

Identificando opciones para la mejora del Contrato Abierto para la adquisición de medicamentos en Guatemala

Resultados de diagnóstico rápido y análisis de opciones
BANCO MUNDIAL

1. INTRODUCCION

Este documento tiene el objetivo de presentar a autoridades del Ministerio de Finanzas los resultados del diagnóstico rápido focalizado en el objetivo de explorar opciones de corto y mediano plazo para fortalecer el mecanismo de contrato abierto para la adquisición de medicamentos en Guatemala.

A solicitud del Ministro de Finanzas y dentro del contexto del apoyo del Banco a la mejora de los procesos de compra publica un equipo del Banco Mundial llevo a cabo una visita técnica para recolectar información y explorar cuales son las principales oportunidades y desafíos del mecanismo de adquisición de medicamentos utilizado por el gobierno de Guatemala denominado Contrato Abierto (que de aquí en adelante abreviado como CA).

El CA es similar a los mecanismos que otros países utilizan también para la compra de bienes, obras, servicios y medicamentos y que de manera genérica se conocen como Acuerdos/Contratos Marco (de aquí en adelante abreviado como ACM). El ACM es un instrumento de compra que se usa en diferentes países para la compra por parte del estado en diversos sectores de la economía. El uso de ACM para la compra de medicamentos generalmente se hace sobre la base de una institucionalidad consolidada a nivel de diversos actores claves involucrados en el proceso. El ACM puede ser una herramienta muy eficiente pero requiere de una base técnica muy sólida para su funcionamiento efectivo. Es decir no resuelve todos los problemas que presenta la compra de medicamentos para el sector público pero sobre la base de un consenso nacional para la ejecución de un proceso consistente de fortalecimiento de instituciones públicas y mejoras de las competencias del ente comprador que sea monitoreable y que tenga metas medibles para el corto, mediano y largo plazo puede ofrecer varias oportunidades muy relevantes para un proceso eficiente de medicamentos.

La información recolectada durante la visita técnica llevada a cabo en Guatemala en Noviembre del 2009 fue contrastada con la información y análisis disponibles sobre este tipo de instrumentos que el Banco ha analizado de manera general para el sector público. Con estas fuentes de información y los datos complementarios provistos por el Ministerio de Finanzas se hizo un diagnóstico rápido con el fin de identificar un espectro de alternativas de corto y mediano plazo que incluyen acciones cuya ejecución no necesita de cambios a la ley y otras de largo plazo que incluyen desarrollo y/o ajustes a las políticas públicas existentes. Este reporte reúne los resultados del análisis.

Las posibles opciones para la mejora del CA están categorizadas tomando en cuenta la urgencia expresada por las autoridades del Ministerio de Finanzas en cuanto al inicio de acciones para la mejora de este instrumento de adquisiciones. El análisis está organizado en acciones de corto, mediano y largo plazo que no tienen que ser ejecutadas de manera secuencial sino que pueden

iniciarse de manera simultánea. De esta manera se pueden generar planes de acción que, por ejemplo, asocien acciones dedicadas a responder a desafíos inmediatos con opciones de mejora de mediano y largo plazo. La construcción de una agenda de trabajo puede incluir la adopción de acciones de corto plazo para hacer frente a problemas urgentes de manera temporal, y a la vez empezar a canalizar esfuerzos hacia el logro de soluciones de largo plazo (típicamente más complejas pero también más estables). El documento está orientado a apoyar el diálogo técnico con las autoridades para identificar posibles rutas críticas en función de las prioridades que el gobierno establezca.

El cuerpo principal de este documento está organizado en cuatro secciones: En primer lugar, se hace una revisión focalizada de los antecedentes y contexto actual con una descripción esquemática del CA orientada a identificar las potenciales oportunidades que presenta para el sector público. En segundo lugar se hace una presentación sintética del ACM como una herramienta cuyo uso para la compra de medicamentos. A continuación se presentan los principales desafíos identificados en el CA. Finalmente se discute un espectro posible de opciones de corto, mediano y largo plazo para la mejora del CA.

2. ANTECEDENTES Y CONTEXTO DEL FUNCIONAMIENTO ACTUAL DEL CA

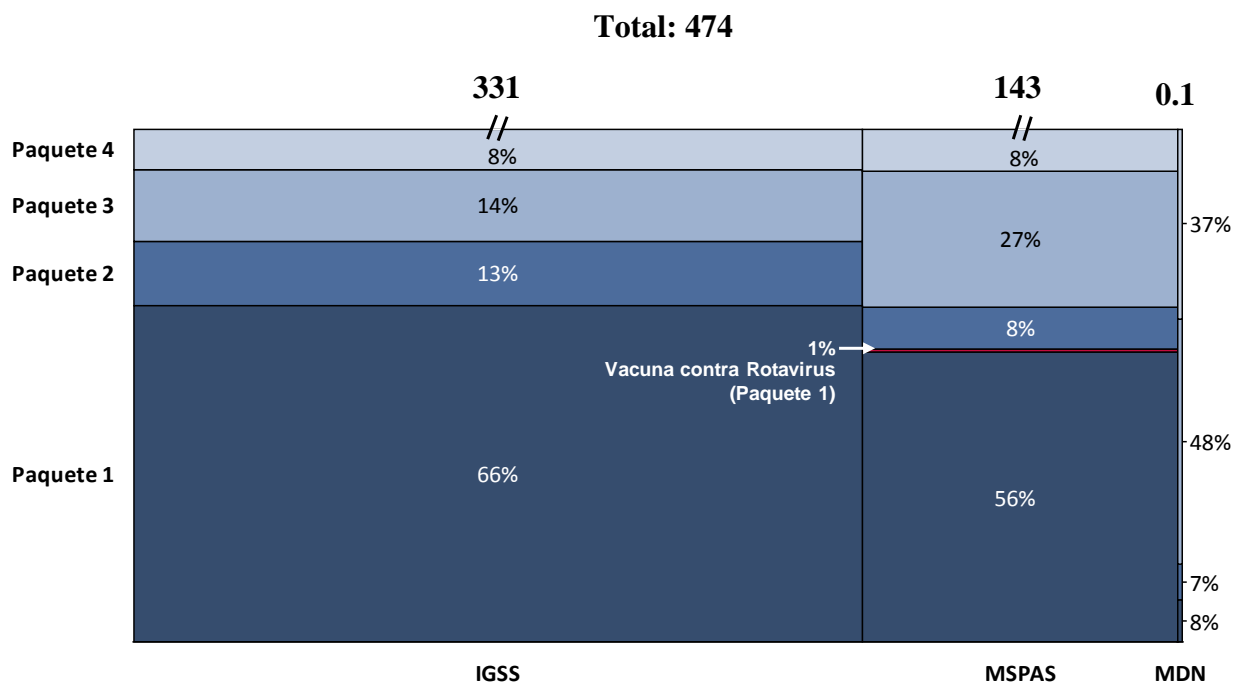
Antecedentes

El CA tiene más de diez años de utilizarse en Guatemala. Antes de que se implemente el Contrato Abierto, para la compra de medicamentos en el sector público se usaban los procesos tradicionales de adquisiciones tales como cotizaciones y licitaciones y también, con creciente frecuencia, compras directas. En consecuencia se registraba una alta dispersión en los precios de las adquisiciones que generó una preocupación por identificar mecanismos para ganar en la eficiencia del gasto público en las compras de medicamentos para el sector público.

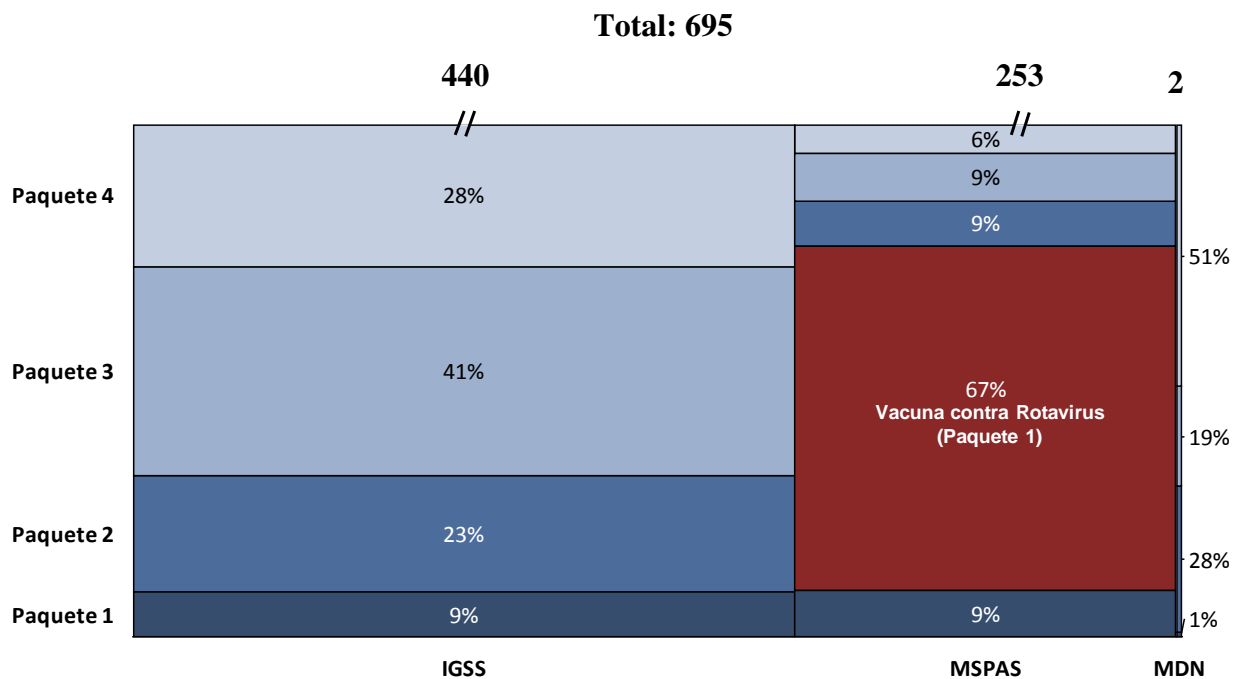
Antes del 2009 se habían realizado tres procesos de contrato abierto con renovaciones de anuales de hasta cinco años. La primera vez que se lo introduce como mecanismo para agregar la compra de las tres instituciones principales del sector público es en 1996. Los primeros dos años (CPT, 2006) coordinación y gestión administrativa del CA se tercerizó y la llevo una empresa privada (Swiss Purchasing Company - SWIPCO). En el año 2000 se hace un nuevo proceso de adquisición en el que se introducen modificaciones al modus operandi con lo que adquiere las características principales que actualmente tiene el CA con el Ministerio de Finanzas a cargo de la coordinación y gestión administrativa a través de la Dirección Normativa de Contrataciones y Adquisiciones del Estado.

La realización de un nuevo proceso en el año 2005 se da en el contexto de una actualización a la ley de contrataciones y en esta ocasión se dan serie de procesos legales y problemas que demoran la firma de los contratos y que generan una serie de críticas y cuestionamientos al proceso en general. Para discutir los problemas principales y explorar opciones de fortalecimiento del proceso del CA se realiza un foro de “Transparencia en la Compra Publica de Medicinas” en el que participaron los actores clave del sector público y privado y la OPS/OMS en donde se hacen como conclusiones varias recomendaciones que, sin embargo, no llegaron a implementarse.

**Contrato Abierto 2009 para Compra de Medicamentos en Guatemala:
Volumen y Monto Estimados (en millones de unidades)**



Monto estimado (en millones de quetzales)



Fuente: Ministerio de Finanzas Públicas.

En el año 2009 el Gobierno de Guatemala convocó al concurso de un nuevo CA para la adquisición de alrededor de 861 renglones de medicamentos organizado a través de 4 presentaciones. Hasta la fecha se han adjudicado alrededor del 50% de los renglones concursados habiéndose registrado un conjunto de dificultades con el resto. Entre ellas se pueden mencionar las apelaciones e impugnaciones de los oferentes, así como desacuerdos entre las juntas de calificación y el MFP.

Breve resumen de rol de entidades clave del diseño actual y funcionamiento del CA

El Contrato Abierto es una modalidad de compras utilizada en Guatemala para llevar a cabo la compra agregada de medicamentos para las entidades principales que proveen servicios de salud en el sector público. El Contrato Abierto permite unificar y consolidar procesos de compra mientras que las solicitudes individuales de adquisiciones¹ se siguen manteniendo descentralizadas sin que la información se agregue a nivel central ni para la planificación ni para la compra o monitoreo de la distribución y acceso efectivo de la población a los medicamentos. Según el marco legal vigente, cuando al menos dos de las tres entidades públicas que proveen a gran escala servicios de salud (Ministerio de Salud, IGSS y Ministerio de Defensa) manifiestan su interés de utilizar el Contrato Abierto convirtiéndose en “requirentes”, el Ministerio de Finanzas Públicas (MFP) inicia el proceso para un nuevo Contrato Abierto cuyo uso se torna mandatorio para las tres entidades.

