

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

Colegio de Posgrados

**Análisis de la Estructura para la Gestión del Suministro de
Medicamentos en el Ministerio de Salud Pública**

Silvia Yolanda Alvarez Freire

**Jaime Ocampo Trujillo, MD. Ph.D.
Director de Trabajo de Titulación**

Trabajo de titulación de posgrado presentado como requisito
para la obtención del título de Especialista en Gerencia de Salud

Quito, 12 de diciembre de 2016

**UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ
COLEGIO DE POSGRADOS**

HOJA DE APROBACIÓN DE TRABAJO DE TITULACIÓN

**Análisis de la Estructura para la Gestión del Suministro de
Medicamentos en el Ministerio de Salud Pública**

Silvia Yolanda Alvarez Freire

Firmas

Jaime Ocampo Trujillo, MD. Ph.D.

Director del Trabajo de Titulación

Ramiro Echeverría, MD. MPH.

Director del Programa de Especialización Gerencia de Salud

Jaime Ocampo Trujillo, MD. Ph.D.

Decano de la Escuela de Salud Pública

Hugo Burgos, Ph.D.

Decano del Colegio de Posgrados

Quito, 12 de diciembre de 2016

©Derechos de Autor

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las Políticas y Manuales de la Universidad San Francisco de Quito USFQ, incluyendo la Política de Propiedad Intelectual USFQ, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas Políticas.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante: _____

Nombre: Silvia Yolanda Alvarez Freire

Código de estudiante: 00133295

C. I.: 1707927909

Lugar, Fecha Quito, 12 de diciembre de 2016

DEDICATORIA

Dedicado a Bagner, Melissa y Daniela, que con su amor, paciencia y comprensión colaboraron para la culminación de este trabajo.

AGRADECIMIENTOS

Al Ministerio de Salud Pública, institución que a través de la conducción de sus autoridades vela por la salud de todos los ecuatorianos, dirigiendo gran parte de sus esfuerzos a realizar acciones que permitan garantizar el acceso a medicamentos esenciales.

A la Universidad San Francisco de Quito, que por medio de sus brillantes docentes, impartieron el aprendizaje y contribuyeron a la formación del talento humano que requiere nuestro país en materia de salud.

A mi tutor Jaime Ocampo Trujillo, que con total apertura y sapiencia dirigió este trabajo de titulación.

RESUMEN

Los medicamentos constituyen uno de los elementos fundamentales para la atención en salud de la población, su acceso representa el goce del derecho a la salud, que entre otros derechos se encuentra establecido en la Constitución de 2008, lo cual es posible sólo si los medicamentos están accesibles a la población, son asequibles y se usan de forma adecuada.

El acceso a medicamentos no solo implica su dotación per se, sino que también requiere del funcionamiento de un sistema para gestión del suministro de medicamentos, el cual se encuentra conformado por una serie de procesos, los cuales al funcionar en un orden lógico, aseguran la provisión y el abastecimiento regular de medicamentos en el sistema de salud, estos procesos son: selección, estimación de necesidades, programación, adquisición, almacenamiento y distribución, los cuales finalmente contribuyen al uso racional de medicamentos.

En la estructura orgánica del Ministerio de Salud Pública, la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos tiene la misión de conducir la gestión integral de medicamentos; y, entre las responsabilidades constan: planificar la compra y suministro de medicamentos, coordinar fuentes de provisión y participar en los procesos de negociación para las compras de medicamentos a gran escala. Sin embargo, a pesar de los esfuerzos realizados por las autoridades y el talento humano que conforma la Dirección, estas responsabilidades y los productos que se derivan de las mismas rebasan la capacidad resolutoria de esta instancia, por lo cual sus productos no han sido visibilizados del todo y se encuentran limitados, debido principalmente a que no cuenta con la estructura administrativa que le permita disponer del número suficiente de talento humano con los perfiles necesarios para efectuar las actividades inherentes a la consolidación del abastecimiento oportuno de medicamentos, no solamente en el Ministerio de Salud, sino para el resto de instituciones de la Red Pública Integral de Salud y Red Complementaria, pues como ente rector en salud, debe velar por el acceso a medicamentos en todo el país.

A lo anterior se suma la extinción de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA E.P. en junio de 2016, pues desde que fue creada en 2009, las autoridades del Ministerio de Salud Pública la consideraron como la solución a los problemas de abastecimiento de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud del país, sobre todo de aquellos que a pesar de ser esenciales no están disponibles para resolver los problemas de salud de la población que los requiere; sin embargo, por esta vía tampoco se efectivizó su disponibilidad.

Esta situación ha generado que cada establecimiento de salud, en el marco de las excepciones establecidas en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Salud y de manera independiente, realice las acciones necesarias para importar estos medicamentos, mediante largos trámites ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, muchas de las veces con intentos fallidos, lo que no ha permitido efectivizar la disponibilidad de estos medicamentos esenciales en el país; y, en otros casos ingresándolos de manera no regular por las fronteras del norte y sur del país, con el consecuente peligro para la salud al no conocer el estado regulatorio de dicho medicamento en el país de origen, ni tener la certeza de que cuentan con la calidad, seguridad y eficacia requeridas para asegurar la acción terapéutica esperada.

Por otro lado, el Ministerio de Salud ha enfrentado periodos de ruptura de stock o sobre stock de algunos medicamentos esenciales para las Estrategias de Prevención y Control, por lo que es necesario una instancia que lidere y coordine eficientemente la gestión del suministro de medicamentos, evitando la generación de procesos verticales, que lejos de resolver los problemas de abastecimiento, los dificulta y no optimiza los recursos disponibles para el efecto.

Esto ha motivado para realizar un análisis de la estructura que existe al momento en el Ministerio de Salud Pública para la gestión del suministro de medicamentos, con el propósito fundamental de efectivizar la disponibilidad y acceso a los medicamentos esenciales en los establecimientos salud del país, mediante la provisión y abastecimiento oportuno de los mismos, planteando como una posible solución la conformación de una instancia adscrita al Ministerio de Salud, que cuente con autonomía, espacio físico y talento humano en número suficiente y con perfiles que permitan responder a las múltiples responsabilidades que se deberán asumir y llevar a cabo para lograr el objetivo. Para ello, se ha tomado como referencia el modelo existente en otros países andinos.

Palabras clave: acceso a medicamentos, gestión del suministro de medicamentos, abastecimiento de medicamentos.

ABSTRACT

Medicines constitute one of the main elements for population health attention, its access represents the enjoyment of the health right, which among other rights it is established in the 2008 Constitution, and this is only possible if drugs are accessible to the population, are affordable and if they are used appropriately.

Access to medicines does not only involve its dotation per se, but also requires an adequate operational system for drugs supply management. This system is composed by a series of processes, which when working in a logical order, ensure the provision and the regular supply of medicines in the health system, these processes are selection, needs estimation, programming, acquisition, storage and distribution, which finally contribute to the rational use of medicines.

In the organic structure of the Ministry of health public, National Direction of Drugs and Medical Devices has the Mission of driving the integral drugs management. Among their responsibilities are planning the purchase and supply of medicines, coordinate supply sources and participate in large-scale drugs purchasing negotiation processes. However, despite the efforts made by the authorities and the human talent that conforms this Department, the responsibilities and the derived products exceed the capacity for problem-solving in this instance, for this reason the products have not been displayed at all and are limited, due to there is not affordable an adequate administrative structure which allow having the right talent human number with the best profile which is necessary in order to have controlled all the inherent activities on the timely consolidation of medicines supply. This applies not only in the Ministry of Health, but also for all other institutions of the Public Health Network and Complementary Network, as the governing body for health, must ensure access to medicines in the whole country.

To the above information is added the extinction of the Public Company Drug ENFARMA E. P.” occurred in June 2016. Since it was created in 2009, the authorities of the Ministry of Public Health considered it as the solution to problems of supply of medicines in the National Health System in the country, especially for those medicines that are essential for solving health population problems are not available so, it is not possible to satisfy people who are in need for these medicines. However, did not become effective their availability by this way.

This situation has caused that each health establishment, under the exceptions established in Art. 144 of the “Ley Orgánica de Salud” act in an independent way to make all the necessary activities to import the required drugs, through long procedures in the National Agency of Regulation, Control and Health Surveillance– ARCSA, many times with failed attempts, which has not allowed to have the availability of these essential drugs in the country and in others cases entering them in a not regulated way across the north and south borders of the country, with consequent health hazard because of not knowing the regulatory status of the drug in the country of origin, even it is certain the quality, safety and the required efficacy to ensure the expected therapeutic action.

