

Nota 072/LHVT /2016
Panamá, 6 de octubre de 2016


Excelentísimo Señor Presidente:

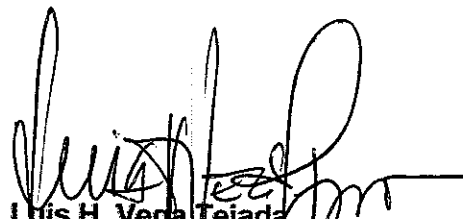
La Comisión de Alto Nivel para Mejorar el Sistema Público de Salud en atención a la crisis actual en la adquisición de medicamentos y luego de un análisis integral de todos los nudos críticos consignados en el libro blanco, de la consulta de expertos y el consenso de todos los integrantes de la CAN, hace entrega formal de la propuesta sobre los **"Lineamientos Estratégicos para la creación del Sistema Nacional de Provisión de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias"**.

Convencidos que le dará a la misma, toda la atención y evaluación para efectos de buscar la mejor solución para la crisis actual en el tema de la adquisición de medicamentos, la sometemos a su consideración.

Finalmente, la Comisión de Alto Nivel, le solicita cortesía de sala para exponer puntualmente algunos aspectos de preocupación sobre los problemas actuales en la crisis de abastecimiento de medicamentos y otros insumos sanitarios.

Atentamente,


Martha Escobar
Presidenta


Luis H. Vega Tejada
Secretario Técnico

cc: S.E. Dr. Miguel Mayo Di Bello – Ministro de Salud
cc: Dr. Estivenson Girón – Director General de la CSS

**Al Excelentísimo Señor Presidente
Juan Carlos Varela
Presidente de la República de Panamá
E. S. M**

**Comisión de
Alto Nivel**



**PARA MEJORAR
EL SISTEMA PÚBLICO
DE SALUD**

**Lineamientos Estratégicos para la creación del Sistema
Nacional de Provisión de Medicamentos, Productos y
Tecnologías Sanitarias**

Octubre 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to be the initials 'JH' followed by a stylized flourish.

Miembros de la Comisión de Alto Nivel

Institución /Organización	Representante
1. Presidencia de la República	Temístocles Díaz S. Gabriel Cedeño
2. Ministerio de Salud	Martha Escobar Yelkys Gill
3. Caja de Seguro Social	Hugo Moreno Lizbeth de Benítez
4. Comisión Médica Negociadora Nal	Domingo Moreno Julio Osorio
5. Sociedad Panameña de Salud Pública	Claudio Betts Eddy Cabrera
6. Colegio Médico de Panamá	Egberto Stanzola Guillermo Kennion
7. Colegio Panameño de Médicos Veterinarios	José Torres Arquímedes Berroa
8. Asociación Nacional de Enfermeras de Panamá	Ana de Serrano Ilda de Hernández
9. Asociación Nacional de Practicantes, Auxiliares y Técnicos en Enfermería	Jorge Pérez Vielka Rosero
10. Coordinadora Nacional de Gremios, Profesionales y Técnicos de la Salud	Álvaro Lozano Virginia León
11. Colegio Nacional de Farmacéuticos	Jaime Olive Estefanía M. Vásquez
12. Colegio Nacional de Laboratoristas Clínicos	Jorge Ramos Virgilio Moscoso
13. Asociación Nacional de Funcionarios Administrativos de la Caja de Seguro Social	Luis Lee Lilia Pérez
14. Asociación de Funcionarios Administrativos de Salud	Jorge Luis Morales Francisco Cedeño
15. Asociación Nacional de Trabajadores Manuales	Rodrigo Soto Roberto Contreras
16. Asociación Panameña de Estadísticos de Salud	Cecilio Triana Elis Arosemena
17. Federación Nacional de Pacientes con Enfermedades Críticas, Crónicas y Degenerativas	Beatriz Vergara Faustina Díaz
18. Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo	Martín Santiago Massimo Lorenzato

Equipo Técnico de la Comisión

- ❖ Luis H. Vega Tejada
- ❖ Jackeline Santos
- ❖ Marisol de De la Togna
- ❖ Yadis De León
- ❖ Caroline Niles
- ❖ César Quintero
- ❖ Humberto Aranguren

Secretario Técnico

Asesora Legal

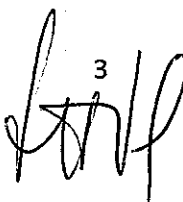
Asesora Legal

Equipo Técnico

Equipo Técnico

Equipo Técnico

Equipo Técnico

3


CONTENIDO

I.	INTRODUCCIÓN	5
II.	RESUMEN EJECUTIVO	8
III.	LINEAMIENTOS ESTRATÉGICOS PARA EL SISTEMA DE PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS	11
1.	CENTRALIZAR LA CADENA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS.	11
1.1.	ESTRUCTURA O INSTANCIA CENTRALIZADA TRANSITORIA	11
1.2.	ESTRUCTURA CENTRALIZADA PERMANENTE	12
1.2.1.	Dirección Nacional de Aseguramiento de Provisión de MEDICAMENTOS, PRODUCTOS Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS CON SUS DEPENDENCIAS	12
1.2.2.	Funciones de las unidades administrativas propuestas	13
1.2.3.	Componentes y Responsabilidades del Sistema Nacional de Provisión de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias	30
2.	FORTALECER LA CADENA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS	36
2.1.	SELECCIÓN	37
2.2.	PROGRAMACIÓN	38
2.3.	ADQUISICIÓN	39
2.4.	ALMACENAMIENTO	45
2.5.	DISTRIBUCIÓN	46
2.6.	EVALUACIÓN Y CONTROL	47
3.	DESARROLLAR EL SUBSISTEMA DE INFORMACIÓN PARA EL SISTEMA NACIONAL DE PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS Y TECNOLOGÍA SANITARIA	49
3.1.	DATOS LOGÍSTICOS	49
3.2.	INSTRUMENTOS DE INFORMACIÓN	49
3.3.	INCORPORACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE INFORMACIÓN EN SALUD.	50
4.	ESTABLECER LINEAMIENTOS INNOVADORES PARA LOS PROCESOS DE LA CADENA DE SUMINISTROS	50
4.1.	NÚMERO DE EXPERTOS EN LAS COMISIONES EVALUADORAS	50
4.2.	TABLA DE PONDERACIÓN DE LAS OFERTAS	50
4.3.	ESTRATEGIA EN LA ADMINISTRACIÓN DE INSUMOS EN SITUACIONES DE DESASTRES	51
4.3.1.	Logística para el suministro de insumos sanitarios en situaciones de desastre ..	51
4.3.2.	Sistema de información del departamento de logística para el suministro de medicamentos e insumos en situaciones de desastre	52
4.4.	CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS	52
4.5.	MEDICAMENTOS NO SUSTITUIBLES	53
5.	CONSIDERACIONES FINALES	53



I. Introducción

La provisión de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, es un componente del Sistema Nacional de Salud, que debe enmarcarse dentro de la Política Nacional de Salud del país, para garantizar la efectividad de las intervenciones establecidas que buscan el beneficio de la población.

La propuesta presentada constituye un avance de la estrategia final de Salud Pública que logrará mejorar y fortalecer el acceso a medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, con procesos estandarizados para corregir la fragmentación que actualmente mantiene el sistema de salud.

La adquisición de todos estos insumos, debe realizarse de una forma efectiva para el beneficio de los pacientes que son atendidos en los establecimientos públicos de salud, administrados por el Ministerio de Salud, la Caja de Seguro Social y por los Patronatos.

Esta propuesta se estructura para que las instituciones de salud coordinen acciones conjuntas donde se incluya a la Comisión de Alto Nivel para mejorar el Sistema Nacional Público de Salud, entre otros actores, en pro de construir los elementos fundamentales para resolver el problema.

La propuesta final debe contribuir al fortalecimiento de la Estrategia de Atención Primaria y se basará en los principios de:

Equidad y Solidaridad: Porque debe concentrar esfuerzos y recursos para ponerlos al servicio de los que lo necesitan

Racionalidad: Porque debe establecer normas, procesos y procedimientos enmarcados en los lineamientos de política del sector para transparentar y optimizar el uso de los recursos humanos y financieros.



Integralidad: Porque debe integrar las diferentes modalidades de suministro de medicamentos e insumos médico-quirúrgicos y compromete la labor coordinada de todos los actores de la institución en todos sus niveles.

Calidad, Eficacia y Seguridad: porque debe ser Inherente a todos los procesos y productos.

La propuesta incluye lineamientos estratégicos que deben ser considerados dentro del sistema de provisión de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, como son Centralizar estos Insumos, Fortalecer la Cadena de Suministros, Desarrollar un Subsistema de Información, Establecer lineamientos Innovadores para todo el sistema de provisión de insumos sanitarios y Disposiciones finales que incluyen conceptos diversos relacionados al tema.

Dentro del lineamiento sobre la centralización de los insumos, se propone la adquisición coordinada y centralizada de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias para el abastecimiento de todas las instalaciones públicas del país. Con esto, se lograría la adquisición en gran escala de estos productos necesarios, de modo que sea más rentable, optimizando recursos y estableciendo complementariedades entre actores involucrados, para garantizar el acceso oportuno de la población de los mismos.

Se establece la responsabilidad, articulación y ampliación de todos los actores que intervienen en el ciclo logístico de suministro de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias para robustecer el proceso de selección de estos insumos y proporcionar a la Comisión Nacional de Medicamentos y otras Comisiones, los recursos necesarios para sus respectivos funcionamientos.

Se documenta la necesidad de contar con un subsistema de Información para el Sistema Nacional de Provisión de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias según tipo de insumos sanitarios, de manera que se constituya en la herramienta básica a través del cual se procesará la información para establecer



las necesidades de insumos sanitarios de forma científica basándose en datos de morbilidad y del perfil epidemiológico del país.

La Comisión de Alto Nivel (CAN) propone que para la implementación del proceso de Transformación del Sistema Público de Salud, incluyendo la intervención para resolver la crisis actual de adquisición de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, se deben contemplar los siguientes aspectos:

- Mantener la transparencia en todo momento de los procesos.
- Tener personal idóneo, con las competencias requeridas.
- Valorar la necesidad de reestructurar las diferentes unidades que intervienen en el proceso.
- Conformar una fuerza de tarea lo antes posible, para analizar la problemática integralmente.
- Garantizar en todo momento la calidad y seguridad de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias que se van adquirir, pues la crisis actual no debe ser la excepción.

