona entre sus principios que *"...El control sanitario de productos farmacéuticos es eficaz solamente si abarca toda la cadena del medicamento desde su fabricación hasta su dispensación al público, de manera de garantizar que éstos sean conservados, transportados y manipulados en condiciones adecuadas, preservando su calidad, eficacia y seguridad"*.

Por otro lado, una práctica de corrupción de los sistemas de compras es que se reciban cantidades menores a las solicitadas. Ello se ve facilitado por sistemas de stocks que no están integrados a los sistemas de compras, entonces no se puede controlar la relación entre cantidad comprada, cantidad recibida y cantidad consumida<sup>49</sup>.

47 La palabra trazabilidad no existe en el idioma castellano, el termino apropiado es: seguimiento del producto o también se puede utilizar el termino "rastreo de producto. Según el Comité de Seguridad Alimentaria de AECOC: "Se entiende como seguimiento del producto o rastreo del producto, los procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer la historia, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, utilizando herramientas determinadas".

48 Adaptado de Managing Drug Supply (op. cit).

49 En el capítulo de sistemas de información se ha hecho especial referencia a la necesidad de contar con sistemas que integren la información de los diferentes procesos.

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones se entiende que un sistema apropiado de garantía de calidad aplicado a la recepción, almacenamiento, distribución y transporte de insumos debe asegurar que:

- Todas las operaciones involucradas estén claramente especificadas por escrito y observadas por el personal interviniente.
- Las responsabilidades estén claramente especificadas y descriptas.
- Los productos sean correctamente manipulados siguiendo procedimientos definidos, de acuerdo con las especificaciones del fabricante,
- Existan procedimientos de autoinspección<sup>50</sup> y/o auditoría de calidad, que validen regularmente la efectividad de la aplicación del sistema de garantía de calidad.

## • Buenas prácticas de recepción y almacenamiento

### Recepción

La recepción de los insumos debe estar regida por procedimientos escritos que incluyan directivas específicas con respecto a cada tipo de producto y que respeten las recomendaciones de los fabricantes y del propio reglamento.

El proyecto ARG/00/045 (Provincia de Buenos Aires) ha implementado un sistema tercerizado de almacenaje y distribución a través de un operador logístico con funciones para: (i) recibir las compras; (ii) almacenarlas; (iii) organizar las entregas a los 79 hospitales y (iv) realizar el transporte de las cargas. Para ello el operador logístico cuenta con depósitos propios y ha puesto a disposición del proyecto como parte de sus obligaciones un software de control de stock y programación y asignación de entregas. El proyecto ARG/03/010 (Provincia de Chubut) realiza la logística a través de depósitos centrales administrados por la Farmacia Central (quien es también la responsable de la consolidación de los requerimientos de insumos en la Secretaría de Salud) y vehículos propios. Es un sistema de almacenaje y transporte por administración, dotado de los recursos necesarios y con un proceso de trabajo y circuito de entregas sistematizado.

La recepción debe ser efectuada por personas debidamente habilitadas y entrenadas en cuanto a las características de cada producto, cada entrada debe ser examinada en cuanto a su documentación y la carga debe ser inspeccionada, físicamente, para la verificación de sus condiciones, rotulado y cantidad. En el caso en que el vehículo sea considerado inadecuado o que los productos presenten daños en el embalaje externo, se recomienda la devolución de la carga.

Los ingresos de los insumos deben ser registrados por el personal responsable de la recepción completando los siguientes datos:

- a) nombre/s de lo/s producto/s y cantidades
- b) número de remito o de transacción informática que respalda la entrega
- c) nombre del fabricante
- d) número de lote y fecha de vencimiento
- e) condiciones higiénicas
- f) condiciones de carga
- g) fecha y hora de llegada
- h) verificación de la fecha de entrega con la orden de compra
- i) identificación del responsable de la recepción

<sup>50</sup> La auto-inspección tiene el objetivo de avalar el cumplimiento de las Buenas Prácticas en todos los campos que integran la logística. Para que opere de un modo eficaz es conveniente que se realice regularmente y se tengan previstas las acciones a seguir cuando se detecten deficiencias. Además, todas las acciones comprendidas en la auto-inspección deben seguir instrucciones escritas con exigencias mínimas y uniformes para su implementación. Las auto-inspecciones realizadas deben culminar en un relato en el que se incluyan los resultados de la inspección, las evaluaciones, conclusiones y las acciones correctivas recomendadas.

Se recomienda que en la descarga del material se eviten golpes que puedan ocasionar daños al producto, se separen los productos de acuerdo a sus números de lotes (para facilitar su almacenamiento) y se inspeccionen, visualmente, algunas unidades para verificar la integridad de las mismas.

#### Buenas Prácticas respecto a la recepción

1. Integración de la comisión de recepción con personal técnico idóneo cuyos miembros no deben participar del proceso de evaluación de ofertas.
2. Existencia de procedimientos claros de recepción (en particular elaboración de los chequeos que deberá realizar quien recibe sobre los bienes que le son entregados).
3. Documentación de los ensayos realizados sobre muestras de lo recibido.
4. Áreas de recepción localizadas de forma de proteger los productos de condiciones climáticas adversas en el momento de la descarga.
5. Áreas de recepción separadas del área de almacenamiento.

## Almacenamiento

El almacenamiento es la conservación segura de los insumos, comienza en la recepción de los mismos y finaliza cuando se entrega a los responsables de la provisión. A tales efectos, se harán todos los esfuerzos necesarios para reducir al máximo los riesgos de afectar la calidad de los productos.

Para un adecuado almacenamiento se requiere personal calificado y debidamente entrenado, espacios e instalaciones habilitados, equipamiento adecuado, servicios (mantenimiento, limpieza, seguridad, otros) y un Manual de Procedimientos actualizado. A continuación se detallan aspectos relevantes de cada uno de los elementos mencionados.

#### Personal calificado y debidamente entrenado

La responsabilidad técnica debe ser ejercida por un profesional (farmacéutico en el caso de medicamentos), quien será responsable de la guarda de los medicamentos.

Debe existir un organigrama de los funcionarios involucrados en el manejo de los insumos con sus responsabilidades y deben tener sus atribuciones específicas registradas por escrito y la autoridad suficiente para desempeñarlas.

Todo el personal involucrado debe recibir un entrenamiento inicial y continuo en buenas prácticas de almacenamiento, instrucciones de higiene, y manejo de sustancias peligrosas.