El proceso del contrato abierto se llevan a cabo con un arreglo organizacional que incluye implementa con la participación de las tres entidades siguientes cada una tiene asignada diferentes funciones

- La Dirección Normativa de Contrataciones y Adquisiciones del Estado (DNCAE)
- El Comité de Preparación (CDP)
- La Junta de Adjudicación (JDA)

Dos entidades son creadas específicamente para cada proceso y la tercera forma parte de la estructura orgánica del Ministerio de Finanzas:

El Comité de Preparación es el grupo de expertos técnicos, representantes de las tres instituciones requirentes, que preparan los documentos de concurso que son puestos a disposición de los proveedores interesados en participar. Estos documentos, conocidos como pliegos, incluyen toda la información pertinente al CA necesaria para competir en el mismo y, de ser elegido, para proveer medicamentos al estado. Los pliegos incluyen, entre otros elementos, lo siguiente: lista y descripción de productos en concurso; descripción del proceso de evaluación de proveedores concursantes; lista detallada de requisitos técnicos y administrativos mínimos requeridos para obtener adjudicación; lista de condiciones operativas para proveedores adjudicados (por ejemplo, condiciones de entrega, calidad, empaque, garantías y devoluciones); duración del contrato y mecanismo de ejecución de prórrogas; y descripción de sanciones a proveedores adjudicados que incumplan con condiciones operativas preestablecidas.

¹ Solicitudes hechas por cada una de las unidades de cada una de las instituciones de salud participantes también conocidas como “unidades ejecutoras”

La Junta de Adjudicación es el adjudicador de primera instancia. Es un ente formado por un representante técnico (típicamente médico o químico farmacéutico—aunque esto no está predefinido ni acordado) de cada institución requirente. La junta es responsable de abrir las ofertas de los proveedores concursantes (conocidas técnicamente como plicas), analizar su contenido, decidir rubro por rubro qué proveedor o proveedores serán adjudicados, y hacer constar sus decisiones, con lujo de explicación o “razonamiento” (según lo establece el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado), en un acta oficial de adjudicación.

La DNCAE es la unidad del Ministerio de Finanzas designada como el ente administrador y coordinador del CA. Como tal, una de sus tareas principales es aprobar o no aprobar (improbar) las decisiones de adjudicación tomadas por la junta de adjudicación. Cuando la junta de adjudicación hace constar sus decisiones en el acta correspondiente, la DNCAE puede devolver dicha acta a la junta de adjudicación para que ésta revise una o más de las decisiones ahí plasmadas. La junta de adjudicación, habiendo revisado el acta, puede enmendar tantas decisiones como considere pertinente (o no enmendar ninguna decisión previamente tomada). Luego de su revisión, la junta de adjudicación envía un reporte sobre la misma a la DNCAE. En ese momento la DNCAE toma la decisión final, rubro por rubro, de aprobar o improbar lo pronunciado por la junta de adjudicación. Esta decisión final da por terminada la etapa de adjudicación y da inicio oficial, una vez firmados los documentos necesarios (por ejemplo, contratos), a las compras por CA.

La ejecución del CA puede dividirse en tres etapas: Preparación, adjudicación y gestión del CA.

En la etapa de preparación se determina qué medicamentos serán lanzados a concurso (substancias activas, concentraciones y formas farmacéuticas). Se solicita a las instituciones para las que se hace la compra por medio del CA, un estimado de la demanda de los medicamentos a comprar para los doce primeros meses de duración del contrato.

La etapa de adjudicación abarca desde el diseño y lanzamiento del concurso hasta la firma de contratos. En ella: se redactan y publican los pliegos de concurso; se resuelven preguntas de los proveedores sobre los pliegos; se reciben ofertas por parte de proveedores interesados; se pide información adicional a proveedores concursantes, según se considere necesario; se califican las ofertas y se adjudican rubros; y se ratifica la adjudicación inicial para determinar qué proveedores serán autorizados para vender al estado por la duración del CA. Estos proveedores ganadores son conocidos como proveedores adjudicados.

El reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado establece que entre los oferentes calificados se puede adjudicar a varios proveedores para un mismo ítem o renglón siempre y cuando cumpla con los requisitos exigidos. Luego las diferentes unidades descentralizadas pueden realizar sus compras a tales proveedores a los precios acordados en el Contrato Abierto. El reglamento establece que se podrá adjudicar a proveedores que ofrezcan precios que no varíen en más de tres por ciento con respecto del precio más bajo ofertado.

Finalmente, la etapa de gestión inicia cuando se firman las actas de adjudicación y las unidades ejecutoras conducen compras de acuerdo a su demanda y bajo las condiciones del contrato. En esta etapa las unidades ejecutoras emiten órdenes de compra, reciben y pagan pedidos,

monitorean el desempeño de los proveedores adjudicados y actualizan sus pronósticos de demanda de forma cuatrimestral.

Principales oportunidades que brinda el diseño actual del CA para Compra de Medicamentos en Guatemala

La información recogida en el diagnóstico rápido sugiere que, para una amplia gama de actores claves involucrados en el proceso, la modalidad de compra de medicamentos por CA en Guatemala tiene tres factores principales que generan potenciales beneficios:

- (1) Genera volúmenes de compra mucho más altos que aquellos que se concursan por medio de licitaciones públicas desagregadas o los que se negocian por compra directa, lo que puede optimizar los precios de compra.
- (2) Brinda flexibilidad para una compra ágil de medicamentos de uso frecuente a nivel de unidades ejecutoras (por ejemplo, hospitales regionales).
- (3) Puede contribuir a incrementar la transparencia de la compra de medicamentos.

El CA es una herramienta de compra orientada a explotar las ventajas de agregar demanda de diversas maneras: reúne en un solo concurso la demanda anual de una gran parte de las unidades ejecutoras del sector público que proveen servicios de salud en Guatemala. Esta agregación de demanda de medicamentos tiene dos niveles: se puede agregar tipos de medicamentos (definido operativamente como una selección de combinación de principios activos y presentaciones) y dentro de cada tipo de medicamentos se puede agregar volumen (medido como unidades de cada medicamento).

Esta agregación de la demanda tiene la virtud de que puede generar algunas eficiencias económicas en la producción, oferta y distribución, conocidas técnicamente como economías—de alcance en el primer caso, de escala en el segundo. Por ejemplo, dada la existencia de costos fijos de producción (depreciación de maquinaria, salarios de ejecutivos) en la estructura de costos de un proveedor, un aumento en el volumen de unidades producidas resulta en un costo menor por unidad. La presencia de economías de escala y de alcance en procesos industriales y comerciales justifica la oferta de descuentos por volumen y trato preferencial (por ejemplo, servicio prioritario, acceso a información) por parte de proveedores concursantes.

Esta agregación de la demanda puede también contribuir a generar competencia (en algunos rubros se reciben más de veinte ofertas). La demanda agregada vuelve a ser atractiva para más proveedores pues hay cantidades mayores a producir y/o distribuir uno o más productos por un período no menor a un año (duración mínima del CA).

Los beneficios de descuentos y trato prioritario por volumen en el caso de varios medicamentos pudieran ser particularmente importantes para el MSPAS y el MDN. Estas dos instituciones, y en especial la última, generan demandas de cantidades de medicamentos menores que las que genera el IGSS. El IGSS representó el setenta por ciento del volumen de demanda estimada

puesta a concurso por CA en el 2009, y el sesenta y tres por ciento del monto en términos monetarios.

El CA brinda rapidez a la compra pública de medicamentos porque su funcionamiento (específicamente, la interacción transaccional entre unidades ejecutoras y proveedores) está anclado en la emisión según demanda de órdenes de compra descentralizadas. Una vez lanzado el concurso de CA y adjudicados los bienes a proveedores calificados, cualquier unidad ejecutora puede emitir órdenes de compra continuamente sin estar sujeta a cotizaciones o licitaciones (cuya ejecución demora varios meses), sin necesidad de obtener autorización previa de administradores centralizados y sin ser expuesta al riesgo de gestión ilegal por fraccionamiento de compras.

El uso del CA también puede incrementar la transparencia del proceso de compra de medicamentos. Entre otros factores, en la medida que los precios son establecidos en la licitación del CA y partir de ese momento no hay variación de precios entre las varias unidades de compra. Igualmente las unidades de compra no pueden negociar precios individualmente con proveedores cerrando una oportunidad de potencial corrupción. Adicionalmente, es más fácil monitorear y auditar una compra centralizada de gran volumen que múltiples procesos de compra atomizados.

Las tres oportunidades descritas en esta sección están fundamentadas en mecanismos de mercado incluidas la oportunidad de mejorar la transparencia. Por ejemplo, facilitan eficiencia en producción y distribución; fomentan competencia; establecen relaciones de largo plazo entre el sector salud y sus proveedores; e incrementan la autonomía operativa de las unidades ejecutoras.

3. LOS ACUERDOS/CONTRATOS MARCO COMO INSTRUMENTO DE ADQUISICIONES EN EL SECTOR PÚBLICO

Los Acuerdos/Contratos Marco (ACM) son uno de los instrumentos utilizados para gestionar adquisiciones en el sector público cuyo uso se ha expandido como alternativa para facilitar procesos en determinados tipos de insumos y contextos, incluido la compra de medicamentos. Los ACM juegan un rol importante como mecanismos de adquisiciones en varios países de Asia, Europa y Norteamérica. En particular para el caso de las medicinas, el uso de ACM se ha vuelto más frecuente a nivel internacional en los últimos años debido a que permite a los gobiernos el tomar ventaja de agregar varios procesos de compra en el sector de la salud así como también puede promover una mejor gestión de existencias de este insumo clave para la provisión de servicios de salud. Este abordaje puede lograr ahorros por vía de precios más ventajosos así como también disminuir el riesgo de pérdidas por caducidad de medicinas y al mismo tiempo incrementando la transparencia y gobernabilidad.

Los ACM pueden tener varias ventajas de eficiencia en comparación con otros mecanismos tradicionales y además con una gestión y monitoreo adecuados pueden mejorar la transparencia de procesos de adquisiciones. Países tales como Australia, el Reino Unido, los Estados Unidos de Norteamérica y Singapur e inclusive organismos internacionales como el PNUD han acumulado experiencia substancial en la aplicación de acuerdos marco para una variedad importante de bienes dentro de las que se incluyen las medicinas.

Para los países de ingreso medio el uso apropiado de ACM puede ser una opción muy relevante para la mejora de la gestión y capacidad de agilizar la disponibilidad de insumos en varios sectores. Los ACM pueden disminuir la carga burocrática de los procesos de compra dado que, una vez establecidos, el tiempo requerido para el proceso de adquisición en sí mismo es menor y en general más simple que en otros procesos tradicionales. Estos acuerdos pueden fortalecer la gobernanza y convertirse en herramientas eficientes de adquisiciones públicas aun en aquellos casos en los que el número de funcionarios públicos para el área de adquisiciones es limitado, especialmente cuando ocurre dentro del marco de un equipo con competencias apropiadas y una robusta experiencia en compra de medicamentos para el sector público.

Es importante señalar, sin embargo, que los ACM pueden presentar desafíos importantes y aun efectos negativos para la eficiencia del proceso de adquisiciones. Esto es así, en particular, cuando la gestión de los ACM no está acompañada de un sostenido y consistente esfuerzo de fortalecimiento institucional. Con frecuencia en la etapa de preparación y estructuración son más complejos que otros procesos tradicionales. Adicionalmente, cuando hay fallas en el diseño o su gestión post, los ACM pueden generar e incrementar los riesgos de gestión eficiente de los procesos públicos de adquisiciones e inclusive menoscabar su transparencia.

Desafíos del sector público que los ACM pueden contribuir a resolver

Los ACM pueden ser una respuesta efectiva a algunos desafíos que ciertas entidades públicas de varios sectores enfrentan. Un ejemplo común en Latinoamérica y el Caribe es la frecuente dificultad que las políticas presupuestarias de ciclos anuales presentan para la firma de contratos multianuales. En estos casos la firma de contratos cuyo financiamiento público va más allá del año fiscal correspondiente no puede hacerse debido a que no se han incluido en presupuestos públicos de años ulteriores no aprobados todavía.

Los tiempos reales requeridos para planificar y ejecutar procesos de adquisiciones para un adecuado abastecimiento en el sector público no necesariamente son compatibles con los ciclos de preparación y presupuestación fiscales tradicionales. Esto puede causar el que se tenga que truncar procesos de adquisiciones diseñados originalmente para generar ahorros de recursos públicos y mejorar la transparencia.

Otra área en la que los ACM pueden contribuir a objetivos gubernamentales en materia de gestión de insumos para el sector público, está relacionada con la tendencia moderna de gobiernos de implementar políticas y cambios en la gestión pública orientados a mejorar la administración de la cadena de suministros. En el caso particular de medicamentos e insumos médicos estas tendencias de modernización buscan disminuir los volúmenes de existencias en tránsito y los costos de gestión y bodegaje asociados. Por este motivo se busca encontrar mecanismos de adquisición que optimicen la gestión de la cadena de suministros para disminuir el monto de los recursos públicos requeridos para mantener reservas estratégicas y existencias en general en bodegas y almacenes nacionales y regionales².

² Los vínculos entre gestión de cadena de suministros y de adquisiciones de medicamentos se analiza dentro del marco de la iniciativa “Más allá de las recetas” del Banco Mundial que analiza los retos de Centroamérica para mejorar el acceso a medicamentos. Las conclusiones se diseminarán este año y estará disponible para autoridades del sector público involucradas en la compra y en general el ciclo de gestión de medicamentos.