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to consist of several overlapping loops and lines, possibly representing the initials of the author.

II. Resumen Ejecutivo

La **Constitución de la República** establece, en su **artículo 109**, que es función del Estado velar por la salud de la población, y que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, restitución y rehabilitación de la salud, así como el deber de conservarla.

El actual proceso de abastecimiento de medicamentos y otros productos para la salud humana está **fragmentado y plagado de nudos críticos** que hacen el proceso lento, perjudicando a los usuarios y, en consecuencia, a las asignaciones presupuestarias de las instituciones.

La gestión apropiada del suministro de productos para la salud humana debe estar fundamentado en un **abastecimiento eficaz, accesible, costo-efectivo, oportuno y de calidad**, basada en la evidencia fundamentada en Políticas de Estado, normativas y reglamentaciones legales.

En el contexto de lo descrito, la Comisión de Alto Nivel (CAN) tiene a bien hacerle llegar al Señor Presidente una propuesta que contempla soluciones con respecto al aseguramiento de la provisión de medicamentos y otros productos para la salud humana.

Propuesta de Solución

- Actualmente, las diferentes instituciones de salud, pueden acogerse a figuras contempladas en leyes, decretos y resoluciones regulatorias, las cuales serán administradas con transparencia, para dar respuesta inmediata a la problemática existente de desabastecimiento. Estas incluyen, por ejemplo, el concepto de Compra Directa, compras a través del Fondo Estratégico de la OPS, negociación conjunta de precios y compra de medicamentos para Centroamérica y Panamá (COMISCA).
- La Comisión de Alto Nivel considera como prioritario, en materia de adquisición de medicamentos y otros productos para la salud humana, el establecimiento



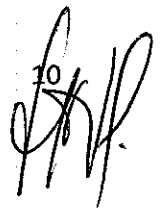
de un **Sistema Nacional de Provisión de Medicamentos, Productos y Tecnología Sanitaria** como marco normativo de la administración de medicamentos e insumos en todo el Sistema Nacional Público de Salud (Ministerio de Salud, Caja de Seguro Social, Patronatos y Proveedores).

- Como parte del **Sistema Nacional de Provisión de Medicamentos, Productos y Tecnología Sanitaria se propone** la creación de la **Dirección Nacional de Aseguramiento de la Provisión de Medicamentos, Productos y Tecnología Sanitaria**. Su función primordial sería, implementar el marco normativo que regula el Sistema Nacional de Provisión de Medicamentos, Productos y Tecnología Sanitaria. Además, debe planificar, controlar, vigilar y dar seguimiento a todos los procesos incorporados en la gestión de suministro para la adquisición de estos productos, así como gerenciar la operatividad del Sistema de Información relacionado a estos procesos.

Recomendaciones puntuales

- La implementación de la Propuesta requiere que se consideren aspectos sensitivos y críticos que determinarán su éxito o fracaso, los que se presentan a continuación:
- Se propone la creación inmediata de una instancia transitoria como fuerza de tarea para atender la crisis actual del desabastecimiento de los insumos sanitarios, analizando y resolviendo los nudos críticos que permitan darle sostenibilidad a las medidas que eviten similares situaciones futuras en este tema.
- La Dirección Nacional de Farmacias y Drogas cumplirá la normativa vigente y su correspondiente reglamentación en el tema del funcionamiento de la Comisión Técnica Consultiva del MINSA. Esta acción deberá ser de carácter inmediato.
- Impulsar la Reglamentación de los medicamentos no sujetos a sustitución.
- Impulsar la Reglamentación de los medicamentos para manejo de Enfermedades críticas y graves.

- Impulsar la reglamentación de los medicamentos sobre permisos especiales.
- Impulsar la reglamentación de los artículos 99, 100, 101, 105, 106 de la ley 1 DE 10 ENERO DE 2001 acerca del proceso de selección de medicamentos y otros productos para la salud humana.

10


III. Lineamientos Estratégicos para el Sistema de Provisión de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias

1. Centralizar la cadena de suministro de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.

Esta centralización incluye la planificación (selección, programación), adquisición, almacenamiento, distribución, análisis del usuario (interno y externo), monitoreo y evaluación.

Con este lineamiento se busca mejorar el abastecimiento de todas las instalaciones públicas del país, buscando la adquisición en gran escala de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias necesarias, para garantizar a la población, el acceso oportuno de los mismos, mejorando la rentabilidad, optimización de recursos y estableciendo las complementariedades entre los actores involucrados.

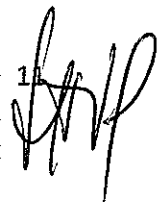
Consideramos los siguientes aspectos para establecer de forma efectiva la coordinación y centralización de la cadena de suministros de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias:

1.1. Estructura o Instancia Centralizada Transitoria

Crear una instancia transitoria de forma inmediata, integrada por cada uno de los actores responsables con la cadena de suministro del MINSA (incluyendo a patronatos), CSS, MEF, Contraloría General y CAN, estableciéndose así, una fuerza de tareas conjunta para la coordinación efectiva que permita identificar las prioridades a corregir, en los nudos críticos que ocasionan el desabastecimiento de todos estos productos.

Como aspectos a considerar para la creación de esta fuerza de tarea, en los actuales momentos de crisis, mencionamos los siguientes:

1. Convocatoria de los participantes en esta instancia transitoria.



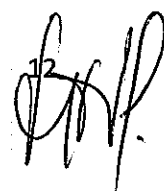
2. Análisis de cada uno de los Componentes de la Cadena de Suministro (Ciclo Logístico) para brindar solución a corto y mediano plazo al problema de desabastecimiento de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.
3. Composición de la instancia, según el participante requerido cónsono con la competencia dentro de la cadena de suministro.
4. Actualizar el diagnóstico situacional, incluyendo los nudos críticos por cada componente de la cadena de suministro e instalación de salud, nacional, regional y local.
5. Actualizar información sobre abastecimiento, rotación, consumo subsistema de información, vencimiento, merma, entre otros productos de tecnologías sanitarias.
6. Clasificación de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.
7. Revisión de convenios internacionales para adquisición de insumos.
8. Análisis de los flujos de procesos actuales que vinculan toda la cadena de suministros.

1.2. Estructura centralizada permanente

Crear una estructura de forma centralizada y permanente para el desarrollo y operatividad del Sistema Nacional de Provisión de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias dentro del sistema nacional de salud, con las siguientes unidades administrativas dependientes del Ministerio de Salud que son:

1.2.1. Dirección Nacional de Aseguramiento de Provisión de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias con sus dependencias

Conduce el sistema para el cumplimiento de sus objetivos y operatividad del Sistema Nacional de Adquisición de los mismos, la cual contará con la siguiente estructura organizativa propuesta:



- 1.2.1.1. Gestión de Calidad de procesos del Sistema Nacional de Provisión de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias.
- 1.2.1.2. Departamento de Planificación de insumos sanitarios
- Sección de programación de insumos sanitarios
- 1.2.1.3. Departamento de Adquisición de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.
- 1.2.1.4. Departamento de Logística para el suministro de insumos sanitarios
- Secciones regionales y locales de logística para el suministro de insumos sanitarios
 - Depósitos nacionales, regionales y locales de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.
- 1.2.1.5. Departamento de Evaluaciones económicas de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.
- 1.2.1.6. Departamento de Biomédica.
- 1.2.1.7. Laboratorio de control de calidad de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.

1.2.2. Funciones de las unidades administrativas propuestas

- 1.2.2.1. Dirección Nacional de Aseguramiento de Provisión de Medicamentos, Productos y Tecnologías sanitarias.

Funciones

- ❖ Establecer las condiciones generales de supervisión, planificación, coordinación, contratación, adquisición, suministro y monitoreo de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.
- ❖ Dirigir la operatividad del Sistema Nacional de Provisión de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias.



- ❖ Precalificación de proveedores, y productos ofertados en los procesos de adquisición cualquiera sea la modalidad de contratación.
- ❖ Coordinar acciones para la capacitación, supervisión, y monitoreo con las diferentes instancias del Sistema Nacional de Provisión de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias.
- ❖ Evaluar el cumplimiento e impacto del sistema en lo referente a la disponibilidad y acceso a medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.
- ❖ Documentar ante la Contraloría General de la República la información necesaria para la vigilancia de la gestión fiscal de la administración y de los particulares o entidades que manejan recursos públicos.
- ❖ Introducir los datos al Sistema de Información para la Vigilancia de la Contratación Sanitaria, el Catálogo Único de Bienes y Servicios y el Registro Único de Precios de Referencia, los cuales serán establecidos por el Contraloría General de la República.
- ❖ Elaborar presupuestos acordes a las necesidades de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.
- ❖ Presidir las licitaciones públicas de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.
- ❖ Realizar reingeniería de los procesos para adquirir, almacenar, distribuir y dispensar medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, que incluyan: sistema informático robusto, postear en internet los requisitos, las normas legales utilizados por los oferentes registrados, establecer plazos definidos en cada paso de este proceso de adquisición, permitir la trazabilidad de los procesos para ser visualizado en tiempo real en internet.
- ❖ Atender las quejas presentadas individual o colectivamente y orientar al usuario para que obtenga respuesta o elevarla a la autoridad correspondiente.

- ❖ Otras funciones inherentes al tema de su competencia

1.2.2.2. Gestión de calidad de procesos de la Provisión de Medicamentos, Productos y Tecnologías sanitarias.

Funciones

- ❖ Es responsable de controlar y dar seguimiento a todo el proceso de Provisión de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.
- ❖ Asegurar que todo el proceso de Provisión de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, se lleve a cabo dentro de los tiempos promedios establecidos para tal fin.
- ❖ Coordinar con las Direcciones u Oficinas de Auditoria Institucionales las auditorías periódicas preventivas y correctivas de los procesos de aseguramiento de calidad.
- ❖ Coordinar acciones de seguimiento y control del proceso con todas las unidades administrativas de la Dirección de Aseguramiento de la Provisión de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias incluyendo a las distintas comisiones evaluadoras.