En las áreas de trabajo, los agentes deben usar indumentaria adecuada al tipo de actividad a desarrollar y todo el personal debe ser sometido periódicamente a exámenes médicos.

Se debe prohibir fumar, comer, beber, mascar o mantener plantas, alimentos, bebidas, medicamentos o cosas personales en las áreas de almacenaje, recepción, preparación, despacho y devolución.

#### Espacios e instalaciones adecuadas

Cualquier edificio destinado al almacenaje de medicamentos debe tener un área cuya construcción y localización sean adecuadas para facilitar el mantenimiento, limpieza y todas las actividades deben poder desarrollarse con suficiente espacio

Toda área para almacenaje de insumos médicos, preparación de pedidos y devoluciones debe destinarse solamente a ese propósito, y debe tener capacidad suficiente para posibilitar un stock ordenado, de varias categorías de productos.

Deben ser consideradas como necesarias, las siguientes áreas:

1. De recepción
2. De cuarentena, por sistema físico o informático
3. De expedición
4. De almacenaje general y cuando corresponda áreas, equipamiento y/o sistemas para el almacenaje de medicamentos (termolábiles, estupefacientes, psicotrópicos e inmunobiológicos).
5. De devoluciones
6. De administración
7. Auxiliares: Vestuarios, lavatorios y sanitarios de fácil accesos y apropiados al número de usuarios, sin comunicación directa con las áreas de almacenaje.

#### Limpieza de los locales

- Los locales de trabajo, de almacenaje y áreas adyacentes deben ser mantenidos limpios con ausencia de polvo y contaminantes.
- Todas las áreas adyacentes al área de almacenaje, además de sus interiores, deben ser mantenidas limpias, sin acumulación de polvo.
- Los residuos deben ser depositados en recipientes especiales identificados y tapados. Deberán ser vaciados y limpiados fuera del área de almacenaje.

#### Equipamiento y servicios adecuados

- Todo el equipamiento disponible para la manipulación de medicamentos deben ser el apropiado para el uso al que se destina.
- Se deben tomar medidas para la seguridad de los depósitos, tanto para los productos como para el personal que allí trabaja.
- Se debe instalar el equipamiento reglamentario para la prevención y combate de incendios, verificar periódicamente las condiciones de uso y contar, además, con el personal entrenado.
- Se recomienda la existencia de una comisión interna para la prevención de accidentes.

#### Manual de Procedimientos con instrucciones claras e inequívocas

- Se debe elaborar el manual de procedimientos con toda la información necesaria para cada una de las tareas relacionadas con la gestión de almacenamiento.
- Se incluirán instrucciones relacionadas con el reconocimiento de cualquier lote de producto después de su entrega.
- Se pautarán las tareas y los perfiles de los responsables de llevarlas a cabo para las situaciones de reclamos y desvíos de calidad y prevención de reincidencias.
- Se incorporaran las medidas de seguridad y sus responsables particularmente las relacionadas con los residuos.

En función de las situaciones altamente deficitarias observadas en las experiencias realizadas en el apoyo a proyectos de gestión de insumos médicos por el PNUD, se sintetizan las principales recomendaciones para un almacenaje adecuado que, como se ha mencionado, debe estar orientado por procedimientos escritos que incluyan indicaciones específicas para cada tipo de producto y de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

El almacenaje de medicamentos en stock debe permitir la perfecta identificación de los productos (nombre del producto, número de lote y fecha de vencimiento) por método visual o electrónico<sup>51</sup>.

El lugar de almacenaje debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación del stock.

Se detallan a continuación algunas condiciones específicas para productos seleccionados:

- Productos que requieren **cadena de frío** (inmunobiológicos, sueros y otros): para conservar su eficacia de uso, estos productos requieren condiciones óptimas de almacenaje, especialmente en lo referido a temperatura. Sin perjuicio de las recomendaciones generales, deben ser observadas las siguientes condiciones específicas:

- El manipuleo de estos productos debe tener prioridad en relación a los demás, al igual que su liberación para la entrega.
- Debe ser evitada al máximo la exposición de estos productos a cualquier tipo de luz.
- El almacenaje debe ser en equipo frigorífico, constituido de refrigeradores (Equipamientos que permitan temperaturas entre 4 y 8 grados centígrados; freezers - equipamientos que permitan temperaturas no superiores a -10 grados centígrados; y cámaras frías - equipamientos que permitan temperaturas entre 8 y 15 grados centígrados)
- El equipo frigorífico debe ser controlado diariamente por: termómetros en las cámaras frías y registradores de temperatura en refrigeradores y freezers.
- Las mediciones de temperatura deben ser controladas por el responsable específico y, cualquier anomalía, corregida lo antes posible.
- La distribución de los productos dentro de los equipos frigoríficos debe permitir la libre circulación del frío entre los diversos embalajes contenidos en los mismos, como volumen total.
- En caso de cámaras frías es aconsejable la presencia de antecámaras para evitar la pérdida de frío, cuando se abren las puertas.
- Las entradas y salidas de productos de cualquier equipo frigorífico deben ser programadas anticipadamente, cuidando disminuir al máximo, las variaciones internas de temperatura.
- Los equipos frigoríficos deben estar permanentemente en funcionamiento, conectados a la red eléctrica local y poseer una red alternativa de energía (generador) para atender eventuales faltas de energía del sistema.
- Cada equipo de sistema frigorífico debe tener alimentación eléctrica adecuada, para evitar sobrecargas de la instalación del tendido de energía eléctrica y facilitar su control de uso.
- Tanto los refrigeradores como los freezers deben ser apropiados para la conservación de refrigerantes congelados a ser utilizados en el envío de los productos y para seguridad del propio equipo y los productos que él contiene, ante una eventual falla de su sistema interno de refrigeración.

