

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

REGULACIÓN No. 43 - 2005

DIRECTRICES PARA EFECTUAR BUENAS ADQUISICIONES
DE MEDICAMENTOS

CONTENIDO

1. GENERALIDADES.....	3
2. DEFINICIONES.....	4
3. OBJETIVOS ESTRATÉGICOS PARA EFECTUAR BUENAS ADQUISICIONES DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.	6
A. SELECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS.....	7
4.1. PRIMER PRINCIPIO	7
B. CUANTIFICACION DE LOS MEDICAMENTOS.....	8
4.2. SEGUNDO PRINCIPIO	8
4.3. TERCER PRINCIPIO	9
C. ESPECIFICACIONES DE LOS MEDICAMENTOS.....	10
4.4 CUARTO PRINCIPIO.....	10
D. SELECCIÓN DE LOS PROVEEDORES.....	11
4.5. QUINTO PRINCIPIO	11
E. LICITACIÓN.....	13
4.6. SEXTO PRINCIPIO.....	13
F. ADJUDICACIÓN DE LA LICITACIÓN.....	14
4.7. SÉPTIMO PRINCIPIO.....	14
G. CONTRATACIÓN.....	15
4.8. OCTAVO PRINCIPIO.....	15
H. GARANTIA DE CALIDAD.....	16
4.9. NOVENO PRINCIPIO	16
4.9.1. Esquema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional de la OMS:.....	17
4.9.2. Control de Calidad:.....	17
4.9.3. Vigilancia postcomercialización:.....	17
I. CAPACITACION.	18
4.10 DÉCIMO PRINCIPIO.....	18
5. RUTA CRITICA PARA EFECTUAR BUENAS ADQUISICIONES DE MEDICAMENTOS	20
6. BIBLIOGRAFIA Y LECTURAS RECOMENDADAS.....	21

1. GENERALIDADES.

La adquisición de medicamentos para uso humano (en lo adelante medicamentos) es un proceso complejo que comprende numerosas fases en el que participan varios ministerios, instituciones y fabricantes.

Las políticas, normativas y reglamentaciones relativas a la adquisición, así como las estructuras institucionales, a menudo son inadecuadas y a veces no contribuyen a que se atienda de un modo eficaz las necesidades y prioridades del mercado de productos farmacéuticos.

Las limitaciones del mercado varían de un país a otro, pero los medicamentos para el Sistema Nacional de Salud (sector público) y otros sectores no incluidos en dicho Sistema (sector corporativo), se deben adquirir tanto en el mercado nacional como en el internacional.

Independientemente del modelo empleado para gestionar el sistema de adquisición y distribución y dado que comprende numerosas fases, deben establecerse procedimientos adecuados a fin de: elegir los medicamentos más eficaces en función de los costos, cuantificar las necesidades, seleccionar a los posibles proveedores, gestionar las actividades de adquisición y entrega, garantizar la calidad de los productos y vigilar el desempeño de los proveedores y del sistema de adquisición. Las deficiencias en cualquiera de estas fases conducen a una falta de acceso a medicamentos apropiados o al despilfarro.

En muchos sistemas públicos de suministro, son frecuentes los fallos en varias fases del proceso. Si hay indicios de que se ejerce alguna influencia particular en la selección de los productos o de los proveedores, o si el proceso de adquisición no se gestiona de un modo eficaz y transparente, los proveedores pierden interés en competir entre sí para lograr contratos de adquisición, lo que conduce a que disminuyan las posibilidades de elección y aumenten los precios de los medicamentos.

La entrega limitada o irregular de fondos, que ocasiona retrasos en los pagos, agrava los problemas de adquisición, ya que los proveedores se negarán a conceder créditos o insistirán en que los pagos se efectúen por adelantado.

La adquisición fragmentada de medicamentos a nivel nacional o internacional por falta de recursos o por políticas erróneas de adquisición, contribuye al encarecimiento de los mismos y se convierte en un círculo vicioso del cual no resulta fácil escapar.

En este documento se presentan los objetivos estratégicos y un conjunto de principios prácticos y directrices cuyo cumplimiento y puesta en práctica permite a los organismos e instituciones públicas y corporativas, realizar buenas adquisiciones de medicamentos en forma de producto terminado, incluidos vacunas, otros productos biológicos y productos naturales, tanto de origen nacional como de importación.

No están dirigidos a la adquisición de materias primas farmacéuticas y precursores, pero muchos de sus principios les son aplicables.

2. DEFINICIONES.

- 2.1. **Autorización de Comercialización Temporal:** Autorización oficial emitida por el CECMED mediante la cual se aprueba la comercialización, durante un período de tiempo limitado, de determinados medicamentos extranjeros que no cuentan con Registro Sanitario.
- 2.2. **Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública (BPS):** Es la institución del MINSAP encargada de contribuir al cumplimiento de los objetivos, funciones y atribuciones específicas aprobadas en la legislación sobre la organización de la Administración Central del Estado en lo que al MINSAP respecta, relacionado con el control y vigilancia sanitaria de todos los productos que puedan tener influencia sobre la salud humana.
- 2.3. **Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED):** Entidad nacional de regulación y control, adscrita al Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, encargada de planificar, investigar, normar, organizar, dirigir y controlar las actividades encaminadas a garantizar que todo medicamento con destino a la investigación, la asistencia médica, el consumo de la población y la exportación cumpla, con los requerimientos establecidos para los mismos en las regulaciones, normas y disposiciones vigentes en esa esfera.
- 2.4. **Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF):** Es la institución del MINSAP encargada de evaluar la calidad de la prescripción médica, así como promover un uso más racional de los medicamentos; desarrollar un sistema de vigilancia de la calidad de la prescripción médica; producir y distribuir el boletín especializado, ofrecer servicios bibliotecarios a profesionales de la salud, cursos de postgrado y diplomados en la especialidad de Farmacoepidemiología. Diseñar y mantener actualizado el Cuadro Básico de Medicamentos del país. Actuar como unidad rectora de las investigaciones en Farmacoepidemiología en el país y con otros países y como Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia de la seguridad de los medicamentos, a través de los reportes espontáneos de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos que realizan los profesionales del Sistema Nacional de Salud.
- 2.5. **Comisión del Formulario Nacional:** Es la institución del MINSAP encargada de discutir, analizar y aprobar las modificaciones que deben incluirse en el Cuadro Básico de Medicamentos del país. Incorporando o suprimiendo medicamentos de acuerdo a su efectividad, seguridad, costo, conveniencia y necesidad.
- 2.6. **Cuadro Básico de Medicamentos:** Listado de medicamentos seleccionados para ser utilizados en el Sistema Nacional de Salud.
- 2.7. **Distribuidor Mayorista:** Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado autorización para, almacenar, comercializar y distribuir medicamentos, materias primas farmacéuticas y precursores dirigidos a unidades del Sistema Nacional de Salud o a otras unidades e instituciones no pertenecientes a dicho sistema y que deberá contar además con la correspondiente Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas otorgada por el CECMED.
- 2.8. **Fabricante:** Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéutica para la fabricación de medicamentos.