1.2.2.3. Departamento de logística para el suministro de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.

Funciones

- ❖ Monitoreo y evaluación de las actividades y procedimientos normados destinados a lograr la disponibilidad eficiente y oportuna de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, desde la recepción hasta el destino final.

- ❖ Sistematiza la logística de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias según tipo, la cual se incorpora al Sistema Nacional de Información en Salud.
- ❖ Cumple y hace cumplir los parámetros que permitan la disponibilidad eficiente y oportuna de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias según lo establecido por el Sistema Nacional de Provisión de los mismos.
- ❖ Vela por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.
- ❖ Vigila el cumplimiento de los procedimientos para la entrega, recepción, almacenamiento y distribución de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.
- ❖ Expide certificado de abastecimiento y reposición de forma oportuna de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, a favor de los proveedores.
- ❖ Elabora el catálogo anual con los insumos oficiales para facilitar la adquisición de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, según las necesidades de las diferentes Regiones de Salud.
- ❖ Coordina a nivel intra e inter institucional para la gestión efectiva de las actividades relacionadas con los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.
- ❖ Cuenta con depósitos o Almacenes a nivel nacional, regional y local para los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, de acuerdo con el tipo de insumo.
- ❖ Establecer mecanismos e instrumentos necesarios para realizar procedimientos de almacenamiento, distribución y uso racional de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, de manera eficiente y oportuna.



- ❖ Establecer los mecanismos necesarios para la distribución de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias en situaciones de desastre.
- ❖ Supervisar el almacenamiento de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias en el Almacén Nacional de Insumos Sanitarios y los Depósitos regionales y locales
- ❖ Programar con los Depósitos nacional, regional y local la distribución de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.
- ❖ Contar con un sistema de información de calidad que permita el monitoreo, supervisión y evaluación de la gestión del suministro de insumos sanitarios que garanticen el abastecimiento.
- ❖ Supervisar el control de abastecimiento, manejo y uso racional de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias en las regiones de salud y en el nivel local según nivel de atención y grado de complejidad del establecimiento.
- ❖ Colaborar en la implantación y cumplimiento de las normas que regulan el manejo adecuado de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.
- ❖ Analizar y atender cartas de compromisos de reposición de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.
- ❖ Velar por la actualización de los inventarios y la rotación de los insumos sanitarios mediante supervisiones a los depósitos correspondientes.
- ❖ Implementar los controles garantizando la conservación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.
- ❖ Verificar que los insumos que se reciban cumplan con los requisitos estipulados en los documentos de compras en cuanto a cantidad, calidad, y condición de entrega.

- ❖ Distribuir a las diferentes regiones sanitarias y establecimientos de salud, los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, en base a las necesidades y/o cantidades solicitadas de cada producto de acuerdo con la solicitud y normas establecidas.
- ❖ Elaborar mensualmente el Informe de la existencia física según renglón y grado de consumo, de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, en los Depósitos y Almacenes nacionales, regionales y locales.
- ❖ Elaborar mensualmente el Informe de Diagnóstico Situacional y remisión a las Unidades respectivas, de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.
- ❖ Organizar y participar en los descartes y disposición final de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.
- ❖ Realizar reingeniería de los procesos para adquirir, almacenar, distribuir y dispensar, medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, que incluyan: sistema informático robusto, postear en internet los requisitos, las normas legales utilizados por los oferentes registrados, establecer plazos definidos en cada paso de este proceso de adquisición, permitir la trazabilidad de los procesos para ser visualizado en tiempo real en internet.
- ❖ Otras funciones inherentes al tema de su competencia.

- **Secciones regionales y locales de logística para el suministro de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.**

En las regiones de Salud y en los Establecimientos de Salud funcionarán las Unidades de logística para el suministro de insumos sanitarios con sus componentes según tipo, las cuales serán reglamentadas por la Dirección Nacional de Aseguramiento de Provisión de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias.



- **Depósitos nacionales, regionales y locales de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.**

Serán Estructurados con secciones según el tipo de insumos sanitarios y áreas, para responder a Situaciones de Desastre, en coordinación y comunicación con otros agentes involucrados y articulados en un Sistema de Información.

Funciones

- ❖ Establecer los mecanismos de coordinación con las diferentes instancias del sector salud y relacionados con él, para el correcto abastecimiento y distribución oportuna de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.
- ❖ Cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) para la preservación de la calidad y la seguridad de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias hasta su distribución.
- ❖ Realizar acciones de vigilancia de la calidad de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, incluyendo muestreos para control de calidad cuando sea necesario.
- ❖ Mantener actualizado el sistema de información en sus componentes.
- ❖ Brindar información en materia de almacenamiento y distribución de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.
- ❖ Mantener actualizado el inventario y los movimientos de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.
- ❖ Promover el uso racional de los Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias en los establecimientos de salud de la Red.
- ❖ Articular acciones con los Comités de Farmacoterapia, Farmacovigilancia y Tecno vigilancia para el monitoreo de la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.

- ❖ Otras funciones inherentes al tema de su competencia

1.2.2.4. Departamento de Planificación de insumos sanitarios

Contará con componentes según tipo de insumos sanitarios, este tema será reglamentado por la Dirección Nacional de Aseguramiento de Provisión de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias.

Funciones

- ❖ Asegurar a las instalaciones de salud la dotación de productos de calidad y a los mejores precios, que permitan las compras competitivas garantizando el acceso en forma oportuna, transparente (numeración seriada y trazabilidad del expediente), eficiente, eficaz y con equidad para obtener un uso racional y controlado.
- ❖ Planificar, describir, consolidar y sistematizar las especificaciones técnicas de los insumos sanitarios que hayan sido solicitados por las unidades locales y/o regionales.
- ❖ Recopilar y analizar la información referente a necesidades de insumos sanitarios en las diferentes instalaciones de salud, tomando en cuenta los diferentes programas de salud que se llevan a cabo a nivel sanitario y que conlleva el manejo de los mismos; además de la información epidemiológica de incidencias o prevalencias de enfermedades en la población y/o región.
- ❖ Preparar el pedido de los insumos en base a criterios de perfil epidemiológico y morbilidad, períodos de reposición, costo y disponibilidad financiera.
- ❖ Establecer y llevar a cabo un programa de adquisición de insumos sanitarios bianual, para evitar el desabastecimiento en la cadena de suministros que se necesitan en los diferentes niveles de atención sanitaria.



- ❖ Vigilar que la programación sea cumplida en forma eficiente, desde la adquisición hasta la distribución de los insumos.
- ❖ Implementar y promover programas y/o métodos que conlleven el uso racional de los insumos sanitarios en las diferentes áreas y establecimientos sanitarios a nivel nacional.
- ❖ Utilizar las técnicas y/o formularios para el registro y control de narcóticos, sicotrópicos u otros medicamentos sujetos a control establecidas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- ❖ Realizar reingeniería de los procesos para adquirir, almacenar, distribuir y dispensar medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, que incluyan: sistema informático robusto, postear en internet los requisitos, las normas legales utilizados por los oferentes registrados, establecer plazos definidos en cada paso de este proceso de adquisición, permitir la trazabilidad de los procesos para ser visualizado en tiempo real en internet.
- ❖ Otras funciones inherentes al tema de su competencia

Sección de programación de insumos sanitarios

Funciones

- ❖ Programar la adquisición y el suministro de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, en forma eficaz, seguros, de calidad comprobable, a costos razonables, para abastecer oportunamente a las instalaciones de salud de las Instituciones.
- ❖ Asegurar el control efectivo de la calidad y cantidad en la entrega de los suministros de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, adquiridos por la Institución.
- ❖ Recopilar, consolidar, programar y planificar la información de los renglones y cantidades que solicitan cada una de las Regiones de

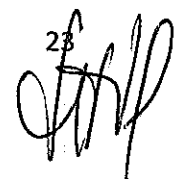


Salud para la compra bianual de los suministros de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.

- ❖ Análisis multidisciplinario del consumo nacional de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, considerando las cantidades y tiempo de solicitudes, despachos, compras locales, donaciones y otras formas de adquisición; con información en tiempo real e informes de los diferentes niveles locales y regionales de forma mensual.
- ❖ Elaborar la solicitud del pedido de los suministros de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, en base a criterios de perfil epidemiológico y morbilidad, periodos de reposición, costo y disponibilidad financiera.
- ❖ Participar en la Comisión Evaluadora para revisar y evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el pliego de cargos, en las ofertas presentadas por los oferentes registrados.
- ❖ Dar seguimiento a los pedidos de los suministros de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, desde que se generan hasta la entrega en el Almacén Nacional de Medicamentos e Insumos Sanitarios.
- ❖ Supervisar la descarga de los suministros de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, a fin de que cumplan con los requisitos exigidos en la Orden de Compra.
- ❖ Solicitar mensualmente a todas las Regiones de Salud, la información del Porcentaje de Abastecimiento de Medicamentos, productos y tecnologías sanitarias en los Depósitos y/o Almacenes nacionales, regionales y locales, preferentemente en forma digital.
- ❖ Elaborar las especificaciones técnicas para la adquisición de los insumos sanitarios utilizados en salud Bucal.
- ❖ Supervisar periódicamente a los depósitos correspondientes para asegurar la actualización de los inventarios y la rotación de los insumos sanitarios y odontológicos en inventario.



