

Universidad Católica de Santa María
Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas
y Biotecnológicas
Segunda Especialidad en Gestión Farmacéutica y
Asuntos Regulatorios



**“GESTIÓN DEL ABASTECIMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS
ESENCIALES EN ALMACENES ESPECIALIZADOS Y SU
REGULACIÓN EN PERÚ 2017”**

Trabajo Académico presentado por la Químico-
farmacéutica:

Yupanqui Aza, María Nelly.

para optar el Título Profesional de:

Segunda Especialidad en Gestión Farmacéutica y
Asuntos Regulatorios.

Asesora: Dra. Velasco Lozano, Gaby

AREQUIPA- PERÚ
2019

Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas
y Biotecnológicas

N° Trámite en Fac. 0006-2018

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

Fecha 21-08-2018

Segunda Especialidad en Gestión Farmacéutica y Asuntos Regulatorios

FORMATO DE TITULACION DE SEGUNDA ESPECIALIDAD

DE: YUPANQUI AZA, Maria Nelly

TITULO DEL PROYECTO DE TRABAJO ACADEMICO:

"GESTION DEL ABASTECIMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES EN ALMACENES
ESPECIALIZADOS Y SU REGULACION EN PPPERU 2017"

DICTAMINADORES: 1) Dr. José Villanueva Salas 2) Dr. Jaime Cárdenas García

DICTAMEN DE PLAN:

Señor Decano de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas y Biotecnológicas, en atención a su designación, como Dictaminadores del Trabajo Académico presentado por la recurrente, se ha procedido a la revisión del mismo y hechas las observaciones y sugerencias correspondientes, consideramos que se encuentra APTO para continuar con los trámites estipulados en el Reglamento de Grados y Títulos de la Facultad

Atentamente

Firmas:

Fecha 24-08-2018

ASESOR: Dra. Gaby Velasco Lozano

DICTAMEN DE ASESOR:

Señor Decano de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas y Biotecnológicas, en atención a su designación como Asesor en el presente Trabajo Académico, cumpla con informar que este se ha desarrollado de acuerdo a los objetivos trazados y se encuentra APTO para continuar con los trámites estipulados en el Reglamento de Grados y Títulos de nuestra Facultad.

Atentamente
Firma

Fecha 27-08-2018

DICTAMINADORES BORRADOR DE TRABAJO ACADEMICO:

- 1) 3)
2) Dr. José Villanueva Salas

Mgter. Maria Elena Guillen Nuñez

Dr. Jaime Cárdenas García

DICTAMEN DE BORRADOR:

Señor Decano de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas y Biotecnológicas, en atención a su designación, hemos procedido a revisar el Borrador de Tesis presentado por los recurrentes, y luego de haber verificado el cumplimiento de los objetivos, la redacción del informe, de los resultados, discusión y conclusiones correspondientes, consideramos se encuentra APTO para continuar con los trámites estipulados en el Reglamento de Grados y Títulos de la Facultad.

Atentamente

Fecha 03-09-2018

JURADOS: Presidente

Vocal

Secretario

DR. JAIME CARDENAS GARCIA
DR. JESUS ZAMBRANO SALAS
MAG. MARIA ELENA GUILLEN NUÑEZ

SUSTENTACIÓN DE TRABAJO:

Fecha: 17/1/19

Hora: 19:00

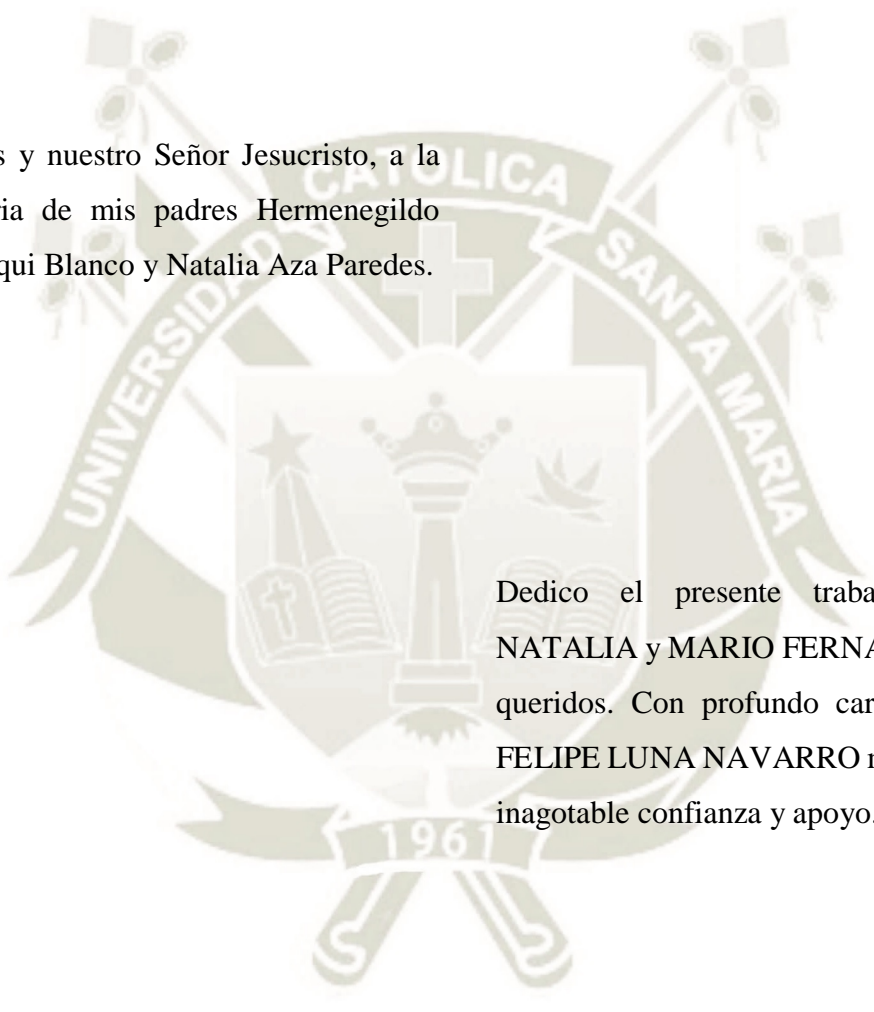
Local: C- 402 (SUM)

DECANO



DEDICATORIA

A Dios y nuestro Señor Jesucristo, a la memoria de mis padres Hermenegildo Yupanqui Blanco y Natalia Aza Paredes.



Dedico el presente trabajo a ANGIE NATALIA y MARIO FERNANDO mis hijos queridos. Con profundo cariño a: MARIO FELIPE LUNA NAVARRO mi esposo por su inagotable confianza y apoyo.

A mis hermanos y a todos los amigos que de alguna u otra forma han contribuido en el desarrollo de la presente.

INTRODUCCIÓN

La presente monografía surge con el afán de hacer conocer la problemática y la regulación farmacéutica sobre el abastecimiento de medicamentos esenciales en Almacenes Especializados, para seguidamente plantear propuestas para una mejora del abastecimiento de productos farmacéuticos. En este contexto se realiza la revisión de las características organizacionales, operativas de los abastecimientos de nuestro país y Colombia, a fin de tener una visión general y funcional del proceso de gestión de medicamentos, que es de gran importancia para alcanzar los objetivos de calidad de los servicios de salud.

Este documento ha sido desarrollado para apoyar el trabajo de las entidades reguladoras y ejecutoras. Para ser utilizado por las comisiones de adquisiciones de productos farmacéuticos, por las autoridades reguladoras.

El término medicamento esencial, abarca las siguientes características: Sirve para satisfacer las necesidades esenciales de salud de la población, tiene actividad terapéutica comprobada, es aceptablemente seguro, debe estar disponible en todo momento y está al alcance de la población que lo necesita, a un precio que el paciente y la comunidad puedan pagar a través de una financiación sostenible.

En nuestro país las regulaciones estatales de contrataciones, permiten la compra anual programada que produce insuficiencias y sobrantes, por lo que es necesario se combine con el modelo de demanda continua, a fin de lograr continuidad de stocks de los productos farmacéuticos en los establecimientos de salud del Perú, para lo que se debe mejorar el sistema de información en los almacenes y en los centros asistenciales de salud.

Por esa razón combinar el modelo de compra anual programada y demanda continua coincide con los lineamientos de la reforma del sector salud al permitir una gestión de compras en el momento preciso y transparente.

Para ello, la estrategia a seguir será desarrollando el tema en tres capítulos, donde el primero contempla la regulación de Perú, Colombia y España, el segundo capítulo describe las particularidades de los sistemas de aprovisionamiento de productos farmacéuticos esenciales de Almacenes Especializados públicos del Perú y Colombia, específicamente en

el área de abastecimiento de los medicamentos para realizar en el tercer capítulo una propuesta para mejorar el control a través de inventarios de las existencias de los medicamentos, nuevas estrategias de compra y la integración de la gestión de aprovisionamiento y distribución de medicamentos esenciales.



RESUMEN

El presente trabajo académico se realizó con el objetivo de conocer cuál es la regulación sobre el abastecimiento de los medicamentos esenciales en almacenes especializados, obtener información sobre la caracterización del abastecimiento y la problemática del abastecimiento así como plantear estrategias y propuestas de solución, del mismo modo revisar la regulación en otros países como España que es un país de alta vigilancia sanitaria y Colombia.