---

51 Para este fin es imprescindible contar con un catálogo como herramienta central (ver sección II, capítulo 1)

## El almacenamiento

- Debe ser ordenado de manera que permita individualizar cada lote a distribuir, en orden cronológico tomando en consideración las fechas de vencimiento.
- Nunca debe ser efectuado directamente en contacto con el suelo ni en lugar que reciba luz solar directa.
- Debe ser realizado en condiciones adecuadas de limpieza, temperatura, humedad e iluminación de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- La estiba debe ser separada de modo de permitir la limpieza y respetar las instrucciones del fabricante en cuanto al máximo de cajas a estibar.
- Todas las áreas destinadas a almacenamiento de medicamentos deben tener condiciones que permitan preservar sus condiciones de uso.
- Los stocks deben ser inventariados periódicamente y cualquier discrepancia debe ser debidamente registrada y esclarecida.
- Los stocks deben ser inspeccionados con frecuencia para verificar cualquier degradación visible, especialmente el plazo de validez de los productos.
- Medicamentos con plazos de validez vencidos deben ser retirados del stock y devueltos al titular del registro.
- Para facilitar la limpieza y la circulación de las personas los productos deben ser almacenados a una distancia adecuada.
- El movimiento de las personas como el movimiento interno de vehículos en las áreas de almacenamiento debe ser cuidadoso a fin de evitar averías, destrucciones parciales y/o pérdida de producto.
- Deberán tomarse las medidas adecuadas para prevenir pérdidas y/o contaminaciones de los embalajes parcialmente utilizados.
- La preparación de los pedidos debe obedecer un orden cronológico según lotes próximos a vencer.
- Debe estar terminantemente prohibida la presencia de personas extrañas en las áreas de almacenamiento.
- El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 y 30°C. Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura, con registros escritos y deben existir sistemas de alerta que posibiliten detectar defectos del equipamiento de aire acondicionado para su pronta reparación.

- El personal ligado al almacenaje de estos productos, debe estar familiarizado con las técnicas de almacenamiento de los mismos, para poder atender cualquier situación de emergencia, consecuencia de un eventual corte de energía eléctrica o déficit del sistema de refrigeración.
- Todos los equipos, heladeras, freezers y cámaras frías deben poseer un sistema de alarma confiable, que indique rápidamente cualquier tipo de anomalía en su funcionamiento.
- Debe existir un plan de contingencia escrito.

- **Productos que requieren controles especiales** (alto costo, psicotrópicos y psicofármacos): su área de almacenaje debe ser considerada de máxima seguridad e, independientemente de las recomendaciones citadas en los ítems anteriores, precisan estar en un área aislada de las demás, pudiendo tener acceso a ellos sólo el personal autorizado.

Los registros de entrada y salida de estos productos, deben ser fijados de acuerdo a la legislación sanitaria, sin perjuicio de aquéllas que fueran determinadas por la propia administración.

Deben ser inmediatamente identificados y almacenados de acuerdo con instrucciones específicas y con las demás exigencias de la legislación vigente.

- **Los medicamentos con embalaje deteriorado o supuestos de contaminación** deben ser identificados y segregados en un área totalmente separada de forma de no ser distribuidos por error, ni contaminar otra mercadería. Todas esas operaciones deben ser debidamente registradas.

---

### • Buenas prácticas de distribución y transporte

Como regla general de distribución debe mencionarse que el abastecimiento a los establecimientos debe cumplirse en tiempo y forma conservando las condiciones de los productos.

Debe existir un sistema de distribución<sup>52</sup> que permita la fácil identificación del destino de los productos; para ello los registros de distribución deben contener la identificación del producto, su número de lote y fecha de vencimiento, nombre y dirección del destinatario, fecha y cantidad enviada y el número del documento de despacho.

### Recomendaciones para el transporte de los insumos destinados para los servicios de salud

- El traslado de la mercadería deberá realizarse en unidades con condiciones apropiadas de seguridad e higiene.
- Se requiere una infraestructura que garantice el desenvolvimiento de las actividades de transporte de insumos considerando las necesidades específicas de conservación, incluyendo cadena de frío.
- Los depósitos de transbordo utilizados por el transportista deben reunir condiciones adecuadas de seguridad e higiene.
- La mercadería que se transporte deberá considerarse frágil, por lo que resulta imprescindible tener especial cuidado en el manipuleo de los bultos, no debiendo el transportista modificar en ningún caso el acondicionamiento, tipo de embalaje y/o identificación con la cual los productos salieron depósito, el que se mantendrá hasta su llegada a los efectores.
- En el caso de medicamentos, a fin de evitar la contaminación durante los traslados, no deberán transportarse con otros elementos que sean contaminantes (insecticidas, agrotóxicos, etc.) o que corrompan su composición.
- No deben exponerse los productos al sol ni a ambientes húmedos.
- La mercadería debe ser entregada por el transportista solamente en los domicilios indicados en los Remitos/Guías correspondientes.

---

52 Para el caso de Argentina los requisitos básicos para la distribución de medicamentos han sido establecidos mediante la Disposición 7439/99 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

- Si se registrara una devolución, en el momento de la entrega, se debe proceder a su inmediata restitución al lugar de origen de la misma con la correspondiente justificación escrita de la devolución.
- El transportista deberá contar con procedimientos y registros claros que evidencien, objetivamente, el respeto de las prácticas anteriormente descriptas.

---

## • Retiro del mercado y devoluciones

Es importante contar, dentro de los procesos correspondientes a la logística, con procedimientos que permitan, en forma inmediata y efectiva, retirar del mercado productos que presenten desvíos de calidad o que estén bajo sospecha y de acuerdo a la solicitud de la Autoridad Sanitaria. Algunas de las buenas prácticas para dotar de eficiencia y efectividad a este proceso son:

- Rápida capacidad de reacción: Las operaciones de retiro de mercado deberán ser capaces de ser inmediatamente iniciadas, especialmente en los servicios de salud, farmacias y hospitales. En caso de retiro del mercado de un lote, todos los usuarios —otros distribuidores, droguerías, farmacias de venta al público, hospitales y entidades habilitadas para dispensar medicamentos al público a quienes el lote le haya sido distribuido—, deben ser informados con la urgencia necesaria, inclusive si hubiera usuarios de otras jurisdicciones.
- Los procedimientos para todas las operaciones relativas a reclamos, devoluciones y retiro del mercado deberán estar escritos y regularmente revisados y actualizados.
- Los registros sobre distribución deberán ser, rápidamente, puestos a disposición y deberán contener información sobre los distribuidores y los compradores a los cuales el producto haya sido enviado.
- Todas las órdenes de retiro del mercado deben ser inmediatamente registradas y estar a disposición de las autoridades sanitarias.
- Todos los reclamos y demás informaciones referentes a productos con desvío de calidad, seguridad o legalidad deberán ser registrados, juntamente con todos los detalles originales y remitidos a la autoridad competente.
- Todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de determinados reclamos deberán ser registradas y citadas en los registros del lote correspondiente.