On the other hand, the Ministry of Health has faced periods of breakdown of stock or over stock of essential medicines for the Strategies for Prevention for controlling illnesses. So it is necessary an instance that leads and efficiently coordinate the management of drug supply, avoiding the generation of vertical processes, which instead of solving the problems of supply, dulls and does not optimize the resources available for this purpose.

This has motivated to make an analysis of the structure that currently exists in the Ministry of Health to drugs supply management. With the main purpose of effect the availability and access to essential medicines in the health establishments of our country, through the provision and timely supply of them, proposing as a possible solution, the creation of an instance attached to the Ministry of Health, with autonomy, physical space and human talent in sufficient numbers and with profiles that allow respond to the multiple responsibilities that must be assumed and carried out to achieve the goal. To get this, it has been taken as a reference the existing model in other Andean Countries.

Key words: access to medicines, drugs supply management, drugs supply.

TABLA DE CONTENIDO

Resumen.....	6
Abstract.....	8
Planteamiento del problema.....	11
Antecedentes.....	11
Justificación.....	17
El proyecto y su articulación con los lineamientos de política y legislación nacional..	19
Ámbito y beneficiarios del proyecto.....	23
Definición del problema y sus causas.....	24
Causas y efectos del problema.....	32
Árbol del problema.....	37
Análisis de actores.....	38
Objetivos del proyecto.....	40
Árbol de objetivos.....	41
Resultados esperados.....	42
Matriz de marco lógico.....	44
Estrategias para la implementación del proyecto.....	45
Organización para la gestión del proyecto.....	46
Cronograma general.....	51
Presupuesto y financiamiento.....	52
Referencias bibliográficas.....	53

PLATEAMIENTO DEL PROBLEMA

Antecedentes

El Estado ejerce la rectoría en salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional que es el Ministerio de Salud Pública, por lo tanto, como parte del rol rector le corresponde ejercer la regulación, planificación, coordinación, control y gestión de la salud pública, de forma responsable y coherente a través de una política pública orientada hacia los derechos y necesidades de la población, por sobre los intereses comerciales, con el fin de lograr el acceso a medicamentos esenciales de calidad seguros y eficaces.

Los problemas de acceso a medicamentos esenciales en el país obedecen a varias causas que van desde la mala selección de medicamentos, procesos largos e ineficientes en la adquisición, financiamiento insuficiente y no sostenible, mal uso de los medicamentos; hasta la deficiente utilización de los recursos públicos disponibles.

Hasta el año 2007, no existió en la estructura orgánica del Ministerio de Salud Pública una instancia responsable de liderar la gestión del suministro de medicamentos, es así que en 2008 se conformó el Sistema Único de Gestión de Medicamentos e Insumos – SUGMI, como un subproceso dentro de la estructura de la Dirección Nacional de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria, con el propósito de articular la gestión de suministro de medicamentos del nivel local y coordinar con los programas nacionales de salud. Luego entre febrero y mayo de 2009, con el apoyo de la Cooperación Técnica Belga – Proyecto de

Apoyo al Sector Salud del Ecuador - PASSE, se levantó una consultoría con la Cooperativa de Hospitales de Antioquia - COHAN, para el fortalecimiento del SUGMI, cuyos objetivos fueron: presentar el estado situacional de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud con respecto a medicamentos y proponer la estructura para el funcionamiento adecuado del SUGMI, como instancia responsable de liderar la gestión del suministro de medicamentos en el Ministerio de Salud, a fin de contribuir al acceso a medicamentos y su uso racional para la población ecuatoriana.

Posteriormente, en el marco de la soberanía y desarrollo tecnológico farmacéutico en Ecuador, con Decreto Ejecutivo N° 181 el 30 de diciembre de 2009 se creó la Empresa Pública de Fármacos - ENFARMA EP, cuyo objetivo fue realizar la investigación y desarrollo de principios activos para la elaboración de medicamentos de uso humano, la producción de medicamentos genéricos; así como la comercialización, importación, exportación, envasado, etiquetado, distribución e intermediación de medicamentos genéricos y de marca registrada, de uso humano.

Durante el funcionamiento de ENFARMA EP, sus principales clientes fueron los establecimientos de salud de las instituciones de la Red Pública Integral de Salud: Ministerio de Salud Pública – MSP, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social - IESS, Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas - ISSFA e Instituto de Seguridad Social de la Policía – ISSPOL, a los cuales abasteció de Suero antiofídico polivalente, Morfina solución inyectable, Hidrocortisona tabletas, Infliximab y Custodiol, entre otros.¹

¹ Información de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud Pública.

Sin embargo, al parecer debido a falencias técnicas y administrativas de ENFARMA E.P., no se cumplieron las expectativas que tenían las instituciones del Sistema Nacional de Salud en relación al abastecimiento de medicamentos; por lo lado, en el marco la reducción del tamaño del Estado, como parte de las acciones para optimizar sus recursos ante la crisis económica del país al iniciar el año 2016, después de casi siete años de funcionamiento, el 30 de junio de 2016, mediante Decreto Ejecutivo N° 1103, a la luz del tercer considerando del decreto que dice: *“si una empresa pública hubiere dejado de cumplir los fines u objetivos para los que fue creada o su funcionamiento ya no resulte conveniente desde el punto de vista de la economía o del interés público y, siempre que no fuese posible su fusión, se propondrá la liquidación o extinción”*; es así que el único artículo del documento dispuso la extinción ENFARMA E.P., previo el correspondiente proceso de liquidación. (Decreto Ejecutivo 1103)

Por otro lado, considerando que la estructura orgánico funcional del Ministerio de Salud de la última década era obsoleta y no permitía responder adecuadamente a las necesidades sanitarias de la población ecuatoriana, conforme a lo establecido en la Constitución del 2008, las autoridades de turno del Ministerio de Salud, trabajaron en una propuesta y realizaron las acciones necesarias ante la Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo – SENPLADES; y, en el año 2011 se actualizó las Competencias y Modelos de Gestión del Ministerio de Salud Pública y sus Entidades Adscritas, a través del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública. Con esta nueva estructura, bajo la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud, se creó la Dirección

Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos, con la misión de establecer un sistema de gestión integral sobre medicamentos, dispositivos médicos e insumos estratégicos.²

Posteriormente, en el año 2014 con la sustitución del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, se modificó el nombre de esta instancia a, Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, cuya Misión es: “Conducir la gestión integral de medicamentos y dispositivos médicos, en el marco de las políticas, normativas, el direccionamiento estratégico y prioridades del sector”; y, entre las atribuciones y responsabilidades constan:

“ (...) l. Planificar la gestión de compra y suministro de medicamentos y dispositivos médicos para el sector salud, acorde con el perfil epidemiológico, la demanda de la población y otros insumos generados desde las distintas instancias del Ministerio de Salud Pública;