La gestión del abastecimiento de medicamentos en los Almacenes Especializados de los establecimientos de salud públicos de Perú influye directamente en la calidad de la asistencia sanitaria, por ello requiere que su gestión sea eficaz y eficiente, siendo importante proporcionar acceso a los medicamentos esenciales a fin de que el servicio de salud sea de calidad.

En Perú, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es la entidad reguladora a través de la Ley General de Salud (Ley 268422), Ley de los Productos Farmacéuticos Dispositivos médicos y productos sanitarios (Ley 29459), Ley de Contrataciones del Estado (Ley 30225), el reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (D.S. 014-2011), el reglamento para el registro control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios (D.S. 016-2011) y reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, (D.S.350-2015).

El Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos (CENARES) y los Almacenes Especializados de DIRESAS y Hospitales, son las entidades que en Perú abastece de medicamentos esenciales a instituciones públicas de atención de la salud.

Palabras Clave: Gestión de medicamentos, abastecimiento público, establecimiento farmacéutico, Almacén Especializado.

ABSTRACT

The present academic work was carried out with the objective of knowing which is the Regulation on the supply of essential drugs in specialized stores, get information on the characterization of the supply and the problem of supply as well as strategies and proposals of solution, in the same way review the regulation in other countries such as Spain, which is a country of high health inspection and Colombia.

The management of the supply of drugs in specialized stores of the public health directly affects the quality of health care, this requires that its management is effective and efficient, being important to provide access to essential medicines to the health service is of high quality.

In Peru, the General Direction of Medicines and Drugs (DIGEMID) is the regulatory agency through the General Health Law (268422), Law of pharmaceutical products, medical devices and health products (Law 29459), the State Procurement Law (Law 30225), the regulation of pharmaceutical establishments (Supreme Decree No. 014-2011), the regulations for the control and surveillance of pharmaceutical products, medical devices and health products (Supreme Decree No. 016-2011).and regulations of the Law on State Contracting,(D.S.350-2015).

The National Center for supply of strategic resources (CENARES) and specialized stores of DIRESAS and hospitals are the entities that in Perú supplies of essential drugs to public health care.

Keywords: Drug management, procurement public, pharmaceutical establishment, specialized store

INDICE

INTRODUCCIÓN

RESUMEN

ABSTRACT

CAPITULO I: LEGISLACIÓN SANITARIA.....	1
1.1. LEGISLACIÓN EN PERÚ.....	1
1.1.1. LEY 26842 - LEY GENERAL DE SALUD.....	1
1.1.2. LEY 29459 - LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.....	2
1.1.3. D.S.014 - 2011- REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y MODIFICATORIAS.....	3
1.1.4. D.S.016 - 2011- REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.....	5
1.1.5. LEY 30225 - LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO.....	6
1.1.6. D.S.350 - 2015 - REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO.....	8
1.2. LEGISLACIÓN EN COLOMBIA.....	9
1.3. LEGISLACIÓN EN ESPAÑA.....	10
CAPITULO II: CARACTERIZACIÓN DEL ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS: ESENCIALES Y SU PROBLEMÁTICA.....	12
2.1. CARACTERIZACIÓN DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES EN PERÚ Y COLOMBIA.....	12
2.2. PROBLEMÁTICA EN PERÚ SOBRE EL ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES EN ALMACENES ESPECIALIZADOS.....	16
2.3. ESTRATEGIAS PARA UNA MEJORA DEL ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES EN ALMACENES ESPECIALIZADOS.....	18
2.3.1. ESTRATEGIA DE REVISAR LA LEGISLACIÓN QUE REGULA LA GESTIÓN DE ABASTECIMIENTO EN ENTIDADES PÚBLICAS.....	18

2.3.2. ESTRATEGIA DE DIFERENCIAR LAS POLÍTICAS DE LA GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS.....	18
2.3.3. ESTRATEGIA DE REVISIÓN SOBRE EL ABASTECIMIENTO CONSIDERADO EN EL PLAN ESTRATÉGICO DE CONTRATACIONES PÚBLICAS.....	19
2.3.4. ESTRATEGIA DE REVISIÓN DE LOS MODELOS DE COMPRA DE ABASTECIMIENTO PÚBLICO DE MEDICAMENTOS Y GESTIÓN DE INVENTARIOS	19
2.3.5. GESTIÓN ESTRATÉGICA DE LAS COMPRAS DE MEDICAMENTOS EN EL SECTOR PÚBLICO	21
CAPITULO III	
PROPUESTA PARA UNA MEJORA DEL ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES EN LOS ALMACENES ESPECIALIZADOS.....	24
CONCLUSIONES.....	26
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	27
ACRÓNIMOS	30
ANEXOS	32
ANEXO 01: Tabla 1: CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONES CENTRALIZADAS DESCENTRALIZADAS DE COLOMBIA Y PERÚ 2017.....	33
ANEXO 02: APLICACIÓN DEL ANÁLISIS DE KRALJIC EN LA GESTIÓN DE COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTO	34

CAPITULO I

LEGISLACIÓN SANITARIA

En el presente trabajo, la Legislación Sanitaria considera las leyes, reglamentos, decretos, resoluciones y disposiciones que regulan el suministro de medicinas esenciales en los Almacenes Especializados, para así poder proponer acciones y funciones de las personas e instituciones.

1.1. LEGISLACIÓN EN PERÚ

En nuestro país las leyes que regulan el abastecimiento de medicinas esenciales han sido modificadas parcialmente por decretos supremos, que varían algunos artículos.

Las leyes que en Perú regulan el abastecimiento de medicinas esenciales son: Ley General de la Salud (Ley 26842), Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios (Ley 29459), Ley de Contrataciones del Estado (Ley 30225) y su modificatoria el Decreto Legislativo 1341.

Los reglamentos son: El Reglamento de los Establecimientos Farmacéuticos aprobado con D.S. 014-2011, modificado por los Decretos Supremos D.S. 002-2012-SA y D.S. 033-2014-SA. El Reglamento para el registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos Sanitarios aprobado con D.S. 016-2011, modificado por el Decreto Supremo D.S. 016-2017-SA. El Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado con D.S 350-2015, modificado con el D.S. 056-2017.

1.1.1. LEY 26842 - LEY GENERAL DE SALUD

En nuestro país la Ley General de Salud 26842, regula la provisión de las medicinas esenciales en los Almacenes especializados del sector salud en los Artículos 56 y 64, del Capítulo III “De los productos farmacéuticos y galénicos y de los recursos terapéuticos naturales”, donde se considera la vigilancia y control por las entidades reguladoras en Perú de las DIRESAS, GERESAS a través de las DIREMID¹.

Es importante señalar que en el artículo 56 de la Ley 26842 se indica que para desplegar sus actividades, las personas naturales o jurídicas que se dedican al abastecimiento de productos farmacéuticos o hagan parte de los procesos que éstas comprenden, deben disponer de locales, equipo técnico y de control adecuado y suficiente según lo establece el reglamento. Sin embargo, no todos los Almacenes Especializados cuentan con dichos requisitos, y deben acondicionar para estar regularmente abastecidos¹.

Es relevante notar que la Ley General de salud, considera en el artículo 64 que los individuos naturales o jurídicos que trabajan en comercialización de productos farmacéuticos, para realizar sus actividades deben cumplir con los requerimientos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento, y cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que impone la Autoridad de Salud a nivel nacional, habiendo sido aprobada en nuestro país con Resolución Ministerial 132-2015-MINSA, que aprueba el documento técnico “Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios, en laboratorios, droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros”².

A nuestro criterio la Ley General de Salud considera la importancia de que los Almacenes Especializados para funcionar debe estar debidamente autorizados.

1.1.2. LEY 29459 - LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

En nuestro país la Ley Nro. 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios fue publicada el 26 de Noviembre del 2009, se encarga de regular la existencia de medicinas esenciales y la responsabilidad del Estado para promover el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios descrito en el Artículo 27° del Capítulo VIII³.

Por esta razón es el Estado responsable de promover el acceso a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios exclusivamente en las comunidades menos favorecidas económicamente³.

Para ello están obligados los Servicios de Farmacia estatales a tener mínimas reservas de medicamentos esenciales disponibles, acorde a su nivel de complejidad y población en general³.

Debido a la influencia que ejercen los productos farmacéuticos en la salud de la población, la legislación del abastecimiento de los Almacenes Especializados de las Direcciones Regionales de nuestro país es relevante. Sin embargo se publican después de más de 20 años de que en los países de alta vigilancia sanitaria aprueben normas para armonizar la regulación global

1.1.3. D.S.014-2011-REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y MODIFICATORIAS

En el Perú el D.S. 014-2011 brinda definiciones sobre establecimientos farmacéuticos, almacén especializado, siendo como sigue:

Establecimiento Farmacéutico: “Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento”⁴.

Del análisis de la definición anterior, puede extraerse que el establecimiento farmacéutico Almacén Especializado abastecerá medicamentos esenciales en nuestro país.