Las siguientes indicaciones son importantes para asegurar el comportamiento relacionado con los productos devueltos o recolectados

- deben ser identificados, separados de los stocks de insumos para ser distribuidos y almacenados en área segura para evitar una nueva distribución.
- Solamente pueden ser considerados para volver al stock después de haber sido autorizados por la autoridad competente. (esto implica ser examinados y aprobados por el farmacéutico responsable, con el aval analítico necesario).
- Los productos que no fueran autorizados a ingresar nuevamente al stock serán remitidos al titular del registro o bien este último podrá indicar los pasos a seguir.
- Los productos con plazo de validez vencido deben ser identificados y segregados en áreas específicas y devueltos, por medio de una operación documentada, donde conste Nombre del Producto, Número de Lote, Cantidad y Laboratorio elaborador/importador.

## 2.3.5. Utilización y Consumo

Como se ha mencionado, el sistema se basa en la planificación y evaluación de las actividades correspondientes a la adquisición y consumos requeridos para brindar los servicios de salud que se han estimado. El análisis y seguimiento de la utilización y consumo de medicamentos e insumos biomédicos es complejo y requiere de la participación y compromiso del equipo multidisciplinario cuyos integrantes cumplen funciones en distintas áreas de las instituciones que forman parte de los servicios públicos de salud. La complejidad de las actividades relacionadas con la medición de la utilización y el consumo se originan en la interrelación entre los servicios médicos y otras áreas responsables del almacenamiento, adquisición y planificación. Por este motivo, las farmacias de los efectores y el depósito central (si existe) tienen un rol clave para lograr relacionar con la menor incertidumbre la utilización de los insumos por efector y su correspondiente producción de servicios de salud. Un adecuado sistema de información es indispensable para contar con los datos básicos, es necesario que las salidas de los sistemas de información que apoyan la gestión de las farmacias permitan identificar a los pacientes que han de requerir los respectivos insumos, tanto los que correspondan a consultorios externos como a internación. En este sentido, se promueve:

### La implementación de la Receta Única

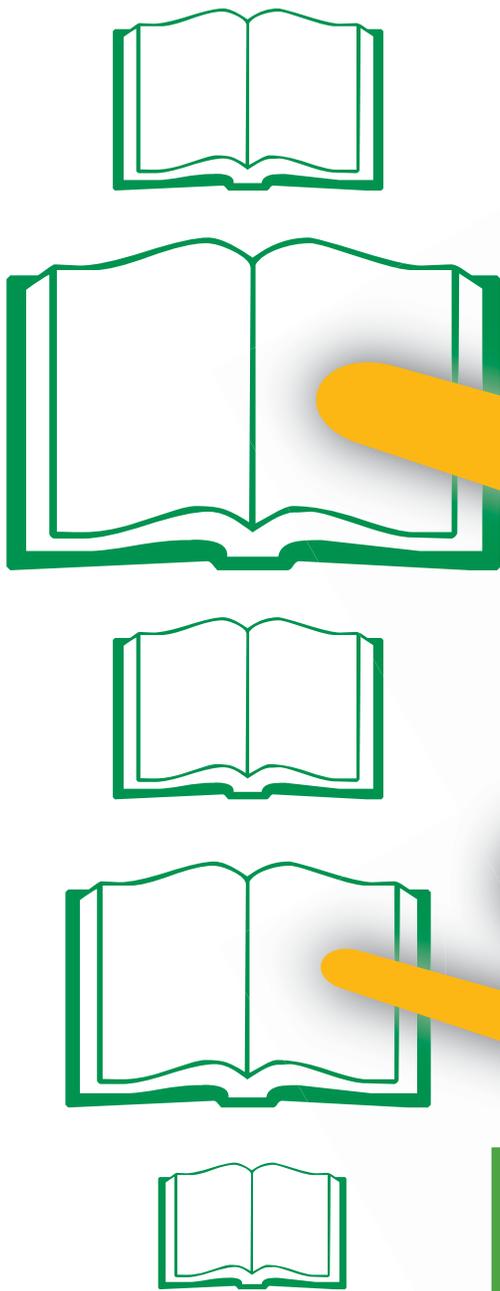
- Consiste en un Recetario prenumerado en el que el profesional responsable debe registrar los datos del paciente, el diagnóstico (codificado) y la prescripción para que el sistema de salud entregue el medicamento en forma gratuita.
- permite controlar la relación entre medicamentos entregados y pacientes atendidos y genera información valiosa para la realización de estudios sobre condiciones epidemiológicas y prácticas prescriptivas.
- su implementación debe ser acompañada de una aplicación informática<sup>53</sup> utilizada por las farmacias y destinada a la carga de los parámetros principales (médico, beneficiario, diagnóstico y medicamentos entregados) y que, a su vez, se integra al sistema de gestión de farmacia para el control de stock.

**La implementación de padrones de beneficiarios en la atención de patologías crónicas** sujetas a programas sanitarios (HIV, diabetes, oncología, tuberculosis, hemofilia, etc.).

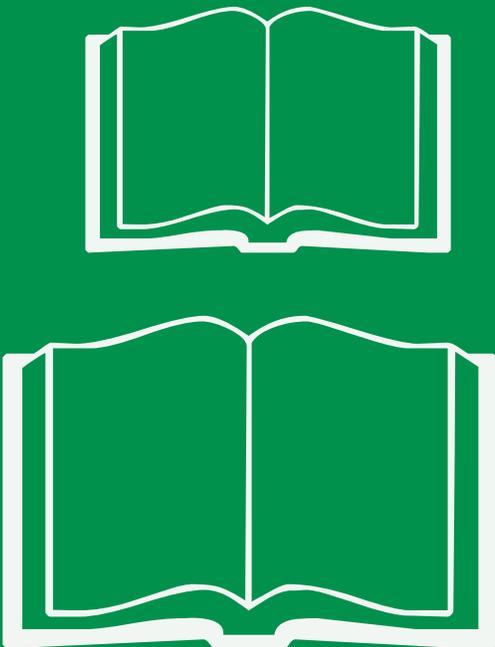
Estos sistemas de información deben alcanzar el registro de la Historia Clínica del paciente, dado que presenta menos dificultades el monitoreo de este tipo de pacientes.

Adicionalmente, se promueve la implementación progresiva, en los establecimientos con internación, de sistemas de gestión de farmacia con dispensación por dosis diarias por paciente internado. Los sistemas recomendados deben ser impulsados secuencialmente otorgando apoyo y tiempo a las organizaciones para que puedan adaptarse con las menores dificultades.