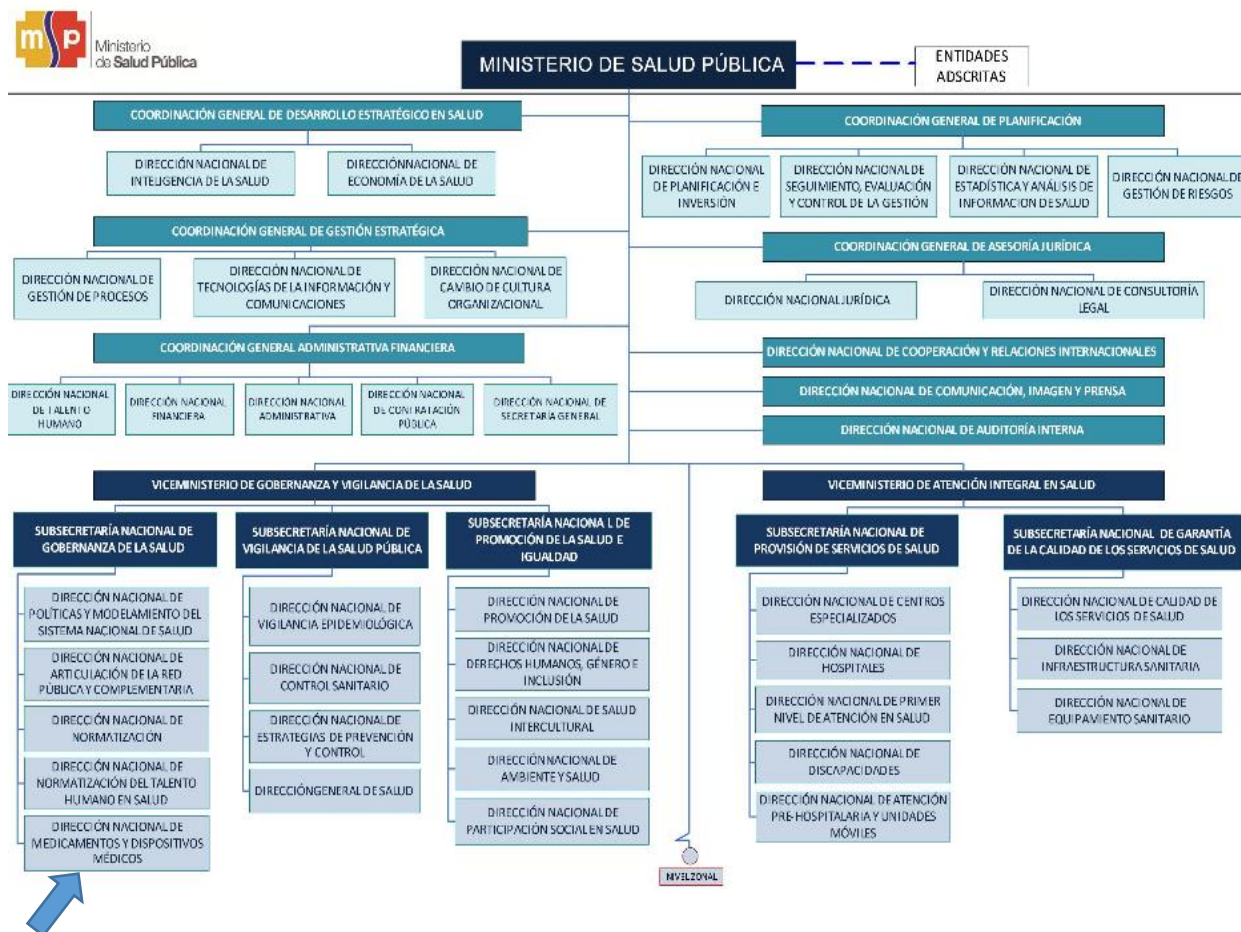
p. Coordinar con las fuentes de provisión, las compras emergentes de medicamentos (...);

q. Participar en los procesos de negociación para la compra a gran escala de medicamentos (...)” (Ministerio de Salud Pública, 2014).

A continuación, en el Gráfico 1 se presenta la Estructura Orgánica de la Planta Central del Ministerio de Salud 2014, y la ubicación que tiene la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos en el mismo.

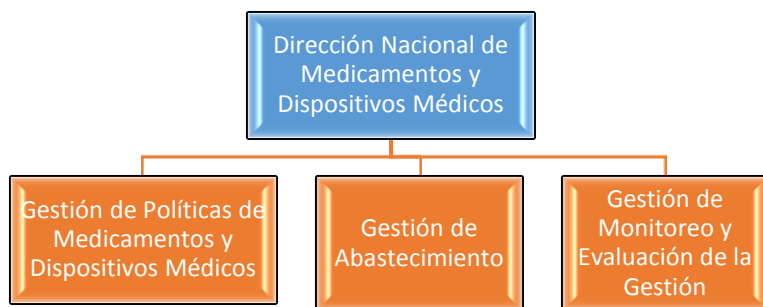
² Misión establecida en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, expedido mediante Acuerdo Ministerial 1034 y publicado en el Suplemento del Registro Oficial 279 del 30 de marzo de 2012.

Gráfico 1: Estructura Orgánica de la Planta Central del Ministerio de Salud Pública, 2014.



Por otro lado, para el mejor desempeño de las funciones establecidas en el estatuto sustitutivo para la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se conformaron tres gestiones internas que son: Gestión de Abastecimiento, Gestión de Políticas de Medicamentos y Dispositivos Médicos y Gestión de Monitoreo y Evaluación de la Gestión, según se muestra en Gráfico 2; siendo uno de los productos de la Gestión de Abastecimiento, realizar el plan anual y programación de compras de medicamentos con la respectiva logística, de manera articulada con las instancias respectivas del Ministerio de Salud Pública y en las instituciones de la Red Pública Integral de Salud – RPIS.

Gráfico 2: Gestiones internas de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos.



Con la estructura actual del Ministerio de Salud Pública se aspiró a lograr el fortalecimiento de la gestión del suministro de medicamentos y por ende mejorar el acceso a medicamentos esenciales y su disponibilidad en los establecimientos de salud del país; sobre todo de aquellos de difícil acceso que no se encuentran registrados en el país o a pesar de tener registro sanitario no se comercializan a nivel nacional. Sin embargo, no se ha cristalizado aún esta meta, puesto que los establecimientos de salud de la RPIS, constantemente notifican la falta de acceso a varios medicamentos esenciales, algunos de estos, hasta el momento sin solución; esto se debe en gran parte a que desde la estructura actual, la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos no cuenta con autonomía, ni los componentes administrativo-financiero, jurídico, logístico; y, talento humano en número suficiente con perfiles adecuados, que se requiere para ejercer las competencias que le corresponderían a una central de abastecimiento de medicamentos que requiere el país.

Justificación

Si bien existe acceso a un grupo de medicamentos esenciales que son adquiridos de forma desconcentrada por los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud a través del repertorio de medicamentos publicado en el catálogo electrónico del SERCOP, o utilizan alguno de los mecanismos establecidos en la normativa vigente de contratación pública; sin embargo, existe otro grupo de alrededor de 90 medicamentos esenciales que representan más del 11 % del total, que son considerados de difícil acceso en el país, los cuales ni con ENFARMA E.P., que fue liquidada durante el año 2016; ni con la estructura actual existente en el Ministerio de Salud, que no cuenta con autonomía de gestión administrativa-financiera, jurídica y talento humano suficiente con perfiles necesarios, se ha logrado efectivizar el abastecimiento y la disponibilidad oportuna de estos medicamentos, pues a pesar de que constan en la lista de medicamentos esenciales del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, no están disponibles para resolver los problemas de salud de la población que los requiere ³, debido principalmente a lo siguiente:

- No es atractiva su producción para la industria farmacéutica nacional por los bajos réditos económicos que representan, tal es el caso de Morfina en tabletas y líquido oral, Carbón activado y Melfalán.

³ Medicamentos que forman parte de la Lista de Medicamentos de Difícil Acceso 2016, establecida por la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, publicada en la página web del Ministerio de Salud Pública.

- Tienen registro sanitario ecuatoriano pero han descontinuado su comercialización o no ofertan a instituciones públicas, por ejemplo: Inmunoglobulina anti D, Estradiol en tabletas, Protamina, Asparaginasa, Nifedipina tabletas x 10 mg.

- No disponen de registro sanitario en Ecuador, como: Inmunoglobulina antitímocítica (conejo), Eritromicina unguento oftálmico, entre otros.

Por otro lado, en la bodega central del Ministerio de Salud Pública existen algunos medicamentos esenciales de las Estrategias de Prevención y Control como VIH/SIDA, tuberculosis, control de vectores, entre otros, con sobre stock; y otros, con períodos de desabastecimiento por ruptura de stock, con la consecuente afectación para la salud de la población que lo requiere.⁴

Por lo tanto, entre las acciones a considerar para solucionar estos problemas, se encuentra plantear la creación de una instancia adscrita al Ministerio de Salud Pública, que cuente con autonomía jurídica y administrativa-financiera, estructura orgánica propia, espacio físico adecuado; y, número suficiente con perfiles adecuados de talento humano, que permita realizar la planificación, negociación, adquisición, almacenamiento y distribución, es decir, que sea responsable de realizar la logística necesaria para el adecuado abastecimiento de medicamentos esenciales en el país.

⁴ Información de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Además, con el propósito de mejorar el acceso a medicamentos esenciales y su disponibilidad oportuna en los establecimientos de salud, esta instancia deberá establecer los mecanismos de adquisición, coordinar su almacenamiento y distribución; para lo cual el presente trabajo analizará la situación actual y presentará como propuesta la creación de una Central de Abastecimiento de Medicamentos en el país, para ello se ha tomado como referencia el modelo que se utiliza en algunos países andinos, con buenos resultados, como es el caso de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud - CENABAST en Chile.