Almacén Especializado: “Infraestructura de un establecimiento de salud público o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos destinado al almacenamiento y distribución de productos

farmacéuticos, dispositivos médicos (Excepto equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, que debe certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y transporte, bajo la Dirección Técnica de un profesional Químico farmacéutico⁷⁴.

A nuestro entender, la definición indica que deben certificar los Almacenes Especializados para funcionar en nuestro país en BPA y BPDT, por lo tanto debe ser prioritario para las autoridades reguladoras y ejecutoras cumplir con la definición de Almacén Especializado.

Es importante señalar que en el Título X artículo 81 del D.S. 014-2011⁴ se tiene el reglamento de los Almacenes Especializados que deben certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, bajo la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico y pueden encargar en caso de no contar con la infraestructura un Almacén Especializado.

En Perú en el D.S. 014-2011 se considera las funciones del Director Técnico del Almacén Especializado quien debe vigilar el sistema de aseguramiento de la calidad en las etapas de recepción almacenamiento y distribución entre otras funciones.

Se incide en el desempeño de las disposiciones sanitarias y buenas prácticas que deben cumplir los almacenes especializados en el Artículo 5 y en el Artículo 8, se señala la autoridad Regional de Salud (ARS) y los requisitos para la autorización sanitaria de funcionamiento del Almacén Especializado se encuentran descritos en el artículo 18 del Decreto Supremo 014-2011⁴.

El artículo 69 ha sido modificado por el Decreto Supremo Nro. 002-2012-SA donde se da potestad a las droguerías y Almacenes Especializados comercializar y/o distribuir directamente al usuario gases medicinales, productos sanitarios, así como dispositivos médicos con receta médica⁵.

Asimismo el Decreto Supremo 002-2012-SA modifica el primer párrafo del artículo 110 referente a la obligación de la certificación de Buenas prácticas de almacenamiento y distribución⁵.

El Decreto Supremo Nro. 033-2014-SA, modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo Nro. 014-2011-SA modificado por el Decreto Supremo Nro. 002-2012-SA en el primer párrafo del artículo 12, donde para ser Director Técnico se requiere ser profesional Químico Farmacéutico u otro profesional según corresponda colegiado y habilitado⁶.

Asimismo en el D.S. Nro. 033-2014-SA se modifica en el artículo 13, incidiendo en la obligatoriedad de las DIREMID de mantener actualizado la base de datos del Registro Nacional de establecimientos farmacéuticos. Se modifica el segundo y tercer párrafo del artículo 16 referente a renuncia o nueva Dirección Técnica, se modifica el artículo 30 en relación a la obligación de registro y entrega de información al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos⁶.

Se cambia el primer párrafo del artículo 83 del DS 014-2011 que indica que los Almacenes Especializados funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director Técnico. En el caso de los Almacenes Especializados de los establecimientos de salud deben contar con Químico Farmacéutico responsable que no será considerado como Director Técnico, y el artículo 132 del Control y Vigilancia Sanitaria de los Establecimientos Farmacéuticos de los Almacenes Especializados⁶.

1.1.4. D.S.016-2011-REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

En nuestro país se regula el registro, control y vigilancia sanitaria de los medicamentos esenciales, dispositivos médicos y productos sanitarios, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos,

en el Capítulo II de los medicamentos se considera la definición de medicamento como sigue:

Medicamento: "Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico, tratamiento de una enfermedad, estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado, incluye especialidad farmacéutica, agentes de diagnóstico, radiofarmacos y gases medicinales"⁷.

El reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificada por los Decretos Supremos Nro 001-2012-SA, 016-2013-SA, 029-2015-SA, 011-2016-SA y 012-2016-SA es nuevamente modificado en el año 2017 por el D.S. No 016-2017-SA que modifica los artículos 12, del agotamiento de stock por razones estrictamente técnicas y sin poner en riesgo la salud de la población⁸.

El artículo 18, observa la comercialización, se describe en los artículos 26, 31, que considera los requisitos para el trámite de certificado de registro sanitario y especificaciones técnicas entre otras⁸.

Existe una disposición complementaria derogada por el DS-016-2017-SA del artículo 128 de requisitos para la inscripción y reinscripción de equipos biomédicos de tecnología controlada del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios aprobado por Decreto Supremo Nro 016-2011-SA⁸.

1.1.5. LEY 30225 - LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

En nuestro país la Ley 30225 regula la gestión del suministro de medicinas esenciales sobre procedimientos de selección, es así que una entidad puede contratar por medio de licitación pública, comparación de precios, subasta inversa electrónica, contrataciones directas que se utiliza para la contratación de bienes, adjudicaciones, descritas en los Artículos 22,26,27.

En el artículo 22 considera la licitación pública que se utiliza para la contratación de bienes y obras cuyo valor referencial se encuentre dentro de los márgenes que establece la Ley del presupuesto del sector público. Los actos públicos debe contar con la presencia de un notario público

En el artículo 26 considera la subasta inversa electrónica que se utiliza para la contratación de bienes y servicios comunes que cuenten con ficha técnica y se encuentren incluidos en el listado de Bienes y Servicios comunes:

En el artículo 27 trata sobre contrataciones directas donde excepcionalmente las entidades pueden contratar directamente con un determinado proveedor, en los siguientes supuestos ante una situación de emergencia derivada de acontecimientos catastróficos, situaciones que afecten la defensa o seguridad nacional situaciones que supongan el grave peligro que ocurra algunos de los supuestos anteriores o de una emergencia sanitaria declarada por el ente rector del sistema nacional de salud. Ante una situación de desabastecimiento debidamente comprobada, que afecte o impida a la entidad cumplir con sus actividades u operaciones⁹.

Haciendo un pequeño análisis es notorio que en nuestro país la Ley 30225 tiene por finalidad de establecer normas orientadas a maximizar el valor de los recursos públicos que se invierten y a promover la actuación bajo el enfoque de gestión por resultados en las contrataciones de bienes, sin embargo han transcurrido más de veinte años en que se publica la Resolución del Consejo Europeo sobre la armonización de las normas y reglamentaciones técnicas que se aprobó el 7 de Mayo de 1985. Entonces nuestro país demora mucho en captar los avances mundiales.

Asimismo la Ley 30225 de Contrataciones del Estado, tiene su reglamento de Contrataciones del Estado aprobado con el D.S. 350-2015 donde se encuentra la normativa para el proceso de Compra Corporativa para la adquisición de medicamentos esenciales en el Perú⁹.

El decreto Legislativo 1341 del 13 de Abril del 2017 que modifica el texto de la Ley Nro 30225 Ley de Contrataciones del estado en el artículo 2 considera los principios que rigen las contrataciones, que sirven de criterio de

interpretación para la aplicación de la presente Ley y su reglamento de integración. Se agrega a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia, publicidad, competencia, eficacia y eficiencia, vigencia tecnológica, sostenibilidad ambiental y social, equidad, se añade el de integridad donde la conducta de los partícipes en cualquier etapa del proceso de contratación está guiada por la honestidad y veracidad, evitando cualquier práctica indebida que, en caso de producirse, debe ser comunicada a las autoridades competentes de manera directa y oportuna⁹.

1.1.6. D.S.350-2015-REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

El presente reglamento regula el proceso de compra corporativa que es la que se realiza en Perú para el suministro de medicinas esenciales¹¹.

En el Artículo 88 modificado por el D.S. 056-2017-EF sobre las características del proceso de Compra Corporativa considera que las empresas pueden contratar bienes y servicios en forma conjunta, a través de un procedimiento de selección único, aprovechando los beneficios de las economías de escala, en las mejores y más ventajosas condiciones para el Estado¹².

Asimismo pueden incorporarse en las compras corporativas las necesidades de las entidades cuyos valores referenciales no superen las 8 UIT. para tal efecto dichas contrataciones deberán estar incluidas en el Plan Anual de Contrataciones de cada entidad¹².

Las Adquisiciones Corporativas pueden ser facultativas, para lo cual las instituciones celebran un convenio interinstitucional y obligatorio cuando se instituye mediante decreto supremo emitido por el Ministerio de Economía y Finanzas, con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros y está a cargo de PERU COMPRAS¹².

Los bienes y servicios en general que pueden ser objeto de Compras Corporativas deben ser susceptibles de ser homogenizados. Asimismo en el Decreto Supremo 056-2017-EF refiere que para la inclusión de la petición

de las Entidades se puede utilizar criterios tales como: El geográfico, el sectorial, el estacional o la composición de estos, entre otros.

El modo de selección se realiza conforme a las reglas establecidas en la Ley de Contrataciones del Estado 30225 y su Reglamento^{11, 12}.

Analizando el D.S. 350-2015 Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¹¹, el encargo de la Compra Corporativa considera la responsabilidad hasta que se dé buena pro registrado en el SEACE y se determine el proveedor seleccionado y comunique de ello a los participantes quienes suscriben los contratos y realizan la fase de ejecución contractual que incluye lo siguiente : El pago del precio, supervisión de la ejecución de las prestaciones, la liquidación del contrato y demás obligaciones inherentes a las entidades participantes.

Las entidades participantes han considerado la adquisición de medicamentos en sus respectivos Planes Anuales de Contratación PAC y estos están obligados a presentar los requerimientos, la certificación y/o previsión presupuestal y la información complementaria, conforme a los lineamientos, plazos y procedimientos establecidos mediante Directiva¹².