Características de los ACM que pueden contribuir a solucionar estos desafíos

Los ACM consolidan varios procesos que pueden estar siendo llevados de manera individual por diversas instituciones o por diversos tipos de insumos reduciendo la carga burocrática y el número de los procesos de adquisiciones a llevar a cabo. Esta consolidación de múltiples procesos de adquisición además puede resultar beneficiosa para las instituciones públicas sino también más atractivo para atraer la participación de un mayor número de proveedores y potencialmente volver más competitivo el proceso.

Los ACM pueden, ofrecer ventajas sobre otros tipos de adquisición en general cuando:

- ◆ Existen asimetrías de información y de poder de negociación
- ◆ Hay solicitudes de reposición frecuentes de un producto con un mismo insumo (o con especificaciones técnicas similares)
- ◆ La provisión del insumo se requiere por periodos de tiempo prolongados
- ◆ No hay certidumbre acerca del presupuesto disponible
- ◆ Entidades en el sector público o dentro de una misma entidad están duplicando esfuerzos para la compra desagregada de un mismo producto
- ◆ El agregar demanda puede lograr obtener descuentos o volumen
- ◆ Unidades de compra pequeñas no tienen la capacidad de organizar y gestionar la compra por sí mismas de manera eficiente
- ◆ Las cantidades y/o fechas de entrega requeridos no pueden ser estimadas de manera precisa
- ◆ Hay demanda del bien en periodos de crisis o emergencia no puede esperar los tiempos requeridos para procesos de adquisición tradicionales.

Un número relativamente pequeño de especialistas de adquisición estratégica pueden llevar a cabo ACM que implican la compra de un número amplio y un gran volumen de insumos. Los esfuerzos y capacidades de especialistas en adquisiciones del sector público pueden por lo tanto ser desplegados de manera más efectiva.

Sin embargo aquellos en el equipo dedicado a preparar e implementar ACM deben ser altamente capacitados y con destrezas y experiencias complementarias que les permita no solamente la experticia en el manejo de la herramienta del proceso de adquisición en si misma sino también del conocimiento del mercado específico del bien que se va a adquirir. También deben haberse establecido mecanismos efectivos de información y monitoreo para mejorar la gestión de la cadena de suministros. Es clave el que haya un sistema y flujo de información (automatizada o

no) adecuado para dar seguimiento y trazabilidad a los medicamentos solicitados y usados a nivel descentralizado para una mejor gestión del medicamento a nivel local, institucional y nacional.

Es importante señalar que, por lo tanto, si bien el ACM puede ser un instrumento muy útil, para cosechar los beneficios potenciales que permitan mejorar el acceso a medicamentos en especial por parte de la población más pobre y al mismo tiempo disminuir los riesgos inherentes a este proceso es crítico el contar con un marco regulatorio específico para medicamentos que provea reglas de juego claras y además contar con una capacidad institucional robusta para todas las etapas de este complejo proceso. También es clave como se desprende de los temas mencionados en el párrafo anterior que requiere de una capacidad institucional sólida a nivel de las entidades requerientes ya que los potenciales efectos positivos de compra de medicamentos en el acceso oportuno a medicamentos de calidad pueden verse seriamente diluidos o inclusive anulados, por problemas que van desde el almacenaje a nivel local (condiciones de temperatura o humedad en centros de salud por ejemplo) hasta prácticas de uso no racional o una inadecuada dispensación.

Los retos del diseño de un ACM efectivo

Un ACM requiere un cambio en el paradigma de la cultura de la gestión pública basada en controles *ex ante* hacia un abordaje más orientado a desempeño y resultados. En aquellos modelos de adquisiciones basados en el desempeño, los mecanismos de control están incluidos en el diseño del contrato pero además en el diseño de la gestión a lo largo de todo el ciclo de ejecución del contrato, que es tan importante como la etapa de adjudicación. Con el fin de ganar en efectividad y obtener mejores resultados con los ACM éstos no deben ser vistos como un instrumento unidimensional. Es decir el objetivo de un ACM no siempre es tan solo el obtener el precio más barato sino que puede ser útil en generar incentivos para implementar otros objetivos de política pública. Por ejemplo el objetivo de diseñar un nuevo ACM para medicinas puede ser el desarrollar un instrumento de adquisiciones que combine compra pero que también abarque fortalecimiento de la cadena de suministros como parte de los resultados deseados.

Claramente la pertinencia y el diseño específico de ACM requieren un estudio caso por caso y el contexto específico de cada insumo a comprar así como de las condiciones institucionales de las entidades del país en el que se va a aplicar. Igualmente otros factores deben ser considerados, tales como en qué casos es prudente el agregar las compras y en qué casos no lo es. No siempre los ACM serán el instrumento más adecuado.

Por ejemplo en algunos países de ingreso alto de Europa y Norteamérica los ACM se usan con frecuencia con el fin de obtener un mejor precio por vía de los potenciales efectos de escala en la compra agregada (que explicamos en mayor detalle en la sección siguiente). En Asia del Sur el diseño de los ACM está además orientado por la búsqueda de mejores precios pero tiene un mayor énfasis en la ganancia de la eficiencia del proceso y superación de ciertas restricciones de la capacidad del sector público que a veces tiene como resultado precios mayores.

No hay un modelo único estándar para el desarrollo de ACM. Sin embargo, si se pueden identificar algunos principios claves para el éxito del uso de esta herramienta.

De todas maneras, la introducción y mejora de abordajes e instrumentos para adquisiciones en el sector público deben ser procesos progresivos pero que mantengan un horizonte estratégico claro con hitos medibles para asegurar que se avanza en la mejor gestión pública de adquisiciones.

Recuadro 1. Los acuerdos/contratos abiertos según la Oficina de Comercio del Reino Unido

“La agregación de la demanda puede producir beneficios a través de una mejor calidad de la información requerida para la gestión. Además de proveer oportunidades para agregar la oferta, el agregar la demanda también puede permitir generar puntos de referencia de precios (“benchmarking”) dentro de una organización y entre organizaciones en el mercado. La agregación de la demanda puede permitir una aplicación más consistente de mejores prácticas, y puede reducir los costos de adquisiciones tales como la recolección información de mercado y precios”

“Las decisiones acerca de las estrategia de adquisiciones y otras relativas a si buscar o no oferta agregada deben analizarse caso por caso. Las ventajas y desventajas de cada opción deben evaluarse a luz de las necesidades de cada entidad así como de la acumulación de sus competencias y capacidades de la agencia de compra, del marco de la agenda de gobierno y de las características del mercado. Es importante, por ejemplo, también asegurar que en el futuro se preservara un mercado competitivo”.

Oficina de Comercio del Gobierno Reino Unido

Aparte de cumplir con el marco regulatorio vigente, los ACM deben ser diseñados y gestionados basados en los principios centrales a la práctica general de adquisiciones:

- ◆ Competitividad
- ◆ Transparencia
- ◆ Obtener el mayor valor posible al menor precio posible
- ◆ Practicas éticas
- ◆ Reglas de juego claras que permitan igualdad de oportunidades

Los proveedores son seleccionados en base a su habilidad de proveer los bienes requeridos con los estándares requeridos por el estado. En la mayoría de casos el objetivo es contar con un alto número de proveedores potenciales que han sido “pre-calificados” y que por lo tanto están en capacidad de satisfacer las necesidades del estado. Una vez que esta etapa se ha completado el estado revisa el precio ofrecido para determinar si es que esta dentro de límites razonables de tolerancia del precio de mercado, el siempre se reserva el derecho de rechazar cualquier oferta que no considere económicamente beneficiosa. Una característica común de los ACM usados para adquirir medicamentos en los países arriba mencionados es el nivel de discrecionalidad que está diseñado en la operación del ACM. Esto es, los usuarios del ACM pueden seleccionar de entre los oferentes disponibles basados en factores distintos del precio como por ejemplo volúmenes que pueden proveer, tiempos y precios de entrega y distribución, historia de desempeño en pasados ACM, por tan sólo nombrar algunos.

Algunos países para eliminar esta discrecionalidad han introducido mecanismos tales como catálogos electrónicos a través de los cuales los ofertantes gestionan sus precios “en línea” y al comprador puede ver los precios al día de cada uno de los ofertantes. Otro mecanismo utilizado para eliminar la discrecionalidad mencionada es el introducir una segunda ronda de competición también conocidas como “*call off orders*” que se lleva a cabo para determinar la oferta ganadora final. En ambos casos estos mecanismos se introducen en la etapa operacional del ACM y no durante el proceso de selección. En aquellos casos en los que los gobiernos han intentado regular precios durante la etapa de selección de proveedores los resultados frecuentemente van en desmedro de los beneficios del proceso resultando en ACM ineficientes o en algunos casos no pueden operacionalizarse.

3. DESAFÍOS DEL DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DEL CA PARA LA COMPRA DE MEDICAMENTOS EN GUATEMALA

El proceso de CA lanzado en junio de 2009 logró adjudicar sólo 39% de los 861 medicamentos puestos a concurso. Esto significa que cerca de 520 medicamentos prioritarios para el sector salud guatemalteco no podrán gozar—durante un período indefinido—de los beneficios de concentración de poder de compra y rapidez transaccional que brinda el CA.

En esta sección se analizan los principales desafíos identificados para poder iniciar un proceso de mejora del CA. La información se presenta desde los temas más generales (macro) a los mas particulares (micro).

3.1. Desafíos Generales

El desafío del fortalecimiento y consolidación de procesos de selección racional de medicamentos

En la implementación del CA en 2009 no se ha definido un listado de medicamentos esenciales adecuados para cada nivel de atención, ni para el IGSS ni para los servicios propios. Aunque el número total de renglones incorporados en el CA 2009 es reducido (alrededor de 861), es muy probable que en ese conjunto se incluyan algunos casos de medicamentos duplicados. Esto es, productos que son equivalentes terapéuticos aun correspondiendo a diferentes monodrogas, así como productos que correspondiendo a la misma mono-drogas, se adquieren innecesariamente en diferentes formas farmacéuticas, concentraciones y envases.

Existen los insumos para llevar a cabo compras resultado de un proceso de selección racional de medicamentos. El país cuenta con una propuesta de Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (LME) de Guatemala que fue desarrollada con la participación de la Organización Panamericana de la Salud y profesionales y académicos de las instituciones principales de salud del país. Esta lista se actualizó en el 2006 y contiene 643 formulaciones de medicamentos y diseñado para el uso en la compra y prescripción de las tres entidades principales del sector público de salud (MSPAS, IGSS, Ministerio de Defensa Nacional). El mismo instrumento fue actualizado en

2008 como una propuesta de Listado Nacional de Medicamentos utilizando criterios basados en la revisión de medicina basada en la evidencia³.

El desafío de vincular selección de medicinas a adquirir con el fortalecimiento de los protocolos de atención

El Ministerio de Salud Pública cuenta con guías o protocolos de tratamiento estandarizadas para la mayoría de las enfermedades o problemas de salud prevalentes en el país. Los mismos han sido actualizados en 2007 tanto para hospitales como para servicios de atención primaria. Su empleo aportaría dos ventajas. Un desafío importante para el sistema de salud público y en el que el acceso a medicamentos juega un rol importante es el mejorar la equidad en el acceso a tratamiento de calidad.

El uso de protocolos, combinado con la información epidemiológica (de incidencia y prevalencia de enfermedades) permitiría avanzar en la planificación de los requerimientos de cada medicamento para pasar de un sistema de gestión de medicamentos donde se reponen inventarios (*push*) a uno prospectivo en el que se compra en función del uso y las necesidades reales (*pull*).

Definir servicios de salud con población a cargo, junto a un elenco de cuidados estandarizados a través de protocolos no solo resulta una forma efectiva para producir salud, también permite avanzar hacia la gestión por resultados en el sector salud. Esto se logra en la medida que se implementa la programación local de actividades y servicios por la cual se establece con anticipación no solo los insumos necesarios sino también las prestaciones que se brindarán e incluso hasta resultados esperados (tales como en salud materno-infantil controles del embarazo pediátricos, o en crónicas reducción de riesgos cardiovasculares o de diabetes tipo II, etc....).

El desafío de fortalecer la rectoría en aseguramiento de la calidad y fármaco-vigilancia

En Guatemala, la autoridad regulatoria es el Departamento de Registro y Control de Medicamentos y Productos Farmacéuticos que, con el apoyo del Laboratorio Nacional de Salud, tiene a su cargo el registro, vigilancia y control de los medicamentos que se fabrican, importan y comercializan en el país así como de los establecimientos que se ocupan de ello. Para hacerlo se guía por un Reglamento Sanitario no actualizado (data de hace más de diez años) y establece como requisitos de calidad el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo con las normas establecidas en 1975. En Latinoamérica varios países han adoptado programas de certificación de las BPM tomando como referencia los lineamientos del informe 32 de la Organización Mundial de la Salud. Una diferencia técnica fundamental entre la aplicación de una y otra norma de calidad es que en la segunda son considerados los perfiles de disolución de los medicamentos y sus pruebas de estabilidad.

³ Se conformó un grupo integrado por profesionales del IGSS: Asistencia farmacéutica, Sección de Epidemiología y Departamento de auditoría de servicios de salud; Ministerio de Salud: Departamento de registro y control de productos farmacéuticos y afines, Asesoría de medicamentos, Programa nacional de fármaco-vigilancia; Universidad de San Carlos de Guatemala: Centro de investigaciones de las ciencias de la salud de la Facultad de Ciencias Médicas, Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos, de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, y Programa de medicamentos esenciales de OPS Guatemala. OPS. Informe de la Comisión Ad Hoc para elaborar la Propuesta de Listado Nacional de Medicamentos. Guatemala. 2008.