El proyecto y su articulación con los lineamientos de política y legislación nacional

Lineamientos de política

El presente proyecto se enmarca en la Política 3.3 del Plan Nacional del Buen Vivir – PNBV 2013 – 2017, literales l y n que consisten en garantizar la prestación universal y gratuita de los servicios de atención integral de salud, mediante la provisión oportuna de medicamentos acorde con las necesidades sanitarias de la población; y, el acceso y uso adecuado de medicamentos en los pacientes y los profesionales de la salud que prestan sus servicios dentro de la Red Pública Integral de Salud, dando prioridad al acceso y uso de medicamentos genéricos. (Plan Nacional del Buen Vivir 2013 - 2017, 2013).

También en el Modelo de Atención Integral de Salud - MAIS 2013, dentro de sus componentes, el 5.3. Gestión del Sistema Nacional de Salud, incorpora a la gestión de medicamentos, que se rige bajo la normativa establecida por el MSP para asegurar la disponibilidad oportuna de medicamentos. (MAIS, 2013).

La Política Nacional de Medicamentos 2006 en su Alcance menciona: “(...) *se aplicará a las instituciones públicas y servicios de salud pertenecientes al Sistema Nacional de Salud y que se relacionan con la vigilancia y control de medicamentos, gestión del suministro y atención farmacéutica, (...)*”. Además, en el Lineamiento de Accesibilidad, el numeral 2 señala: “*Garantizar la disponibilidad de medicamentos, fundamentalmente de aquellos que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (...)*”; y, el numeral 4 plantea: “*Establecer en el Sistema Nacional de Salud, procesos de suministros confiables; mediante mecanismos de adquisición, distribución y dispensación eficientes observando buenas prácticas de gestión e implementando una efectiva descentralización*”. (Política Nacional de Medicamentos 2006, 2007).

Asimismo el Plan para la implementación de la Política Nacional de Medicamentos 2006 incluye en sus recomendaciones, la organización de un sistema integral de suministro de medicamentos, actualizar el marco legal y la revisión de normas y procedimientos para desarrollar la gestión del suministro de medicamentos a fin de mejorar el acceso a medicamentos eficaces, seguros y de calidad.

Legislación nacional

La Constitución de la República del Ecuador del 2008, en su Art. 32 señala: “*La salud es un derecho que garantiza el Estado (...)*”; y, en goce de ese derecho establece la gratuidad de los servicios de salud que incluye el acceso a medicamentos. Además, entre las responsabilidades del Estado, el numeral 7 del Art. 363 dispone: “*Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces (...)* “. (Constitución de la República del Ecuador 2008)

La Ley Orgánica de Salud, publicada en el Suplemento del Registro Oficial N° 423 del 22 de diciembre del 2006, establece el marco regulatorio para todas las acciones que deben ejecutarse a fin de hacer efectivo el derecho a la salud, su promoción y protección; así como también el acceso permanente e ininterrumpido de servicios de salud con universalidad, solidaridad, calidad y eficiencia, entre otros. Esta ley asigna a la autoridad sanitaria nacional la responsabilidad de la regulación y el control sanitario de los medicamentos, la formulación de políticas de acceso y disponibilidad de los mismos. Así, en el numeral 20 del Art. 6 establece como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: “*Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad*” (Ley Orgánica de Salud, 2006)

La Codificación a la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, publicada en el Registro Oficial 162 del 9 de

diciembre de 2005, en el Art. 6 dispone: *“Las entidades del sector público que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud, están obligadas a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos, de acuerdo al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (...)”*. (Ley de Genéricos , 2005)

El Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 588 del 12 de mayo de 2009. (SERCOP, 2009), establece los diferentes mecanismos para la adquisición de medicamentos para las instituciones públicas de salud.

Con el propósito de favorecer el acceso a medicamentos, el Ministerio de Salud publicó el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 9na. revisión y su Registro Terapéutico, el cual contiene la lista de medicamentos esenciales, que responden a aproximadamente el 95% del perfil epidemiológico del país. (CNMB 9na. rev., 2013)

La normativa específica del Ministerio de Salud Pública que respalda a la gestión del suministro de medicamentos son: el Manual de Procesos para la Gestión del Suministro de Medicamentos, emitido mediante Acuerdo Ministerial N° 915 del 28 de diciembre de 2009 (Ministerio de Salud, 2009); Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos, emitido con Acuerdo Ministerial 914 del 28 de diciembre de 2009 (Ministerio de Salud, 2009); y, el Reglamento para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Control

Administrativo Financiero, emitido con Acuerdo Ministerial N° 569 en julio de 2011.
(Ministerio de Salud, 2011)

Ámbito y beneficiarios del proyecto

El presente proyecto beneficiará principalmente a la población atendida en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud: Ministerio de Salud Pública, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas e Instituto de Seguridad Social de la Policía, que requieren acceder a medicamentos esenciales para las estrategias nacionales de prevención y control como VIH/SIDA, Tuberculosis.

Además, considerando que es necesario viabilizar la disponibilidad de aquellos medicamentos esenciales de difícil acceso a nivel nacional, se beneficiarán los establecimientos de salud de la Red Complementaria: hospitales y clínicas privadas, SOLCA, Junta de Beneficencia de Guayaquil, por ende mejorará la prestación de los servicios de salud en el Sistema Nacional de Salud del país.

Definición del problema y sus causas

Descripción general del problema.

Uno de los factores que favorecen el acceso a medicamentos esenciales es disponer de un proceso de abastecimiento en el marco de un sistema de gestión del suministro de medicamentos del país, en el Ministerio de Salud Pública dicha responsabilidad recae sobre la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, instancia que al momento no cuenta con la autonomía necesaria, ni una estructura orgánica adecuada para desarrollar las actividades que demanda el proceso de abastecimiento de medicamentos y de esta manera asumir completamente dicha responsabilidad, pues cuando fue creada en 2011, quizás las autoridades de turno no tuvieron el suficiente asesoramiento sobre la importancia de contar, no solo con una instancia encargada de emitir las políticas que se requieren para la implementación de un sistema de gestión integral del suministro de medicamentos en el marco de la política de gratuidad establecida en la Constitución de 2008, sino también una instancia operativa desde la cual se pueda aplicar el modelo definido para la provisión o abastecimiento de medicamentos a nivel nacional acorde a la realidad del país, articulando las necesidades de los programas o estrategias de salud existentes en el nivel central, con las del resto de establecimientos de salud del país.

Asimismo, no se previó la necesidad de contar con el talento humano en número suficiente, formado y capacitado para el manejo de medicamentos, en cada uno de los niveles de competencia, con funciones y perfiles requeridas, que permita responder debidamente a las actividades inherentes al proceso de abastecimiento de medicamentos esenciales y dispositivos médicos; y, brindar acompañamiento y asistencia técnica para realizar el seguimiento, evaluación y ajustes para mejoramiento continuo de los procesos, procedimientos e instrumentos implementados.

Tampoco se consideró la necesidad de disponer de un sistema de información único de medicamentos, que permita la confiabilidad y oportunidad de los datos, a fin de realizar un análisis integral de la información sobre medicamentos que aporten a la toma de decisiones.

Para el presente trabajo, se tomó como referencia los modelos que se aplican en varios países de la Subregión Andina para el abastecimiento de medicamentos, evidenciándose que la mayoría de ellos cuentan con una Central de Abastecimiento de Medicamentos descentralizada que dependen del Ministerio de Salud de los países, esta instancia es responsable de coordinar el abastecimiento (adquisición o donación), almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos con las instituciones que requieran estos productos, previo a una planificación anual.

A diferencia de nuestro país, en donde la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud no es descentralizada, no cuenta con un

componente jurídico, administrativo-financiero, ni de logística, solo tiene el componente técnico en la Gestión Interna de Abastecimiento, cuyas principales actividades son:

- Consolida la estimación de necesidades de medicamentos de los establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública.
- Apoyo técnico a la unidad requirente – estrategias de salud y proyectos- en la elaboración de términos de referencia y especificaciones técnicas para los procesos de compra de medicamentos en el nivel central.
- Realiza la recepción técnica de medicamentos. (Ministerio de Salud Pública, 2014).