1.2. LEGISLACIÓN EN COLOMBIA

El Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos INVIMA es una corporación público de orden nacional en Colombia, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, dependiente al Sistema de Salud y con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento; cuya misión es proteger la salud de la población mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria lo que es normado en la Ley Código Sanitario Nacional de Colombia¹³.

La legislación de Colombia regula la conservación, almacenamiento de las drogas medicamentos, cosméticos y similares en la Ley 9 de 1979 y en la Resolución Ministerial de Ministerio de Protección Social Modelo de Gestión

de Servicio Farmacéutico estableciendo el principio de coordinación y colaboración entre los diferentes actores participantes en la Ley 489, asimismo regula los precios de las negociaciones centralizadas con la Ley 1438^{14,15,16}.

El Ministerio de Protección Social de Colombia define la Política Farmacéutica de Insumos y Dispositivos médicos a nivel nacional que está regulado por la Ley 1438 así como la garantía de calidad de medicamentos¹⁶.

1.3. LEGISLACIÓN EN ESPAÑA

En la Unión Europea (UE) la legislación para los medicamentos de uso humano garantiza un alto nivel de defensa de la salud pública e incentiva el mercado interior, con medidas que incentivan la innovación. Se basa en el principio de que para iniciar las actividades de mercado de medicinas, primero deben tener la autorización de comercialización por las autoridades competentes lo que se indica en la Ley Orgánica de Medidas en materia de salud¹⁷.

Con la progresiva armonización de los requisitos para la autorización de la comercialización desde la década de 1960 el sistema tiene de base la agencia reguladora denominada Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Además, diversas normas se han unido para hacer frente a las características de algunos tipos de medicinas y suscitar la investigación en áreas específicas como los medicamentos huérfanos.

España es un país de Alta Vigilancia Sanitaria con indicadores de salud pública elevados, posee bajas tasas de mortalidad materna infantil y da protección universal en seguro de salud a su población con asistencia sanitaria.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Identidad, es el organismo que garantiza a la población y a los profesionales de la salud, la seguridad, calidad, garantía y correcta información de las medicinas y productos sanitarios que se mercantilizan en España.

La legislación española establece unos principios para asegurar el abastecimiento de medicinas a la población¹⁷.

En su régimen considera medidas especiales para lograr la sostenibilidad del abastecimiento del medicamento, que excepcionalmente existan dificultades en su abastecimiento y temporalmente la Administración Sanitaria del Estado puede establecer el suministro centralizado por la Administración y/o condicionar su prescripción¹⁸.

En la legislación de España se considera la garantía del abastecimiento de los establecimientos farmacéuticos de la cadena de suministro, quienes están obligados a suministrar los medicamentos y productos sanitarios que se les solicite en las condiciones legales y reglamentariamente establecidos respetando el principio de continuidad y el gobierno puede adoptar medidas como limitar la salida del territorio nacional de medicamentos en base a necesidad de la protección de la salud pública lo que está considerado en la Ley 29 y el Real Decreto de distribución de medicamentos de uso humano, Ley 782^{18,19}.

En la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y el Real Decreto 782/2013 sobre distribución de medicamentos de uso humano frente a problemas de abastecimiento, la Agencia Española limita la salida del territorio nacional de medicamentos^{18,19}.

CAPITULO II

CARACTERIZACIÓN DEL ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SU PROBLEMÁTICA

2.1. CARACTERIZACIÓN DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES EN PERÚ Y COLOMBIA

La comprensión de la caracterización del abastecimiento de medicamentos esenciales donde se considera las características organizacionales, operativas y los resultados se ha vuelto necesario para mejorar la regulación del abastecimiento siendo como sigue:

- a. **Características organizacionales y operativas:** Se considera la procedencia institucional, la centralización o descentralización de sus funciones, la integración o verticalidad del suministro, el modelo de distribución centro periferia y el nivel de regulación por parte del Estado tal como ha sido considerado por Martínez W. y Barillas et al^{20,21}.

Procedencia Institucional.- En nuestro país la mayor parte de los operadores de la cadena de abastecimiento son dependencias del Estado. El Ministerio de Salud y las Direcciones Regionales de Salud, son la red más grande que atiende a la población sin ningún tipo de seguro, a través de seguro integral de salud a cargo del tesoro público. El Seguro Social de Salud (ESSalud) es la segunda red, reservada a la gente asalariada y sus familiares. La sanidad policial y del ejército ofrece servicios de salud a los miembros de la policía nacional, fuerzas armadas y sus dependientes. El sector privado realiza sus atenciones de salud a quienes tiene capacidad de pago, ya sea de modo directo o de modo indirecto a través de seguros médicos^{21, 22}.

En Colombia es mixta siendo los operadores públicos responsables de algunas funciones (Almacenamiento, por ejemplo), y operadores privados son responsables de otras²¹.

Funciones centralizadas y descentralizadas (mixtos): En Perú y Colombia se ha descentralizado algunos componentes (exclusivamente el transporte de la

región hacia los establecimientos) y mantenido otros centralizados (particularmente el control de calidad)²¹.

En Perú el MINSA en el año 1994, inició el Programa de Administración Compartida de Farmacias (PACFARM), con fondos rotatorios y un sistema descentralizado de abastecimiento. En el año 2002, se centraliza con la creación del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos (SISMED) donde se inició la unificación de los stocks de medicamentos del PACFARM, los programas nacionales y el seguro escolar gratuito bajo una única administración; y contribuyó con el marco legal para el inicio de las compras corporativas, se mantuvo el modelo de gestión de fondos rotatorios²².

Las adquisiciones corporativas de medicamentos en el Perú se iniciaron en el año 2003, y es a partir del año 2006 que el Seguro Social de Salud, la sanidad de fuerzas armadas y la sanidad de las fuerzas policiales se unieron a este modelo de gestión de compras. Los beneficios de las adquisiciones corporativas son destacables: menores importes de compra, controles de calidad sobre los productos adquiridos y un mayor acceso equitativo, especialmente en aquellas regiones con problemas de acceso y oferta de medicamentos como lo considera²².

La compra anual programada es el modelo de gestión de inventarios que se realiza en el sistema peruano para el abastecimiento público de medicamentos²².

El suministro de medicinas en el sector público peruano se inicia con el proceso de definición de los requerimientos anuales. Para el caso del Ministerio de Salud y Direcciones Regionales de Salud, CENARES comunica la metodología para la determinación de las cantidades a adquirir a través de la adquisición corporativa. La metodología aplicada para el cálculo del requerimiento para la compra corporativa, requirió de la siguiente información:

Stock disponible en DIRESA, del año anterior, entregas pendientes de medicamentos adjudicados en el período anterior, consumo promedio mensual del medicamento en la DIRESA, meses de stock de seguridad, a criterio de la DIRESA^{23, 24, 25}.

Si realizamos el análisis de esta metodología presenta los siguientes inconvenientes:

El cálculo se ejecuta con la información disponible del año anterior y los pronósticos de necesidad se extienden hasta el mes de diciembre del siguiente año lo que constituye un horizonte de tiempo de 19 meses.²⁶

El cálculo del consumo promedio mensual refleja la solicitud del pasado, y no incorpora otros factores que influirán en el consumo futuro, como el grado de ampliación de los servicios de salud o la incorporación de nuevos usuarios²⁶.

Si bien las normas de contratación pública permiten prestaciones adicionales, reducciones y complementarias, es frecuente que las variaciones del consumo no se resuelvan de manera rápida y satisfactoria por este mecanismo. La negociación de las adendas a los contratos es un proceso lento y requiere de la voluntad de ambas partes. La consecuencia es la aparición de problemas de carestía, o en su defecto, problemas contractuales con proveedores y/o pérdidas económicas por sobrestock y caducidad²⁶.

La gestión del suministro público es valorada según la realización de los presupuestos y la obtención de bienes al costo más bajo, a través de selección por subasta inversa, las entidades públicas eligen al proveedor tomando en consideración el menor precio ofrecido, dado que las características técnicas del bien se encuentran predeterminadas en fichas técnicas²⁶.

En Colombia es mixto. Las adquisiciones son centralizadas, y la entrega es directa a las regiones, desde donde se comercializa a los establecimientos de salud²¹.

En Colombia es descentralizado las funciones de control de calidad, almacenamiento, transporte, y en Perú las funciones son centralizadas y descentralizadas la programación, compra, almacenamiento y transporte²¹.
(ANEXO 1)

A fines del año 2015 se programó el presupuesto para transporte considerando las buenas prácticas de distribución y transporte del medicamento en Perú hasta

Centros de Salud y Puesto de Salud, a través de un Plan de Distribución de medicamentos y un Plan de Transporte, desde los almacenes de medicamentos de las Direcciones Regionales de Salud que se ubican en las capitales de región hasta el punto de atención, licitándose por primera vez el servicio de Transporte hasta el Puesto de salud más alejado en las DIRESAS en el año 2016^{21,26}.