- ❖ Consolidar y analizar la información referente a las necesidades de insumos sanitarios y odontológicos de las regiones de salud.
- ❖ Consolidar el catálogo de necesidades de insumos sanitarios y radiología para el abastecimiento anual según las necesidades reales.
- ❖ Coordinar y revisar las especificaciones técnicas, los requisitos específicos, las condiciones especiales y las referencias de precios de cada uno de los insumos sanitarios y radiológicos solicitados por las regiones de salud.
- ❖ Monitorear el proceso de adquisición de los insumos sanitarios, telemedicina y radiológicos a nivel central y regional.
- ❖ Participar en la elaboración y revisión de las descripciones o especificaciones de los reactivos, materiales y equipos descritos en las requisiciones, pliegos de cargos, órdenes de compras, contratos o listados de los reactivos, materiales y equipos de laboratorio clínico.
- ❖ Evaluar la solicitud de los reactivos, materiales y equipos de uso en el laboratorio clínico remitida de cada Región de Salud, en base a los perfiles epidemiológicos, informes de morbilidad y cualquier otro aspecto relevante para este análisis.
- ❖ Revisar las especificaciones técnicas, requisitos específicos, condiciones especiales y las referencias de precios en cada uno de los procesos de adquisición y cualquier otro(s) aspecto(s) relacionado(s) con los insumos sanitarios, reactivos, materiales y equipos de uso en el laboratorio clínico.
- ❖ Coordinar con las instalaciones de salud, la consecución de los insumos sanitarios, reactivos, materiales y equipos de uso en el laboratorio clínico, requeridos con urgencia por alguna instalación de salud.
- ❖ Participar en la elaboración de normas o procedimientos que mejoren el servicio que se brinda a través del sistema institucional

28


de suministro de procesos de adquisición de los insumos sanitarios, reactivos, materiales y equipos de uso en el laboratorio clínico y cualquier otro(s) aspecto(s) relacionado(s) con estos productos.

- ❖ Implementar y promover programas y/o métodos que conlleven el uso racional de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias en las diferentes áreas y establecimientos sanitarios a nivel nacional.
- ❖ Participar en la coordinación de los diferentes comités y subcomités de suministros de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.
- ❖ Elaborar el Consolidado de Necesidades de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, en las instalaciones de salud de conformidad a la asignación presupuestaria.
- ❖ Elaborar las requisiciones por grupo y priorización de productos y hacer los ajustes a las cantidades, cuando sea necesario.
- ❖ Otras funciones inherentes al tema de su competencia

1.2.2.5. Departamento de adquisición de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.

Contará con componentes según tipo de insumos sanitarios, este tema será reglamentado por la Dirección Nacional de Aseguramiento de Provisión de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias.

Funciones

- ❖ Participar en la elaboración de las normas y procedimientos que orienten el proceso de compra, según la normativa legal vigente las cuales deben darse a conocer a los servidores públicos

responsables de aplicarlas y al público en general, según los medios existentes.

- ❖ Cumplir con la responsabilidad del proceso de compras de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.
- ❖ Coordinar con la sección de programación de insumo sanitario, la presentación de las requisiciones y especificaciones de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, oportunamente.
- ❖ Velar por el cumplimiento de las leyes, normas y reglamentaciones sobre la contratación pública de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, dentro de los plazos que se establezcan.
- ❖ Asegurar la participación de oferentes registrados en los diferentes actos de contratación pública de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.
- ❖ Elaborar y tramitar las órdenes de compra, contratos, comprobantes de órdenes de compra, cartas de compromisos, notas de adelanto de órdenes de compra y otras documentaciones correspondientes a la adquisición de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, dentro de los plazos que se establezcan.
- ❖ Solicitar las medidas sancionatorias para los proveedores que no cumplen con las condiciones consignadas en la orden de compra, contratos, comprobantes de órdenes de compra, cartas de compromisos de los medicamentos, productos, tecnologías sanitarias y su notificación obligatoria a la Comisión de Oferente.
- ❖ Atender las consultas, solicitudes o inconformidades presentadas por los oferentes registrados de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias como cualquier otro(s) aspecto(s) contemplados en el pliego de cargo.
- ❖ Realizar reingeniería de los procesos para adquirir, almacenar, distribuir y dispensar medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, que incluyan: sistema informático robusto, postear en



internet los requisitos, las normas legales utilizados por los oferentes registrados, establecer plazos definidos en cada paso de este proceso de adquisición, permitir la trazabilidad de los procesos para ser visualizado en tiempo real en internet.

- ❖ Otras funciones inherentes al tema de su competencia.

1.2.2.6. Departamento de biomédica

Funciones

- ❖ Planificar, organizar, supervisar, ejecutar y evaluar planes y programas de mantenimiento preventivos, predictivo y correctivos de los equipos médicos a nivel nacional.
- ❖ Asegurar el cumplimiento de las normas de seguridad en relación al manejo y mantenimiento de los equipos biomédicos.
- ❖ Realizar aplicaciones tecnológicas y revisiones de seguridad en los establecimientos de salud en concordancias a los estándares nacionales e internacionales de los diferentes equipos médicos requeridos.
- ❖ Asesorar a la Dirección Nacional de Aseguramiento de Provisión de Medicamentos, Suministros Sanitarios y Tecnología en Salud, para la adquisición y mantenimiento de los equipos biomédicos.
- ❖ Asegurar que los equipos médicos cumplan con los controles de bioseguridad establecidos.
- ❖ Cumplir con los tiempos programados de mantenimientos de cada equipo, incluyendo cambios de piezas según lo establecido por el fabricante.
- ❖ Cumplir y verificar de la calibración de los equipos de uso cotidiano.
- ❖ Cumplir la asepsia biosegura de los equipos de uso cotidiana.



- ❖ Gestionar los equipos para reemplazar los equipos existentes que han cumplido con la vida útil, independientes que algunos se sigan usando, según criterio de biomédica.
- ❖ Asegurar las condiciones ambientales de las áreas en que deben funcionar los equipos, según especificaciones del fabricante.
- ❖ Dar seguimiento y mantenimiento periódico y efectuar auditorias de los servicios de mantenimiento de los equipos
- ❖ Mantener una coordinación y comunicación efectiva con los proveedores, a fin que se ejecuten permanentemente programas de capacitación del recurso humano sobre los equipos, tecnologías, modificaciones y recomendaciones.
- ❖ Cumplir con estudiar, conocer y aplicar las especificaciones de los manuales de cada equipo según especificación de fabricante.
- ❖ Exigir manuales de funcionamiento y mantenimiento de los equipos en idioma español.
- ❖ Desarrollar y vigilar el cumplimiento de los manuales y protocolos mínimos para el uso de los equipos.
- ❖ Colaborar con la Dirección de Infraestructura de Salud, en el diseño, ampliación y adecuación de la infraestructura para la instalación de los equipos médicos.
- ❖ Participar en los proyectos que involucren la aplicación de nuevas tecnologías en el sector de la salud.
- ❖ Asegurar la existencia de repuestos de mayor uso e importancia para mantenimiento preventivo y correctivo para los diferentes equipos biomédicos y gestionar oportunamente su adquisición.
- ❖ Mantener un inventario de los equipos existentes que se encuentran en garantía y coordinar con los oferentes registrados para que se realice su mantenimiento.
- ❖ Apoyar a las instalaciones de salud en la coordinación con los oferentes registrados la reparación de las fallas a los “equipos por consumo”.



- ❖ Realizar reingeniería de los procesos para adquirir, almacenar, distribuir y dispensar insumos sanitarios, medicamentos y otros productos para la salud humana, que incluyan: sistema informático robusto, postear en internet los requisitos, las normas legales utilizados por los oferentes registrados, establecer plazos definidos en cada paso de este proceso de adquisición, permitir la trazabilidad de los procesos para ser visualizado en tiempo real en internet.
- ❖ Expedir los criterios técnicos de la condición de los equipos en desuso o dañados para sus descartes.
- ❖ Otras funciones inherentes al tema de su competencia

1.2.2.7. Departamento de evaluaciones económicas de medicamentos (fármaco economía), productos y tecnologías sanitarias.

Es un componente que fortalece la triada clásica de eficiencia, eficacia, y efectividad con análisis económicos.

Funciones

- ❖ Realizar y analizar los estudios de evaluación económica (análisis coste-efectividad, coste-utilidad, y otros) y de análisis de impacto presupuestario de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.
- ❖ Presentar recomendaciones, basados en los resultados de los estudios, a todos los actores involucrados en la toma de decisiones para el sistema de Provisión de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.
- ❖ Realizar reingeniería de los procesos para adquirir, almacenar, distribuir y dispensar medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, que incluyan: sistema informático robusto, postear en internet los requisitos, las normas legales utilizados por los



oferentes registrados, establecer plazos definidos en cada paso de este proceso de adquisición, permitir la trazabilidad de los procesos para ser visualizado en tiempo real en internet.

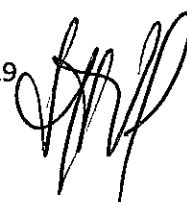
- ❖ Otras funciones inherentes al tema de su competencia

1.2.2.8. Laboratorio de control de calidad de medicamentos y otros productos para salud humana.

Todos los medicamentos y otros productos para la salud humana independientemente de la fuente de provisión serán sujetos de muestreo y análisis de calidad en el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y otros productos para salud humana, de acuerdo a normas vigentes, en cualquier etapa del suministro. Primordialmente antes de proceder a su distribución. Este laboratorio garantiza la calidad de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias adquiridos por el Estado. (Este laboratorio no reemplaza al I.E.A ni al Laboratorio Central).

Funciones

- ❖ Vigilar la calidad de los medicamentos y de los otros productos para salud humana a través de mecanismos de evaluación y control de calidad continúa.
- ❖ Realizar el control de la calidad de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias que se adquiera a través del sistema de provisión, realizando controles aleatorios y periódicos de los lotes de estos productos, prioritariamente antes de proceder a su distribución a los diferentes establecimientos de salud.
- ❖ Velar que el costo de los análisis no satisfactorios sea cubierto por el proveedor de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.



- ❖ Brindar los resultados de los análisis de calidad post registro, para la gestión de riesgos de los mismos a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y las otras Unidades administrativas similares que regulan la calidad, seguridad y eficacia de los otros productos para salud humana.
- ❖ Mantener estrecha coordinación con la Dirección Nacional de Aseguramiento de Provisión de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias junto a los Depósitos y/o Almacenes Nacionales, Regionales y Locales para la vigilancia de la calidad de los insumos sanitarios.
- ❖ Otras funciones inherentes al tema de su competencia

1.2.3. Componentes y Responsabilidades del Sistema Nacional de Provisión de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias

Los componentes de este sistema y sus respectivas responsabilidades en el ámbito nacional, regional y local que deben ser cumplidas en las diferentes instancias y establecimientos de salud, del Sistema Nacional Público de Salud son:

Ministerio de Salud

- ❖ Rector del sector salud, define políticas, promulga normas, ejerce control técnico, gubernamental y financiero del Sistema Nacional de Provisión de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias.
- ❖ Coordinar la asistencia técnica y articular los presupuestos interinstitucionales e intersectoriales destinados al financiamiento de los Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias que



serán de uso exclusivo del sistema, intransferibles y gestionados oportunamente.