- 2.9. Importador:** Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado autorización, mediante la licencia correspondiente emitida por el Ministerio de Comercio Exterior, para importar medicamentos, materias primas farmacéuticas y precursores y que deberá contar además con la correspondiente Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas otorgada por el CECMED.
- 2.10. Licencia Sanitaria de Operación Farmacéutica:** Autorización expedida por el CECMED, para fabricar, distribuir, importar o exportar medicamentos y materias primas farmacéuticas en o desde el territorio nacional, a favor de los establecimientos farmacéuticos que realizan estas actividades.
- 2.11. Materia prima farmacéutica:** Toda sustancia activa o inactiva que interviene directamente en la fabricación de un medicamento, esté o no presente en el producto terminado.
- 2.12. Medicamento de uso humano:** Toda sustancia natural o sintética o mezcla de éstas que se destine a la administración en el hombre con fines de curación, alivio, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas; para el restablecimiento, la corrección o la modificación de funciones orgánicas en el hombre.
- 2.13. Precursores:** Sustancias que pueden utilizarse en la producción, fabricación de estupefacientes, sustancias sicotrópicas o sustancias de efectos semejantes, incorporan su estructura molecular al producto final, por lo que resultan fundamentales para dichos procesos, con ciertas excepciones tienen aplicaciones legítimas limitadas.
- 2.14. Producto terminado:** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, presentado en su envase definitivo y listo para ser distribuido y comercializado.
- 2.15. Proveedor:** Persona natural o jurídica que suministre materias primas, materiales y servicios. Este término es aplicable tanto a fabricantes como a suministradores de servicios incluyendo los distribuidores o *trading* de importaciones.
- 2.16. Registro Sanitario:** Autorización oficial emitida por el CECMED mediante la cual se aprueba la comercialización de los medicamentos, tanto de producción nacional como de importación, una vez evaluada como satisfactoria su calidad, seguridad y eficacia, así como las características de su fabricante.
- 2.17. Representante:** Persona jurídica (entidad independiente, sucursal o agente) que asume mediante contrato legal determinadas facultades del fabricante o del titular de Registro.
- 2.18. Titular del Registro:** Persona natural o jurídica a nombre de quien se otorga el Registro Sanitario de un medicamento de uso humano.

3. OBJETIVOS ESTRATÉGICOS PARA EFECTUAR BUENAS ADQUISICIONES DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

Para lograr en el país un suministro adecuado y efectivo de medicamentos de uso humano, se hace necesario establecer, en correspondencia con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), una serie de objetivos estratégicos, principios prácticos y directrices en los que debe fundamentarse cualquier sistema de adquisición de dichos productos, independientemente de que sean para el sector público o corporativo.

La adquisición de medicamentos debe basarse en cuatro objetivos estratégicos, que son los siguientes:

3.1. PRIMER OBJETIVO: Adquirir la cantidad adecuada de los medicamentos más eficaces con relación a los costos.

Consiste en que todas las organizaciones responsables de la adquisición, ya sean del Sistema Nacional de Salud o del sector corporativo, deben elaborar un Cuadro Básico o una lista de medicamentos de modo que se adquieran aquellos más eficaces y necesarios con relación a los costos.

También deben disponer de procedimientos que permitan realizar una estimación lo más precisa posible de las necesidades y cantidades de medicamentos que deben adquirirse, para asegurar el suministro continuo de los productos seleccionados, sin que se acumulen las existencias o resulten insuficientes.

3.2. SEGUNDO OBJETIVO: Seleccionar a proveedores fiables de productos de alta calidad.

Consiste en seleccionar a proveedores fiables de productos de alta calidad y aplicar programas de garantía de la calidad que abarquen la vigilancia y la realización de ensayos.

3.3. TERCER OBJETIVO: Asegurar la entrega puntual.

Consiste en que los sistemas de adquisición y distribución garanticen la entrega puntual de la cantidad apropiada de medicamentos a los distribuidores nacionales y provinciales, así como a los centros de servicios de salud y farmacias de venta al público.

3.4. CUARTO OBJETIVO: Lograr el menor costo total posible.

Consiste en que los sistemas de adquisición y distribución logren el menor costo total posible, considerando cuatro componentes principales:

- El precio real de compra de los medicamentos.
- Los costos ocultos debidos a una mala calidad de los medicamentos, a fallas de los proveedores o a la escasa vida útil que queda a los productos.
- Los costos de inventario y almacenamiento en los diversos niveles del sistema de suministro y distribución.
- Los gastos de funcionamiento y la pérdida de capital debido a la gestión y administración del sistema de adquisición y distribución.

4. PRINCIPIOS PRÁCTICOS PARA EFECTUAR BUENAS ADQUISICIONES DE MEDICAMENTOS.

Para alcanzar estos cuatro objetivos estratégicos es necesario aplicar diez principios prácticos y sus correspondientes directrices, que tienen por objeto mejorar la adquisición de medicamentos por parte del Ministerio de Salud y otras organizaciones e instituciones que participan en su suministro.

Los diez principios prácticos están agrupados en los siguientes tópicos, que engloban toda la actividad de adquisición:

- A. SELECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS.**
- B. CUANTIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS.**
- C. ESPECIFICACIONES DE LOS MEDICAMENTOS.**
- D. SELECCIÓN DE PROVEEDORES.**
- E. LICITACIÓN.**
- F. ADJUDICACIÓN DE LA LICITACIÓN.**
- G. CONTRATACIÓN.**
- H. GARANTÍA DE LA CALIDAD.**
- I. CAPACITACIÓN.**

Cada uno de los principios prácticos que se incluyen en los tópicos relacionados anteriormente, así como sus respectivas directrices, se describen a continuación:

A. SELECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS.

- 4.1. **PRIMER PRINCIPIO:** Las actividades de adquisición del Sistema Nacional de Salud deben realizarse de acuerdo a un cuadro básico nacional o a una lista de medicamentos esenciales y las del sector corporativo a sus propias listas.