Un desafío importante de Guatemala es el avanzar hacia la certificación de BPM según el informe 32. Esto constituye un requisito ineludible tanto para garantizar la calidad de los medicamentos que consumen los guatemaltecos como para que la industria nacional pueda continuar exportando sus productos. Sin embargo, hasta que esto se concrete, es necesario, al menos, incluir algunos estudios complementarios (como, por ejemplo, perfiles de disolución) en las especificaciones técnicas de determinados productos. Del total de medicamentos a ser adquiridos solo para una minoría sería necesario solicitar estándares adicionales. Pero el no hacerlo en esos casos se incrementa el riesgo en el aseguramiento de la calidad de los medicamentos y los consecuentes rechazos por parte de los requirentes por falta de seguridad, así como de impugnaciones y litigios.

El tema del aseguramiento de la calidad ha sido discutido de manera abundante en previos análisis del sector salud y foros sobre los desafíos del CA (Coalición por la Transparencia, 2006). Aunque al parecer hay un consenso acerca de que este tema es importante para el avance en la compra de medicamentos, al mismo tiempo no es evidente que haya un consenso acerca de cómo llevarlo a cabo. Es, por lo tanto, un desafío a resolver en el mediano y largo plazo el desarrollo de un plan de acción para el fortalecimiento de la rectoría y la capacidad institucional tanto en la capacidad de los procesos de registro y aseguramiento de la calidad como de los de fármaco-vigilancia que requieren un monitoreo permanente.

El otro tema importante a fortalecer en rectoría es el del fármaco-vigilancia. Se puede argüir que una de las razones de que la adjudicación se torne complicada en el proceso de CA es el hecho de que hay poca confianza en que el sistema del contrato, una vez adjudicado, *auto-vigile* calidad. Por ende, la mayor parte de la responsabilidad de regular calidad recae, en la práctica, sobre la junta de adjudicación y la DNCAE. La práctica de fármaco-vigilancia, como mínimo, requiere en Guatemala de mayores recursos físicos y humanos (por ejemplo, personal capacitado, vehículos y viáticos). Pero estos no son suficientes. El andamiaje intangible es igualmente importante: generar plena confianza en el cuerpo médico y clínico de que pueden reportar problemas sin temor a ningún tipo de represalia, y con la certeza de que se dará seguimiento serio a sus alertas. La dimensión judicial del proceso de fármaco-vigilancia es otra área “intangible” cuyo funcionamiento justo y accesible resulta vital.

Un plan realista con prioridades e identificación de brechas de financiamiento, con objetivos y metas medibles y monitoreables es factible realizar pero el desafío requiere un liderazgo y coordinación inter-institucional para asegurar que se puede implementar con el amplio apoyo de los actores clave y con financiamiento adecuado a la realidad del país. Lo importante es tener los objetivos estratégicos claros y metas medibles que permitan que tanto el sector público como la sociedad civil puedan monitorear el avance en la dirección adecuada.

En otros países de nivel de desarrollo similar a Guatemala se han llevado iniciativas exitosas de mediano plazo con repercusiones de largo plazo en fortalecimiento del sistema de aseguramiento de la calidad. Por ejemplo, el programa de mejora la calidad para medicamentos en para los países de la cuenca amazónica con la asistencia técnica de la ONG de Estados Unidos (United States Pharmacopeia - USP). La USP ha brindado asistencia técnica en esta área con un abordaje llamado “de tres niveles” utilizado por el Programa de Promoción de Calidad de la Farmacopea de los Estados Unidos (Pribluda, 2009).

Desafíos relacionados con la preparación y gestión general del CA

Para que la compra de medicamentos adjudicados resulte en la combinación ahorro-servicio-calidad más ventajosa para el estado es necesario asegurarse que la preparación del contrato (antes de la apertura de plicas⁴) y la gestión del mismo (después de firmadas las actas de adjudicación) son efectivas. El primer paso para lograrlo es entender las debilidades o áreas de oportunidad que existen en cada una de estas etapas.

Los desafíos actuales identificados para la mejora del CA en las áreas de preparación y gestión son principalmente los siguientes:

Coordinación limitada entre instituciones requirentes y falta de información estratégica para la planificación de la demanda y logística de la cadena de suministros

Hay espacio para mejorar la coordinación entre las tres instituciones tanto en la etapa de preparación de CA como en la etapa de gestión pues parecen tener efectos negativos sobre los precios negociados.

No hay instrumentos adecuados y ágiles para fortalecer la planificación de demanda y la ejecución operativa—en particular la administración de inventarios y órdenes de compra. Puesto de manera más simple, las entidades públicas y las unidades ejecutoras no cuentan con herramientas adecuadas (electrónicas o no) para conocer su propia demanda agregada y desagregada, así como las tendencias de su evolución histórica real en el uso de medicamentos.

Esta debilidad impacta negativamente no solo los precios a los que el estado tiene acceso, sino el incrementa el riesgo de una mala gestión del riesgo de desabastecimiento y el costo de mantenimiento de inventario a nivel de unidad ejecutora. Específicamente:

- ♦ Falta capacidad, a nivel de entidades requirentes y sus unidades ejecutoras, para conocer el uso real de medicamentos; esto se traduce en pronósticos inexactos y poco útiles.
- ♦ La exactitud de pronóstico es un factor fundamental de control de costos de producción y/o distribución para proveedores concursantes—los cuales a su vez determinan los precios que los proveedores están dispuestos a ofrecer.

Afecta también la capacidad de las entidades requirentes y unidades ejecutoras para estimar costos de mantenimiento de inventario por producto, que permitan:

- ♦ Definir cantidades mínimas por orden de compra más efectivas que la estándar actual: Q700, fijo para todos los rubros. Este volumen mínimo de compra parece relativamente bajo (relativo al volumen que llenaría un vehículo de entrega, por ejemplo) y seguramente aumenta los costos de planificación, producción y distribución de los proveedores participantes).

⁴ Sobres de ofertantes con propuestas técnicas y económicas.

- ♦ Definir el método de control de inventario más adecuado para cada rubro (por ejemplo, revisión continua vs. revisión periódica) y puntos de re-orden cuando convenga su uso

En ausencia de métodos de control de inventario adecuados se incrementa el riesgo de que las entidades enfrenten desabastecimiento de medicamentos y/o el riesgo de incurrir en costos de mantenimiento de inventario demasiado altos. Es decir, se tiende a mantener existencias muy bajas o muy altas, cuando un conocimiento oportuno de la demanda puede ayudar a mantener las existencias necesarias.

Durante la etapa de gestión de CA las cantidades estimadas puestas a concurso son actualizadas sólo 3 veces por año y a nivel de unidades ejecutoras. En Guatemala no existe un sistema que permita agregar la información de la demanda de suministros de manera planificada. Actualizaciones de demanda más frecuentes podrían brindar mayor visibilidad a los proveedores. Si las instituciones contaran con uno o varios sistemas de información (en este último caso con algún mecanismo que permita agregar la demanda) que permitiera una mejor planificación de la demanda los proveedores tendrían incentivos para ofrecer precios más atractivos con base en un menor error esperado de pronóstico, y por ende menor riesgo operativo (por lo pronto, con actualizaciones cuatrimestrales, el precio tiene que ser lo suficientemente alto como para proteger rentabilidad en un ambiente de demanda poco predecible).

Iniciativas para desarrollar e implementar este tipo de sistemas de información son cada vez más frecuentes en las instituciones del sector público en varios países de América Latina. De hecho en Guatemala el mismo IGSS está planificando implementar un sistema de este tipo para mejorar la planificación de la compra y además tener otro tipo de beneficios. Estos sistemas de información facilitan el desarrollar sistemas de cadenas de suministro antes indicados (“pull” versus “push”) que permiten mayores ahorros en la compra de medicamentos.

El desafío de las entidades requirentes es el mejorar la coordinación y planificación sectorial en esta área. Las tres entidades del sector que participan en los CA podrían apoyarse mutuamente para mejorar su capacidad de actualizar pronósticos de demanda. Por ejemplo, el IGSS pudiera compartir su experiencia e introducir sistemas similares que pueda permitir la agregación de la compra a nivel de las tres instituciones.

3.2. Desafíos particulares al diseño e implementación del CA

Marco Regulatorio

Aunque en el pasado se ha señalado que para poder mejorar la implementación del CA habría que introducir algunos cambios a diferentes aspectos del marco legal que rige varios aspectos de la compra de medicamentos que van desde la regulación, control de calidad hasta la Ley de Contrataciones del Estado en esta sección nos focalizamos en áreas que forman parte del marco regulatorio pero que están a un nivel más operativo. En particular los reglamentos y otros instrumentos que complementan a las leyes.

El Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado, al describir la toma de decisiones de adjudicación entre proveedores que cumplen con el resto de los requisitos exigidos por el estado,

establece que se podrá adjudicar a proveedores que ofrezcan precios que no varíen en más de tres por ciento con respecto del precio más bajo ofertado. Esta banda representa un desafío para una más eficiente implementación del CA porque el uso de franjas de “tolerancia” (en este caso de tres por ciento) incrementa el riesgo de colusión entre proveedores al mismo tiempo excluyendo potenciales proveedores de participar en el CA.

El espíritu de este elemento del marco regulatorio es incentivar a que los proveedores ofrezcan precios tan cercanos a su precio de reserva (el precio más bajo que están dispuestos a ofrecer) como sea posible. Sin embargo, esta no es la única herramienta disponible para fomentar el mismo objetivo, y el gobierno de Guatemala podría considerar otras opciones.

Por ejemplo, se puede utilizar una estrategia en dos etapas: adjudicación y compra. En la parte de adjudicación se puede adjudicar a todos aquellos proveedores que ofrezcan precios por debajo de un precio de referencia dado, sin importar la distancia entre los precios ofertados. El precio de referencia debe ser razonable en función del mercado de tal forma que pueda ser considerado como la “frontera” por encima de la cual la oferta no es atractiva para el estado.

Una vez adjudicado este grupo de proveedores inicia la segunda parte de este mecanismo. En esta segunda etapa, cada vez que se prepare una orden de compra se permitirá a los proveedores competir entre sí para ofrecer el mejor precio que estén dispuestos a ofrecer en ese momento, siempre y cuando dicho precio no exceda el precio originalmente adjudicado. De esta forma, este mecanismo privilegia competencia en precios sin estar sujeto a intervalos rígidos que pueden aumentar el riesgo de colusión entre proveedores.

Adicionalmente es importante no dejar de considerar como otros países de la región han buscado minimizar el riesgo de colusión y maximizar el uso de recursos públicos para la compra de medicamentos. Por ejemplo Chile y Costa Rica han desarrollado políticas consistentes y permanentes que promueven el uso sistemático de mecanismos tales como la información e incentivo a nuevos participantes y además implementando compra e importación directas por parte del ente comprador, un abordaje que algunos otros países en la región están explorando desde diversas modalidades alternativas⁵.

Precios de referencia

La estimación y uso de precios de referencia para la adjudicación del CA enfrenta un desafío muy importante para la mejora del CA. Los precios de referencia son precios de comparación que utiliza el estado al efectuar procesos de compra pública para evaluar si una oferta recibida es favorable a sus intereses. El concepto de precios de referencia se entiende como una herramienta para estimar el precio “de mercado” del bien en cuestión que el estado quiere adquirir. Los precios de referencia se utilizan como un parámetro para ubicar el valor que un producto o servicio en particular justifica, en función de transacciones históricas o, en ausencia de éstas, de

⁵ Algunos de estos temas se topan en entrevistas a participantes del Foro Internacional de Gestión de Fármacos y Mejora de Sistemas de Salud llevadas a cabo dentro del marco del Proyecto del Banco Mundial de Análisis y Asistencia Técnica “Más allá de las recetas”. El material se diseminara por varios medios para el uso de autoridades del sector público involucradas en la gestión y compra de medicamentos.

sistematización y análisis de información de precios disponible a nivel nacional e internacional. Por su naturaleza, los precios de referencia deben ser vistos como una aproximación al precio aceptable y más ventajoso siempre y cuando el resultado no, lesione sus intereses y los intereses de los contribuyentes y la sociedad en general. Así pues los precios de referencia no deberían funcionar como un “techo” por encima del cual estado no puede comprar sino que deberían ser usados como un marco referencial⁶.

En el caso específico del CA, los precios de referencia podrían reflejar los precios a los que el estado ha accedido en el pasado a través de los diferentes medios de compra a su disposición. Si existe información disponible y capacidad analítica de un ente especializado en la compra de medicamentos los precios de referencia pueden estimarse tomando en cuenta ajustes por impactos prevenientes por ejemplo de fluctuaciones en tipo de cambio. Los datos de precios históricos del estado pueden ser enriquecidos además con datos sobre precios de venta al sector público en otros países. La intención es que los precios de referencia sirvan de guía para estimar qué precios están disponibles en el mercado de venta y compra de medicamentos para el sector público⁷ en un momento dado, con el fin de asegurarse de que la agregación de demanda que el CA hace posible efectivamente se traduzca en ahorros con respecto de lo que el estado gastaría utilizando otros medios de compra.