A nivel central la adquisición de medicamentos esenciales lo realiza la Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control, o el respectivo Proyecto, en coordinación con la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, la Dirección Nacional de Contratación Pública y la Dirección Nacional Financiera, es decir, intervienen varias Direcciones del Ministerio de Salud, las dos últimas no tienen dedicación exclusiva para medicamentos y dispositivos médicos, lo que lo convierte en un proceso burocrático y demorado; en tanto que el almacenamiento y distribución, lo coordina la Estrategia o Proyecto con la Dirección Nacional Administrativa, que se encuentra a cargo de la bodega central.

A nivel local la adquisición de medicamentos esenciales lo realiza cada entidad operativa desconcentrada – EOD en base a sus necesidades, presupuesto y cartera de servicios, a través de uno de los procedimientos establecidos en la normativa de contratación pública.

La adquisición de medicamentos de difícil acceso en el país, no es asumida por ninguna instancia del Ministerio de Salud Pública.

A continuación se detallan los modelos de los siguientes países:

Bolivia.

La Central de Abastecimiento y Suministros de Salud – CEASS, creada por Decreto Supremo N° 27943 de 20 de diciembre de 2002, se constituye en una Institución Pública Descentralizada, sin fines de lucro, de prestación de servicios, de carácter social, que asume funciones operativas especializadas delegadas por el Ministro de Salud, en el marco de la estructura del Poder Ejecutivo, así también la CEASS como Institución Pública Descentralizada, cuenta con personería jurídica, patrimonio propio, autonomía de gestión administrativa, técnica y legal, con competencia de ámbito nacional y bajo tuición del Ministro de Salud.

La CEASS es responsable del abastecimiento, provisión, almacenamiento, comercialización, suministro, donación y distribución de medicamentos esenciales, insumos médicos, reactivos de laboratorio y productos complementarios de salud, asegurando su disponibilidad a nivel nacional y accesibilidad a bajos precios, para la prestación de servicios regulares y en casos de desastres y emergencias nacionales en forma eficiente y eficaz al Sistema Público de Salud.

Está constituida por la Unidad Administrativa-Financiera, responsable de la administración, planificación, seguimiento y control; y, la Unidad Técnica-Logística, responsable de programar e intervenir en todos los trámites de adquisiciones y donaciones de medicamentos. Cuenta con 11 sucursales regionales. (Central de Abastecimiento y Suministros de Salud. Bolivia).

Colombia.

En Colombia no existe una central de abastecimiento de medicamentos, la adquisición y distribución de medicamentos se lo realiza mediante el Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS, a través de actores públicos y privados; así:

I. Medicamentos para programas especiales con cargo a recursos del Ministerio de Salud y Protección Social: El Ministerio compra vacunas a través del Fondo Rotatorio de la OPS y a partir de 2010 ha comprado medicamentos de interés en salud pública a través del Fondo Estratégico de la OPS. No obstante, puede realizar compras locales, cuando lo considere necesario.

II. Medicamentos esenciales contenidos en el Plan Obligatorio de Salud – POS son financiados vía Unidad de Pagos por Capitación – UPC: Los aseguradores del sistema, Entidades Promotoras de Salud – EPS públicos y privados realizan compras directas o contratan la compra de medicamentos para garantizar el tratamiento de la población afiliada al régimen contributivo y subsidiado. En el SGSSS existen las denominadas Entidades Administradoras de Planes de Beneficios – EAPB que contemplan las EPS del régimen

contributivo, EPS del régimen subsidiado y otras entidades como las aseguradoras y entidades adaptadas.

Las Instituciones Prestadoras de Salud – IPS públicas y privadas pueden comprar medicamentos para la atención intrahospitalaria y en algunos casos, para la atención ambulatoria, por lo tanto el modelo de adquisición de medicamentos en el SGSSS es centralizado y descentralizado al mismo tiempo.

En cuanto a la distribución, el Ministerio de Salud cuenta con un almacén central de medicamentos a escala nacional y las 36 Direcciones Territoriales de Salud – DTS tienen sus respectivos almacenes territoriales, en los que se almacenan los productos de programas especiales.

La distribución es responsabilidad de los coordinadores de programas especiales y las áreas administrativas del almacén. (Perfil Farmacéutico de la República de Colombia, 2012)

En nuestro país el proceso de abastecimiento de medicamentos esenciales tiene un modelo diferente ya que no intervienen prestadores privados, sino solo públicos, tanto a nivel central como local, conforme se explicó anteriormente.

Chile.

La Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud – CENABAST, es una institución pública, descentralizada dependiente del Ministerio de

Salud, cuya misión es “Contribuir al fortalecimiento en la gestión de la Red Pública de Salud, intermediando con eficiencia el abastecimiento de medicamentos, alimentos, dispositivos e insumos de uso médico, permitiendo asegurar la continuidad, oportunidad y calidad de éstos, al menor costo posible, otorgando flexibilidad de los procesos para una mejor atención de la red asistencial de salud”.

La CENABAST gestiona los procesos de compra mandatados por el Ministerio de Salud, Subsecretaría de Redes Asistenciales, Subsecretaría de Salud Pública, Fondo Nacional de Salud, Servicios de Salud, Municipalidades y Corporaciones Municipales, y en general por las entidades que se adscriban al Sistema Nacional de Servicios de Salud para el ejercicio de acciones de salud.

El servicio de intermediación corresponde a la consolidación de demanda de los clientes que pertenecen al SNSS, Atención Primaria de Salud (APS) y extra-sistema, con el objeto de obtener un volumen de compra que permita acceder a descuentos en el precio, atendiendo a los requerimientos de los Programas del Ministerio de Salud (Subsecretaría de Redes Asistenciales y Subsecretaría de Salud Pública). En este caso, la “consolidación de la demanda” es realizada por el Programa Ministerial, quien mediante convenio solicita a CENABAST la compra los productos requeridos.

Asimismo, la operación logística también es coordinada por la Institución a través de tres operadores logísticos externos, los cuales están distribuidos por zonas geográficas:

- TNT: zona norte y sur
- Biomedical: Región Metropolitana

- Blue Express: Programa Chile Crece Contigo y zona extremo sur. (CENABAST. Chile)

Perú.

El Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES, órgano desconcentrado del Ministerio de Salud – MINSA, es una dependencia especializada, responsable del abastecimiento de recursos estratégicos en salud para las intervenciones sanitarias priorizadas por el sector salud; asimismo, ejecuta los procesos de compras corporativas en las que participan las unidades ejecutoras de los Gobiernos Regionales e Instituto de Gestión de Servicios de Salud, lo que ha permitido cada año incrementar sustancialmente el número de unidades distribuidas, garantizando la sostenibilidad del abastecimiento de los medicamentos y vacunas, dispositivos médicos, material de laboratorio, plaguicidas y productos veterinarios de uso en salud, los cuales son utilizados en las intervenciones vinculadas a Inmunizaciones, Tuberculosis, ITS/VIH-SIDA, Planificación Familiar, Malaria, Dengue, Zoonosis, Metales Pesados, Salud Ocular, Nutrición, entre otras intervenciones de salud pública y en las situaciones de emergencia.

El CENARES fue creado mediante Decreto Supremo N° 007-2016- SA, con el objetivo de abastecer de recursos estratégicos a nivel nacional para las intervenciones sanitarias priorizadas por el sector con eficiencia y eficacia. Y de esta manera contribuir al adecuado acceso de la población a recursos estratégicos, asegurando su disponibilidad, de calidad y con las mejores condiciones del mercado, en los establecimientos públicos que brindan servicios de salud en el ámbito nacional.

Cuenta con las Unidades Funcionales de “Programación”, “Adquisición”, “Almacenamiento y Distribución” y “Gestión Administrativa” lo que permite realizar una gestión por procesos. Cuenta con 2 Almacenes Centrales desde los cuales, por vía aérea y terrestre, se trasladan los productos a todas las regiones del país y cuenta con flota vehicular propia para la distribución. Asimismo, ha desarrollado un sistema de información integrado para el monitoreo de la gestión de abastecimiento en el ámbito nacional.

El Ministerio de Salud, a través de la Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES adquiere y distribuye Vacunas, Antirretrovirales, Antituberculosis, Métodos Anticonceptivos, Antimaláricos, Plaguicidas, Emergencias Sanitarias, Zoonosis, entre otros productos; para el abastecimiento de los establecimientos de salud en el ámbito nacional. (CENARES. Perú)

Causas y efectos del problema.