Ningún sistema público o privado de asistencia sanitaria del mundo puede permitirse adquirir todos los medicamentos que se ofrecen en el mercado.

Los recursos financieros son limitados por lo que debe hacerse una selección. Una lista limitada, basada en un cuadro básico nacional o una lista de medicamentos esenciales, en la cual se enumeren los productos a adquirir regularmente, es uno de los modos más eficaces de controlar los gastos en medicamentos.

Ello permite que el sistema de salud concentre sus recursos en los medicamentos más eficaces con relación a los costos y los más asequibles para tratar los problemas de salud más frecuentes.

La reducción del número de productos también simplifica otras actividades de gestión de los suministros y reduce los gastos de inventario y almacenamiento.

Directrices:

- 4.1.1. El Ministerio de Salud Pública debe disponer de un Cuadro Básico de Medicamentos donde se incluyan los de uso regular en el Sistema Nacional de Salud ya sean considerados vitales, esenciales, no esenciales y especiales.
- 4.1.2. La elaboración del Cuadro Básico de Medicamentos debe ser responsabilidad de un Comité Especializado (Comisión del Formulario Nacional), donde participen entre otros, funcionarios y especialistas de las dependencias del MINSAP que les correspondan, representantes de las especialidades médicas y de la industria farmacéutica nacional.
- 4.1.3. También debe disponer de los mecanismos pertinentes para atender a las necesidades especiales, que permita adquirir ocasionalmente medicamentos no incluidos en el Cuadro Básico, previa aprobación de las dependencias correspondientes y acorde a los procedimientos establecidos.
- 4.1.4. Las organizaciones e instituciones corporativas que participan en el suministro de medicamentos a sectores no incluidos dentro del Sistema Nacional de Salud, deben disponer de una Lista de Medicamentos donde se incluyan todos los de uso regular dentro del área corporativa y que debe ajustarse, de ser posible, al Cuadro Básico de Medicamentos del MINSAP.
- 4.1.5. La elaboración de la mencionada lista debe ser responsabilidad de un Comité Especializado de la institución corporativa donde participen entre otros, funcionarios especializados, farmacéuticos y médicos de ésta y representantes e invitados del MINSAP, siempre que se considere pertinente.
- 4.1.6. También deben disponer de los mecanismos pertinentes para atender a las necesidades especiales, que permita adquirir ocasionalmente medicamentos no incluidos en la lista de medicamentos de la institución corporativa.

B. CUANTIFICACION DE LOS MEDICAMENTOS.

- 4.2. **SEGUNDO PRINCIPIO:** Las cantidades que figuran en el pedido deben estar basadas en una estimación fiable de la necesidad real.

Se requiere de una cuantificación, lo más exacta posible, de las necesidades de los productos a adquirir, lo que permite un suministro continuo y estable y evita faltas o exceso de inventario de algunos medicamentos en determinados períodos, con las consecuencias que esto acarrea.

Además, si los proveedores consideran exacta la estimación de las cantidades pedidas, se mostrarán más dispuestos a ofrecer el precio competitivo más bajo por el contrato de una cantidad estimada.

Directrices:

- 4.2.1. El Ministerio de Salud Pública y las organizaciones e instituciones corporativas que participan en el suministro de medicamentos en el país deben disponer de las estructuras y mecanismos pertinentes que le permitan conocer los consumos y existencias y estimar con seguridad sus necesidades reales, de manera que puedan realizar los pedidos basados en estas estimaciones.

- 4.2.2. Aunque debe corresponder a las dependencias u oficinas de planificación del MINSAP y de las instituciones corporativas la determinación de las necesidades de medicamentos, debe existir una fuerte interrelación y colaboración entre estas entidades y los distribuidores (incluidos los almacenes centrales y provinciales) que permita, mediante la participación de todos, determinar las cantidades de medicamentos que son necesarios adquirir para cubrir las necesidades en un período de tiempo dado.
- 4.2.3. Para predecir y cuantificar las necesidades futuras es recomendable hacer uso del consumo pasado por ser la medida más fiable siempre y cuando las existencias no se hayan agotado y los registros del consumo sean razonablemente exactos y confiables.
- 4.2.4. Los datos sobre el consumo deben reajustarse según los cambios conocidos o previstos de la morbilidad, factores estacionales, niveles de servicio, modalidades de prescripción y concurrencia de los pacientes a los Centros de Servicios y a las farmacias.
- 4.2.5. Si los datos sobre el consumo son insuficientes o no reflejan la demanda real porque a veces se agotan las existencias y porque los medicamentos no siempre se utilizan de forma racional, pueden aplicarse técnicas basadas en la morbilidad y extrapolación al consumo para prever las adquisiciones necesarias. Estas técnicas, en particular el método basado en la morbilidad, también deberían utilizarse periódicamente para examinar la lógica y el comportamiento del consumo pasado.
- 4.2.6. Cuando no se dispone de fondos para adquirir todos los medicamentos en las cantidades que se han estimado necesarias en la lista de adquisiciones, es preciso establecer prioridades para adaptarse a los recursos financieros disponibles.
- 4.2.7. Pueden utilizarse varias técnicas, como por ejemplo el análisis «VEN» (**V**ital, **E**sencial y **N**o esencial). Antes de adoptar cualquier decisión relacionada con la reducción de las adquisiciones debería establecerse una lista de prioridades «VEN».
- 4.3. TERCER PRINCIPIO: Las actividades de adquisición deben estar bien planificadas y sus resultados se deben vigilar regularmente; la vigilancia debe comprender una auditoria externa anual.

Para asegurar la disponibilidad oportuna de los medicamentos en las cantidades necesarias y en los lugares donde se precisa, las actividades de adquisición deben planificarse detalladamente.

Los responsables de la planificación deben considerar factores tales como: el acceso a los proveedores; la disponibilidad de fondos y los plazos de entrega; el nivel del sistema salud a donde debe llegar; las limitaciones de tiempo y los recursos que influyen en las actividades de adquisición, como la selección de medicamentos, la cuantificación, la presentación de ofertas y el otorgamiento de contratos; el tiempo de ejecución a diferentes niveles del sistema; los trámites de importación; el despacho de aduanas y el acceso al transporte.

Para que todo este complejo proceso funcione de manera eficiente, es necesario establecer sistemas o métodos de vigilancia que garanticen su eficiencia y efectividad.