Manual de Operaciones

El diagnóstico rápido sugiere que, en los últimos años, tres factores han afectado negativamente la efectividad de adjudicación en el CA:

- a) Carencia de un documento que vuelva operativo al reglamento a la Ley de Compra. Un manual específicamente diseñado para responder a los desafíos que el contrato abierto presenta en la compra de medicamentos y que brinde guías para tomar decisiones de manera consistente cada etapa del proceso.
- b) Términos de Referencia claros y con objetivos alineados para cada uno de los entes que participan en las etapas de preparación adjudicación y gestión del contrato.
- c) Ausencia de un marco operativo que fomente la sistematización de las lecciones aprendidas durante la implementación de procesos y que permita un proceso dinámico y permanente de fortalecimiento de capacidad institucional.

Más allá de los lineamientos generales provistos en la Ley de Contrataciones del Estado y su reglamento no hay un Manual de Operaciones que refine el marco legal en normas operativas y que delinea las reglas de juego y mecanismos específicos para cada una de las etapas del CA así como también términos de referencia para los comités que funcionan en sus diferentes etapas ni sus miembros. Los Manuales de Operación para contratos pueden permitir el incorporar la experiencia a medida que se avanza en la implementación del CA no solo a lo largo de la ejecución de uno sino a través de su evolución en el tiempo.

⁶ El tema de determinación de los precios de medicamentos es una discusión compleja más aun cuando se trata de un mercado en el que, entre los oferentes, hay diversos actores incluyendo a productores de capital mayoritariamente nacional, importadores, empresas multinacionales, etc.

⁷ Por varios motivos el mercado de compra y venta de medicamentos en el sector privado tiene otras consideraciones para la construcción de los precios.

Ninguno de los tres entes responsables de adjudicar el CA cuenta con términos de referencia. Esto significa que ninguno de las tres entidades involucradas en el proceso de adjudicación tiene guías puntuales y predeterminadas que demarquen el terreno en la toma de decisiones. Adicionalmente, dado que a ningún actor clave (proveedores, sociedad civil o el propio sector público) tiene puntos de referencia operativos que no sean la Ley de Compras y su Reglamento para poder identificar si las acciones claro cómo se espera que estos entes operen, se hace difícil hacerlos rendir cuentas de sus decisiones.

A continuación se analiza la manera en que la ausencia de términos de referencia—más allá de lo descrito en la Ley de Contrataciones del Estado y su reglamento—afecta en particular a cada ente en la cadena de adjudicación.

Comité de preparación (CDP)

La ausencia de un manual de operaciones con términos de referencia para el comité de preparación impacta la efectividad de adjudicación por dos vías principales: En primer lugar, no hay guías para categorizar medicamentos con base en niveles de riesgo. Dicha categorización facilitaría la introducción en los pliegos de criterios de calidad selectivos y explícitos, que hagan más expedita la aprobación de proveedores para ciertos rubros. En segundo lugar, no hay un estándar para la construcción de pliegos efectivos. Por ejemplo, carecen de especificaciones técnicas precisas (independientemente de si éstas están basadas o no en las categorías de riesgo expuestas en el punto anterior).

Junta de adjudicación (JDA)

La ausencia de términos de referencia para la JDA de adjudicación significa, esencialmente, que hay muy pocos elementos predefinidos sobre la forma exacta en que la JDA llevará a cabo sus funciones. En la práctica, como consecuencia, la JDA actúa de manera poco coordinada con respecto de la DNCAE, que es el ente que aprueba o desaprueba lo que la JDA decide. Específicamente, la falta de términos de referencia introduce los siguientes riesgos a la efectividad y transparencia del proceso:

- ♦ Permite que la JDA se integre sin criterios preestablecidos de experiencia y perfil técnico e independencia para la selección de sus miembros sino que parece predominar un criterio ad hoc con cada nueva edición del proceso del CA. Inclusive más allá del consenso sobre la combinación adecuada de experticia y perfil profesional es importante que el mecanismo de selección tenga criterios explícitos y que recojan la vasta experiencia internacional que existe en este tema, y sobre todo que conste explícitamente en un Manual de Operaciones y sus respectivos términos de referencia.
- ♦ Abre la posibilidad de que en la etapa de adquisiciones se exija documentación que no consta en los pliegos o que va más allá de lo contenido en el reglamento de control sanitario sin que los proveedores lo sepan de antemano ni tengan el tiempo razonable para proveerla. Hay dos elementos que vale la pena distinguir.

- ♦ Introduce requisitos de calificación que no aparecen previamente en los pliegos de concurso es una práctica de compra problemática porque abre la puerta a arbitrariedades en el trato de los proveedores concursantes. Es aconsejable que se haga constar por escrito que dicha práctica no se suscitará bajo ninguna circunstancia (y que existen recursos de inconformidad a disposición de los proveedores en caso de que llegara a suceder). Pero aún si, por la razón que fuera, el estado decidiera permitir esta práctica (en Guatemala, de hecho, la Ley de Contrataciones del Estado, en su artículo 27, contempla la posibilidad de que la JDA exija “aclaraciones y muestras que considere pertinentes, aún cuando no estuviere incluido este requisito en las bases”), la clave es que los proveedores sepan con certeza, de antemano y con amplio detalle, de qué modo operará la JDA.
- ♦ No precisa normas para la descalificación a proveedores por razones no técnicas pero de formato o errores tipográficos. Por ejemplo, errores en la descripción de la marca de los medicamentos, aun cuando el principio activo y la forma farmacéutica son correctos.
- ♦ Incrementa la probabilidad de que la JDA cometa errores de procedimiento al momento de adjudicar proveedores (al, por ejemplo, adjudicar a un proveedor como “subsiguiente” que ofrece un precio menor al de el o los proveedores adjudicados directamente).
- ♦ Abre la posibilidad de que la JDA no “razone los motivos” de sus decisiones, a juicio de la DNCAE (según consta en el Acta de Resolución No. 78 de la DNCAE, de fecha 24 de septiembre de 2009), sin que a ninguno de los actores involucrados en el proceso (específicamente, la JDA de adjudicación y la propia DNCAE) le quede claro lo que una justificación adecuada implica.

La Dirección Normativa de Contrataciones y Adquisiciones del Estado (DNCAE)

La DNCAE no cuenta con normas de corte operativo que permitan el sistematizar e incorporar en los nuevos procesos de CA la experiencia ya acumulada. La DNCAE no tiene un instrumento operativo para la compleja tarea de comprar medicamentos para el sector público que brinde normas prácticas especialmente diseñadas para mejorar el complejo proceso de compra de medicamentos. Hace falta un manual operativo que describan con precisión los mecanismos y criterios sobre las cuales se tomarán decisiones de aprobación o improbación en los casos específicos que la compra de medicamentos presenta. Esto suscita que no existan siempre criterios claros para delinear el margen de acción de la DNCAE en torno a las decisiones de la junta de adjudicación para una cantidad importante de los casos posibles que lleguen a su consideración. Por ejemplo cual es el procedimiento si todos los precios ofertados están por encima del precio de referencia y la JDA adjudica al precio más bajo ofertado; cómo resolver aquellos casos en que la JDA adjudica cuando hay una sola oferta y la misma está por encima del precio de referencia; cómo proceder si el precio del proveedor adjudicado como subsiguiente es menor a aquel del adjudicado directamente; qué constituye “razonamiento suficiente por parte de la junta de adjudicación” y cuál es el procedimiento a seguir una vez que se determina que este es el caso.

Esta rápida revisión del CA resalta la importancia de que los criterios de decisión sean clara y explícitamente definidos *a priori*.

Las reglas de juego para el proceso de adjudicación se pueden definir con mayor precisión y recolectando la experiencia acumulada al desarrollar un Manual de Operaciones y términos de referencia lo más completos posibles. Es muy importante es que todos los actores clave de la cadena de decisiones de adjudicación respondan al mismo objetivo, operan bajo reglas claras y explícitas, apliquen los mismos criterios, y que tengan un alto grado de cooperación y coordinación entre sí.

Un manual de operaciones específico para el CA para la compra de medicamentos con términos de referencia claros para cada uno de los actores clave y sus miembros podría facilitar este proceso. La no alineación de objetivos hace que en la práctica parezca que ninguno de los actores clave y entidades involucradas en el proceso del CA opera sobre criterios comunes para el proceso de adjudicación. Opaca la tarea de elegir personal idóneo para la toma de decisiones de aprobación/improbación.

Bases/pliegos de concurso

Durante el diagnóstico rápido varios de los entrevistados señalaron que los pliegos del CA de 2009 no son siempre lo suficientemente claros en particular en lo que respecta a requisitos técnicos y criterios de evaluación de proveedores en el proceso de adjudicación.

Aquí resumimos las áreas de desafíos que conforman cuellos de botella para la implementación del CA relacionadas con los las bases/pliegos de concurso según se desprenden de la información recolectada por medio de las entrevistas realizadas a varios actores clave como parte del diagnóstico rápido.

- ♦ Los requisitos técnicos que no son siempre fáciles de interpretar por parte de los proveedores. No se ha hecho uso de de fichas técnicas para cada uno de los medicamentos como algunas instituciones del sector público lo hacen en América Latina y el Caribe han realizado.
- ♦ No describen de manera precisa el proceso, paso a paso, por el cual la junta de adjudicación irá de la apertura de plicas a la eventual adjudicación. Como resultado, los proveedores no saben de antemano cómo, exactamente, serán evaluados. Por ejemplo, si bien el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado establece que la junta de adjudicación “podrá solicitar asistencia de asesores, tanto de la Dirección Normativa de Contrataciones y Adquisiciones del Estado como de las entidades requirentes, cuando así lo considere necesario para el adecuado desarrollo de sus funciones”, no está claro cómo y bajo qué circunstancias exactas se buscará el apoyo de estos asesores externos. No queda claro tampoco qué características tendrán estos asesores, cuáles serán sus responsabilidades y a quién y cómo rendirán cuentas. Todos estos detalles podrían aparecer en los pliegos, como justo complemento del reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

- ♦ No establecen los límites en las atribuciones de la junta de adjudicación. Por ejemplo, si la junta de adjudicación puede introducir requisitos de adjudicación que no aparecen en los pliegos. Tampoco las plicas explicitan el tipo de requisitos a solicitarse ni el tiempo que otorgará la junta a los proveedores para presentar los documentos adicionales que se solicitaran.
- ♦ Los criterios técnicos a veces son ambiguos y no siempre son fáciles de descifrar porque no están referidos a un documento que establezca con claridad y de manera explícita el cómo se categorizarán a los medicamentos y la documentación relacionada que se solicitara para cada medicamento. Por ejemplo, se solicita a proveedores enviar “declaraciones juradas” en las que afirmen (si es el caso) que cuentan con todos los requisitos establecidos por ley (de acuerdo con el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines) para la comercialización de medicamentos en Guatemala. Estas declaraciones juradas pueden ser de tres tipos, en función de si el medicamento es (a) farmacopéico de molécula y forma farmacéutica (grupo de medicamentos conocido como “f1”, por el inciso en el que aparece en los pliegos); (b) no farmacopéico (“f2”); y (c) farmacopéico sólo de molécula más no de forma farmacéutica (“f3”).
- ♦ Hay confusión en la categorización de los medicamentos según la clasificación adoptada en las plicas de los tres grupos (f1, f2 y f3). Se publicó en Guatecompras (portal electrónico para la publicación de documentos de concursos de compra pública del gobierno de Guatemala) la clasificación a usar para el CA de todos los medicamentos pero tan sólo se hizo en respuesta a petición expresa de los proveedores (lo cual restó tiempo de preparación a éstos últimos). La lista no establece criterios claros y al parecer no es suficiente para eliminar confusiones. Por ejemplo, algunos proveedores fueron eliminados al enviar equivocadamente declaraciones juradas de un grupo (digamos, f1), cuando debieron haberlo hecho de otro grupo (digamos, f2).
- ♦ Hay inconsistencias entre la clasificación por medio del esquema f1-f2-f3 con el Reglamento Sanitario. Por ejemplo se ha clasificado a todos los medicamentos no farmacopéicos en un mismo grupo (f2), mientras que el reglamento sanitario distingue, en su artículo 28, entre medicamentos no farmacopéicos nuevos y aquellos “ya conocidos y suficientemente experimentados de que su efectividad de uso y reacciones adversas sean ya conocidas y/o consten en la literatura científica”. Los pliegos de concurso, al no distinguir entre medicamentos no farmacopéicos nuevos y suficientemente conocidos, exigen la misma declaración jurada para ambos tipos de medicamentos, sin hacer caso al tratamiento distinto que el reglamento sanitario otorga a uno y otro tipo de productos.
- ♦ Las declaraciones juradas solicitadas en el proceso del CA relacionadas a los grupos f1, f2 y f3 son documentos legales en los que el signatario consta que el medicamento que pretende vender al estado cumple con los requisitos que marca el reglamento sanitario. Específicamente, el signatario jura que el medicamento en cuestión cumple con lo establecido en el artículo 15 del reglamento si el medicamento es f1; artículos 16 y 17 si el medicamento es f2; y artículo 18 si el medicamento es f3. Al mismo tiempo estas

declaraciones juramentadas son un requisito indispensable para la obtención del registro sanitario de referencia en Guatemala.

Es importante señalar que en los procesos de compra de medicamentos siempre es crítico el contar con un organismo robusto a cargo del registro sanitario. Cuando hay la voluntad política de acelerar la mejora del acceso a medicamentos y apremia evitar el desabastecimiento pero al mismo tiempo hay que asegurar la calidad algunos países han adoptado medidas de transición como medidas de excepción para disminuir potenciales discrecionalidades en el proceso de compra que vulneren la igualdad de condiciones para los ofertantes.