Causas: Como principales causas identificadas para la generación del problema se mencionan a las siguientes:

1. No existe un sistema único de información de medicamentos en el Ministerio de Salud, la mayoría de establecimientos de salud cuenta con un software desarrollado por su propio personal de TICs, además del Sistema de Gestión Integral – SGI diseñado y desarrollado por TICs de planta central en el año 2013, en el que se registran los ingresos y egresos de medicamentos periódicamente, y que si bien ha permitido llevar el control de inventarios de medicamentos a nivel nacional en un importante porcentaje; sin embargo, al

no realizarse el registro diariamente on line, debido principalmente a: la falta de aceptabilidad por parte del personal de las bodegas, las limitaciones en los servidores centrales y las dificultades en la conectividad, no se puede conocer con exactitud el stock de los medicamentos a nivel nacional, ni en cada uno de los establecimientos del Ministerio de Salud en tiempo real.

Por otro lado, el SGI no se encuentra sincronizado con la historia clínica del paciente, ni con la prescripción que se genera desde los diferentes servicios de los establecimientos de salud. Además, según información extraoficial de TICs de planta central, el SGI no puede ser repotenciado pues fue creado provisionalmente, en tanto se implementaba un sistema de información integral en salud, en el que existiría un módulo para medicamentos.

2. Existe una débil gestión del suministro de medicamentos, sobre todo al no contar con un proceso de abastecimiento de medicamentos de manera oficial, a fin de que pueda ser implementado y aplicado en los diferentes niveles, en el que se definan claramente las actividades específicas, las instancias involucradas, actores, tiempos y productos; además, que pueda ser monitoreado y evaluado periódicamente.

Al momento, las instancias responsables de proporcionar a la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos los insumos e información necesaria para elaborar los planes de abastecimiento de medicamentos, lo hacen con demora y de forma

incompleta, por lo que es difícil disponer de un plan real de abastecimiento en el plazo establecido.

3. Falta apoyo por parte de las autoridades a fin de viabilizar una nueva estructura independiente de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos que sea responsable del abastecimiento de medicamentos, especialmente de aquellos de difícil acceso y para las Estrategias de Prevención y Control, en la Red Pública Integral de Salud y Red Complementaria.

Por otro lado, con la extinción de ENFARMA E. P., al momento el país no se cuenta con una instancia que resuelva los problemas de abastecimiento de estos medicamentos en las instituciones públicas de salud; situación que se agudiza con el recorte presupuestario para la adquisición de medicamentos, producto del déficit fiscal del país.

4. El talento humano que labora en la Gestión Interna de Abastecimiento de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, resulta en número insuficiente y no se cuenta con todos los perfiles necesarios para cumplir con las responsabilidades establecidas en el Estatuto y que son necesarios para realizar las actividades que le permitan alcanzar los productos esperados; requiriendo por lo tanto, el contingente del talento humano de otras instancias del Ministerio de Salud, así como del resto de gestiones internas de la misma Dirección, lo que ha provocado que éstas a su vez desatiendan sus propias responsabilidades y la carga laboral sea pesada.

Además, la falta de capacitación y formación profesional en cuarto nivel, pues las universidades no ofertan posgrados en estos temas. Además, pese a ser considerados puestos estratégicos no existe la suficiente motivación salarial que esté acorde a las responsabilidad y complejidad que representa el puesto.

Efectos: Los principales efectos producidos a consecuencia del problema son los siguientes:⁵

1. No existe información confiable y oportuna, respecto al consumo y stock de medicamentos esenciales en tiempo real, que permita realizar un análisis del estado de éstos a nivel nacional, a fin de obtener datos que aporten a la toma de decisiones, lo que afecta al acceso a medicamentos esenciales de manera oportuna y regular

2. Se producen periodos con rupturas de stock o existe un sobre stock de medicamentos esenciales para las estrategias de prevención y control, pues considerando que los procesos de la gestión del suministro de medicamentos funcionan en un orden lógico y relacionados estrechamente entre sí, basta que uno de ellos falle para que el resto se altere como consecuencia de ello; de hecho estos fenómenos suelen darse, pero es necesario minimizarlos en lo posible, a fin de optimizar los recursos disponibles y favorecer el acceso a medicamentos esenciales de manera regular y oportuna.

⁵ Información de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos

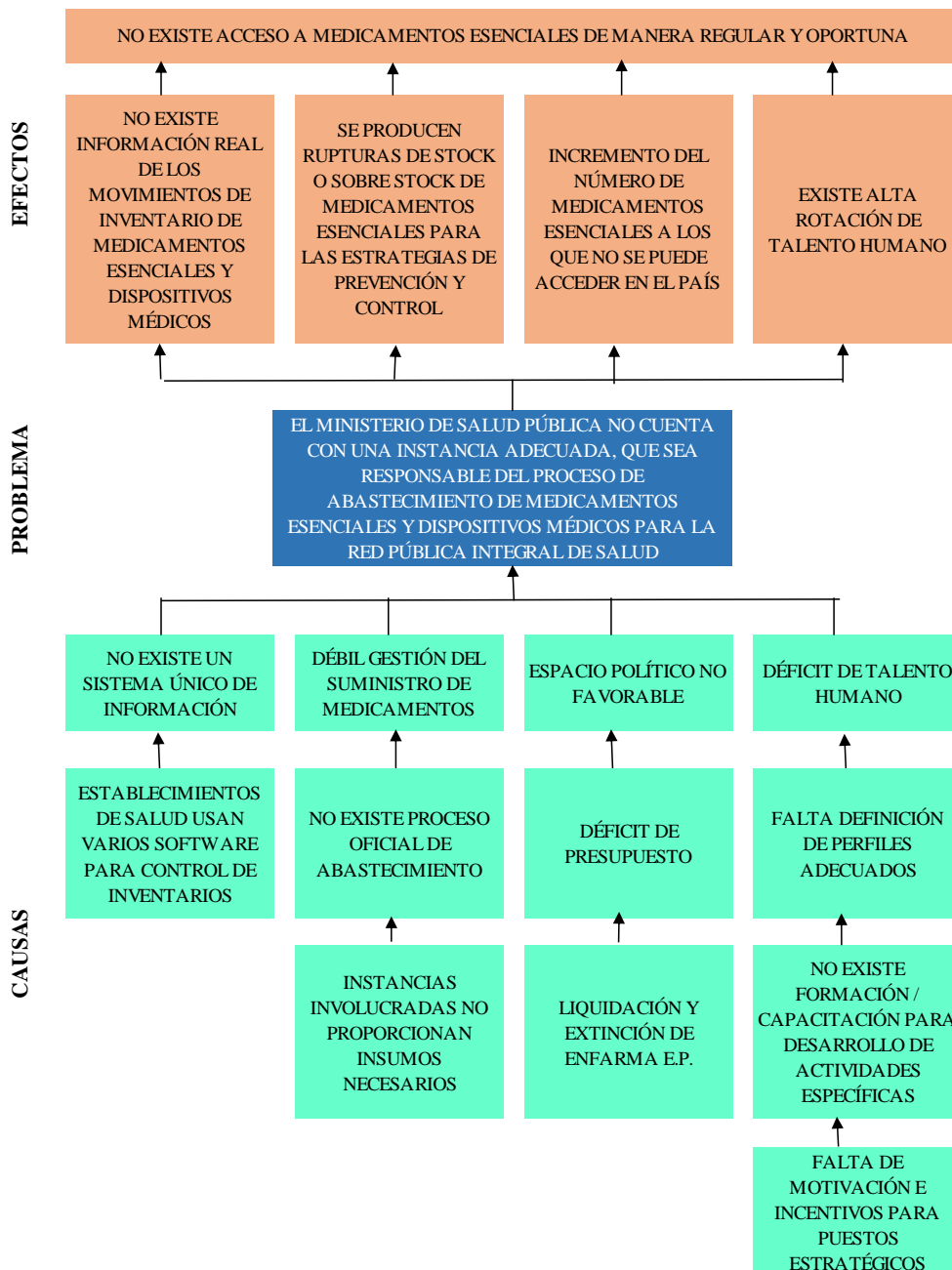
3. Incremento de medicamentos esenciales de difícil acceso en el país, pues en el mercado nacional, aproximadamente 90 de 787 medicamentos esenciales, lo que representa el 11 %, no se encuentran disponibles por diferentes motivos como: no son producidos por la industria farmacéutica nacional por el bajo beneficio que ello representa, su comercialización esta descontinuada a pesar de tener registro sanitario nacional; por lo que para asegurar su acceso y efectivizar su abastecimiento y disponibilidad de manera regular y oportuna es necesario que una instancia del Ministerio de Salud Pública consolide la demanda nacional de los mismos, de esta forma al momento de su adquisición, por el fenómeno de economía de escalas se podría obtener un mejor precio. Además, en el marco de la normativa vigente, es necesario realizar los trámites ante la ARCSA a fin de obtener la autorización de importación de los mismos, con lo cual se evitaría multiplicar esfuerzos, recursos y tiempo, en caso de que cada establecimiento de salud realizara dicho trámite de manera independiente.