La falta de un sistema semejante o la incapacidad de utilizarlo debidamente, constituyen causas importantes de fracasos del programa de suministro de medicamentos.

Directrices:

- 4.3.1 En lo que concierne a la planificación y la gestión de las actividades de adquisición, uno de los factores más importantes es el establecimiento de un sistema seguro y confiable de información. Por tanto debe implementarse un sistema, preferentemente informatizado, que permita hacer un seguimiento de la situación de cada pedido y pago, las cantidades efectivamente adquiridas en comparación con las previstas y las adquisiciones procedentes de todos los proveedores, seleccionados y no seleccionados.
- 4.3.2 El sistema también debe brindar información sobre los niveles a los que se encuentra el suministro, existencias en los distintos niveles de distribución, agotamientos de existencias y otros datos que permitan realizar planificaciones efectivas y tomar decisiones rápidas y oportunas para garantizar el suministro continuo y adecuado de los medicamentos.
- 4.3.3 Para verificar los registros contables de las entidades que participan en el proceso de planificación y adquisiciones de los medicamentos, debería llevarse a cabo una vez al año una auditoría interna o externa.
- 4.3.4 El auditor debe elaborar un informe de conformidad con la reglamentación vigente y además enviar una carta con las observaciones detalladas a las direcciones de las entidades involucradas.

C. ESPECIFICACIONES DE LOS MEDICAMENTOS.

- 4.4 CUARTO PRINCIPIO: Las entidades encargadas de las actividades de adquisición de medicamentos deben disponer de fichas o perfiles con especificaciones técnicas y comerciales de los mismos, para que el proceso sea más fiable.

Para lograr el suministro de medicamentos de calidad, que se ajusten a las necesidades del país y que estén disponibles de manera continua y al más bajo costo posible, es necesario establecer y delimitar las especificaciones técnicas y comerciales de los mismos, de manera que permitan tanto a los solicitantes como a los suministradores, conocer con exactitud las necesidades y que aspectos contractuales y legales deben fijarse y cumplimentarse.

La falta de información relacionada con aspectos técnicos, comerciales y legales puede crear dificultades tales como, suministros de medicamentos de calidad inferior o en cantidades deficitarias o excesivas en un período de tiempo dado.

Directrices:

- 4.4.1. El Ministerio de Salud Pública, los importadores y las organizaciones e instituciones corporativas que participan en el suministro de medicamentos en el país, deben elaborar o disponer, de acuerdo a sus necesidades, de fichas de cada medicamento donde se incluyan datos técnicos, comerciales y de información general, dentro de los cuales deben de estar como mínimo, los siguientes datos:
 - a. Nombres genérico y comercial.
 - b. Dosis o fortaleza.
 - c. Forma farmacéutica.
 - d. Fabricantes del producto, especificando si es nacional o extranjero.

- e. Si el medicamento cuenta con el Registro Sanitario, Autorización de Comercialización Temporal u otro tipo de autorización emitida por el CECMED, especificando número y fecha de emisión.
- f. Especificaciones de calidad del medicamento.
- g. Presentaciones aprobadas, incluida la descripción del tipo de material de envase utilizado.
- h. Condiciones de almacenamiento y especificaciones sobre su manipulación y transportación.
- i. Periodo de validez aprobado.
- j. Clasificación del medicamento de acuerdo al criterio del riesgo vital «VEN» (Vitales, Esenciales y No Esenciales) y a los considerados especiales.
- k. Clasificación ATC
- l. Condiciones de entrega.
- m. Documentación a entregar por el suministrador tales como: Certificado de análisis del fabricante para cada lote, protocolo resumido de producción y certificado de liberación de lotes emitido por la Autoridad Reguladora de Medicamentos del país de origen, para las vacunas y otros productos biológicos que determine el CECMED.
- n. Plazos de entrega.
- o. Índices de precio (precios máximos y mínimos).
- p. Otras informaciones técnicas o comerciales específicas para determinadas categorías de productos, como las vacunas.

4.4.2. Estas fichas debe ser elaboradas por un Comité Técnico Especial donde participen entre otros, especialistas y técnicos de las dependencias del MINSAP que les correspondan o de otras Instituciones corporativas, importadores y distribuidores.

D. SELECCIÓN DE LOS PROVEEDORES.

4.5. QUINTO PRINCIPIO: Los futuros proveedores se deben someter a una preselección y los seleccionados deben chequearse atendiendo a la calidad del producto, la fiabilidad del servicio, los plazos de entrega y la viabilidad financiera.

Los procedimientos de preselección y selección de proveedores ayudan a eliminar a los insatisfactorios que no garantizan una calidad adecuada, un servicio o financiamiento satisfactorio.

La preselección consiste en evaluar la capacidad y la reputación del proveedor antes de solicitar ofertas de medicamentos específicos. Este es el procedimiento a utilizar, especialmente para los sistemas existentes de adquisición de medicamentos. Aunque se requiere bastante tiempo para establecer una lista inicial de proveedores preseleccionados, una vez hecho, se selecciona al proveedor preseleccionado que ofrezca el precio más bajo para cada producto, lo que acelera la adjudicación y el otorgamiento del contrato. No siempre el precio de los medicamentos es el determinante en la política de selección de los proveedores.

En la selección se evalúa a los proveedores después de haber recibido las ofertas. Si hay numerosas ofertas de proveedores desconocidos quizás demore mucho el otorgamiento de los contratos, porque será necesario verificar la capacidad de proveedores para suministrar productos de buena calidad.