Integradas. es relevante indicar que el abastecimiento en Colombia, y Perú es integrada a un solo sistema de aprovisionamiento de medicamentos e insumos de Estrategias Sanitarias para el control de enfermedades (TB, VIH) y de patología no transmisibles (crónicas) donde usan los mismos mecanismos de almacenamiento, manejo de inventarios y transporte^{21, 22}.

Nivel de Regulación Si bien en Colombia, y Perú en la actualidad la regulación logró un alto nivel de regulación esta es reciente, luego existen políticas, leyes y normas que regulan el abastecimiento de medicinas, existen, controles de importes y certificación de Almacenes Especializados, formas igualadas para el manejo de insumos. En ambos países existen organismos para cumplir con estas funciones^{21, 22}.

Resultados que obtienen: La información que el sistema origina para apoyar la toma de decisiones, la disponibilidad de medicamentos al final de cadena y el costo de la operación logística contrastado con información de referencia^{20, 21}.

Sistemas de información.- En nuestro país se cuenta con sistemas de información para la toma de decisiones pero esta es de regular precisión y oportunidad, el SISMED tiene su propio Sistema de Información, conformado por documentos de movimientos físicos y económicos (recetas, boletas de venta, guías de remisión, etc.), formatos de comunicación de datos con carácter de declaración jurada (formato del Informe de Consumo Integrado (ICI), Informe del Movimiento Económico (IME), entre otros, informes retroactivos (retroalimentación) y los procedimientos que rigen la utilización y el flujo de información ascendente y descendente del sistema (desde el establecimiento hasta el nivel central y viceversa)²⁴.

En este sentido la consolidación y validación de la información de consumos de medicamentos esenciales y existencias en los almacenes especializados es

responsabilidad de las Direcciones de Salud, y se realiza antes de su envío a la Oficina General de Estadística e Informática. La información nacional resumida se pone al alcance de la alta dirección y demás dependencias del MINSA para que lleven a cabo el monitoreo, análisis y toma de decisiones según el ámbito de sus competencias^{24, 25}.

Es importante notar que el Ministerio de Economía y Finanzas de nuestro país, ha desarrollado aplicativos informáticos desarrollados como el Sistema Integrado de Administración Financiera (SIAF) y el Sistema Integrado de Gestión Administrativa (SIGA)²⁷.

La ventaja clave del SIGA es que cuenta con un módulo de movimiento que facilita la gestión de los procesos de adquisición, almacenamiento y distribución; sin embargo, su diseño no permite que la información ingresada pueda gestionarse y consultarse desde cualquier punto del sector salud²⁷.

Sin embargo Colombia no cuenta con sistemas de información avanzados para la gestión de suministro de medicinas que ofrezca datos oportunos y precisos para tomar decisión, sobre consumos y stocks en establecimientos de salud²¹.

Costo de operación. Colombia no tiene información utilizable sobre el costo de ejercicio de la cadena de abastecimiento²¹.

Perú cuenta con información primaria o secundaria el gasto fue relacionado como alto, de acuerdo a informes universales (costo de acumulación y transporte superior al 20% del valor del producto, lo óptimo sería gastos de distribución por debajo del 10% del valor de los productos²¹.

2.2. PROBLEMÁTICA EN PERÚ SOBRE EL ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES EN ALMACENES ESPECIALIZADOS

Un inconveniente que se presenta en las licitaciones públicas es que el número de medicamentos aumenta bajo la modalidad de subasta inversa, y el número de proveedores no se incrementa, existe una mayor participación de los laboratorios farmacéuticos nacionales y menor participación de las distribuidoras

Es relevante notar que los resultados de los procesos de compra evidencian una mayor concentración de productos adjudicados, en cifra de ítems y monto, con buena pro en un reducido número de proveedores. Es frecuente que por los bajos precios referenciales, no se presenta ningún postor quedando desiertos.

Asimismo la modalidad de compra por subasta inversa requiere de un mercado altamente competitivo con un número significativo de competidores²².

A nuestro entender el problema de demoras en los procesos de compra, declaratorias de desierto, ausencia de proveedores en el mercado o retraso en las compras afecta en la provisión de las medicinas estratégicas. Las entidades públicas participantes deben esperar la “liberación de los ítems” de los productos declarados desiertos, por parte de DARES (2014) y ahora CENARES (2015-2017) para asumir los procesos de selección y contratación de estos bienes.

Es relevante notar que existen problemas con el modelo de compra anual programada sobre la gestión del abastecimiento de medicamentos esenciales manifestados en los diferentes informes sobre el abastecimiento de medicamentos de la Defensoría del Pueblo. Estos informes señalan problemas de gestión en los procesos de abastecimiento, tales como retrasos en los procesos de compra, sobre stock en farmacias y almacenes, caducidad, insuficiencia de espacios de almacenamiento, ineficiencia en el gasto, y finalmente el desabastecimiento de medicinas en las farmacias de los establecimientos de salud públicos^{27,28}.

La Defensoría del Pueblo ha reportado problemas de disponibilidad de algunos medicamentos antirretrovirales y antituberculosos. El periodo de carestía, en algunos casos, superó los tres meses, que condicionó al cambio a tratamiento más costoso y/o al empeoramiento de la situación de salud del paciente²⁸.

Varios estudios realizados sobre el abastecimiento de medicinas antirretrovirales en el Perú, señalan que existen problemas en los procesos de programación y en la gestión de distribución de medicamentos²⁹.

Siendo el sistema de información necesario para un adecuada programación para el abastecimiento se reporta en el documento “Seguimiento de la gestión de

suministro de los medicamentos antiretrovirales en el Ministerio de Salud” que existen problemas en los sistemas de información de medicamentos para VIH SIDA, tuberculosis y malaria, reportan problemas en la calidad de la información, por el débil control de calidad sobre la información entregada²⁹.

2.3. ESTRATEGIAS PARA UNA MEJORA DEL ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES EN ALMACENES ESPECIALIZADOS

Es importante se mejore los sistemas de abastecimientos de medicamentos esenciales en los almacenes especializados para ello trataremos las estrategias que se señalan a continuación:

2.3.1. ESTRATEGIA DE REVISAR LA LEGISLACIÓN QUE REGULA LA GESTIÓN DE ABASTECIMIENTO EN ENTIDADES PÚBLICAS

El objetivo es mejorar el abastecimiento de medicamentos esenciales para ello es necesario continuar revisando la reglamentación pública sobre las compras estatales, la reglamentación farmacéutica nacional, el grado de desarrollo logístico nacional, la oferta en el mercado farmacéutico, el nivel de desarrollo tecnológico de la industria farmacéutica nacional. Asimismo revisar las políticas de salud, estrategias sanitarias, las políticas estatales para impulsar el desarrollo de la industria farmacéutica²².

2.3.2. ESTRATEGIA DE DIFERENCIAR LAS POLÍTICAS DE LA GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

Diferenciando una política sobre el abastecimiento, que abarca la compra y su distribución, cuya finalidad es lograr la disponibilidad de medicinas de calidad, con actividad terapéutica comprobada y seguridad vigilada en los servicios de salud; la otra sobre la selección y uso racional de los medicamentos, que tiene por meta seleccionar medicamentos eficaces y seguros, que cubran las necesidades de salud, y suscitar que los prescriptores realicen un uso racional^{22,23}.

2.3.3. ESTRATEGIA DE REVISIÓN SOBRE EL ABASTECIMIENTO CONSIDERADO EN EL PLAN ESTRATÉGICO DE CONTRATACIONES PÚBLICAS

Revisando a partir del Grupo de Trabajo de Contratación Pública de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional UNCITRAL, los tres modelos de convenio marco siguientes:

En el “Modelo 1” la etapa competitiva de proveedores se da en la fase de licitación inicial, y se establecen los términos y condiciones esenciales de contratación. Se selecciona un proveedor quien atiende a las entidades públicas en el periodo cubierto por el acuerdo maestro²².

En el “Modelo 2”, contempla una segunda ronda de competencia antes de adjudicar un contrato, y debe haber varios proveedores mínimo tres²².

En el “Modelo 3”, el convenio marco permanece abierto durante su existencia a nuevos proveedores y una segunda ronda de competencia tiene lugar antes de la adjudicación del contrato²².

Los convenios marco de los tipos 1 y 2 son “cerrados” debido a que ningún proveedor o contratista puede pasar a ser parte en ellos después de la primera etapa del proceso de contratación. Los acuerdos marco del tipo 3 están “abiertos” a nuevos proveedores durante todo el período de vigencia de dichos acuerdos²².

Es importante notar que esta modalidad de selección por convenio marco tiene la ventaja de la flexibilidad necesaria para comprar los medicamentos esenciales en el momento que deseen y en las cantidades suficientes para cubrir su necesidad actual.

2.3.4. ESTRATEGIA DE REVISIÓN DE LOS MODELOS DE COMPRA DE ABASTECIMIENTO PÚBLICO DE MEDICAMENTOS Y GESTIÓN DE INVENTARIOS

Revisando los dos modelos de gestión de inventarios: la compra anual programada y la demanda continua²².