4. Existe alta rotación de talento humano, debido principalmente a que la remuneración que perciben no está acorde a las responsabilidades y carga laboral del puesto, por otro lado, al no contar con el número suficiente de especialistas, se ha recargado las actividades en el escaso número existente, aumentando el trabajo a presión e interrumpiendo el período de vacaciones que les corresponde, lo que ha provocado un mal clima laboral y disminución de la efectividad de los resultados esperados.

Árbol del problema.

En el árbol del problema se identifica el problema más importante y sus causas y efectos. En el Gráfico 3 se presenta el árbol del problema del presente proyecto:

Gráfico 3: Árbol del problema



Elaborado por: Silvia Alvarez Freire

ANÁLISIS DE ACTORES

En concordancia con objetivo de garantizar el derecho a la salud para la población ecuatoriana según lo establece la Constitución de 2008, en base a un modelo de servicios de salud público, integral, de acceso universal, equitativo y sin costo directo para el usuario, que incluye al medicamento, es necesario que exista una adecuada gestión del suministro de medicamentos y por ende su respectivo proceso de abastecimiento, el cual tenga la participación de diversos actores internos y externos que directa o indirectamente se encuentran involucrados en dicho proceso y que de sus acciones coordinadas dependerá el éxito para su adecuada aplicación .

Para el efecto, en la Tabla 1 se presenta la lista de los actores internos y externos relacionados con el proceso de abastecimiento de los medicamentos:

Tabla 1: Actores relacionados con el proceso de abastecimiento

Tipo de actores	Actores	Funciones
Internos	Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud	Autoridad
	Coordinación General de Gestión Estratégica	Desarrollo de Procesos
	Coordinación General Administrativa Financiera	Dotación de recursos
	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Gestión del suministro de medicamentos
	Dirección Nacional de Tecnologías de la Información y Comunicaciones	Desarrollo del Sistema de Información
	Dirección Nacional de Planificación e Inversión	Planificación de presupuesto para adquisición de medicamentos para las Estrategias y Programas de salud.
	Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control	Responsable de las diferentes estrategias como VIH/SIDA, Tuberculosis.

	Dirección Nacional de Normatización de Talento Humano	Coordinación para formación de talento humano
	Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano	Fijación de precios de medicamentos
Externos	Red Pública Integral de Salud – RPIS (IESS, ISSFA, ISSPOL)	Proveedor de servicios de salud
	Red Complementaria de Salud (SOLCA, Junta de Beneficencia de Guayaquil, ACHPE)	Prestador de servicios de salud
	Ministerio de Producción	Promover y apoyar a la producción nacional de medicamentos esenciales.
	Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – INDOT	Planificación de donación de órganos y trasplantes:
	Organización Panamericana de la Salud – OPS	Cooperación técnica en temas de medicamentos
	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCISA	Control y vigilancia de medicamentos
	Servicio de Contratación Pública – SERCOP	Compras públicas de medicamentos.
	Academia	Formación de profesionales
	Industria farmacéutica internacional	Comercialización y distribución de medicamentos.
	Industria farmacéutica nacional	Producción, comercialización y distribución de medicamentos

OBJETIVOS DEL PROYECTO

Objetivo general

Mejorar el acceso y la disponibilidad de medicamentos esenciales en la Red Pública Integral de Salud.

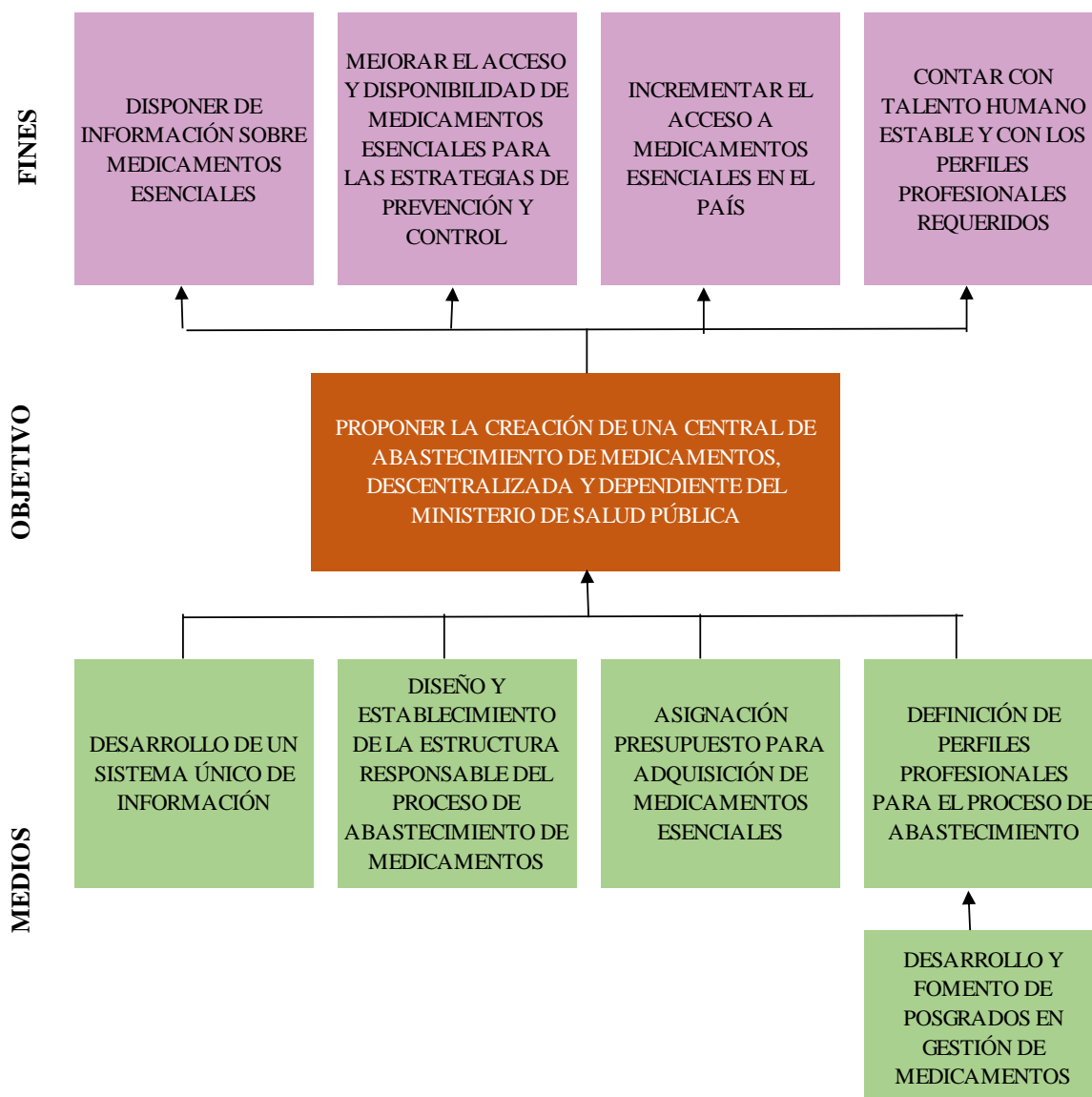
Objetivos específicos

- 1) Proponer la creación de una Central de Abastecimiento de Medicamentos, descentralizada y dependiente del Ministerio de Salud Pública, responsable del proceso de abastecimiento de medicamentos esenciales para la Red Pública Integral de Salud y Red Complementaria.
- 2) Proponer mecanismos para la formación continua, captación y retención de TT-HH para la gestión del suministro de medicamentos en el sistema público de salud.