<sup>53</sup> En términos ideales, debería ser un módulo del sistema integral de información.



# Comentarios finales y bibliografía de consulta





## Comentarios finales

Como hemos visto a lo largo de este documento, la gestión de insumos para los servicios públicos de salud es compleja y cualquier persona que haya trabajado en el sector conoce la diversidad de problemas que suelen presentarse, tanto en la solicitud de los productos como en la recepción, distribución y utilización de los mismos. Estos problemas se repiten en los distintos servicios de los múltiples efectores de salud de cada jurisdicción. Por este motivo se considera que uno de los aspectos centrales para garantizar buenas prácticas en los procesos de adquisición está relacionado con la planificación. Se sabe que existen grandes dificultades para planificar correctamente, en particular por un desarrollo parcial de los sistemas de información que, por lo general, no registran datos básicos que reflejen la situación de salud de la población. Por este motivo, muchas veces se toman decisiones con un alto grado de incertidumbre.

Por otro lado, tanto la política de medicamentos como la sanitaria son aspectos del contexto que deben ser analizados junto al funcionamiento del mercado de insumos para poder planificar con mayor eficacia. Como se ha mencionado no es lo mismo planificar y gestionar las compras en un mercado oligopólico que en uno monopólico. Por lo tanto, los procedimientos llevados a cabo en la gestión de adquisiciones, necesariamente, deberán adaptarse a estas características.

Esta Guía no pretende abordar estos aspectos en profundidad, sino, más bien, ofrecer conceptos y experiencias desde el enfoque sistémico de la gestión de insumos. Varias son las alternativas de modelos para lograr una gestión eficiente y equitativa, la que deberá acomodarse a los contextos propios de cada jurisdicción.

En términos generales, se puede sintetizar que uno de los principios rectores del sistema de gestión de insumos debería ser el uso racional de los mismos y estrechamente vinculado a este se propone la capacitación y sensibilización para garantizar mejoras en la prescripción y el uso.

Otro variable a tener en cuenta es el grado de centralización que debería tener el sistema, hay argumentos tanto a favor como en contra de altos niveles de centralización. En general pueden generarse economías de escala relacionadas con la centralización y este ser un motivo suficiente para que, por lo menos, se seleccione un conjunto de productos de uso común y frecuente para gestionar su adquisición en forma centralizada. Pero, no es suficiente la compra centralizada de un grupo de productos para garantizar mejoras en la eficiencia en los procedimientos de adquisiciones, existen otras actividades que pueden aplicarse sin muchas dificultades.

Se identifican cinco elementos centrales de la gestión de adquisiciones, que atraviesan a los distintos procesos, que son la catalogación, el sistema de información de proveedores, el sistema integrado de información, la fármaco y tecno vigilancia y el sistema de monitoreo y evaluación.

Respecto a la catalogación, es imposible pensar en un sistema de gestión de insumos sin tener una definición clara y precisa de cada uno de ellos. Mediante la catalogación se identifica, con alto grado de detalle, a cada uno de los insumos. Esto permite realizar, de forma más eficiente el resto de los procesos que van desde la elaboración de los pliegos (con la correspondiente especificación de los bienes a adquirir) hasta el momento de la evaluación que relacione el consumo en la que se relaciona (entre otras cosas) el consumo con la producción de servicios asistenciales.

La catalogación es básica para un sistema de información completo y útil para conocer con menor incertidumbre las necesidades. No es posible pretender un catálogo completo en el corto plazo sino que deberá comenzarse con la clasificación de aquellos bienes que tengan un mayor peso relativo en el gasto y con aquellos que se disponga, al inicio, de mayor información.

Respecto a la información sobre proveedores como segundo elemento central, el grado de conocimiento que se tenga sobre los mismos es determinante para el desarrollo de los procesos operativos que conforman el sistema. Es válido aclarar que debe apoyarse no sólo en los aspectos formales como el cumplimiento de los requisitos para operar como proveedor sino, además, se debe contextualizar la situación respecto al mercado de insumos sanitarios.

El tercer elemento mencionado como central es la fármaco y tecnovigilancia que se relaciona, fundamentalmente, con el seguimiento y monitoreo de los impactos negativos que podría tener el uso o consumo de los insumos. Este elemento también debe apoyarse sobre el sistema de información y, una de las condiciones que determinan su efectividad está relacionada con la capacidad de dar pronta respuesta. La identificación de los productos que se aconseja retirar de la cadena de provisión, en cualquiera de sus etapas, es el objetivo central de este elemento.

Como cuarto elemento, para un abastecimiento adecuado de productos de calidad se requiere, además de un plan anual de compras y de un buen control del stock, disponer de herramientas específicas que permitan obtener el menor precio a igual calidad de todos los productos adquiridos. Estos resultados se facilitan por intermedio de buenos sistemas de monitoreo y evaluación y la construcción de indicadores adecuados para tal fin.

Estos cuatro elementos centrales junto al desarrollo de sistemas de información serán los pilares sobre los que se apoyará el sistema. Su desarrollo sistemático y progresivo es la condición necesaria para su implementación.

La experiencia ha mostrado que es conveniente diseñar un área específica o agencia que tenga como misión fundamental la conducción del sistema y separada de otras áreas de compras o administración, la compra de insumos para el sector salud presenta una gran diversidad de productos con especificaciones que justifican esta recomendación.

Por ello además, se considera óptimo el desarrollo de áreas de Planificación, Contrataciones y Logística que actúen de manera articulada pero sin dependencia una de otras sino con un mismo nivel institucional.

A su vez, se propone, en caso que no existan, la creación de organismos de asesoramiento tales como La Comisión de Insumos de Salud y La Comisión de Equipamiento Biomédico que tengan como misión fundamental participar en los procesos de compra funcionando como referentes y cuyo objetivo sea

el cabal conocimiento de los insumos a adquirir, de forma de poder tomar decisiones de compra con la mayor información disponible que estuviera al alcance.

En lo relacionado estrictamente a los procesos definidos en el sistema de gestión, se han elaborado recomendaciones y propuestas de buenas prácticas para quienes tienen la responsabilidad de participar en los distintos procesos que conforman el sistema.

Para ello se presentaron metodologías de estimación de necesidades de aprovisionamiento, mostrando ventajas y desventajas y se sugirieron diversas modalidades de compras y la elaboración de pliegos tipo de acuerdo al producto. A continuación se presentaron elementos para una gestión mas eficiente de los procesos vinculados a la logística y la recomendación de algunas buenas prácticas.