- a) **Modelo de compra anual programada.**-El requerimiento de las cantidades totales de los medicamentos a comprar se realiza el año anterior, y con ello se inicia el proceso de compra. Se observa dos tipos la rígida y la flexible:

Modelo de compra anual programada Tipo rígida.- El requerimiento a adquirir se ratifica con meses de anticipación al inicio del año. El proveedor distribuye según cuadro de distribución establecido en las bases de la licitación que no coincide con las necesidades actuales de la entidad pública lo que acarrea situaciones de desabastecimiento y sobrestock. Las pérdidas económicas pueden ser importantes por caducidad y/o deterioro. Salvo casos muy excepcionales, se solicita la ampliación o reducción de las cantidades en las etapas finales de la ejecución del contrato^{22, 23}.

Modelo de compra anual programada Tipo Flexible.-Las cantidades a adquirir se determinan con meses de anticipación al inicio del año. Es activa la gestión de contratos: La entidad pública amplia o reduce las cantidades a distribuir en cada periodo de atención, con el objetivo de ajustar las cantidades atendidas por el proveedor con las necesidades actuales. La relación y negociación con los proveedores es permanente^{22, 23}.

- b) **Modelo de demanda continua.**- según este modelo el requerimiento a comprar se establece según la necesidad actual de la entidad pública, y es atendido por un proveedor que ha realizado un contrato marco con la organización^{22,23}.

Es relevante notar que este modelo busca disminuir el impacto de las deficiencias del modelo de compra anual programada, sobre todo la disponibilidad, sin embargo, continúan los riesgos de sobrestock por sobreestimación de las necesidades²².

Modelo de compra demanda continua Tipo Periódica.- La institución que gestiona los contratos marco, con uno o dos meses de

anticipación, comunica a los proveedores las cantidades requeridas por las entidades públicas para un periodo, puede ser trimestral ^{22,23}.

Se considera criterios para atenciones urgentes, ante situaciones no previstas. El proveedor organiza la producción o importación de los medicamentos en base a estos requerimientos.

Modelo de compra demanda continua Tipo Continua

Las cantidades de medicinas a atender por el proveedor son realizadas en el momento que la entidad pública emite la orden de compra.

El proveedor organiza la producción basándose en la información de consumo y existencias de las entidades públicas, a la cual tiene acceso ²².

2.3.5. GESTIÓN ESTRATÉGICA DE LAS COMPRAS DE MEDICAMENTOS EN EL SECTOR PÚBLICO

Cambiando de la gestión de compras (función operativa) a la gestión de aprovisionamiento (función estratégica) para mejorar el abastecimiento en los Almacenes Especializados de productos farmacéuticos e insumos entre otros usados en la atención de salud²².

Kraljic diseña clasificar los materiales adquiridos en función de su incidencia en los beneficios y el riesgo de su aprovisionamiento. La incidencia de un material es medida según su necesidad en la elaboración de los bienes y servicios, y su impacto sobre los costos totales y la rentabilidad²².

El riesgo de aprovisionamiento de medicinas esenciales induce a valorar la complejidad del mercado medido por la reducida oferta de los proveedores, las barreras de entrada, el cambio tecnológico, los niveles de producción, y las condiciones de monopolio u oligopolio. Luego se clasifican los beneficios y se diseñan las estrategias de compras, acorde a las características particulares de cada grupo²² (ANEXO 2) .

Kraljic (1984) divide los productos en cuatro grupos: productos importantes (incidencia alta, riesgo alto), productos “cuello de botella” (incidencia baja, riesgo alto), productos “palanca” (incidencia alta, riesgo bajo) y productos no

críticos (incidencia baja, riesgo bajo) considerándose primero la necesidad y luego el riesgo de aprovisionamiento²².

2.3.6 ESTRATEGIA DE FORTALECIMIENTO DEL CENTRO DECOMPRA DE MEDICAMENTOS.

Fortaleciendo el Centro Nacional de Abastecimiento de recursos estratégicos en salud (CENARES), antes denominado la Dirección de abastecimientos de recursos estratégicos (DARES), que actualmente es una entidad especializada en abastecimiento y en enero del 2016 logro su certificación ISO 9001: 2008 certificada por SGS del Perú S.A.C. con sede en Ginebra²⁵.

En Perú, CENARES es responsable del abastecimiento (programación, adquisición y distribución) de Vacunas, Antirretrovirales, Antituberculosis, métodos anticonceptivos, antimalarios, plaguicidas, emergencias sanitarias, zoonosis, entre otros productos; para el suministro de los establecimientos de salud. También es responsable del aprovisionamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, material de laboratorio, material de ayuda al diagnóstico, plaguicidas y productos veterinarios de uso en salud utilizados en las intervenciones priorizadas, en coordinación con DIGEMID que realiza los procesos complementarios²⁵.

Asimismo, en el suministro descentralizado CENARES conduce el requerimiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos a ser adquiridos en las compras Corporativas Nacionales por parte de los establecimientos de salud, así como ESSALUD, SALUDPOL, INPE, MINDEF y otros. CENARES maneja el Centro Nacional de Almacenamiento y Distribución de Recursos Estratégicos de Productos farmacéuticos, Dispositivos médicos, Productos Sanitarios (CADI)²⁵.

El Centro de Almacenamiento y Distribución (CADI) efectúa los procesos de recepción, almacenamiento y distribución física de los productos estratégicos en salud de suministro centralizado^{25,26}.

Fortaleciendo CENARES que evalúa y aumenta procesos para controlar el servicio de cuidado al usuario de salud y gestiona la compra de medicinas requeridos por el sector salud definiendo las estrategias de compra, gestiona los requisitos técnicos y servicio a ser exigibles a los proveedores. Realiza estudios del mercado farmacéutico nacional e internacional sobre medicamentos e insumos de alta importancia sanitaria, también realiza estudios sobre la capacidad de elaboración de medicinas esenciales de la industria farmacéutica nacional²⁵.

La Política Nacional de medicamentos y la actual directiva Administrativa 249-MINSA de suministro de medicinas a Almacenes Especializados en Perú, inciden en la gestión del sistema integrado de suministro público de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios–SISMED donde se considera al Centro Nacional de abastecimiento de recursos estratégicos en Salud, suscita la articulación intergubernamental e intersectorial, asociando sus recursos y capacidades para poder atender las demandas ciudadanas³⁰.

CAPITULO III

PROPUESTA PARA UNA MEJORA DEL ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES EN LOS ALMACENES ESPECIALIZADOS

Ante la problemática de provisión intermitente de medicinas esenciales en los almacenes especializados para la atención al usuario a través de los servicios de farmacias de las REDESS de Salud podemos incluir propuestas de solución como:

- Se propone que el Ministerio de Salud a través de DIGEMID en coordinación con Gobiernos Regionales, ESSALUD y la Sanidad de las Fuerzas Policiales y Fuerzas Armadas, conjuntamente realicen un plan nacional de mejoramiento de Almacenes especializados y sistemas de distribución y transporte.
- Continuidad de las capacitaciones virtuales y monitoreo virtual periódico para mejorar la gestión de stock de medicamentos, contando con personal profesional y técnico motivado y con conocimiento de la regulación farmacéutica y gestión de suministro de Almacenes Especializados, logrando requerimientos adecuados, basados en la rotación de inventarios y así evitar pérdidas por vencimiento o deterioro.
- Trabajo conjunto de las entidades privadas y estatales cumpliendo la legislación sanitaria en Perú realizando adquisiciones de medicinas esenciales por compra anual programada y demanda continua para un buen abastecimiento del Almacén Especializado.
- Reforzar el sistema logístico y de adquisiciones, de las unidades ejecutoras en el Sistema de Salud pública implementando la gestión estratégica de compras.
- Se propone que los almacenes especializados deben continuamente realizar la gestión de inventarios con registros exactos, nuevas estrategias de compras, la elaboración efectiva de pedidos suplementarios, una rotación de existencias y una supervisión de vencimiento.

- Se propone supervisar continuamente la cadena logística farmacéutica a fin de dar un buen servicio conforme al “Manual de Buenas prácticas de Distribución y Transporte”, mejorando la calidad y disminuyendo los costos del servicio de transporte de medicamentos.