Directrices:

- 4.5.1. Las instituciones y dependencias encargadas de adquirir los medicamentos deben contar, siempre que sea posible, con una lista o relación de proveedores previamente seleccionados tomando en cuenta aspectos de garantía de calidad, seriedad, confianza, cumplimiento de las disposiciones legales incluidas en el Registro Sanitarios de sus productos y otras de índole comercial. Se recomienda el uso de bases de datos para tales fines.
- 4.5.2. El proceso de evaluación de nuevos proveedores puede abarcar un registro oficial, una inspección oficial "in situ", referencias de otros clientes, de organismos internacionales y de otras Autoridades Reguladoras de Medicamentos, compras de prueba en cantidades pequeñas y obtención de información local o internacional del proveedor objeto de evaluación.
- 4.5.3. Además de aplicar procedimientos de preselección, los importadores y las oficinas de compras deben velar por el continuo buen desempeño de los proveedores seleccionados mediante un sistema de seguimiento formal de los plazos de entrega, del cumplimiento de los términos del contrato, de las remesas parciales, de la calidad de los medicamentos, de la vida útil de los productos, del cumplimiento de las instrucciones de envasado y etiquetado, etc.
- 4.5.4. Debe haber un expediente de cada proveedor, con copias de los documentos de registro contractuales, Certificados de análisis de lotes de los fabricantes y cuando proceda de los realizados por laboratorios de control de calidad nacionales o de la ARM, referencias e informes brindados por la ARM, la correspondencia especial, las quejas y otra información casual sobre el proveedor.
- 4.5.5. El sistema de información debe rastrear cronológicamente el número y el valor de los contratos adjudicados y el valor de las compras anuales totales efectuadas al proveedor, así como el desempeño de éste en cada licitación o concurrencia.
- 4.5.6. Para garantizar la «trazabilidad», el proveedor debe poder conocer la procedencia del medicamento hasta llegar al fabricante del producto terminado y este último debe conocer el origen y los productores de los ingredientes, todo ello de manera transparente.
- 4.5.7. La selección de los proveedores debe efectuarla un Comité Especializado integrado por especialistas y personal técnico, entre ellos, expertos en garantía de la calidad pertenecientes a los importadores, a las dependencias del MINSAP que les correspondan y a otras Instituciones corporativas.
- 4.5.8. La Autoridad Reguladora de Medicamentos puede proporcionar a dicho Comité información pertinente sobre los proveedores nuevos o conocidos, basado en los datos disponibles en la documentación de Registro, en los obtenidos mediante la realización de inspecciones oficiales "in situ" y los resultantes de los controles realizados dentro del sistema de vigilancia postcomercialización.

E. LICITACIÓN.

- 4.6. SEXTO PRINCIPIO: El sector público y el corporativo deben utilizar métodos de adquisición competitivos, salvo para pedidos muy pequeños o de urgencia.

Está demostrado internacionalmente tras largos años de experiencia, que la incitación a la competencia entre los proveedores es clave para obtener precios favorables en la adquisición de los medicamentos sin sacrificar su calidad. Es por ello que la OMS recomienda que el sector público y el corporativo deben utilizar los métodos competitivos para todas sus compras, salvo las muy pequeñas o de urgencia.

Existen cuatro métodos principales de adquisición de medicamentos. Tres de ellos son competitivos: las licitaciones restringidas, las licitaciones públicas y las negociaciones competitivas.

El cuarto método es la negociación directa con un solo proveedor, el cual debe utilizarse solo en aquellos casos en que no existan más proveedores o para las compras de urgencias o muy pequeñas.

La aplicación de uno u otro método depende de muchos factores tales como cantidad de proveedores disponibles, situación financiera del comprador, condiciones de entrega y de los mercados, etc; por lo que las autoridades, tomando en consideración las condiciones existentes en el momento que necesiten hacer sus adquisiciones, deberán determinar los métodos a aplicar.

Las adquisiciones se pueden efectuar mediante una única convocatoria de licitación anual, un calendario de licitaciones periódicas a lo largo del año, un sistema de inventario permanente en el cual se procede a las adquisiciones tan pronto como las reservas descienden por debajo de cierto nivel, o mediante una combinación de esos sistemas.

La elección depende de una variedad de factores, entre ellos la clase de medicamentos utilizados (por ejemplo si son medicamentos costosos o bien tienen una breve vida útil o una tasa de consumo alta o baja), la capacidad de producción local, el consumo total, etc.

Directrices:

- 4.6.1. Se debe utilizar los métodos que fomenten la competencia hasta que los precios del medicamento sean lo más bajos posible, siempre que la calidad y la fiabilidad del servicio estén garantizadas.
- 4.6.2. Se debe aplicar siempre que sea posible, dada la disponibilidad de proveedores y otras condiciones del mercado, la «**regla de los tres**» según la cual, los precios de los medicamentos alcanzan en general su mínimo cuando hay al menos tres opciones genéricas en el mercado y en los sistemas de licitación los precios alcanzan su nivel más bajo cuando hay al menos tres ofertas por artículo.
- 4.6.3. La elección del modelo de adquisiciones mediante licitaciones debe establecerse como política de las instituciones encargadas de adquirir los medicamentos y debe tomarse en cuenta la capacidad local de producción, el consumo de los productos, la vida útil de los mismos, las capacidades de almacenamiento, los costos y las condiciones y posibilidades de financiamiento disponibles.

- 4.6.4. Las instituciones y dependencias del Ministerio de Salud Pública y de otras instituciones relacionadas con la adquisición y suministro de los medicamentos deben hacer uso de la Denominación Común Internacional (DCI), o nombre genérico, en todos sus trámites y operaciones.

Ello no significa que los proveedores de medicamentos de marcas queden excluidos de participar en las licitaciones, ya que pueden ofrecer productos más eficaces con relación a los costos, e incluso ofrecer determinados medicamentos de marca a precios más bajos que los de los competidores genéricos.

- 4.6.5. Todos los medicamentos suministrados al sistema de salud pública deben estar etiquetados de manera apropiada, de conformidad con las normas establecidas y además del nombre de la marca que pueda figurar en la etiqueta, deben aparecer en un lugar destacado de ésta las DCI correspondientes.

F. ADJUDICACIÓN DE LA LICITACIÓN.

- 4.7. SEPTIMO PRINCIPIO: La adjudicación de las licitaciones debe ser transparente, atenerse a normas escritas en todo el proceso y los procedimientos de adquisición y debe hacerla un Comité de Adquisiciones.

La transparencia y la imagen de imparcialidad son esenciales para atraer a los mejores proveedores y obtener los mejores precios.

Cuando el proceso de licitación de medicamentos es menos transparente e incluso secreto, suele percibirse como corrupto o injusto, aunque realmente no lo sea. Puede haber denuncias de influencias desleales. Sean verdaderas o falsas, estas acusaciones son perjudiciales y los proveedores y el personal sanitario pierden confianza en el sistema.

Los proveedores no adjudicatarios pueden pensar que no tienen posibilidades de ganar y en consecuencia, abstenerse de participar en licitaciones futuras. Cuando el número total de posibles proveedores se reduce a un pequeño círculo, disminuye la competencia y los precios aumentan mucho más de lo necesario.

La adquisición de productos farmacéuticos es una actividad profesional especializada que exige una combinación de conocimientos, capacidades y experiencia por lo que la decisión no debe recaer en una persona.