La experiencia realizada muestra que para garantizar la incorporación de las buenas prácticas en la gestión de medicamentos e insumos en las diferentes áreas que conforman las instituciones públicas de salud es necesario apoyar a los recursos humanos, administrativos, técnicos y profesionales, responsables de llevar adelante los cambios propuestos con actividades de capacitación y actualización.



## Bibliografía de consulta

Botargues., M. **“Algunas consideraciones sobre terapéutica uso racional de medicamentos y la práctica clínica cotidiana”**. Curso Bimensual de Terapéutica Clínica Ambulatoria. Hospital Italiano de Buenos Aires. Noviembre de 2002.

Díaz, C. y Romero HJ. **“Programa de desarrollo de un nuevo sistema de gestión de insumos médicos para mejorar la inversión de salud de la provincia de Chaco”**. Proyecto Arg 01/011/PNUD, Mimeo, Buenos Aires 2001.

**El sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano** (The Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System) María Verónica Saladrigas

Gobierno de la Provincia de Buenos Aires. Ministerio de Salud. **“Abastecimiento y salud”**. Año 1. Número 1

Gobierno de la Provincia de Chaco. Ministerio de Salud Pública. **“Boletín informativo de la Comisión Prvvincial de Gestión de Insumos Médicos de la Provincia de Chaco”**. Año 1. Número 1. Octubre 2005.

Gobierno de la Provincia de Chaco. Ministerio de Salud Pública. **“Boletín informativo de la Comisión Prvvincial de Gestión de Insumos Médicos de la Provincia de Chaco”**. Año 3. Número 6. Julio 2007

Gobierno de la Provincia de Chaco. Ministerio de Salud Pública. **“Boletín informativo de la Comisión Prvvincial de Gestión de Insumos Médicos de la Provincia de Chaco”**. Año 3. Número 7. Julio 2007

Gobierno de la Provincia de Chaco. Ministerio de Salud Pública. **“Boletín informativo de la Comisión Prvvincial de Gestión de Insumos Médicos de la Provincia de Chaco”**. Año 3. Número 8. Septiembre 2007.

Gonzalez García G, De la Puente C y Tarragona S. **“Medicamentos. Salud, Política y Economía”**. Ediciones ISALUD, Buenos Aires 2005.

Laporte, J.R. y Tognoni, G. **“Principios de epidemiología del medicamento”** Ed: Salvat-Masson. Barcelona 1993.

Makon M, Ferraris V, Lima Quintana L, Rosende H, Bernasconi J y Featherston E. **“Evolución de proyectos de ejecución nacional orientados a la mejora de gestión de insumos médicos en**

**Argentina. Evaluación de los efectos que lograron los proyectos PNUD seleccionados**". Programa Naciones Unidas para el Desarrollo, Mimeo, Buenos Aires 2006.

Makon M, Ferraris V, Lima Quintana L, Rosende H, Bernasconi J y Featherston E. **"Evolución de proyectos de ejecución nacional orientados a la mejora de gestión de insumos médicos en Argentina. Mejores prácticas en la gestión de insumos médicos"**. Programa Naciones Unidas para el Desarrollo, Mimeo, Buenos Aires 2006.

Management Sciences for Health in collaboration with the World Health Organization **"Managing Drug Supply"**. Second Edition, Revised and Expanded. Kumarian Press, 1997. Pag.816

Organización Mundial de la Salud. **"Como estimar las necesidades de medicamentos"** Manual práctico programa de acción sobre medicamentos y vacunas esenciales. Ginebra. Primera edición, 1989

Organización Mundial de la Salud. **"Guía para la buena prescripción"**. Programa de acción sobre medicamentos esenciales. Ginebra.

Organización Mundial de la Salud. **"Informe anual 2003 - Medicamentos Esenciales y Políticas Farmacéuticas"** Ginebra. Año 2004.

Organización Mundial de la Salud. **"Lista modelo de la OMS. (revisada en Abril de 2003)"**. Ginebra. Abril de 2003. 13 edición

Organización Mundial de la Salud. **"Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. Selección de medicamentos esenciales"**. OMS Ginebra Junio de 2002. Nro 4

Organización Mundial de la Salud. **"Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. Promoción del uso racional de medicamentos"**. OMS Ginebra Septiembre de 2002. Nro 5

Organización Mundial de la Salud. **"Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. Como organizar y aplicar una política farmacéutica nacional"**. OMS Ginebra Enero de 2003.

Organización Mundial de la Salud. **"Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. Por una reglamentación farmacéutica eficaz como garantía de seguridad, eficacia y calidad"**. OMS Ginebra Noviembre de 2003. Nro 6

Organización Mundial de la Salud. **"Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. Acceso equitativo a medicamentos esenciales: un marco para la acción colectiva"**. OMS Ginebra Noviembre de 2004. Nro 8.

Organización Mundial de la Salud. **"Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos"** OMS Ginebra Octubre de 2004. Nro 9.

Organización Panamericana de Salud **"Guía Práctica para la Planificación de la Gestión del Suministro de Insumos Estratégicos"** Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología en Salud. 2006.

Organización Panamericana de la Salud **"Salud Internacional. Un debate Norte – Sur"**. OPS 1992.

Organización Panamericana de la Salud **“El desarrollo de la evaluación de las tecnologías en salud en América Latina y el Caribe”** OPS-OMS – 1998