En varios países entidades públicas han introducido requisitos adicionales para la compra pública de medicamentos aun cuando la autoridad regulatoria haya concedido registros sanitarios. Por ejemplo, en El Salvador, el Instituto Salvadoreño de Seguridad Social (ISSS) ha comprado 690 productos entre los cuales para algunos de ellos se requieren perfiles de disolución y en otros también se exige certificados de bioequivalencia con el producto original, aunque en ese país la autoridad reguladora, el Consejo Superior de Salud Pública no los requiere para conceder el registro. En Costa Rica sucede lo mismo con las adquisiciones de la CCSS. En Argentina, el programa Remediar que adquiere medicamentos genéricos para Atención Primaria de la Salud exige certificados de bioequivalencia para los anticonvulsivantes, aunque la autoridad regulatoria nacional (ANMAT) que implementa un programa progresivo de intercambiabilidad, solo de forma reciente ha comenzado a exigir estos certificados a quienes solicitan o renuevan registros. Es importante notar, sin embargo, que cuando estos requisitos se solicitan está claro cuáles serán los mismos desde el inicio del proceso y además se otorga un tiempo razonable para que los ofertantes puedan presentar la documentación necesaria.

Precios de referencia

El ente encargado de estimar precios de referencia en Guatemala, es de acuerdo a la ley, es el Instituto Nacional de Estadística (INE), o en su defecto las instituciones requirentes (cuando el INE no esté en condiciones de proveer un precio dado).

Es un desafío importante hacer esfuerzos para identificar el ente más idóneo para complementar y operacionalizar la construcción de precios de referencia para el CA. Además es un desafío el dotar a los entes responsables de los recursos necesarios para estandarizar el cálculo, monitoreo y actualización de los precios de referencia. Específicamente, esto requiere: (a) desarrollar y actualizar bases de datos de precios y cantidades incurridos históricamente por el estado para cada producto; (b) desarrollar, calcular y actualizar índices de ajuste de mercado (por ejemplo, inflación general, precios del petróleo y otras materias primas relevantes, tipo de cambio, etc.); y (c) desarrollar, operacionalizar y diseminar una metodología estándar que describa los procesos técnicos y administrativos por medio de los cuales se estimarán, diseminarán y utilizarán los precios de referencia. En el caso de precios de referencia para productos nuevos o que no hayan sido adquiridos en el pasado por el estado, se requiere además desarrollar recursos (por ejemplo, humanos) y metodologías para obtener precios de referencia ya sea recolectando información pertinente a nivel nacional o mediante el uso de precios de referencia utilizados por otros gobiernos de la región o en diversas fuentes de datos disponibles internacionalmente sin costo para los gobiernos.

Precios concursados no desglosan costo unitario y costo de transporte

Tanto los precios de referencia como los precios que los proveedores envían en su sobre de oferta al Ministerio de Finanzas Públicas incluyen tanto el costo unitario del medicamento como el costo de transporte a su destino último y cualesquiera otros costos en los que el proveedor incurra o corra el riesgo de incurrir en su papel de proveedor del estado. Esta práctica pueden fomentar precios más elevados en aquellos casos que un mismo medicamento tiene dos costos de transporte diferentes.

Es posible que el ofertante seleccione el precio de transporte más caro y lo aplique igual a la unidad del medicamento a comprar. En particular cuando hay asimetría de la información como acontece con frecuencia en el sector público de varios de ingreso medio. En este caso un medicamento resultara más caro en la compra pues el precio del medicamento no se transparente, es decir no se diferencia el costo del servicio de distribución en las distintas unidades (por ejemplo distribución a zonas urbanas centrales y áreas rurales más difícil acceso).

Al no pedir la desagregación del precio del medicamento del precio del servicio de distribución, las potenciales causas de cambios en los mismos (por ejemplo por elevación de costos en el combustible) no se hacen explícitas. Tampoco se puede analizar si resulta más beneficioso separar la compra del medicamento de la compra del servicio de distribución en procesos separados. En el caso del Ministerio de Salud Panamá por ejemplo se solía licitar el medicamento y su distribución a almacenes regionales, sin embargo en un momento determinado el encarecimiento del costo de transporte y la carencia de interés de participar en algunas licitaciones por parte de algunos proveedores llevaron a las autoridades a decidir explorar la opción de la distribución. En el caso del gobierno de Argentina se decidió contratar de manera separada la distribución de medicamentos para la atención primaria cuando se introdujo el Programa Remediar como parte de la respuesta de emergencia a la crisis económico-social del 2002 pero luego el análisis de la información disponible condujo mantener la distribución de los paquetes de medicamentos en proceso de licitación separado del de compra de medicamentos.

Ausencia de límites a prórrogas de CA y de procesos para su ejecución

Un desafío importante de las etapas de preparación y gestión es carencia de regulación y definición explícita ex ante de los mecanismos que se usaran para implementar prórrogas al CA. No hay un proceso definido con antelación para la ejecución de prórrogas que fomente negociación de precios o competencia entre proveedores (y a la vez responda a posibles cambios en las condiciones del mercado). Por ejemplo, en el CA de 2005-2010, las prórrogas se hicieron sin que sean parte de un plan ni con mecanismos pre-definidos: los precios no se actualizaron en 2007, y en 2008 se actualizaron en 6% para todos los rubros, sin estar claro al inicio del proceso cuales serían los mecanismos o formulas utilizados para actualizar los precios.

La falta de reglas de juego claras acerca de los límites a los contratos y sus excepciones combinada con la ausencia de mecanismos explícitos y claros de ajuste de precios puede hacer que los contratos pierdan su atractivo para proveedores a lo largo del tiempo y que el proceso sea

menos competitivo. Como resultado, proveedores tienden a abandonar el contrato de manera parcial o total. La disminución de proveedores activos reduce la efectividad del contrato e incrementa los riesgos de desabastecimiento y de pago de precios más altos cuando el estado se ve obligado a comprar por fuera del CA.

4. CONSTRUYENDO UN PLAN DE ACCION INTEGRAL PARA MEJORAR EL CA

La presentación de posibles opciones de mejora al CA se organizan en esta sección considerando dos líneas de criterios opciones que van de lo más particular (pliegos) a lo más general (políticas, marco legal) así como el horizonte temporal de corto, mediano y largo plazo. De esta manera se pueden discutir la posibilidad de planes de acción que, por ejemplo, incluyan ambos criterios o cualquier combinación. Más aún, varias intervenciones de mejora no son mutuamente excluyentes. Se puede considerar actividades de corto plazo para hacer frente a problemas urgentes de manera temporal, y a la vez empezar a canalizar esfuerzos hacia el despliegue de esfuerzos gubernamental de largo plazo.

Por ejemplo, las debilidades en adjudicación ciertamente son urgentes, porque dejan fuera del CA a cientos de medicamentos. Aquí se discuten, existen opciones de corto plazo, relacionadas con este aspecto y otras en las que este tema está involucrado más generales de mediano y largo plazo. Por otro lado las debilidades en planeación y gestión, por su naturaleza, se asocian con herramientas de mejora con un horizonte temporal de implantación de mediano a largo plazo. En ambos casos siempre hay un primer paso que se puede dar.

4.1. Herramientas de mejora y opciones para Guatemala

A continuación se presentan siete posibles intervenciones identificadas, que llamamos *herramientas de mejora*, que el gobierno de Guatemala puede considerar como elementos para construir una estrategia viable de fortalecimiento del CA. Para los propósitos de este reporte, se define estrategia como la implantación de una o más herramientas de mejora que se combinan con el objetivo de disminuir o eliminar debilidades en el CA. Así definida, una estrategia puede ser enfocada (por ejemplo, al atacar debilidades sólo en adjudicación) y de corto plazo, o general (por ejemplo, al atacar debilidades en las tres etapas del CA) y de largo plazo, o una combinación de ambas.

Esta sección presentará, además de herramientas de mejora, las opciones de uso de estas herramientas en líneas de intervención de corto, mediano y largo plazo que son una combinación de una o más herramientas de mejora. Las opciones de estrategia se presentan con el sólo objetivo de ofrecer un insumo para el análisis que el gobierno de Guatemala lleva en su tarea de construir un plan de acción para enfrentar los retos de implementación del CA.

Posibles herramientas de mejora

De lo particular a lo general, y de un horizonte de implantación de corto a largo plazo, siete herramientas de mejora para Guatemala son:

I. Fortalecimiento de diseño de pliegos

Mejorar los pliegos es una intervención de corto plazo. Es una intervención que no requiere cambios a la ley y de naturaleza administrativa de relativa simplicidad pero potencialmente muy poderosa no solo para dar mayor claridad a las reglas de juego del proceso sino también en términos de alineamiento de objetivos y coordinación entre actores involucrados (tres instituciones requerientes y la DNCAE).

La mejora de los pliegos de concurso pudiera estar orientada a volver varias etapas del proceso más explícitas y reducir al máximo posible ambigüedades existentes. Las siguientes áreas se identifican como acciones para su mejora:

- ◆ Mejorar la consistencia de las reglas de operación de cada uno de los entes involucrados desde la preparación a la adjudicación y gestión del contrato.
- ◆ Definir con precisión el objetivo y mecanismo de operación de cada etapa del proceso las atribuciones de la junta de adjudicación.
- ◆ Identificar con precisión que requisitos para los ofertantes se piden en cada etapa del proceso, dando tiempos razonables para la presentación de la documentación requerida para fomentar la mayor competitividad y transparencia del proceso.
- ◆ Describir explícitamente los requisitos técnicos mínimos necesarios para que un proveedor sea adjudicado. Inclusive es factible considerar el reemplazo del sistema de categorización de medicamentos usado (f1-f2-f3) por fichas técnicas para medicamentos como se hace desde hace algunos años en varios países de la región como por ejemplo Costa Rica o Argentina.
- ◆ Adoptar el uso fichas técnicas para cada medicamento, de manera que puedan utilizarse como instrumento clave en la evaluación de la calidad de los productos para fines de adjudicación. Las fichas técnicas permiten al estado establecer requerimientos específicos de acuerdo al perfil de cada medicamento, de tal manera que los concursos sean lo más accesible posible para los proveedores interesados (domésticos e internacionales) buscando al mismo tiempo usar la experiencia internacional en aseguramiento de calidad de medicamentos. Guatemala no tendría que empezar de cero para la preparación de fichas técnicas ya que otros países de la región los han usado actualizándolos para la compra de la mayor parte de medicamentos que se incluyen en el CA (por ejemplo el Instituto Costarricense de Seguridad Social). Se puede iniciar una intervención rápida para el desarrollo de esta herramienta técnica dentro del marco de cooperación bilateral o inclusive de institución a institución (por ejemplo entre institutos de seguridad social de la región).

II. Panel de expertos que asesore a la DNCAE y brinde

Esta opción se sugiere como un apoyo para incrementar la efectividad de adjudicación en el corto plazo. Este panel estaría integrado por personal con experiencia en el tema de compra de medicamentos, y que además no tenga posibles conflictos de interés con cualquiera de las partes

involucradas en el CA. Aparte de expertos nacionales que reúnan estas condiciones sería recomendable que haya uno o más expertos internacionales. La recomendación de incluir expertos internacionales está basada en la experiencia que algunas instituciones públicas de países en vías de desarrollo en el uso de las múltiples oportunidades de asistencia técnica que han emergido en recientes años como respuesta a la rápidamente creciente demanda que hay de asistencia técnica por parte del sector público de países de diverso nivel de desarrollo. Hay varias opciones que el Gobierno de Guatemala puede explorar y se puede llegar a identificar un abanico concreto de opciones según lo requieran las autoridades designadas. Por tan sólo citar un par de ejemplos que van de organismos internacionales a convenios bilaterales, desde los organismos cuyo mandato es la asistencia técnica en estos temas como la OPS/OMS a convenios como los firmados por el Gobierno de Brasil con otros países dentro y fuera de América Latina para el fortalecimiento de la gestión de compra e inclusive de otras áreas de la gestión del medicamento.

El panel aquí propuesto ofrecería a la DNCAE y otros entes involucrados en el proceso opinión experta independiente sobre un proceso de mejora del CA de corto plazo incluidas las etapas de preparación y ejecución del próximo CA. Adicionalmente este panel pudiera brindar asesoría en el desarrollo de un Manual de Operaciones y mecanismos de corto plazo para la adopción de fichas técnicas para la compra de medicamentos dentro del marco del CA.

III. Manual Operativo del CA que incluya términos de referencia para el comité de preparación y junta de adjudicación

Un Manual Operativo ayudaría a reducir brechas e inconsistencias que emergen cuando se aplica para el complejo caso de la compra de medicamentos los instrumentos legales y regulatorios que regulan las compras del Estado en general. Esta es una herramienta de mejora enfocada a incrementar la efectividad de adjudicación. Es además una herramienta con un horizonte temporal de implantación de corto plazo (menos de 1 año), porque la redacción de términos de referencia para el comité de preparación de CA puede hacerse en paralelo a la preparación de un nuevo CA.

Este tipo de manual operativo podría mapear todo el proceso del CA y desarrolle en detalle las reglas de juego para aplicar (basado en la experiencia histórica del CA y buenas prácticas internacionales) haciendo explícito los mecanismos para la toma de decisiones en cada una de las etapas del proceso. Una manual puede ser además una herramienta de transparencia para lograr desarrollar un plan de gestión del contrato más proactivo y fomentar consensos sobre las acciones de las que cada actor involucrado en el CA es responsable en cada paso—desde la planeación de demanda hasta la eventual entrega de medicamentos y pago respectivo.