Dirección Nacional de Aseguramiento de Provisión de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias con sus dependencias.

- ❖ Implementar el marco normativo que regula el Sistema Nacional de Provisión de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias.
- ❖ Planificar, controlar, vigilar y dar seguimiento de todos los procesos incorporados en la gestión de suministro de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias.
- ❖ Gerenciar la operatividad del Sistema de Información para la gestión de suministro de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias.

Depósito y/o Almacenes Nacionales, Regionales y Locales de Medicamentos Productos y Tecnologías Sanitarias

- ❖ Abastecer de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias a la red de instalaciones y servicios. Son la unidad receptora oficial del Estado.
- ❖ Administrar integralmente los Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias.

Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias

- ❖ Garantizar al Sistema Nacional de Adquisición que los medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias, cuentan con las características de calidad químicas, físicas y microbiológicas confiables para uso de la población objetivo.



Establecimientos de Salud del Estado

- ❖ Identificar, notificar y solicitar desde el nivel de operación la necesidad de suministro de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias.
- ❖ Realizar acciones de Farmacoterapia, Farmacovigilancia y Tecnología.
- ❖ Cumplir con las normativas legales Ley N°. 1 de 10 de enero de 2001 de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.
- ❖ Articular con el Sistema Nacional de Provisión de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana y sus dependencias, la administración integral de medicamentos y otros Productos para la Salud Humana en las Farmacias Institucionales, según corresponda.
- ❖ Realizar la solicitud de suministro de medicamentos ajustada a la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados, de acuerdo al nivel de atención y grado de complejidad.
- ❖ Promover el uso racional de los medicamentos y otros Productos para la Salud Humana y son generadores de información.

Las Organizaciones No Gubernamentales sin fines de lucro, Universidades y otros organismos de cooperación bilateral y multilateral

- ❖ Apoyar al país en el abastecimiento, gestión, capacitación y otras acciones referentes a los Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias, que se enmarcan en las normas establecidas en el país, a fin de estandarizar los procedimientos en los servicios de salud y evitar sistemas de gestión paralelos.



Organizaciones comunitarias

- ❖ Participar activamente en la planificación y control social de la gestión del Sistema Nacional de Provisión de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias.
- ❖ Informar periódicamente a las organizaciones de base de sus municipios y sistemas de salud local, sobre los avances de los procesos.
- ❖ Canalizar las iniciativas y demandas de la población en procura de un mejor suministro de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias.

Ministerio de Economía y finanzas

- ❖ Proponer, garantizar y respetar el presupuesto para el funcionamiento del Sistema Nacional de Provisión de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias dentro del presupuesto de la Nación, atendiendo a lo sustentado y evidenciado por las Instituciones.
- ❖ Establecer tiempos adecuados para la asignación mensual y desembolso respectivo a las instituciones públicas de salud, para que cumplan los pagos a los proveedores.

Contraloría General de la República

- ❖ Revisar el cumplimiento de la adquisición con los procesos legales y administrativos establecidos en las leyes respectivas.
- ❖ Disponer de un equipo especializado, permanente, dedicado de forma exclusiva para atender el proceso de adquisición de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias, adjunto a la Dirección, que tenga la competencia para refrendar las licitaciones hasta los tres millones por renglón, pues los montos superiores a esta cifra, requerirán la aprobación de niveles superiores.



- ❖ Refrendar de forma oportuna las licitaciones de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias.

Industria Farmacéutica

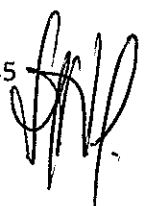
- ❖ Comercializar de forma inmediata los medicamentos que cuenten con registro sanitario en el país, participando obligatoriamente en los actos públicos de adquisición y así evitar la aplicación de medidas administrativas como la cancelación del registro sanitario.
- ❖ Comunicar a la Autoridad Reguladora Competente y dependencias del país con seis (6) meses de anticipación, mediante informe razonado de los Laboratorios Farmacéuticos y Agencias Distribuidoras o de Representación, sobre la interrupción temporal o definitiva de la producción, importación del medicamento o de alguna presentación de los medicamentos que adquiera el Sistema Nacional de Provisión.
- ❖ Ofertar medicamentos que cumplan con los estándares de eficacia, seguridad, calidad y con las condiciones de estabilidad para la zona climática cuatro, corroborada por la Entidad Reguladora (MINSA).
- ❖ Responsables de la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que le proveen al Sistema Nacional de Provisión.
- ❖ Entregar de forma oportuna y en el lugar acordado los medicamentos que le contrate el Sistema Nacional de Provisión.
- ❖ Garantizar el transporte, depósito y trazabilidad de medicamentos, hasta los depósitos y/o almacenes nacionales, regionales, locales y/o servicios de farmacia, y se realicen cumpliendo tanto las obligaciones impuestas en la contratación de los mismos, como las normas de correcta distribución de los medicamentos.
- ❖ Cumplir con los requisitos establecidos en el pliego de cargos solicitados.



- ❖ Retirar de forma oportuna, de los depósitos y/o almacenes nacionales, regionales, locales y servicios de farmacia, los medicamentos que no cuenten con las condiciones para el consumo de la población y retribuir de forma inmediata los medicamentos deteriorados o caducados para evitar el desabastecimiento.

Recurso Humano Profesionales, técnicos y administrativos

- ❖ Mantener la vigilancia de la eficacia, seguridad y calidad de los Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias que le proveen al Sistema Nacional de Provisión.
- ❖ Reportar mediante formularios diseñados para tal fin, las sospechas de problemas detectados de la eficacia, seguridad y calidad de los Medicamentos, Productos y Tecnología Sanitaria, que le proveen al Sistema Nacional de Provisión.
- ❖ Promover el uso racional de Medicamentos, Productos y Tecnología Sanitaria, que adquiere el Sistema Nacional de Provisión.
- ❖ Actualizar el sistema de Información, según área de competencia y según corresponda.
- ❖ Realizar funciones con eficacia, eficiencia y oportunamente para evitar desabastecimiento de Medicamentos, Productos y Tecnología Sanitaria.
- ❖ Cumplir con el perfil y competencia requeridos para los cargos y funciones.
- ❖ Mantener actualizado los procesos involucrados con el Sistema Nacional de Provisión.



Pacientes

- ❖ Promover y hacer uso racional de los Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias, que adquiere el Sistema Nacional de Provisión.
- ❖ Reportar mediante formularios diseñados para tal fin, las sospechas de problemas detectados con la eficacia, seguridad y calidad de los Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias, que le proveen el Sistema Nacional de Provisión.
- ❖ Ser agente multiplicador de los procesos de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia
- ❖ Promover y ejercer la defensa de los derechos (advocacy) en recibir Medicamentos, Productos y Tecnología Sanitaria, con eficacia, seguridad, calidad y de forma oportuna.

2. Fortalecer la cadena de suministro de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias

Se busca fortalecer todos los procesos de la cadena de suministro de los medicamentos, productos y tecnología sanitaria, proporcionando a las diferentes instancias y comisiones involucradas, los recursos necesarios para su funcionamiento.

Los procesos de la cadena de suministro incluyen los aspectos de selección, programación, adquisición, almacenamiento, distribución, evaluación y control.

Para los productos de diagnóstico a utilizarse en los establecimientos de salud, deberán responder a las normas establecidas para todos estos procesos, salvando las diferencias, particularmente en los procesos de selección y almacenamiento.



2.1. Selección

- ❖ La Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá, es la Unidad responsable de la Selección de los medicamentos que formarán la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados que se requieren para la atención de la Salud en todos los establecimientos de salud.
- ❖ La selección es un proceso continuo, multidisciplinario y participativo destinado a garantizar la elección de medicamentos seguros y eficaces, fundamentado en evidencias científicas sólida y de acuerdo al perfil epidemiológico de la población, nivel de atención y grado de complejidad, esquemas de tratamiento nacionales, utilizando siempre el nombre genérico o denominación común internacional.
- ❖ Los Comités de Farmacoterapia y/ o Farmacovigilancia son organismos que desarrollan la Política Farmacéutica a nivel Institucional, regional y local, y articulan acciones con la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá, con el fin de cooperar en la revisión y recomendar en la selección (inclusión, modificación o exclusión) de medicamentos.
- ❖ La selección de otros productos para la salud humana será realizada por la Comisión Nacional de innovación de otras tecnologías sanitarias en su componentes de insumos médicos quirúrgicos y reactivos diagnósticos y otros productos, según nivel de atención y complejidad, con profesionales que posean competencias en estas tecnologías y genera una lista de otros productos para la salud humana que cuente con criterios de eficacia, seguridad, calidad y costo, los cuales serán utilizados en todos los establecimientos de salud del Estado según la cartera de servicios.
- ❖ Es responsabilidad del Ministerio de Salud dotar a la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá y a la Comisión Nacional de innovación de otras tecnologías sanitarias de recursos necesarios para su funcionamiento (recurso humano idóneo en el tema y permanente, presupuesto, instalaciones equipadas con tecnología y un Sistema de



Información para el acceso a las listas) y otros necesarios para su funcionamiento.

- ❖ La Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados y la Lista de otros productos para la salud humana sirven de herramienta fundamental para la capacitación de los profesionales sanitarios en materia de Farmacoterapia, Farmacoeconomía, Farmacovigilancia, Tecnología y otros aspectos que fuese necesarios.
- ❖ La selección y adquisición de reactivos o productos de diagnósticos deberá contemplar la capacidad instalada y resolutive, pruebas de laboratorio a realizarse en la instalación de salud tomando en cuenta el certificado de control de calidad o evaluación de desempeño, de acuerdo a la nueva conceptualización de los servicios de atención en salud.

2.2. Programación

Etapa que permite precisar la demanda de medicamentos y otros productos para la salud humana en un determinado período, utilizando métodos de cálculo a través del perfil epidemiológico o de morbilidad. Etapa de compatibilización o ajuste entre las necesidades y los recursos disponibles.