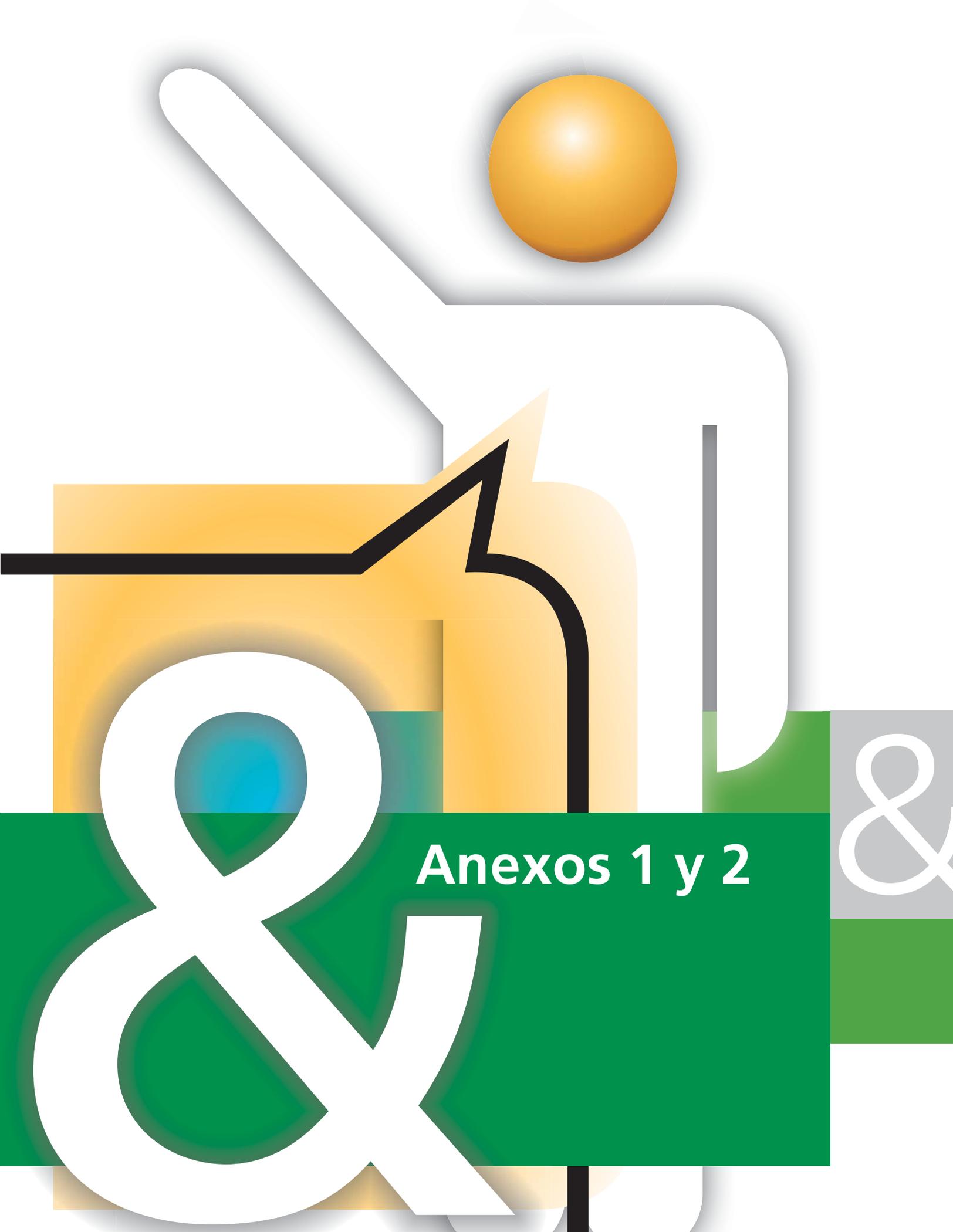
Puig-Junoy, Jaime. **“Análisis económico de la financiación pública de medicamentos”**. Ed Masson. Barcelona 2002.

Secretaría de Salud de Méjico. **“Satisfacer la demanda de medicamentos en el sector salud, una iniciativa en progreso”**. Secretaría de Salud de Méjico, 2004.

Sutcliffe, S. and Court, J. **“Toolkit for Progressive Policymakers in Developing Countries”** Overseas Development Institute. Research and Policy in Development Programme. London 2006.

Tamayo P. **“El gasto farmacéutico y la industria”** en Economía de la Salud Fundamentos. Ed. Diaz de Santos., Madrid. 2005. Cap 7. pag. 245-274.





Anexos 1 y 2





# Anexo 1

## Propuesta de Catalogación de insumos, instrumental, equipos y mobiliario<sup>54</sup>

Existen diversas metodologías de catalogación de insumos para los servicios de salud (medicamentos, insumos para laboratorio, material odontológico, instrumental, equipos y mobiliario) internacionales, todas ellas orientadas al control de stocks, como la "ECRI"<sup>55</sup> (adoptada por la ANMAT, o la utilizada por el CENABAST (Centro Nacional de Abastecimiento de insumos de salud de Chile).

Se propone una combinación de las mismas para lograr vincular lo adquirido con lo consumido y, al mismo tiempo, se incluyen algunos datos que, a partir de un abordaje sistémico, permitan un control de gestión basado en centros de costos intermedios y finales.

Entendemos como Centros de Costos Finales a aquellos servicios del sistema de salud que se caracterizan por ser productores de consultas y egresos (servicios de consultorio externo, guardia de emergencias y servicios de internación de pacientes) y como Centros de Costos Intermedios a aquellos servicios del sistema de salud que proveen apoyo diagnóstico o terapéutico (diagnóstico por imágenes, laboratorio de análisis clínicos, farmacia, hemoterapia, etc) para la producción de los servicios definidos como productos finales.

La propuesta de catalogación de insumos, instrumental y equipos se encuentra organizada en un esquema de árbol que parte, en el **primer nivel**, de una clasificación en Centros de Costos (Consultorio Externo, Internación, Odontología, Maternidad, Pediatría, Nefrología, Multiuso, Traumatología, Terapia Intensiva Diagnóstico por Imágenes, Esterilización, Quirófano, Hemoterapia, Laboratorio y Anatomía Patológica y,

<sup>54</sup> Esta propuesta tiene como base el informe realizado por el Consultor Rafael Kutzbart en el marco del FO/07/002 de Asistencia Técnica a Proyectos de Gestión de Insumos Médicos

<sup>55</sup> El Art. 3° Disposición 3802/2004 - ANMAT - Adóptese, a efectos de determinar los nombres técnicos de los productos médicos, el Sistema de Nomenclatura Universal de Equipos Médicos establecido por el Instituto de Investigaciones para la Atención de Emergencias (E.C.R.I.), agencia sin fines de lucro afiliada a la Organización Mundial de la Salud, para la identificación por nombre genérico. Para mayor información consultar en <https://www.ecri.org>

en el **segundo nivel** de rubros específicos que corresponden a los Centros de Costos mencionados, por ejemplo:

- Internación: Colectores, Oxigenoterapia, Vía enteral, Vía parenteral, etc.
- Odontología: Cirugía odontológica, Endodoncia, Laboratorio odontológico, Multiuso odontológico, Operatoria, Ortodoncia, Periodoncia, Prevención, Prótesis, Radiología odontológica, etc.