Parte importante del Manual Operativo es el que incluya términos de referencia claros y consistentes para reducir el riesgo de contradicciones en el actuar de los actores de cada una de las etapas del proceso. Un elemento importante para la preparación de los términos de referencia, especialmente en el caso de la junta de adjudicación, es que éstos sean consistentes con los objetivos finales del Estado que es mejorar tanto en eficiencia como en efectividad los instrumentos ya existentes para cada una de las instituciones. Es decir asegurar que el objetivo de facilitar el acceso a medicamentos de la población atendida por los entes públicos sea el eje fundamental en el diseño del funcionamiento del CA.

IV. Diseño, financiamiento e implementación de plan de acción para el fortalecimiento de la capacidad institucional, competencias y especialización del ente encargado de la compra de medicamentos para el sector público.

Esta intervención supone la introducción de un proceso de fortalecimiento continuo y desarrollo de una capacidad institucional permanente del ente comprador público actual focalizando en planes de acción y financiamiento que permitan incrementar en el mediano plazo las competencias, experiencia y grado de especialización de un equipo técnico especialmente dedicado al tema de la compra de medicamentos. El plan de acción debería estar orientado a buscar la modernización, actualización y la sistematización de la experiencia nacional dentro y fuera del CA así como de las buenas prácticas nacionales e internacionales para transformarlas en cambios operativos orientados a la mejora continua de la compra de medicamentos en el sector público.

En varios países de la región el desafío de la compleja responsabilidad de compra de medicamentos para el sector público ha sido resuelto creando o fortaleciendo equipos multidisciplinarios que se especializan en la compra de medicamentos para el sector público. Se considera como buena práctica en estos casos el que las entidades responsables desarrollen políticas de recursos humanos para estos equipos multidisciplinarios con profesionales que fomenten la identificación de profesionales que no tengan conflicto de interés, la acumulación de experiencia y el robustecimiento de la capacidad institucional.

Un plan de acción para el fortalecimiento de la compra pública de medicamentos puede considerar varias de las experiencias de otros países incluidas por ejemplo la creación de una comisión técnica independiente o eventualmente el desarrollo de nuevos arreglos organizacionales como ha acontecido en varios países del mundo. La otra área de focalización del plan de acción de fortalecimiento sería el de liderar el desarrollo de un plan de monitoreo para la mejora medible y el desarrollo y operacionalización de alianzas con organismos nacionales, internacionales o bilaterales con países dentro y fuera de la región para explotar sinergias con las múltiples iniciativas que en el área de compra y gestión en general de medicamentos en el sector público están emergiendo continuamente.

Finalmente, el fortalecimiento y especialización de un equipo técnico debe incluir las tareas relacionadas con la recolección, sistematización de información y bases de datos de precios tanto a nivel nacional como internacional con varios fines analíticos y operativos. Entre las tareas asignadas al equipo especializado estarían incluidos la determinación y caracterización del comportamiento de los precios de medicamentos mercado público y privado, su seguimiento y monitoreo de comportamiento e inclusive la construcción de precios de referencia.

Desarrollar una práctica de desarrollo y diseminación de precios de referencia requiere tiempo, exige desarrollo de capacidad técnica en personal y recursos físicos, y requiere del desarrollo de liderazgo y experiencia en procesos de compra de medicamentos y que pueda trabajar en estrecha colaboración con las instituciones involucradas. Y quizá más importante aún, una vez que se asegure la calidad de los precios de referencia con base en los lineamientos aquí descritos, es fundamental que los precios de referencia sean utilizados en la adjudicación del CA (o de

cualquier otro proceso de compra pública en que sean aplicados) en función de reglas claras y transparentes que consten tanto a todos los entes involucrados en la cadena de adjudicación como a los proveedores y público en general.

V. Cambios a estructura contractual del Contrato Abierto

Banda de precios

Eliminar el intervalo de tres por ciento entre el precio menor ofertado y el resto de los precios adjudicados, por otro mecanismo de competencia menos riesgoso para el estado desde el punto de vista de transparencia en el actuar de los proveedores participantes. Un ejemplo de lo que se podría adoptar, como se sugirió anteriormente, es el uso de mecanismos de “mini-competencia” entre proveedores pre-calificados al momento de lanzar una orden de compra. Si no se pueden utilizar mecanismos de “mini-competencia”, una alternativa para el corto o mediano plazo expandir el rango de los intervalos usados como criterio de adjudicación.

Duración del contrato

Esta intervención consiste en fomentar un ambiente de mayor competitividad por medio de la introducción de límites explícitos a la duración del CA, la definición de procesos para ejecutar prórrogas al mismo que permitan a cada entidad con suficiente tiempo el organizar su compra de manera competitiva en aquellos casos que fuere necesario.

Se pueden introducir límites a la duración *total* del CA (es decir, duración del período “original” del contrato más la duración y número de las posibles prórrogas al mismo). El CA que precede al concurso de junio-noviembre 2009 se lanzó a concurso en 2004 y entró en vigor a finales de 2005. Contratos de duración tan larga reducen las probabilidades de que proveedores potencialmente capacitados puedan interesarse en convertirse en ofertantes. Resulta también en la pérdida de proveedores a lo largo del tiempo, misma que se puede dar por una serie de posibles razones (resultados financieros desfavorables, decisiones estratégicas, aumento en el precio de insumos, etc.).

La introducción de límites a la duración total del CA por supuesto no implica eliminar la práctica de prórrogas. Sugiere simplemente que las prórrogas tengan un límite de antemano definido (los pliegos de CA de 2009 no establecen límite alguno) y que si por algún motivo no se puede realizar la compra haya reglas para que los entes públicos puedan solventar la situación con anticipación y utilizando mecanismos alternativos transparentes y competitivos de compra.

Es importante contar con mecanismos explícitos para hacer prórrogas de este tipo complejo de compras. Es importante el contar con procedimientos explícitos para ajustar precios de una etapa del contrato a la otra, para lidiar con los casos en que proveedores decidan no participar en la prórroga (especialmente en los casos de rubros con un solo proveedor adjudicado), para ajustar reglas y requerimientos en caso de que sea necesario, e incluso para permitir la entrada (si esto se considerara deseable) de nuevos proveedores de una etapa a la otra. Todas estas medidas tienen un impacto directo en la competencia por lograr adjudicaciones (misma que se considera indicador directo de mejor combinación precio-calidad-servicio para el estado).

Esta intervención, por su relativa complejidad, tiene un horizonte temporal de mediano plazo. Su alcance, por otro lado, es general. En la medida que se fomente competencia se estará impactando positivamente tanto la efectividad de adjudicación (al, por ejemplo, minimizar la pérdida de proveedores adjudicados a través del tiempo), como la planeación y gestión del CA (al fomentar mejor desempeño de proveedores y generar posibles ahorros en costo de abastecimiento).

VI. Un plan acción monitoreable para el fortalecimiento de la capacidad institucional en el sector salud y la implementación de políticas de medicamentos

En el Plan Nacional de Salud del Gobierno para el periodo 2008-2011 se establece como una política de salud el promover y fortalecer acciones que garanticen la accesibilidad a medicamentos. Además este plan tiene dentro de sus objetivos: Promover y aplicar el marco normativo para la utilización de medicina genérica para garantizar el acceso (MSPAS, 2008). Adicionalmente Guatemala forma parte del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA) entidad subregional que ha impulsado el desarrollo de una política subregional de medicamentos. Sin embargo estos esfuerzos tienen menor probabilidad de ser implementados si no tienen como correlato el marco de un documento de política de salud y planes de acción con hitos medibles para poder evaluar el progreso en la implementación de los objetivos que el estado se propone para la mejora del desempeño del sistema de salud en el área de gestión de medicamentos.

Una política de medicamentos desarrolla de manera sistemática un posicionamiento del estado frente a varios temas y objetivos relacionados con la gestión de medicamentos. Brinda el marco estratégico y los objetivos de política estatal para la mejora del acceso a medicamentos de calidad. Para que sea efectivo el desarrollo de una política de medicamentos esta debe contar con el indispensable complemento de planes operativos para el corto y mediano plazo que sean monitoreables y que por lo tanto tengan hitos medibles.

Estas intervenciones aunque requieren de voluntad política del más alto nivel pueden iniciarse en el corto plazo aunque tengan una duración de larga data. Además, estas intervenciones brindarían el espacio oportuno para identificar mejor el cómo explotar sinergias entre instituciones del sector público y aliados estratégicos y la definición de los roles del sector público y privado para mejorar el acceso a servicios de salud de calidad y a medicamentos necesarios en especial para las poblaciones pobres y más vulnerables de manera sostenible, transparente y más equitativa. Además permitiría el orientar los esfuerzos para lograr comprar cada vez mejor (los medicamentos adecuados en las cantidades justas), garantizando que los mismos lleguen a quienes los necesitan y sean utilizados (prescriptos, dispensados y consumidos) de la forma más segura y racional.

Esta herramienta además permitiría el beneficio adicional de crear el marco para el desarrollo de una ruta crítica para mejorar en el mediano plazo las siguientes áreas críticas relacionadas con calidad que no han contado todavía con planes operativos concretos medibles y realistas tanto desde el punto de vista de ejecución como desde el punto de vista de identificación de brechas y fuentes de financiamiento:

- ◆ Registro Sanitario
- ◆ Rectoría y sistema de Aseguramiento de Calidad
- ◆ Fortalecimiento del sistema de Fármaco-vigilancia
- ◆ Alianza público-privada para avanzar en la adopción de Buenas prácticas de Manufactura (BPM) – Informe 32.

Tanto la política de salud como los planes operativos de corto y mediano plazo podrían llenar vacíos y ayudar a resolver desafíos existentes en varias áreas clave identificadas en secciones anteriores. Aquí describimos algunos de los temas clave que deben abordarse que no pueden dejarse de lado en el marco de una política de medicamentos integral que tienen relación con los desafíos identificados en el diagnóstico rápido llevado a cabo:

- Desarrollo e implantación un listado único de medicamentos según nivel de atención para todas las instituciones requirentes. Con esto se lograría maximizar el efecto de consolidación de demanda y se podría adaptar esfuerzos (de monitoreo, de administración, de negociación, o de cualquier dimensión involucrada en la disyuntiva costo-calidad) de acuerdo al tipo de medicamento de que se trate (según nivel de atención u otra característica relevante).
- Revisión, desarrollo y armonización de protocolos de atención. Su empleo aportaría dos ventajas. En primer lugar, mejorar la equidad en el acceso a servicios de salud de calidad. En segundo lugar, el uso de protocolos, combinado con la información epidemiológica (de incidencia y prevalencia de enfermedades) permitiría avanzar en la planificación de los requerimientos de cada medicamento para pasar de un esquema donde se reponen inventarios a uno prospectivo.
- El desarrollo de sistemas de información para la identificación o nominalización de la población que es atendida en el Ministerio de Salud con números únicos de identificación para poder dar seguimiento cercano y evaluar necesidades reales de la población a servir. Estos sistemas de información junto a un elenco de cuidados estandarizados a través de protocolos no sólo resulta una forma efectiva para producir salud, también permite avanzar hacia la gestión por resultados en el sector salud. Esto se logra en la medida que se implementa la programación local de actividades y servicios por la cual se establece con anticipación no sólo los insumos necesarios sino también las prestaciones que se brindarán e incluso hasta resultados esperados (por ejemplo controles del embarazo y pediátricos o reducción de riesgos cardiovasculares y de diabetes).
- Análisis estratégico de la cadena de suministros para identificar posibles escenarios de mejora de la distribución de los medicamentos y determinar los costos y analizar los precios a los cuales resulta más rentable tercerizar la distribución.

4.2. Identificando riesgos del status quo y opciones para el corto, mediano y largo plazo

En esta sección presentamos opciones para la posible implementación de las intervenciones descritas en la sección anterior. Comenzamos analizando la situación actual como línea de base,

es decir mantener el status quo. Luego identificamos las diferentes herramientas según su alcance temporal (corto, corto/mediano y largo plazo) esta organización de intervenciones no quiere decir que las de mediano o largo plazo se aplazan sino que todas pueden iniciarse al momento actual pero algunas implican una ejecución de más larga data que otras e incluso sus efectos son en varios casos de más larga duración.

Status Quo

En la preparación de todo plan de acción siempre cabe la posibilidad de “no hacer nada” o mantener el status quo. Dejar que el CA anterior expire, prorrogar cuantas veces sea necesario el nuevo CA, y lanzar un nuevo concurso en el futuro bajo el mismo marco regulatorio e institucional.

Algunos de los riesgos principales identificados son:

- Acumulación de desafíos e incremento de la complejidad de su abordaje de corto plazo tanto para el ente comprador central como para los entes requirentes incluyendo adquisición de medicamentos por otros mecanismos que pudieran resultar en mayor demanda de recursos.
- Postergación de intervenciones que de corto y mediano plazo que pueden iniciarse de manera paralela a la preparación de un nuevo CA.
- Pérdida de la confianza tanto de los actores claves en el sector público y privado de las oportunidades de mejora del CA en el futuro y caer en los mismos problemas del actual.
- Exacerbación de tensiones acumuladas entre los actores claves en el sector salud y mayor dificultad de lanzar en el futuro cercano acciones de corto y mediano plazo con el resultado de un ambiente de crispación que deteriora las posibilidades de iniciar actividades de mediano y largo plazo.