- ❖ Es responsabilidad de los diferentes establecimientos y servicios generar la información correcta para programación de medicamentos y de otros productos para la salud humana.
- ❖ Cualquiera sea la fuente de financiamiento, la programación debe enmarcarse en la priorización de necesidades, disponibilidad de recursos según presupuestos anuales, semestrales o mensuales y criterios técnicos sobre población objetivo, zona de cobertura geográfica, puntos de reposición, control de inventarios, perfil epidemiológico o de morbilidad.
- ❖ La programación de necesidades se realiza de manera centralizada, generada a nivel local y regional, según el nivel de complejidad de las



instituciones, establecimientos o servicios, que permita proyectar la demanda para dos años. También formarán parte de la programación de necesidades todo tipo de medicamentos y otros productos para la salud humana que ingrese al sistema de salud para brindar la atención de salud, sean éstos de programas nacionales y/o donaciones.

- ❖ Para fines de control, toda programación deberá estar respaldada por un sistema de información, que capte y analice los datos que permita la toma de decisiones y de establecer la responsabilidad de la ejecución de acuerdo a cronogramas de trabajo o compromisos de gestión establecidos.

2.3. Adquisición

- ❖ Para dar respuesta oportuna a las necesidades, en el proceso de adquisición se deberá establecer un sistema de monitoreo de los tiempos en cada paso del proceso (desde la generación de la solicitud de compra hasta adjudicación del renglón), logrando los mínimos tiempos posibles, para lo cual se establecerán los tiempos en los manuales de procedimientos.
- ❖ Los establecimientos del Sistema Nacional Público de Salud, deberán limitar sus adquisiciones de medicamentos y de otros productos para la salud humana únicamente a los referidos en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados y en la Comisión Nacional de Innovación de otras tecnologías sanitarias revisada por la Comisión Nacional de Medicamentos y según procedimientos aprobados por el ente rector para tal fin.
- ❖ El Departamento de adquisición de medicamentos y otros productos para la salud humana será el responsable de generar los actos de compra de las demanda para dos años y de gestión de refrendos oficiales y culminación de los contratos de suministros. Para adquirir los



insumos sanitarios por 2 años, deberá adecuarse la estructura presupuestaria.

- ❖ En las requisiciones y pliego de cargos, los renglones de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, deben ser descritos según las especificaciones de las fichas técnicas elaboradas por el Comité Técnico Institucional.
- ❖ Independientemente de las modalidades de contratación establecidas, toda adquisición de medicamentos y otros productos para la salud humana deberá contemplar los requisitos y especificaciones técnicas, establecidas para tal efecto.
- ❖ Los pliegos de cargos deben establecer las condiciones necesarias, para las diferentes modalidades de contratación y establecer mecanismos de calificación objetivos, que permitan la reproducibilidad de los procesos. Además de lo que dispone el artículo 112 de la Ley N°.1 de 10 de enero de 2001.
- ❖ Adquirir medicamentos a través de COMISCA, Fondo estratégico de OPS y otros que sean conveniente para el Estado, aprovechando la economía de escala y en caso de situaciones especiales cuando no exista productos con registro sanitario en el país y es necesario para el abordaje terapéutico.
- ❖ Como estrategia para la contención del gasto se realizarán compras conjuntas con las modalidades de: licitación, licitación por fijación de precio, precio único, compras con permisos especiales de importación, compras especiales, compras por convenio marco. Los contratos de suministro se harán por renglón.
- ❖ Reactivar el convenio que crea la Academia Panamá Compras con el desarrollo de un acápite o énfasis en materia de compras de medicamentos y otros insumos para la salud humana.
- ❖ La Comisión evaluadora de las ofertas y proveedores de los medicamentos estará integrada de la siguiente manera: dos (2) farmacéuticos institucionales, dos (2) médico institucionales, un (1)



abogado institucional y dos (2) representantes de las asociaciones de pacientes legalmente constituidas, uno de los cuales representará a la Federación Nacional de Enfermedades Críticas, Crónicas, y Degenerativas.

- ❖ Los comisionados no tendrán conflictos de interés y para tal efecto, presentarán por escrito declaración jurada que no tienen conflictos de interés, según las legislaciones vigentes relacionadas a la transparencia y código de ética de las institucionales. De comprobarse que un comisionado ha faltado a su declaración, perderá su condición de comisionado.

Esta comisión verificará y evaluará las ofertas presentadas por los proveedores en los correspondientes actos públicos, para la adquisición de medicamentos.

- ❖ Se calificarán como productos elegibles, únicamente aquellos que cumplan con los requisitos y especificaciones técnicas establecidos en la ley N°.1 de 10 de enero de 2001, como garantía de calidad, seguridad y eficacia.
- ❖ Otros elementos ponderables en las ofertas y proveedores, serán valorados con la aplicación de la tabla de calificación diseñada para tal fin.

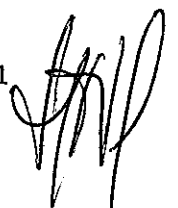
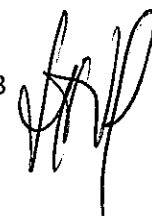


TABLA DE CALIFICACIÓN

	Elementos valorados	Ponderación máxima posible	Calificación	Motivación de la asignación de puntos
ELEMENTOS INHERENTES AL MEDICAMENTO				
1	Mejor oferta económica	30		El precio más bajo obtiene 30 puntos (100%). Las demás ofertas recibirán el puntaje que resulte de la fórmula utilizada ($P = PB / PO \times 100$) P: Porcentaje obtenido por el proponente. PB: Precio más bajo ofrecido. PO: Precio ofrecido por cada proponente. Puntaje logrado = $P \times (30/100)$
1.1	Precio más bajo	30		
1.2	Precio más alto	0		
2	Confiabledad Fármaco-terapéutica	30		Deberá presentar la documentación que compruebe que el fármaco es el medicamento de referencia o mediante cuál método fue reconocida su equivalencia terapéutica por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
2.1	Medicamento de referencia/ Reconocimiento abreviado	30		Se le asigna los 30 puntos porque es el medicamento de referencia, su equivalencia terapéutica se realizó mediante Reconocimiento abreviado
2.2	Reconocimiento regular	20		Se le asigna los 20 puntos porque es el medicamentos de referencia, su equivalencia terapéutica se realizó mediante Reconocimiento regular
2.3	No presentó documentación	0		La empresa no presentó evidencia de equivalencia terapéutica
3	Certificado Buenas Prácticas de Manufactura	10		
3.1	Si presentó	10		Presentó certificado requerido (en español o traducido)
3.2	No presentó	0		No se presentó certificado requerido
4	Necesidad de Refrigeración	10		No se aplica si todos los medicamentos que participan necesitan conservarse en refrigeración. En este supuesto se le otorga los 10 puntos a todos las ofertas
4.1	No tiene necesidad	10		Se le asigna 10 puntos por que no se refrigera
4.2	Si tiene necesidad	0		No se le asigna puntos por que necesita ser refrigerado

TABLA DE CALIFICACIÓN (CONTINUACIÓN)

	Elementos valorados	Ponderación máxima posible	Calificación	Motivación de la asignación de puntos
ELEMENTOS INHERENTES AL PROVEEDOR				
5	Abastecimiento previo satisfactorio	10		Se refiere a la conducta demostrada por el proveedor, en lo relacionado a la entrega de los insumos dentro de los términos pactados.
5.1	Todas las entrega de producto en términos pactados	10		Todas sus entregas se realizaron dentro de los términos pactados.
5.2	Parcialmente: en el 75% de sus entregas	8		La mayoría de sus entregas se realizaron dentro de los términos pactados.
5.3	Parcialmente: del 50% y menos del 75% de sus entregas	6		Gran parte de sus entregas se realizaron dentro de los términos pactados.
5.4	Parcialmente: menos del 50% de sus entregas	2		Sus entregas se realizaron en menos de la mitad de las veces, según los términos pactados.
5.4	Ninguna de sus entregas	0		No entregó lo pactado o ninguna de sus entregas se realizó dentro de los términos pactados.
6	Recambio efectivo y oportuno de medicamentos vencido	10		Se refiere a la conducta demostrada por el proveedor durante el año anterior al acto público en que participa, para reponer a la institución, los medicamentos vencidos según los términos pactados.
6.1	Si	10		Todos sus recambios se realizaron dentro de los términos pactados.
6.2	Parcialmente	5		Algunos de sus recambios se realizaron fuera de los términos pactados.
6.3	No	0		Todos sus recambios sus se realizaron fuera de los términos pactados.



- ❖ Todo proceso de adquisición de medicamentos estará acompañado de los precios referenciales establecidos por el Departamento de Evaluaciones económicas de medicamentos, otras tecnologías y la Contraloría General de la República así como por precios referenciales, resultantes de anteriores procesos de adquisición.
- ❖ Los procesos de adquisición de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, independientemente del recurso humano administrativo o jerárquico de las instituciones o establecimientos, deberán incorporar profesionales farmacéuticos capacitados en gestión del suministro y otros profesionales sanitarios de los servicios de salud con experiencia, quienes serán responsables de la correcta implementación de las buenas prácticas de adquisición de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.
- ❖ En los procesos de adquisición deberá contemplarse que el costo de la distribución de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, a los diferentes depósitos centrales institucionales, correrá por cuenta de los proveedores.
- ❖ La Dirección Nacional de Aseguramiento de Provisión de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias, en aquellos casos en que los laboratorios o distribuidoras no participen en los actos públicos convocados para las adquisiciones necesarias, teniendo registrado el producto, esta dirección queda obligada a remitir informe a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para que se inicie el proceso correspondiente para la suspensión y/o cancelación del registro sanitario del producto y se establezca los mecanismos que la ley contempla para la adquisición de los medicamentos y otros productos para la salud humana.
- ❖ En aquellos casos extremos o de medicamentos huérfanos o que se necesite para enfermedades raras, en que nadie participe en los actos de adquisición de medicamentos y otros productos para la salud



humana, porque no posee el Registro Sanitario, el Estado a través de la Dirección Nacional de Aseguramiento de Provisión de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias queda plenamente facultada para ejercer esta prerrogativa como excepción, con el objeto de garantizar la accesibilidad de los medicamentos y otros productos para la salud, adquiriéndolos a través de proveedores en otros países.