La adjudicación de las licitaciones debe estar reservada a un Comité de Adquisiciones o Licitaciones.

Es esencial que en los cargos decisivos en materia de adquisiciones y en el Comité participe personal debidamente capacitado y especializado. Debe haber un farmacéutico entre sus directivos, además de personal con conocimientos técnicos y comerciales.

Directrices:

- 4.7.1. Los procedimientos de licitación deben ser transparentes y deben establecerse normas escritas para aplicarse en todo el proceso de licitación.
- 4.7.2. La información sobre el proceso de licitación y sus resultados deberán darse a conocer públicamente dentro de límites establecidos.

- 4.7.3. Por lo menos los proveedores que han hecho las ofertas, deben tener acceso a la información sobre los proveedores adjudicatarios y los precios de todos los contratos ganadores.
- 4.7.4. La adjudicación de las licitaciones y el otorgamiento de contratos debe estar exclusivamente a cargo de un Comité de Adjudicación de Licitaciones, Comité de Contratación o similares, donde deben participar personal de distintas especialidades debidamente capacitado, pertenecientes a las diferentes dependencias de las instituciones encargadas de realizar las adquisiciones.
- 4.7.5. La adjudicación de licitaciones y el otorgamiento de contratos y la tramitación de pedidos se deben hacer tomando muy en cuenta lo siguiente:
- a) Las especificaciones de los medicamentos de acuerdo a lo recomendado en el acápite C -ESPECIFICACIONES DE LOS MEDICAMENTOS.
 - b) Que los medicamentos cuenten con el Registro u otra autorización Sanitaria, previo a su comercialización como establece la ley.
 - c) La información disponible de los proveedores según las recomendaciones relacionadas en el acápite D - SELECCIÓN DE LOS PROVEEDORES.
 - d) Todo este proceso debería efectuarse en el plazo más breve posible.

G. CONTRATACIÓN.

- 4.8. OCTAVO PRINCIPIO: Las adquisiciones deben efectuarse en las mayores cantidades posibles para lograr economías de escala.

Un volumen grande de adquisición facilita la obtención de precios y condiciones contractuales favorables, porque despierta mayor interés en los proveedores y los incentiva a ofrecer precios competitivos.

Realizar adquisiciones y contrataciones parciales o fraccionadas por no disponer de fondos suficientes, encarece los productos y hace a la larga más difícil la situación financiera.

Directrices:

- 4.8.1. Las instituciones que adquieren medicamentos deben adjudicar los contratos por los mayores volúmenes posibles, de acuerdo a las necesidades planificadas. Aunque se trate de un único proveedor, de ninguna manera implica que éste deba despachar inmediatamente la totalidad de ese volumen. Debe especificarse en el contrato que se realicen entregas parciales a lo largo del período contractual o en el tiempo que se determine.
- 4.8.2. Otra variante que se puede utilizar es abrir licitaciones por estimaciones de cantidades y efectuar los pedidos a lo largo del periodo del contrato, según sea necesario.
- 4.8.3. En algunos tipos de medicamentos que por ser muy caros o las cantidades que se consumen sean relativamente bajas, puede resultar beneficioso hacer los pedidos sumando las necesidades del SNS y las de otras instituciones corporativas y amparados en un solo contrato.

- 4.8.4. El volumen adquirido puede recibirse centralizadamente y después distribuirse a quien corresponda o puede especificarse que las entregas se hagan a las distintas dependencias relacionadas en el contrato.
- 4.8.5. Cuando los fondos son limitados se debe establecer prioridades en materia de adquisiciones y utilizar mecanismos de gestión financiera que posibiliten encargar los medicamentos cuando se necesitan. Un método que tiene efectos muy positivos es efectuar el pago contra entrega, ya que puede dar lugar a reducciones de precios, permite prevenir el agotamiento de existencias y aumenta la confianza de los proveedores en el sistema de adquisiciones.
- 4.8.6. El pago puntual y fiable puede tener una influencia tan importante en la reducción de los precios de los medicamentos como la de los descuentos por efectuar compras en grandes cantidades.

H. GARANTIA DE CALIDAD.

- 4.9. NOVENO PRINCIPIO: Los procedimientos/sistemas de adquisición deben comprender la plena seguridad de que los medicamentos adquiridos son de alta calidad, conforme a las normas internacionales.

Para lograr el cumplimiento de este principio es necesario disponer de un sistema de garantía de calidad confiable y eficaz basado en los siguientes componentes:

- a) La selección de proveedores confiables de medicamentos de calidad.

La selección de proveedores reconocidos por ofrecer productos de alta calidad, de acuerdo a lo señalado en el acápite D - SELECCIÓN DE LOS PROVEEDORES, es decisiva para asegurarse de la calidad de los medicamentos.

- b) La utilización de los mecanismos existentes, como el "Esquema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional de la OMS", del cual Cuba forma parte.

La utilización de las ventajas que brinda el esquema de certificación OMS para los productos de importación, también contribuye a adquirir medicamentos de calidad, ya que aunque no ofrece una seguridad absoluta de la calidad del producto, constituye un mecanismo para comprobar si proviene de una fuente acreditada.

- c) La realización de ensayos selectivos de control de calidad.

Aunque si se aplican adecuadamente los dos aspectos señalados anteriormente, existe seguridad en las fuentes proveedoras de medicamentos, esto no resulta suficiente y se hace necesario comprobar la calidad de los medicamentos mediante la realización de ensayos a lotes, según programas y frecuencias de muestreos previamente establecidos, pero para ello es necesario disponer de la infraestructura y financiamiento adecuado.

- d) El establecimiento de un programa de notificación de defectos y eventos adversos de los medicamentos.

La implementación de un programa de notificación de defectos o fallas dentro de un Sistema de Vigilancia Post Registro es otro instrumento muy eficaz de comprobar en la práctica la calidad de los medicamentos.

Directrices:

4.9.1. Esquema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional de la OMS:

4.9.1.1. Las entidades encargadas de adquirir medicamentos de importación, siempre que sea posible y necesario, deben hacer uso de las posibilidades que brinda este esquema para tener garantía de que los proveedores son confiables.

4.9.2. Control de Calidad:

4.9.2.1. El Ministerio de Salud Pública y las instituciones corporativas que adquieren medicamentos de importación, deben disponer de un programa de control de calidad mediante el cual se realicen muestreos sistemáticos y aleatorios de lotes, así como los ensayos correspondientes, según programas previamente establecidos para comprobar su calidad.