CONCLUSIONES

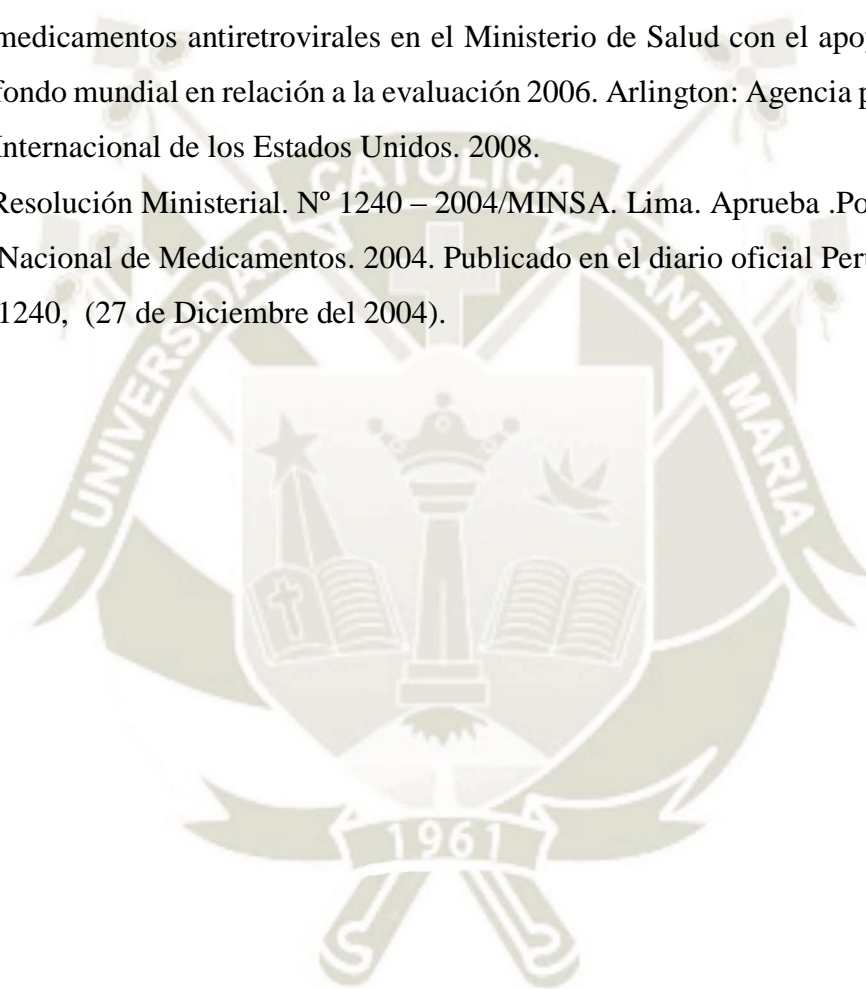
- Se concluye que el aprovisionamiento de medicamentos esenciales en el Perú está regulado por leyes que inciden en la responsabilidad del estado para promover que estén al alcance de todas y todos como parte de la atención integral de salud , basada en familia y comunidad y un modelo de adquisición de compra anual programada
- El nivel de regulación de abastecimiento de medicamentos esenciales en los Almacenes Especializados en el Perú es alta, puesto que se considera certificación de establecimientos, registros de precios, y procedimientos estandarizados, siendo el Ministerio de Salud a través de DIGEMID y DIREMID en las regiones para efectuar y controlar estas funciones y son: Ley General de la Salud (Ley 26842), Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios (Ley 29459), Ley de Contrataciones del Estado (Ley 30225) reglamentos y modificatorias sin embargo por ser reciente es débil .
- La normatividad de Colombia considera a INVIMA para regular el aprovisionamiento de medicinas esenciales y su control por parte del estado. y la legislación en España garantiza un alto nivel de protección de la salud pública, promueve la comercialización interior, mejorando el movimiento comercial interior, fomentando medidas de innovación e investigación en áreas específicas como los medicamentos huérfanos y se respeta el principio de continuidad de la producción, distribución, venta y dispensación de medicinas esenciales.
- Se concluye que en Perú es mayor la responsabilidad del estado en el abastecimiento de medicinas esenciales que en Colombia donde es compartida En ambos países es integrado. Colombia no cuenta con sistema de información Perú si. En lo referente a los costos de operación Colombia no registra Perú si.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ley General de Salud. Publicado en diario oficial El Peruano, Ley N° 26842, (20 de Julio de 1997).
2. Resolución Ministerial aprueba documento técnico Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguerías, almacén especializado y almacenes aduaneros, RM 132-2015-MINSA, (02 de mayo 2015).
3. Ley de los productos farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios. Publicado en diario oficial El Peruano, Ley N°29459, (26 de Noviembre de 2009).
4. Decreto Supremo Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Publicado en diario oficial El Peruano, D.S. 014-2011, (27 de Julio de 2011).
5. Decreto supremo Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Publicado en el diario oficial El Peruano, D.S. 002-2012-SA, (22 de Enero del 2012).
6. Decreto Supremo Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo Nro. 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo No 002-2012-SA. Publicado en el diario oficial El Peruano, D: S: 033-2014-SA, (6 de Noviembre de 2014).
7. Decreto Supremos Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios. Publicado en diario oficial El Peruano, D.S. 016-2011, (27 de Julio de 2011)
8. Decreto Supremo Modifican Reglamento para el Registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Publicado en el diario oficial El Peruano, D.S. 016-2017-SA, (7 de Junio de 2017).
9. Ley de Contrataciones del Estado. Publicado en diario oficial El Peruano, Ley N°30225, (11 de Julio de 2014).
10. Decreto Legislativo que modifica la Ley Nro. 30225 Ley de contrataciones del Estado. Publicado en el Diario Oficial El Peruano, D.L. 1341, (3 de Abril de 2017).
11. Decreto Supremo Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. Publicado en diario oficial El Peruano, D.S. 350-2015, (10 de Diciembre de 2015).
12. Decreto Supremo que modifica el Reglamento de la Ley Nro. 30225, Ley de Contrataciones del Estado aprobado por el Decreto Supremo Nro. 350-2015-EF. Publicado en el diario oficial El Peruano, D.S. 056-2017-EF, (19 de Marzo del 2017).

13. Ley Código Sanitario Nacional. Publicado en el diario oficial de Colombia, Ley 9 de 1979, (24 de Enero de 1979).
14. Resolución Ministerial de Ministerio de Protección Social Modelo de Gestión de Servicio Farmacéutico. Publicado en el diario oficial de Colombia, RM 1403-2007, (25 de Mayo 2007).
15. Ley organización y funcionamiento de las entidades del orden nacional. Publicado en el diario oficial de Colombia, Ley N° 489, (29 de Diciembre de 1998).
16. Ley Reforma del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Publicado en el diario oficial de Colombia, Ley N° 1438, (19 de Enero del 2011)
17. Ley Orgánica de Medidas especiales en materia de salud pública. Publicado en Boletín oficial del España BOE, Ley 3, (14 de Abril de 1986).
18. Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Publicado en Boletín oficial de España BOE, Ley 29, (27 de Julio del 2006).
19. Real Decreto distribución de medicamentos de uso humano. Publicado en Boletín oficial de España BOE. Ley 782, (11 de Octubre de 2013).
20. Martínez W. Gestión de medicamentos [Tesis doctoral] Honolulu, Hawai: Universidad Atlantic International University, 2009.
21. Barillas, E, Olson, N., Sanchez, A., Caracterización de las cadenas de Suministro de Medicamentos e Insumos Médicos en América Latina publicada Honolulu, Hawai: Alianza para sistemas logísticos en salud; 2015.
22. Salazar J. La gestión de abastecimiento de medicamentos en el sector Público peruano: nuevos modelos de gestión. Sinergia e Innovación Ene-Jun 2014.; 160-228.
23. Organización Mundial de la Salud. La Gestión del Suministro de Medicamentos. 2° ed. Boston. 2002.
24. Resolución Ministerial N° 1753-2002-SA/DM. Aprueba Directiva del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico- Quirúrgicos SISMED. Publicado en el diario oficial el Peruano, RM 1753, (5 de Noviembre 2002).
25. Resolución Ministerial Nro. 116-2018/MINSA Aprueban Directiva Administrativa 249-MINSA “Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios– SISMED”. Publicado en el diario el Peruano. RM 116-2018 (15 de Febrero del 2018).
26. Resolución Ministerial Documento Técnico Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte .Publicado en el diario oficial El Peruano, RM 833-2015/MINSA, (23 de Diciembre 2015)

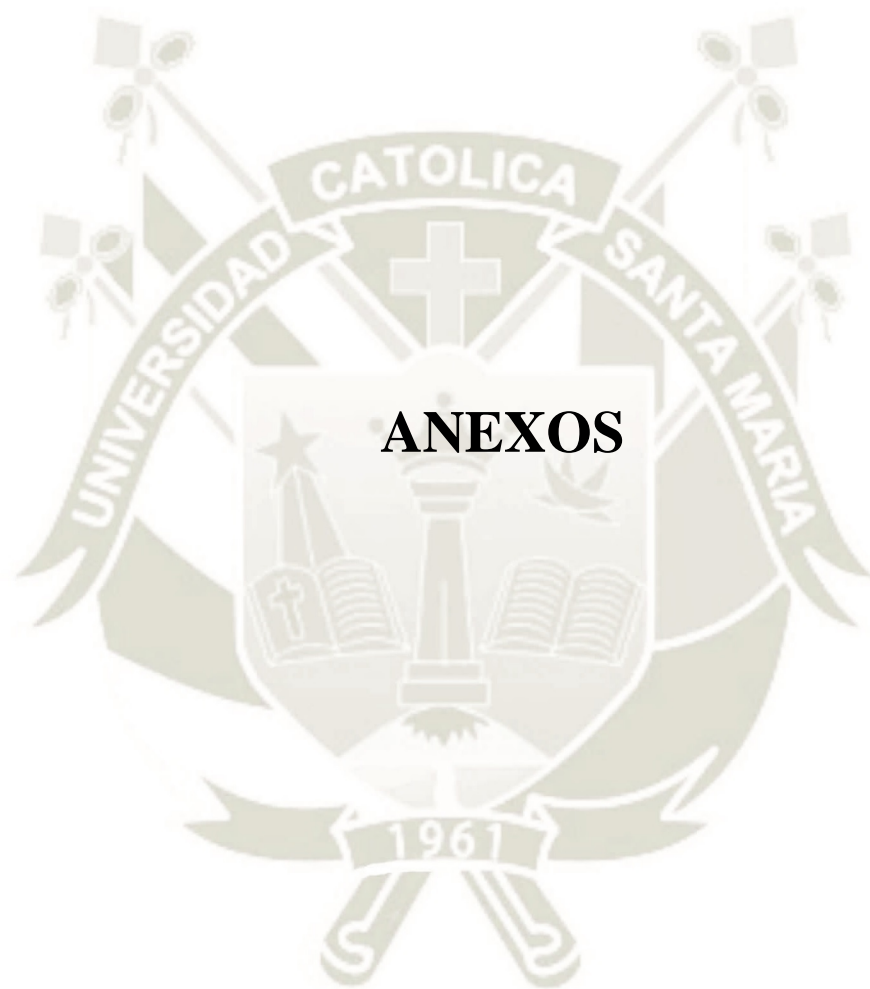
27. Decreto Supremo N°004-2013-PCM. Política Nacional de Modernización de la Gestión Pública. Publicado en el diario oficial el Peruano, D.S.004, (9 de Enero del 2013).
28. Defensoría del pueblo. Opinión sobre la problemática que presenta el SIS en la gestión de recursos públicos utilizados en el marco del aseguramiento universal de salud. Perú: Defensoría del Pueblo; .2017.Informe de adjuntía Nro. 32:2017-DP/AAE.
29. Villar A., Cruzado R., Amaro C. Seguimiento de la gestión de Suministro de los medicamentos antiretrovirales en el Ministerio de Salud con el apoyo financiero del fondo mundial en relación a la evaluación 2006. Arlington: Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos. 2008.
- 30 Resolución Ministerial. N° 1240 – 2004/MINSA. Lima. Aprueba .Política Nacional de Medicamentos. 2004. Publicado en el diario oficial Peruano RM 1240, (27 de Diciembre del 2004).