2.4. Almacenamiento

- ❖ El diseño de almacenamiento debe brindar cobertura geográfica, procesos de pedidos eficientes para lograr la cobertura universal.
- ❖ Será responsabilidad del recurso humano técnico y administrativo encargado del almacenamiento de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, en los establecimientos o servicios de salud, implementar la recepción, clasificación, ubicación, custodia, eventual manipulación, rápida localización e identificación segura, preservando la calidad, a fin de que éstos lleguen al usuario en condiciones óptimas para su uso y con la acción terapéutica esperada.
- ❖ Disponer de un Sistema de información que abarque el Control de inventario, Registros e impresos, Informes y datos de consumos, demanda, Flujos e información.
- ❖ Los almacenes de medicamentos y otros productos para la salud humana en los establecimientos y servicios de salud, deberá contar con áreas debidamente señalizadas e identificadas acorde a las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Guías correspondientes, asegurando de esta manera la conservación y protección de los mismos.
- ❖ Todo almacén de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias deberá contar con un sistema de seguridad e implementación de medidas de protección, siendo de especial atención los medicamentos



catalogados como controlados (psicotrópicos y estupefacientes) que requieren de un sistema estricto de seguridad.

- ❖ Mantener la red de comunicación que articule los procesos de almacenamiento y distribución con instancias superiores o gerentes de red y los establecimientos o servicios, para informar sobre los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias existentes, sin movimiento, próximos a vencer o vencidos.
- ❖ A nivel local, el almacenamiento de reactivos podrá realizarse en instalaciones correspondientes a los laboratorios clínicos.

2.5. Distribución

- ❖ La selección de centros de distribución debe contar con infraestructura y lugares adecuados para la realización de las operaciones en cumplimiento con las buenas prácticas de almacenamientos y de distribución.
- ❖ Disponer de una red de transporte adecuada y recurso humano capacitado, para la entrega según tipo de insumo sanitario, manteniendo las condiciones de calidad según producto, establecidas por el fabricante. Todas las incidencias durante el transporte de insumo sanitario, medicamentos y otros productos para la salud humana, sea cual sea su naturaleza deben quedar registradas y documentadas.
- ❖ Establecimiento de rutas seguras y una logística para la programación de entregas.
- ❖ El proceso de distribución de los medicamentos y otros productos para salud humana y las unidades operativas de salud deberán responder a una programación concertada entre los servicios y los proveedores. Debiendo considerarse factores técnicos administrativos y de orden logístico, que permitan seleccionar, preparar, embalar e identificar los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, a ser despachados.

- ❖ Toda distribución deberá estar documentada y registrada en formularios establecidos para el efecto, que incluyan la información necesaria y pertinente, para facilitar su revisión, registro y preparación de informes.
- ❖ La distribución de medicamentos se realizará utilizando la red del Depósito Central de Medicamentos, en función de los Depósitos Regionales, Locales y la red de distribución de proveedores privados o de organizaciones sin fines de lucro.


2.6. Evaluación y Control

- ❖ La promoción, análisis y evaluación de la Política Nacional de Medicamentos, de la gestión del suministro, del uso racional de medicamentos, se basará en indicadores específicos (estructura, proceso, resultado e impacto) establecidos por el ente regulador y, de aplicación en todo el Sistema Nacional Público de Salud.
- ❖ Los Comités de Farmacoterapia serán responsables del monitoreo y evaluación del uso racional del medicamento y otros insumos sanitarios, a través de estudios correspondientes y de forma periódica.
- ❖ En los establecimientos del Sistema Nacional Público de Salud, la supervisión de la logística y control del suministro, sobre la base de los parámetros establecidos, será realizado por cada unidad ejecutora responsable del abastecimiento y el suministro oportuno de los medicamentos y otros productos para la salud humana. El gerente del establecimiento remitirá informe de la supervisión a los superiores jerárquicos para la mitigación de los riesgos asociados al incumplimiento de la gestión de suministro.
- ❖ Los funcionarios encargados de realizar las funciones inherentes al proceso de provisión, deberán garantizar las mejores condiciones en beneficio del interés público y responderán personalmente por los daños y perjuicios que su conducta genere. En caso de que la urgencia sea consecuencia de un desabastecimiento por falta de buena



planificación o administración de las instituciones públicas, el funcionario o funcionarios que han provocado esta situación serán responsables de ello, por lo cual se les impondrán sanciones disciplinarias cumpliendo con el debido proceso.

- ❖ La Dirección Nacional de Aseguramiento de Provisión de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, definirá la estrategia para corregir el problema diagnosticado siguiendo las líneas jerárquicas.
- ❖ El monitoreo, implica el seguimiento que el personal responsable debe realizar a las actividades logísticas en base a datos obtenidos de registros, reportes e informes y consultas con el personal involucrado.
- ❖ Los responsables de los establecimientos y servicios de salud deberán verificar, en forma continua, que las actividades logísticas asignadas se lleven a cabo correctamente.
- ❖ El monitoreo se realizará tomando en cuenta los indicadores establecidos, que reflejen la disponibilidad, acceso y uso adecuado de los medicamentos y otros productos para la salud humana y de acuerdo al nivel de complejidad de la instalación de salud correspondiente.
- ❖ En relación a la supervisión, los diferentes responsables de los establecimientos y servicios de salud deberán realizar acciones que permitan verificar y reforzar los conocimientos, habilidades y prácticas que el personal involucrado en cada nivel del Sistema Nacional Público de Salud necesita, para cumplir sus funciones de manera oportuna, eficiente y eficaz, debiendo llevarse a cabo en el lugar donde se desarrollan las actividades con la correspondiente capacitación, a fin de garantizar la calidad en la prestación de los servicios.



3. Desarrollar el Subsistema de información para el Sistema Nacional de Provisión de medicamentos, productos y tecnología sanitaria

Desarrollar un subsistema de Información para el Sistema Nacional de Provisión de medicamentos, productos y tecnología sanitaria, que se integre posteriormente al Sistema Nacional de Información y que se constituya en la herramienta básica a través de la cual se procese la información para establecer las necesidades de forma científica basándose en datos de morbilidad y del perfil epidemiológico del país.

Este Sub sistema de información, según tipo de insumos sanitarios, deberá ser la herramienta básica que definirá la utilización y logística del suministro de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, a nivel nacional, regional y local. Además permitirá realizar una gestión adecuada de todos estos productos, según el perfil epidemiológico facilitando modificar y corregir los presupuestos para la provisión adecuada, en el Sistema Nacional Público de Salud.

3.1. Datos logísticos

Los datos logísticos esenciales para manejar el flujo de la información de medicamentos y otros productos para la salud humana son: saldos o existencias disponibles, adquisiciones, ingresos y salidas, consumos, ajustes, niveles máximos y mínimos, control de inventarios, fechas de expiración, periodos de reabastecimientos, precios, descartes, demanda no satisfecha y otros. Estos datos serán registrados y reportados a las instancias superiores, por los diferentes establecimientos o servicios, convirtiéndose en información que permita la toma de decisiones en el ámbito nacional, regional y local.

3.2. Instrumentos de información

Constituirán instrumentos de información obligatoria para todos los establecimientos del Sistema Nacional Público de Salud los formularios establecidos en el Departamento de logística para el suministro de



insumos sanitarios como mecanismos de control de la gestión del sistema de suministro.

Los establecimientos del Sistema Nacional Público de Salud, enmarcándose en la información requerida podrán adecuar los formularios de acuerdo a normas propias de las diferentes instalaciones, debiendo remitir obligatoriamente la información consolidada del movimiento de medicamentos, a la Dirección Nacional de Aseguramiento de la Provisión de Medicamentos, Productos y Tecnologías Sanitarias.

3.3. Incorporación del sistema nacional de información en salud.

Los datos logísticos registrados y reportados mediante el sub sistema de información por los servicios y los establecimientos de salud, serán incorporados al Sistema Nacional de Información en Salud.

4. Establecer lineamientos Innovadores para los procesos de la cadena de suministros

4.1. Número de expertos en las comisiones evaluadoras

Se aumentará el número de expertos de las comisiones evaluadoras de la oferta de medicamentos, productos y tecnología sanitaria, presentada en los actos públicos, con el propósito que las variables a evaluar sean analizadas por especialistas en la materia y poder tener un resultado integral que favorezca la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

4.2. Tabla de ponderación de las ofertas

Establecer una tabla para ponderar las ofertas de medicamentos y proveedores presentadas en el acto público como acción para fortalecer en proceso de compras con criterios de calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos y además con los criterios de responsabilidad social de proveedor.



4.3. Estrategia en la administración de insumos en situaciones de desastres

Diseñar e implementar una estrategia en la administración de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias en situaciones de desastre, con el propósito que la población reciba siempre estos insumos con criterios de calidad, eficacia y seguridad.

4.3.1. Logística para el suministro de insumos sanitarios en situaciones de desastre

En caso de desastres, el Departamento de logística para el suministro de insumos sanitarios se activará conjuntamente con los actores involucrados en manejo de desastres y la Fuerza de Tarea Conjunta. El Departamento de logística para el suministro de insumos sanitarios en su componente para Situaciones de Desastre, establecerá los procedimientos e instrumentos requeridos para desarrollar los procesos, para la gestión y manejo de suministros humanitarios en situaciones de emergencia y desastre, incluyendo la planificación y preparación de la logística para las emergencias, la evaluación de necesidades, la evaluación de las capacidades locales y los procesos propios de la gestión del suministro de medicamentos, productos y tecnología sanitaria, modalidades de adquisición, donaciones, almacenamiento, distribución y control e información, en concordancia con la Ley N°.1 de 10 de enero de 2001.

Esta unidad también debe definir los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, que conformarán los botiquines de emergencia según el tipo de situaciones.

Es responsabilidad de esta Unidad la organización, desarrollo y supervisión del equipamiento con medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, de las ambulancias aéreas, marítimas o terrestres para atender las situaciones de urgencias.



4.3.2. Sistema de información del departamento de logística para el suministro de medicamentos e insumos en situaciones de desastre

El Departamento de logística para el suministro de insumos sanitarios en su componente para situaciones de desastre, utilizará como herramienta para el registro, control y monitoreo del suministro, el Sistema de Información para la Gestión de Suministros Humanitarios.