4.9.2.2. Este muestreo debe realizarse antes de ser distribuidos para su comercialización y uso.

4.9.2.3. En los muestreos y ensayos pueden priorizarse los nuevos proveedores y los productos sensibles o sospechosos.

4.9.2.4. Si la selección de proveedores se aplica eficazmente no es necesario someter a pruebas de control de la calidad a los lotes de cada medicamento recibido. Esto sólo se hará a algunos lotes como método de chequeo y control de los proveedores, de acuerdo a los programas de muestreo previamente establecidos.

4.9.2.5. Todos los sistemas públicos de suministro de medicamentos deben tener acceso a laboratorios de control de calidad para someter a ensayo los medicamentos. Estos laboratorios deben estar acreditados por el CECMED.

4.9.2.6. Los ensayos pueden realizarse en laboratorios propios del MINSAP y de las instituciones corporativas o pueden utilizarse los servicios de aquellos pertenecientes a los importadores o a otras entidades u organismos.

4.9.3. Vigilancia postcomercialización:

4.9.3.1. Dentro del Sistema de Vigilancia Postcomercialización del MINSAP deben implementarse dos programas para el monitoreo de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos adquiridos, tanto los dirigidos al SNS como a los de otras instituciones corporativas.

4.9.3.2. El primero debe ser un programa de control de la calidad mediante un plan de muestreo aleatorio de lotes de los medicamentos adquiridos, ya sean de importación o de producción nacional y la realización de los ensayos correspondientes para comprobar su calidad.

4.9.3.3. Este muestreo puede realizarse en cualquier punto de la red de distribución, o sea antes o después de ser distribuidos para su comercialización y uso.

- 4.9.3.4. Debe diseñarse un plan para todo el año, en el cual se incluya el mayor número posible de medicamentos del Cuadro Básico o de las listas de las instituciones corporativas, priorizando los muestreos a lotes de medicamentos considerados vitales, los que estén bajo sospechas y los pertenecientes a nuevos proveedores o aquellos conocidos que sean objeto de una vigilancia especial.
- 4.9.3.5. El programa de vigilancia y control de la calidad debe ser desarrollado e implementado por el CECMED.
- 4.9.3.6. El segundo debe ser un programa de vigilancia de la calidad, seguridad y eficacia, mediante el cual se implemente un sistema que permita detectar posibles fallas de calidad o terapéuticas y de eventos adversos de los medicamentos de importación o de producción nacional, extensivo a todos los niveles de atención y servicios que brinda el MINSAP y otras instituciones corporativas.
- 4.9.3.7. El sistema debe garantizar la recolección de las notificaciones de las sospechas de fallas en la calidad o terapéuticas y de los eventos adversos, así como su notificación por parte de los profesionales y técnicos de todas las instituciones de servicios de salud, importadores y distribuidores, que participan en dicho sistema.
- 4.9.3.8. El sistema debe garantizar que los Titulares de Registros de Medicamentos, fabricantes o sus representantes, dispongan de sus propios programas de vigilancia postcomercialización y que informen o notifiquen las fallas de calidad o efectividad y de eventos adversos de sus medicamentos.
- 4.9.3.9. Todos los informes se deben evaluar cuidadosamente para determinar si es necesario efectuar pruebas de laboratorio y se deben adoptar las medidas apropiadas, incluso la retirada del producto del mercado si está justificado.
- 4.9.3.10. Debe informarse acerca de los resultados y de las medidas tomadas, aunque los productos no sean defectuosos, para promover la participación continua en el programa de notificación.
- 4.9.3.11. Los informes sobre defectos de productos y sobre los resultados deben registrarse como parte del sistema de seguimiento de los proveedores y deben brindarse al Comité de Evaluación de Proveedores.
- 4.9.3.12. El programa de vigilancia de la calidad, seguridad y eficacia debe ser desarrollado e implementado por el CECMED, Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF), titulares de Registros, distribuidores mayoristas, importadores e instituciones de servicios de salud, en concordancia con lo establecido en el "Reglamento para la Vigilancia Postcomercialización de Medicamentos de Uso Humano" vigente.

I. CAPACITACION.

- 4.10 DECIMO PRINCIPIO: Las diversas funciones y responsabilidades relacionadas con las actividades de adquisición de medicamentos (selección, cuantificación y especificaciones de los medicamentos, selección de proveedores, licitación, adjudicación de las licitaciones, contratación y garantía de calidad) deben repartirse entre las diferentes instituciones, comités y personas, en función de los conocimientos técnicos-administrativos y los recursos adecuados de los que disponen cada uno de ellos para desempeñar la función específica.

La adquisición de medicamentos es una actividad profesional especializada que requiere de una combinación de conocimientos, aptitudes y experiencia.

Aun cuando se hayan establecido políticas y procedimientos apropiados, la falta de personal debidamente capacitado en puestos claves, puede condenar al fracaso cualquier sistema de adquisición. Con demasiada frecuencia los organismos de suministro de medicamentos tienen personal con poca o ninguna formación específica en materia de adquisición de medicamentos