ACRÓNIMOS

AEMPS:	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
ANS:	Autoridad Nacional de Salud
ARS:	Autoridad Regional de Salud
AUS:	Aseguramiento Universal de Salud.
BPA:	Buenas Prácticas de Almacenamiento
BPD:	Buenas Prácticas de Distribución y Transporte
CADI:	Centro de Almacenamiento y Distribución
CENARES:	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos
CS:	Centro Salud
CR:	Consejo Regional
DS:	Decreto Supremo.
DARES:	Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos
DCI:	Denominación Común Internacional
DIGEMID:	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIGERD:	Dirección General de riesgos y Desastres y Defensa Nacional
DIREMID:	Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRESA:	Dirección Regional de Salud
EMA:	Agencia Europea de Medicamentos
ESSALUD:	Seguro Social de Salud
GR:	Gobierno Regional
GERESAS:	Gerencia Regional de Salud
ICI:	Informe de Consumo Integrado de Medicamentos en EE.SS y
IME:	Informe de Movimiento Económico
INVIMA:	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Colombia
INPE:	Instituto Nacional Penitenciario
IEC:	Información, Educación Capacitación
ISO:	Internacional Organización for Standarization
FER:	Formato Estandarizado de Requerimiento
MINDEF:	Ministerio de Defensa
MINSAL:	Ministerio de Salud
MSPS:	Ministerio de Salud y Protección Social- Colombia

MEF:	Ministerio de economía y Finanzas
PAC:	Plan anual de Contrataciones
PACFARM:	Programa de Administración compartida de Farmacias
REDESS:	Red de establecimientos de salud
RM:	Resolución Ministerial
SALUDPOL:	Fondo de Aseguramiento en Salud de la Policía Nacional
SEACE	: Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado
SIDA:	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
SGS:	Sistema de Gestión de la Seguridad
SIG:	Sistema Informático Integrado de Gestión
SIGA:	Sistema Integrado de Gestión Administrativa
SIAF:	Sistema Integrado de Administración Financiera.
SISMED:	Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos.
SNIP:	Sistema Nacional de Inversión Pública
TB:	Tuberculosis
UE	Unión Europea
UNCITRAL:	Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional
VIH:	Virus Inmunodeficiencia adquirida



ANEXO 01:

Tabla 1: CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONES CENTRALIZADAS O DESCENTRALIZADAS DE COLOMBIA Y PERÚ 2017

FUNCIONES	COLOMBIA		PERÚ	
	C	D	C	D
Programación		SI	SI	SI
Compra	SI	SI	SI	SI
Control de Calidad		SI	SI	
Almacenamiento		SI	SI	SI
Responsabilidad de Transporte(Centro a Dpto. Región)		SI	SI	SI
Responsabilidad de transporte hasta establecimiento		SI		SI

Fuente: Elab/MNYA

C= Centralizado D= Descentralizado

ANEXO 02:

APLICACIÓN DEL ANÁLISIS DE KRALJIC EN LA GESTIÓN DE COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS

Salazar J.

Tomando como referencia a Kraljic, se propone evaluar y clasificar cada medicamento tomando en consideración los siguientes aspectos:

Dimensión interna:

- Importancia del medicamento en la salud pública y la gestión sanitaria.
- Impacto del uso del medicamento en el gasto sanitario.

Dimensión externa:

- Oferta disponible en el mercado farmacéutico nacional e internacional.
- Grado de competencia en las compras de medicamentos del sector público.
- Capacidad de fabricación de la industria farmacéutica nacional.
- Suministro de las materias primas.

Se propone agrupar los medicamentos en seis grupos:

Grupo 1: Medicamentos con escasa oferta nacional y de alto costo

Constituido por medicamentos que cuentan usualmente con un solo proveedor en el mercado nacional, son importados, y son de alto costo.

Nivel de Importancia: Alta

Nivel de Decisión: Alta Dirección

- Negociación y/o regulación de precios.
- Modelo de gestión por demanda continúa.

Principales tareas:

- Contar con información de costos de producción e importación.
- Contar con información de precios de venta al sector público en otros países.
- Disponer de información de la capacidad de producción de estos medicamentos por parte de la industria farmacéutica nacional.
- Evaluar la opción de importaciones paralelas desde otros países.
- Búsqueda de nuevos proveedores.

Grupo 2: Medicamentos con escasa o nula oferta en el mercado farmacéutico nacional, de alta importancia sanitaria e industria nacional con capacidad de producirlos

Constituido por medicamentos usados en las estrategias sanitarias nacionales o declarados de “importancia sanitaria”, que no cuentan con proveedores por ser el mercado poco atractivo, pero que la industria nacional está en condiciones de fabricarlos.

Nivel de Importancia: Alta

Nivel de Decisión: Alta Dirección

Estrategias principales:

— Contratación de servicios de fabricación de medicamentos

Principales tareas:

— Identificación de los laboratorios farmacéuticos — Contar con información de costos de los servicios de producción.— Obtención de registros sanitarios.

Grupo 3: Medicamentos con escasa o nula oferta en el mercado farmacéutico nacional de alta importancia sanitaria e industria nacional sin capacidad de producirlos

Constituido por medicamentos usados en las estrategias sanitarias nacionales o declarados de “importancia sanitaria”, que no cuentan con proveedores por ser el mercado poco atractivo, la industria nacional no está en capacidad de producirlos, y pueden ser adquiridos a través de convenios de organismos internacionales.

Nivel de Importancia: Alta

Nivel de Decisión: Alta Dirección

Estrategias principales:

- Compras por convenio con organismos internacionales, estados o entidades cooperantes.
- Gestión de donaciones.
- Licitaciones internacionales.

Principales tareas:

- Evaluación de mercado farmacéutico internacional.
- Identificar posibilidades de compra por organismos internacionales y otras modalidades.
- Obtención de registros sanitarios.

Grupo 4: Medicamentos en mercado público de medicamentos poco competitivo e industria nacional con capacidad de producirlos

Constituido principalmente por medicamentos que han estado siendo adquiridos mediante compras corporativas por varios años, principalmente por subasta inversa, y que los últimos años han tenido pocos oferentes.

Nivel de Importancia: Alta

Nivel de Decisión: Nivel táctico

Estrategias principales:

- Compras por convenio marco.
- Modelo de gestión por demanda continúa.

Principales tareas:

- Evaluación del mercado farmacéutico nacional.
- Disponer de información de la capacidad de producción de estos medicamentos en la industria farmacéutica nacional.

Grupo 5: Medicamentos en mercado público de medicamentos competitivo

Constituido por medicamentos que en los procesos de compra cuentan con una amplia participación de proveedores como oferentes.

Nivel de Importancia: Media

Nivel de Decisión: Nivel táctico

Estrategias principales:

- Compras por subasta inversa
- Compras por convenio marco
- Modelo de gestión por demanda continúa.

Principales tareas:

- Evaluación del mercado farmacéutico nacional.
- Disponer de información de la capacidad de producción de estos medicamentos en la industria farmacéutica nacional.

Grupo 6: Medicamentos sin oferta en el mercado farmacéutico nacional

Constituidos por medicamentos con escasa importancia sanitaria nacional, pero de uso en pequeñas poblaciones o grupos de pacientes, no cuentan con oferta en el mercado farmacéutico nacional, y no es ofrecido por organismos internacionales.

Nivel de Importancia: Media – Baja

Estrategias principales: Contratación de servicio de compras en mercado internacional