El **tercer nivel** de la Clasificación, denominado Sub-Rubro, aporta un mayor detalle de los productos dentro de cada uno de los Rubros.

Y, finalmente, el **cuarto nivel**, denominado Característica, apunta a diferenciar cada uno de los productos catalogados en cuanto a su perfil como: reutilizable, consumible o descartable.

La catalogación se completa, en su aspecto descriptivo del producto, con tres campos de datos que permiten obtener información sobre: especificaciones, presentación y tamaño.

Esta propuesta de catalogación permite, por su estructura, la incorporación de nuevos capítulos en cualquiera de los cuatro niveles codificados, así como variaciones en los tres campos que completan la descripción de los productos, según surja de las necesidades que plantee la incorporación de productos no adquiridos con anterioridad, sólo debiéndose cumplir con las pautas de la filosofía de la catalogación, es decir, atribuir el nuevo producto a un Centro de Costo actual o a definir en el futuro y colocar los atributos que correspondan a cada uno de los niveles del árbol de catalogación.





## Anexo 2

# Procedimientos para actualización del catálogo

### Procedimientos para la inclusión de insumos al catálogo

1. Necesidad de insumo: la solicitud de necesidad de insumos puede provenir de cualquiera de los efectores centralizados o descentralizados.
2. El primer paso consiste en chequear que lo solicitado se encuentre dentro de la lista de insumos posibles. Esto quiere decir (aprobados por agencia reguladora, sin denuncias otras recomendaciones existentes).
3. Solicitud de alta: En caso que lo estuviera se sugiere la solicitud de alta en el catálogo a través de la comisión de insumos o la comisión de equipamiento.
4. Constancia de aprobación: La aprobación de la solicitud de alta queda registrada y el insumo pasa a formar parte del catálogo.
5. Comunicación: Una vez aprobado el ingreso al catálogo se deberá informar la novedad al nivel central y a los efectores de salud.

### Procedimiento para la baja o modificaciones de insumos

Esta es una responsabilidad exclusiva de la Comisión de insumos. Se listan a continuación las actividades principales para llevar a cabo tal responsabilidad:

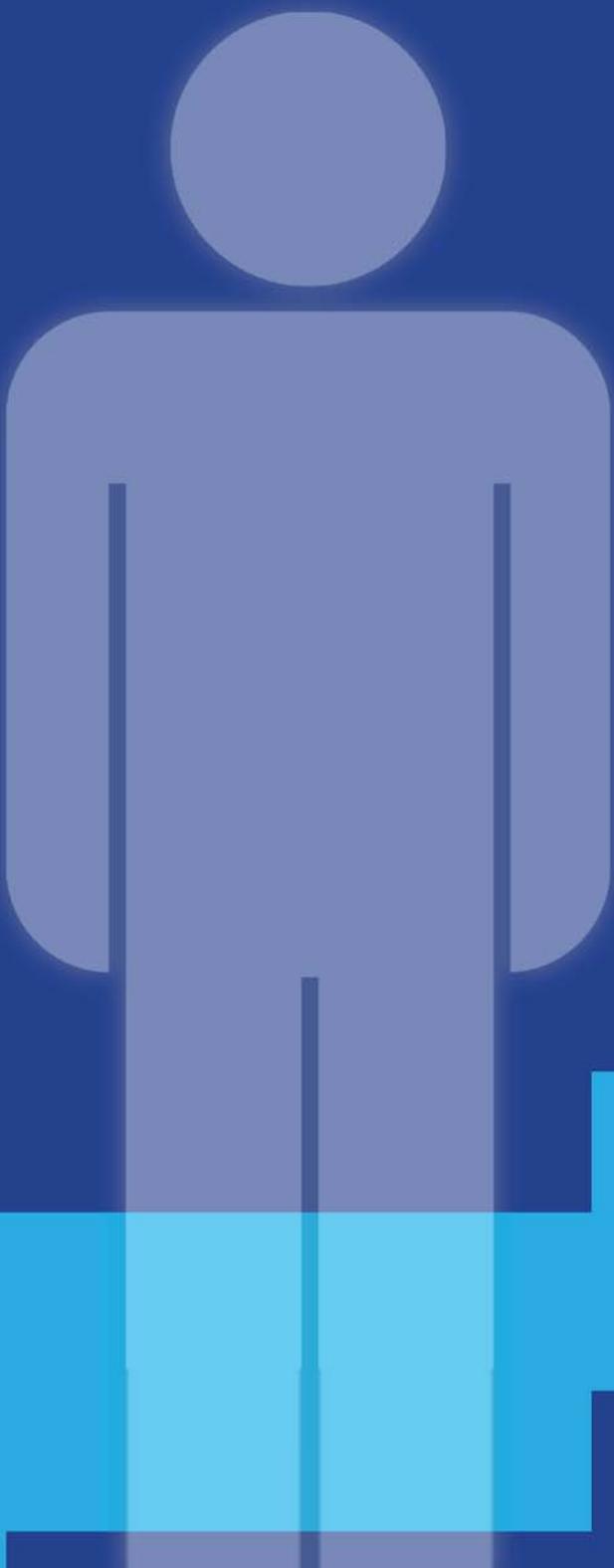
1. Revisión permanente del Catálogo.
2. Especial atención sobre los insumos que han dejado de tener movimiento (para evaluar su posible baja). Sí el mercado confirma que se ha discontinuado un insumo, una vez agotados los stocks, corresponde su baja del catálogo.
3. Verificación sobre sí lo que se ha discontinuado, tiene un sustituto inequívoco. Sí es así, analizar si corresponde el alta al catálogo.

4. De la revisión permanente del Catálogo, el contacto con los distintos listados de los proveedores, aportes técnicos, etc., puede surgir: a) que sea útil modificar la descripción de un código (sin alterar su número) con el objeto de que su lectura aporte mayor precisión; b) unificar dos códigos de similar descripción; c) la apertura de un código en dos, tres o más, atento que se ha verificado una descripción demasiado cerrada y d) otras modificaciones
5. Comunicación: en todos los casos (ya se consignó para las altas) de bajas y/o modificaciones, la comunicación de la novedad, tanto a las distintas Áreas del Nivel Central, como a los Centros Sanitarios, debe ser inmediata.









**Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo**

Esmeralda 130, piso 13

C1035ABB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Argentina**

[www.pnud.org.ar](http://www.pnud.org.ar)



**P N  
U D**

*Argentina*

ISBN 978-987-1560-07-3



9 789871 560073