Intervenciones de corto plazo

Los siguientes elementos pueden lanzarse como intervenciones de corto plazo con el objetivo de iniciar un proceso continuo de mejora del CA en Guatemala.

1. Fortalecimiento de pliegos
2. Manual operativo y términos de referencia para el comité de preparación y junta de adjudicación
3. Panel de expertos para asesoría independiente al DNCA (expertos independientes nacionales con el apoyo de uno o más expertos internacionales)

Estas acciones pueden llevarse a cabo de manera inmediata y podrían tener un efecto positivo en la preparación del nuevo proceso de CA a llevarse a cabo en los próximos meses.

Intervenciones de corto/mediano plazo

1. Diseño, financiamiento e implementación de plan de acción para el fortalecimiento de la capacidad institucional, competencias y especialización del ente encargado de la compra de medicamentos para el sector público.
2. Cambios a la estructura del CA

Intervenciones de largo plazo

1. Desarrollo y disseminación de una política pública integral de medicamentos
2. Desarrollo e implementación de planes operativos de corto y mediano plazo para el fortalecimiento de la capacidad institucional en el sector salud para la gestión de medicamentos.

ANEXO 1

Glosario de algunos términos técnicos frecuentemente usados en las discusiones de compra de medicamentos en el sector público

Acceso a medicamentos

El Acceso de la población a los medicamentos es la resultante de la disponibilidad de los mismos en tiempo y forma, cuando ellos son requeridos para tratamientos médicos preventivos o curativos; junto a un uso racional de los mismos en lo que respecta a la adecuada prescripción, dispensación y utilización por parte del paciente. Por lo tanto, el acceso a medicamentos, en particular a los medicamentos esenciales, es condición necesaria, aunque no suficiente, para concretar el acceso a la salud. En contraparte el problema del acceso o falta de acceso, ha sido definido como el desencuentro entre la oferta de medicamentos disponible en una sociedad y las necesidades de salud de la población.

Garantía de la calidad

Es un concepto amplio que cubre todos los aspectos que de forma individual o colectiva influyen en la calidad del producto, constituyen todas las medidas aplicadas con el objeto de asegurar que los productos farmacéuticos son de la calidad requerida para el uso previsto y que sus características y propiedades se conserven durante su manejo en los proceso de almacenamiento y distribución de los mismos. La garantía de la calidad por consiguiente incorpora varios factores que son parte integral de todas las actividades claves que se desarrollan en el ciclo del suministro de medicamentos.

Biodisponibilidad

Es la cantidad y velocidad con que un principio activo (o monodrogas) pasa de la fórmula farmacéutica en la que está formulado a la circulación sanguínea general. En el caso de las formulaciones intravenosas es evidente que el fármaco accede directamente a la circulación y que, por lo tanto, su biodisponibilidad será siempre del 100%. Sin embargo, en las formulaciones orales el fármaco debe ser liberado y posteriormente absorbido a nivel intestinal.

En términos técnicos biodisponibilidad refiere a la velocidad y extensión a la cual un ingrediente farmacéutico activo o la fracción activa es absorbido de una forma farmacéutica y llega a estar disponible en el sitio de acción. Para comparar medicamentos y verificar si son intercambiables se analizan sus parámetros cinéticos. Los más relevantes son: Cmax (Concentración Máxima), Tmax (Tiempo hasta concentraciones Máximas y ABC (Área bajo Curva).

Bioequivalencia

Es la igualdad de efectos biológicos de dos medicamentos, hasta punto de poder ser intercambiados sin merma o modificación significativa de sus efectos terapéuticos y adversos. Dos productos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y su biodisponibilidad, en término de la curva concentración máxima y tiempo

(Cmax y Tmax) y la exposición total (Área Bajo la Curva ABC), después de su administración en la misma dosis molar bajo las mismas condiciones, son similares a tal grado que puede esperarse que sus efectos sean esencialmente los mismos.

Buenas Prácticas de Manufactura

Parte del aseguramiento de la calidad que garantiza que los productos son consistentemente producidos y controlados con estándares de calidad apropiados para ser utilizado en la solicitud de autorización de comercialización.

En Latinoamérica la gran mayoría de países han adoptado programas de certificación de las BPM tomando como referencia los lineamientos del informe 32 de la OMS, elemento determinante de la calidad de medicamentos. Dentro de los capítulos del informe en mención se destaca el numeral 16 relacionado con la estabilidad y la obligatoriedad de mantenerla controlada verificando cualquier factor que pueda modificarla

Calidad del medicamento

Aptitud del medicamento para el uso al cual se destina, la cual está determinada por: a) su eficacia ponderada respecto a su seguridad, según la declaración rotulada o promovida por el fabricante; y b) su conformidad respecto a las especificaciones de identidad, concentración, pureza y otras características.

DCI (Denominación Común Internacional)

Es el nombre oficial no comercial o genérico de una sustancia farmacológica (medicamento o droga) establecido por el Comité de Nomenclaturas de la OMS en su resolución WHA3.11 en 1950.

Dispensación

Acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento. Son elementos importantes de esta orientación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de las reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.

Equivalencia farmacéutica

Dos productos son equivalentes farmacéuticos si ellos contienen la misma cantidad molar del mismo ingrediente activo en la misma forma farmacéutica, si ellos tienen estándares comparables y si tienen la misma vía de administración. Los equivalentes farmacéuticos no necesariamente son equivalentes terapéuticos, ya que diferencias en excipientes y/o en el proceso

de manufactura y algunas otras variables pueden producir diferencias en el desempeño del producto.

Equivalencia terapéutica

Dos productos farmacéuticos son considerados equivalentes terapéuticos si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y después de la administración en la misma dosis molar, sus efectos, con respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos cuando se administran a pacientes por la misma vía bajo las condiciones especificadas en los rótulos. Esto puede ser demostrado por estudios apropiados de bioequivalencia, tales como estudios farmacocinéticos, farmacodinámicos, clínicos o estudios in Vitro.

Estabilidad

Aptitud de un principio activo o producto medicamentoso para mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física. La estabilidad es uno de los principales requisitos incorporados en el informe 32 de OMS (artículo 16) que establece las Buenas Prácticas de Manufactura de 1992.

Fármaco-vigilancia

Es una instancia central de control post-registro que busca detectar y minimizar riesgos o amenazas a la salud de la población por deficiencias en la seguridad y/o calidad de los medicamentos (que puede involucrar tanto problemas de producción, como de distribución, almacenamiento y utilización). La OMS define «fármaco-vigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

Homologación

Cuando diferentes instituciones que proveen medicamentos definen sus listas para compra, financiación, prescripción y dispensación, estas pueden coincidir parcialmente. Homologar es una tarea técnica que consiste en buscar maximizar la compatibilidad de las listas, no solo en términos de la monodrogas (o principio activo) sino también en lo que respecta a su forma farmacéutica (comprimidos, cápsulas, soluciones, cremas, ampollas, etc.), concentración (dosis) y presentación (cantidad de unidades, tipo de envase, etc.).

La homologación constituye un requisito indispensable por dos motivos: Primero permite el garantizar el derecho a la salud a través de protecciones explícitas homogéneas (que dos ciudadanos con la misma enfermedad en el mismo estadio de avance sean tratados de idéntica forma, independientemente de cuál es su cobertura médica). Segundo, permite avanzar hacia compras conjuntas más eficientes (en la medida que consiguen agregar demanda y, por lo tanto, generar economías de escala).

Medicamentos esenciales

Son los que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población. Se seleccionan teniendo debidamente en cuenta su pertinencia para la salud pública, pruebas de su eficacia y seguridad, y su eficacia comparativa en relación con el costo. Los medicamentos esenciales

deben estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con garantía de la calidad información adecuada, a un precio que los pacientes y la comunidad puedan pagar. La aplicación del concepto de medicamentos esenciales ha de ser flexible y adaptable a muchas situaciones diferentes; la determinación de los medicamentos que se consideran esenciales es responsabilidad de cada país.

Manual de Operaciones (en el contexto de ACMs)

Estos son manuales detallados con sustento legal que explican de manera precisa el funcionamiento y las normas operativas para la preparación e implementación de los ACM que rigen las acciones de los entes involucrados. En el contexto específico de Guatemala, son un instrumento regulatorio más detallado y específico que el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. Representan, por lo tanto, el tercer eslabón en la cadena reglamentaria de compra pública, después de la Ley de Contrataciones del Estado (primer eslabón) y su reglamento (segundo eslabón).

Medicamento genérico.

Se considera aquí que un producto es genérico cuando compite con otros equivalentes dentro del mercado. Esta competencia se puede dar tanto si el producto farmacéutico se comercializa de forma exclusiva a través de la DCI cómo si también se incluye un nombre de fantasía. Es decir, son genéricos los medicamentos que compiten por precio. Por eso la OMS propone usar el término producto farmacéutico multifuente y lo define como un equivalente farmacéutico o alternativa farmacéutica que puede o no ser equivalente terapéutico. Los productos farmacéuticos multifuente que son equivalentes terapéuticos son intercambiables.

Producto farmacéutico intercambiable

Un producto farmacéutico intercambiable es el que es terapéuticamente equivalente al producto comparador y puede ser intercambiado con el comparador en la práctica clínica

Uso racional de Medicamentos

Existe uso racional de medicamentos cuando los pacientes reciben medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, en dosis adecuadas e individualizadas, por el período de tiempo requerido y a un costo razonable para ellos y su comunidad.

ANEXO 2

Ejemplo de Ficha Técnica de Medicamentos definida por la Comisión Técnica Subregional de Centroamérica de Medicamentos

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Micofenolato de mofetilo 250 mg. Cápsulas.

Sinónimo: Ácido micofenólico.

1.2. **Vía de administración:** Oral.

1.3. **Presentación del producto:** Micofenolato de mofetilo 250 mg. Cápsulas.

1.4. **Estabilidad:**

Vida útil: Mínimo 20 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.

Condiciones de almacenamiento: El fabricante debe garantizar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento particulares del producto.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

Debe presentar:

2.1 Fórmula cualitativa-cuantitativa del producto terminado.

2.2 Metodología validada de control de calidad del producto terminado y los documentos que respalden la validación; o una copia del método de análisis de calidad del producto correspondiente a la farmacopea en que es oficial.

2.3 Condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.

2.4 Certificado de análisis del producto terminado original firmado por el responsable del laboratorio fabricante por cada lote.

2.5 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad sanitaria del país de origen para el tipo de producto particular.

2.6 Certificado que indique que el producto es bioequivalente, o en su defecto que es el producto innovador.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Blíster de 10 cápsulas resistente a la humedad. El blíster debe garantizar la estabilidad del producto. La impresión en los blísteres deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Rotulación del empaque primario

La rotulación de los blísteres debe indicar como mínimo:

Nombre genérico
Concentración
Vía de administración: oral
Nombre o siglas del laboratorio fabricante
Número de lote
Fecha de vencimiento

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Cajas de cartón u otro material resistente que garanticen la estabilidad y calidad del producto hasta su fecha de vencimiento, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas.

Rotulación del empaque secundario:

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico
Concentración
Forma farmacéutica
Vía de administración: Oral
Contenido del empaque: Cantidad de cápsulas
Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
Número de lote
Fecha de vencimiento
Proteger de la humedad
Indicar otras condiciones de almacenamiento
Número de Registro Sanitario

La rotulación del empaque secundario debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida.

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

Características del empaque terciario:

Cajas de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas.

Rotulación del empaque terciario:

La rotulación es la misma establecida para el empaque secundario.

La rotulación para todos los empaques debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

El producto debe tener registro sanitario vigente en al menos un país de la subregión que va a participar en la negociación, durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento en un período que no afecte el proceso de la contratación y de las entregas, por tanto, estando siempre vigente. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario.

5. SEGURIDAD

El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiendo por seguridad la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

ANEXO 3

Bibliografía

Coalición por la Transparencia (2006). *Memoria analítica del foro “Transparencia en la Compra Pública de Medicinas”*. Magna Terra Editores. Guatemala.

Luiza & Bermúdez (2004) *Acceso a medicamentos: conceitos e polémicas*. En: Bermúdez J, Oliveira MA; Esher A. “Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado”. Río de Janeiro: ENSP.

González et al (2000). *Genéricos: 100 preguntas más frecuentes*. Editores médicos S.A. Madrid.2000.

MSH (1997) *Managing Drug Supply* . A document of Management Sciences for Health in collaboration with the World Health Organization. Kumarian Press. West Hartford, Connecticut.

MSPAS (2008). *Plan Nacional de Salud del Gobierno para el periodo 2008-2011*. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala. Guatemala

Martich E. (2009) *El acceso de la población a los medicamentos y sus dimensiones analíticas*. Buenos Aires. Fundación Salud y Fármacos. Buenos Aires.

OPS/OMS (1999). *Glosario de Medicamentos*. Organización Panamericana de la Salud. Washington, DC.

Pribluda, V. (2009) *Enfoque de tres niveles para el control de calidad de medicamentos*. Presentación en Diapositivas (Power Point Presentation) para el Foro Internacional de Gestión de Fármacos y Fortalecimiento de Sistemas de Salud. Santo Domingo.

Schweitzer, Stuart (2006). *Pharmaceutical Economics and Policy*. Oxford University Press. Oxford, MA.