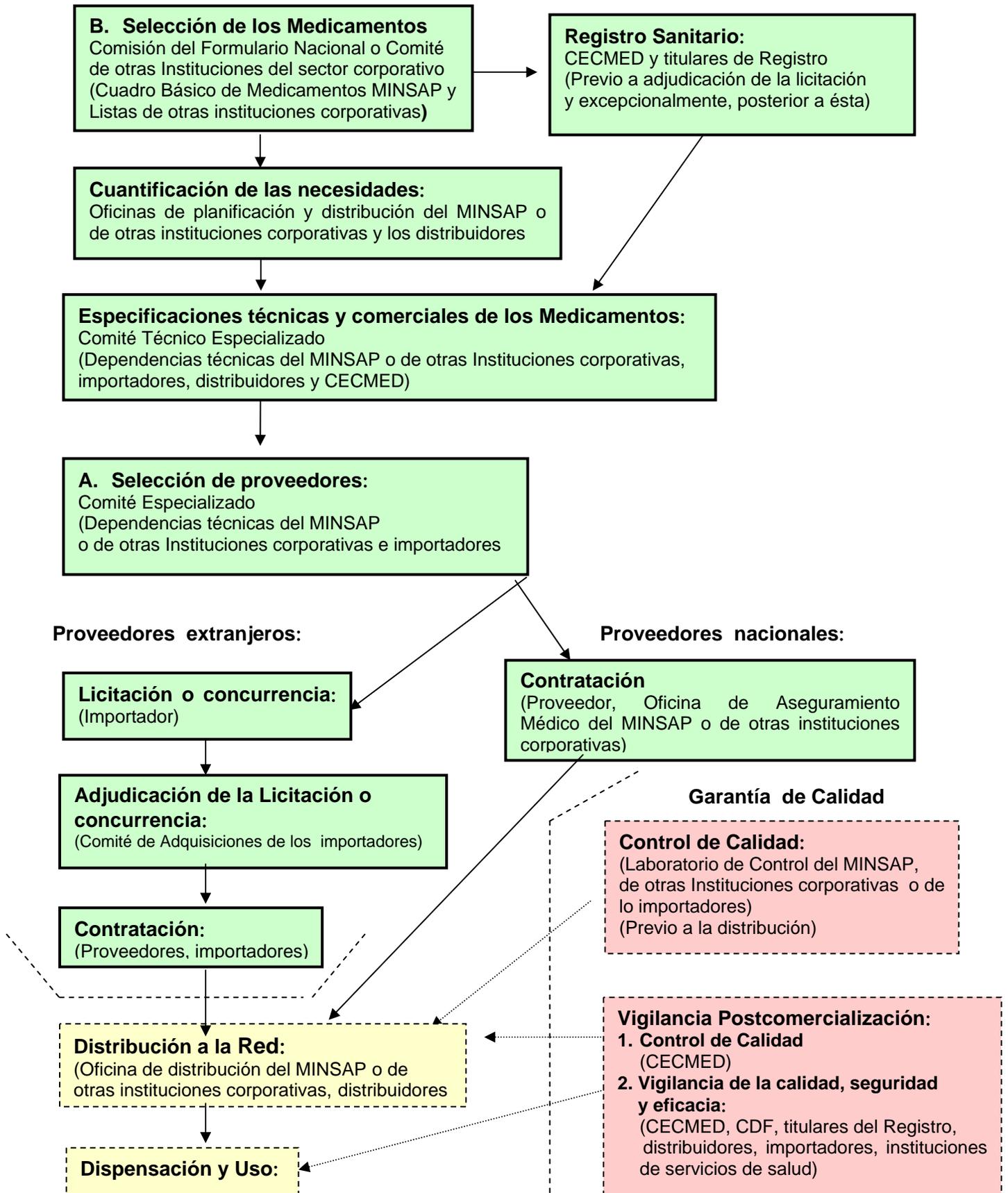
Si bien la aplicación de programas de capacitación eficaces pueden solucionar este problema, en muchos sistemas de suministro el acceso a la capacitación en materia de buenas prácticas de adquisición es limitado.

Por consiguiente, es esencial que el personal que ocupe puestos de responsabilidad sobre las adquisiciones esté bien capacitado y sumamente motivado.

Directrices:

- 4.10.1. Las instituciones que participen en las actividades de adquisición de medicamentos deben contar con: personal suficiente, el cual será seleccionado sobre la base de su idoneidad, calificación técnica, entrenamiento y experiencia necesarios para el desarrollo de las funciones que se le asignen.
- 4.10.2. Es esencial que el personal que participe y tenga responsabilidad en las adquisiciones de medicamentos esté bien capacitado y preparado para realizar sus funciones por lo que deben establecerse programas de capacitación mediante cursos nacionales o internacionales, entrenamientos o mediante la colaboración a corto o a largo plazo en instituciones de suministro de otros países o de organismos internacionales como la OMS.
- 4.10.3. Los programas de capacitación deben ser aprobados por los responsables correspondientes de las instituciones que participan en las adquisiciones de medicamentos. Así mismo se llevará un registro de dichos programas.

5. RUTA CRITICA PARA EFECTUAR BUENAS ADQUISICIONES DE MEDICAMENTOS



6. BIBLIOGRAFIA Y LECTURAS RECOMENDADAS.

1. Organización Mundial de la Salud. Principios prácticos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos. OMS/EDM/PAR/99.5. 2000.
2. Organización Mundial de la Salud. Guía de análisis económico del circuito de los medicamentos. Programa de Acción de Medicamentos Esenciales. OMS. WHO/DAP/95.2. 1985
3. Organización Mundial de la Salud. *Como estimar las necesidades de medicamentos. Manual Práctico*. Ginebra: OMS. WHO/DAP/88.2. 1989.
4. Organización Mundial de la Salud. *The use of essential drugs*. OMS. SIT No 850. 1997.
5. Organización Mundial de la Salud. *Procurement of vaccines for public-sector programmes: a reference manual*. OMS. WHO/V&B/99.12. 1999.
6. Organización Mundial de la Salud. "Esquema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional" OMS SIT No. 863.. 1996 (Anexo 10)
7. American Society of Hospital Pharmacists. *ASHP Guidelines for selecting pharmaceutical manufacturers and suppliers*. American Journal of Hospital Pharmacy; 48:523-524. 1991
8. Federación Internacional Farmacéutica. *FIP Guidelines for drug procurement*. Amsterdam: FIF; 1992.
9. Management Sciences for Health. *Eastern Caribbean Drug Services procurement manual*. Boston: Management Sciences for Health; 1990.
10. Management Sciences for Health. *Managing drug supply training series. Part 1. Policy issues in managing drug supply*. Boston: Management Sciences for Health; 1992.
11. Management Sciences for Health. *Managing drug supply training series. Part 2*.
12. *Financing and financial management of drug supply*. Boston: Management Sciences for Health; 1992.
13. Management Sciences for Health. *Managing drug supply training series. Part 3. Supply management*. Boston: Management Sciences for Health; 1992.
14. Management Sciences for Health y Banco Mundial. *International drug price indicator guide*. Boston: Management Sciences for Health; 1999 (actualizado anualmente).
15. Management Sciences for Health en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales. *Managing drug supply*, 2ª ed. Editado por J. D. Quick, J. Rankin, R. Laing, R. O'Connor, H. V. Hogerzeil, M. N. G. Dukes y A. Garnett. Hartford, CT: Kumarian Press; 1997.
16. McPake B, Ngalande-Bande E. *Contracting out health services in developing countries*. Health Policy and Planning; 9:25-30. 1994.
17. Nigeria Essential Drugs Project and Management Sciences for Health. *Drug procurement procedures and documents manual*. Boston: Management Sciences for Health; 1992.
18. SCRIP. *International directory of pharmaceutical companies*. Surrey, Reino Unido: PJB Publications (publicación anual).