Este sistema controlará la recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y otros productos para la salud humana requeridos en la emergencia o desastre y ofrecerá la información del suministro de medicamentos y otros productos para la salud humana a las instancias nacionales, regionales, locales y donantes si correspondiera.

4.4. Control de calidad de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.

Para mejorar el control de calidad de los medicamentos, productos y tecnologías sanitarias, el pliego de cargos de la licitación contemplará los requisitos de calidad que se solicitarán en cada evento, de acuerdo a las guías de la OMS y de acorde con el grado de complejidad de cada medicamento (medicamentos de bajo y mediano riesgo, medicamentos de alto riesgo, medicamentos biológicos y hemoderivados, medicamentos biotecnológicos).

- a) Productos de origen químico y biotecnológico innovadores además de los requisitos definidos por farmacia y drogas para su registro, solicitar certificado de evaluación de farmacia y drogas que certifique que el producto fue evaluado de acuerdo a las guías de OMS y que se clasificó el nivel de evidencia de sus estudios principales



- b) Biotecnológicos no innovadores, la calidad de estos medicamentos debería incluir
 - b.1. Certificación de Farmacia y Drogas que el producto fue evaluado bajo criterios según decreto 340 y criterios OMS (Incluido en 340))
 - b.2. Demostrar la biosimilaridad a través de la presentación de estudios head to head con el innovador en el dossier de calidad, preclínica, clínica e inmunogenicidad y que los mismos, cuenten con la certificación del nivel de evidencia por el Instituto Nacional de salud UK.
- c) Presentar plan propio de Farmacovigilancia y plan de manejo de riesgos
- d) Monitoreo post comercialización (Farmacovigilancia)
- e) Productos de origen químico genéricos (Se debería elabora lista de aquellos productos que requieran bioequivalencia de acuerdo a complejidad y nivel de riesgo)

4.5. Medicamentos no sustituibles

Los medicamentos que tienen todas las evidencias en países de alto estándar o de referencia, como medicamentos no sustituibles, deben ser considerados en la República de Panamá de la misma forma.

Deben ser avalados por las normas, protocolos de monitoreo de los pacientes y guías terapéuticas aplicadas y reguladas en los respectivos servicios especializados de las instituciones.

5. Consideraciones finales

5.1. Garantizar los derechos a los trabajadores en materia laboral

Las instituciones de salud se comprometen a garantizar a los trabajadores, los derechos y demás garantías fundamentales



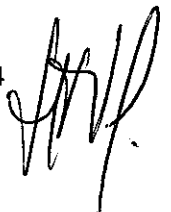
consagrado en la Constitución Política de Panamá, convenios, pactos, declaraciones y demás normas internacionales en materia laboral gremial y sindical suscritas por la República de Panamá y la legislación nacional relativa a la materia (Ley de Carrera Administrativa, Ley orgánica de la CSS y demás normas análogas que reconocen estos derechos).

5.2. Garantizar los medicamentos en cantidades suficientes

Los medicamentos necesarios para el tratamiento de enfermedades muy prevalentes como las englobadas en el SÍNDROME METABÓLICO "X" (Hipertensión Arterial, Diabetes Mellitus, Hipercolesterolemia, Hiperuricemia, Obesidad y otras), a pesar de ser medicamentos de bajo o mediano riesgo, deben ser garantizados en cantidad suficiente para evitar las crisis, emergencias y la progresión de éstas enfermedades.

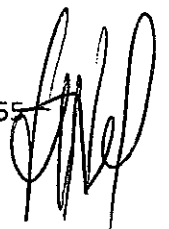
5.3. Controles para el uso racional de medicamentos

- ❖ Los controles para el uso racional de medicamentos se fundamentaran en los protocolos de atención avalados por el ente regulador para su uso y cumplimiento según el problema de salud, tipo de especialidad, nivel de atención y grado de complejidad de las instalaciones.
- ❖ Se deben incluir los controles de medicamentos utilizados en animales para el consumo humano y/o de usos domésticos (antibióticos, hormonales, barbitúricos, entre otros).
- ❖ Para mejorar el manejo a estos medicamentos restringidos, es preciso organizar un programa de capacitación continua para la utilización correcta y ágil de los protocolos.
- ❖ Los protocolos son generados por consenso de médicos especialistas de una misma rama. Con participación de diferentes niveles de atención y grados de complejidad. Finalmente son avalados por el ente rector y regulador, permitiendo que otra especialidad o medicina general, en el



primer nivel atención, pueda brindar la prescripción de estos medicamentos restringidos.

- ❖ El uso racional del medicamento contemplará la aplicación de Normas de Buenas Prácticas de Prescripción y Dispensación de medicamentos productos y tecnologías sanitarias establecidas en la Ley N°.1 de 10 de enero de 2001, a través de los protocolos y la reglamentación vigente, que serán motivo de auditorías específicas, que permitan mejorar las prácticas de prescripción y dispensación en el Sistema Nacional Público de Salud.
- ❖ La prescripción de medicamentos en el Sistema Nacional Público de Salud, se realizará obligatoriamente en nombre genérico, tal como lo dispone la Ley N°.1 de 10 de enero de 2001 y la reglamentación vigente.
- ❖ Para el uso racional y adecuado de medicamentos y otros productos para salud humana es obligatorio el cumplimiento de normas de promoción de salud y prevención del riesgo, diagnóstico y tratamiento y seguimiento basados en perfil epidemiológico de morbilidad y protocolos de manejo establecidos por las instituciones de salud previamente coordinados por el ente rector.
- ❖ Contemplar el uso obligatorio del Formulario Terapéutico Nacional en todo el Sistema Nacional Público de Salud, pudiendo los establecimientos elaborar listados de medicamentos básicos, siempre enmarcados en el universo de los medicamentos de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados, en función de los niveles de atención y grados de complejidad, con actualizaciones periódicas.
- ❖ Realizar acciones de promoción del uso racional de medicamentos, por parte del Sistema de Salud, Fabricante, Distribuidor, Médico, Farmacéutico y Paciente. Estas acciones serían las siguientes:
El sistema sanitario deberá establecer una política farmacéutica basada en medicamentos esenciales que garantice la coherencia de los diferentes eslabones en la cadena del medicamento.



El productor tendrá la responsabilidad de garantizar los medicamentos esenciales que cumplen con las buenas prácticas de producción farmacéutica que le permita al consumidor tener confianza, credibilidad y seguridad en el producto, evitando introducir en el mercado preparaciones de eficacia dudosa.

El distribuidor garantizará la disponibilidad de medicamentos esenciales correspondientes a cada nivel de atención en base a la oferta de la industria farmacéutica.

El médico deberá prescribir aquél fármaco que, dentro de las alternativas existentes, sea el más efectivo, seguro, seleccionando el medicamento que realmente necesita el paciente, en la dosis y tiempo de tratamiento requeridos, brindando la información sobre el uso correcto del producto y realizando el monitoreo de sus efectos.

El farmacéutico deberá lograr durante la dispensación, que el paciente conozca las propiedades beneficiosas y los riesgos de los medicamentos sin entrar en contradicción con el diagnóstico; asimismo contribuirá a educar al paciente acerca del riesgo que puede representar la toma de fármacos sin prescripción médica, proporcionando la información necesaria para la preparación, uso y conservación del producto.

El paciente debe evitar la automedicación, utilizando correctamente sólo los medicamentos por prescripción médica.

5.4. Uso racional de productos y tecnologías sanitarias

En relación al uso racional de productos y tecnologías sanitarias, revisaremos el trabajo existente elaborado por la Comisión Técnica Consultiva y otras entidades.



5.5. Proceso de planificación, programación, adquisición de medicamentos y otros productos para la salud humana.

- ❖ A fin de resolver las inconformidades de los proveedores y los recursos de impugnación a las licitaciones que se llevan a cabo por la Dirección Nacional de Aseguramiento de Provisión de Medicamentos, Suministros Sanitarios y Tecnología en Salud, se creará un Tribunal de Contrataciones Públicas de Medicamentos e Insumos para la Salud Humana.
- ❖ Utilizar la Ley 11 para la compra de medicamentos (estrategia estatal) mediado por control de calidad previo para liberación del lote y fecha de vencimiento del producto comprado.
- ❖ El éxito de la implementación de la propuesta, se fundamenta en gran parte, en consolidación del equipo humano requerido técnicamente para la gestión de los procesos, estrategias de comunicación, difusión de procesos, auditoría / seguimiento a procesos, trabajo entre equipos y áreas, unificación de momentos y equipos de trabajo conjunto para no duplicar esfuerzos.
- ❖ La implementación del modelo requiere también la definición de una normativa nacional, acorde con la política farmacéutica, que incluya todos los procesos del sistema, así como los requerimientos de talento humano, sistema de información, infraestructura y dotación y que sea aplicable a los diferentes actores de la red
- ❖ La implementación del modelo va de la mano a los aspectos relacionados con calidad de los procesos del sistema de suministros como parte de un modelo de gestión, así como los indicadores de eficiencia y eficacia para seguimiento y mejoramiento continuo del sistema.
- ❖ Se requiere definir, asesorar, implementar normatividad y procesos integrales, en gestión de suministros, orientados a las buenas prácticas y gestión de calidad.



- ❖ La realización de las actividades propuestas en la ruta crítica para el proceso de selección de medicamentos, son fundamentales para el éxito de las actividades relacionadas con los procesos posteriores del sistema (estimación / adquisición, almacenamiento, distribución, promoción del uso racional y farmacovigilancia).
- ❖ Para el proceso de estimación de necesidades / negociación / adquisición es fundamental la consolidación del equipo de trabajo nacional, así como la implementación de todas las actividades relacionadas con la gestión de proveedores para establecer verdaderas relaciones de ganar – ganar, a largo plazo. De igual manera, es fundamental que este proceso se alimente constantemente del seguimiento a la calidad del producto y del servicio, observada en los procesos posteriores de almacenamiento, distribución, uso racional y Farmacovigilancia.
- ❖ La creación y/o fortalecimiento de los comités de Farmacoterapia es fundamental para poner en marcha todas las acciones propuestas relacionadas con el proceso de promoción del uso racional.
- ❖ Las acciones del proceso de Farmacovigilancia deben dirigirse a consolidar la red nacional.