Árbol de objetivos

En el Gráfico 4 se presenta el árbol de objetivos, herramienta que permite transformar del árbol del problema las causas en medios y los efectos en fines.

Gráfico 4: Árbol de Objetivos



Elaborado por: Silvia Alvarez Freire

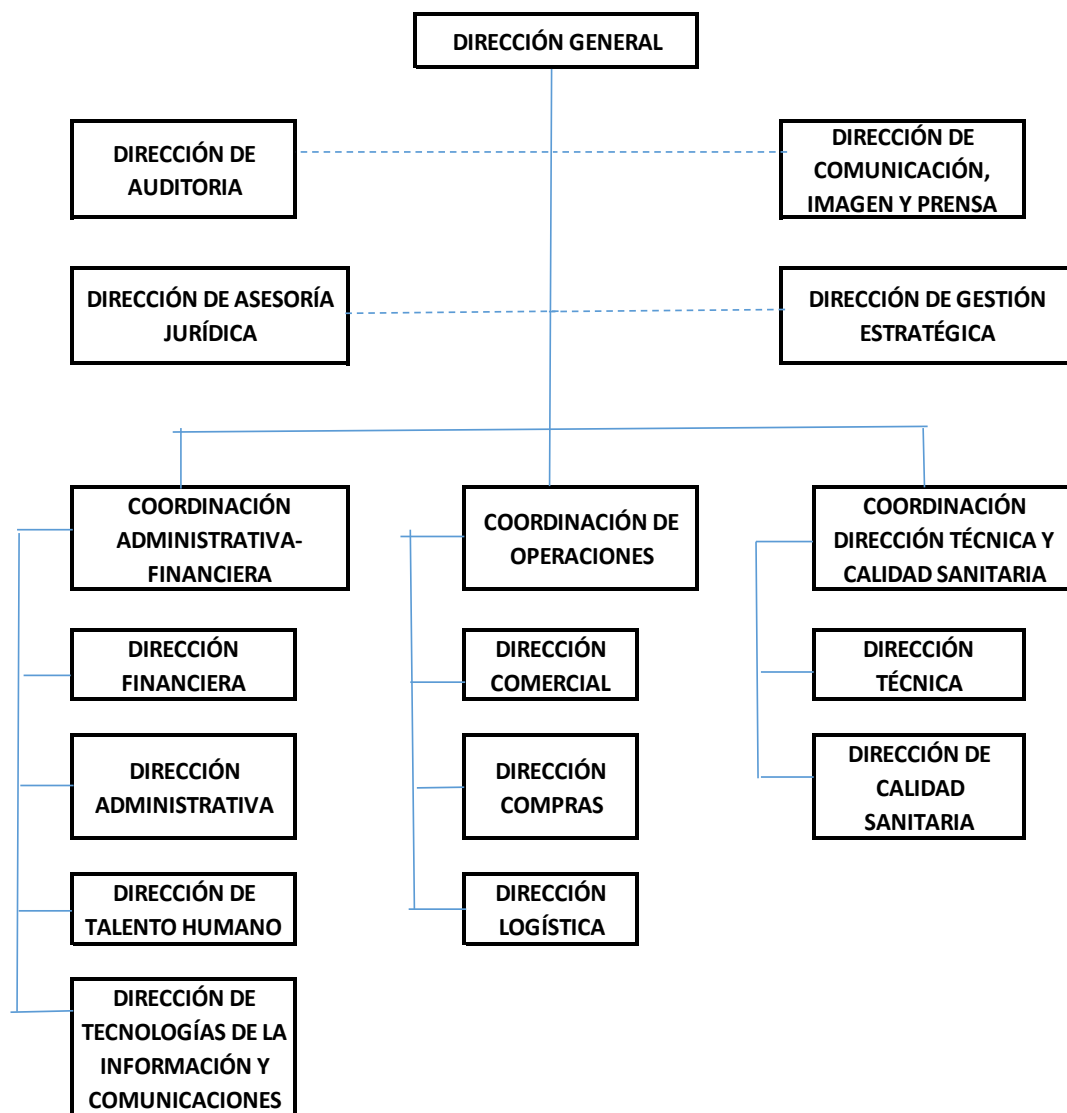
RESULTADOS ESPERADOS

El presente trabajo se orienta a proponer la estructura organizacional de una Central de Abastecimiento de Medicamentos para Ecuador, descentralizada y dependiente del Ministerio de Salud Pública, con autonomía jurídica, administrativa-financiera, como instancia responsable del proceso de abastecimiento y coordinación logística de los medicamentos esenciales requeridos para las estrategias y proyectos de salud, así como aquellos de difícil acceso en el país; y otros definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

La Central de Abastecimiento de Medicamentos deberá contar con la infraestructura y espacio físico adecuado, con el suficiente número de talento humano formado y capacitado para desarrollar las actividades requeridas, con una asignación presupuestaria oportuna y suficiente; y, con un sistema de información de medicamentos que permita realizar un adecuado control de inventarios y monitoreo de los medicamentos, a fin de contribuir a la realización de análisis estratégicos que permitan la toma de decisión por parte de las autoridades.

A continuación, en el Gráfico 5 se presenta la propuesta de estructura orgánica de la Central de Abastecimiento de Medicamentos.

Gráfico 5: Estructura orgánica de la Central de Abastecimiento de Medicamentos



Adaptado de: Estructura Organizacional Integrada de CENABAST

MATRIZ DE MARCO LÓGICO

El marco lógico constituye una herramienta para planificar, monitorear y evaluar el proyecto, es útil para la planificación de las actividades y recursos que se requieren para alcanzar los objetivos del proyecto, verifica su progreso y comprueba si se están alcanzando los mismos. (Universidad Autónoma de Occidente, 2007)

En la Tabla 2 se presenta la matriz de marco lógico del presente proyecto:

Tabla 2: Matriz de Marco Lógico

	RESUMEN NARRATIVO	INDICADORES	FUENTE DE VERIFICACIÓN	SUPUESTOS
FIN	Mejorar el acceso y la disponibilidad de medicamentos esenciales en la RPIS.	Porcentaje de medicamentos esenciales disponibles en los establecimientos de salud.	Estadística sobre acceso a medicamentos esenciales en los establecimientos de salud.	Apoyo político de las autoridades de salud a la propuesta y recursos disponibles para el desarrollo.
PROPÓSITO	Proponer la creación de una Central de Abastecimiento de Medicamentos descentralizada y dependiente del Ministerio de Salud Pública.	Documento de propuesta formulado y presentado a las autoridades	Informe final del proyecto	Apoyo de las autoridades y disponibilidad de recursos.
	Proponer mecanismos para la formación continua, captación y retención de talento humano para la gestión del suministro de medicamentos en el sistema público de salud	Propuesta de mecanismos desarrollada y presentada a las autoridades	Informe final del proyecto	Apoyo de las autoridades y disponibilidad de recursos.
RESULTADOS	R1. Propuesta de la Central de Abastecimiento de Medicamentos descentralizada y dependiente del Ministerio de Salud elaborada y presentada a las autoridades	Hojas de ruta establecidas con las instancias involucradas.	Propuesta de creación desarrollada.	Apoyo de las autoridades y mandos medios. Presupuesto del Estado.
	R2. Mecanismos para la selección, contratación y retención del talento humano suficiente y con perfiles profesionales acorde a las actividades que requiere el proceso de abastecimiento, identificados y propuestos a las autoridades y mandos medios respectivos (MSP, CES, SENESCYT, Academia).		Perfiles de puesto levantados.	
	R3. Sistema de información de medicamentos esenciales y dispositivos médicos desarrollado.		Sistema de información desarrollado	
ACTIVIDADES	Para R1. 1.1. Presentación a las autoridades sobre la necesidad de contar con una Central de Abastecimiento de Medicamentos descentralizada y dependiente del Ministerio de Salud. 1.2. Coordinación con la instancia respectiva para elaborar propuesta de estructura organizacional de la Central de Abastecimiento de Medicamentos.	Número de reuniones realizadas con las instancias respectivas para seguimiento de hoja de ruta establecida.	Informe de avances de la propuesta de estructura.	Apoyo de las autoridades y mandos medios. Presupuesto del Estado
	Para R2. 2.1. Coordinación con la instancia correspondiente para definir el número y los perfiles de profesionales requeridos para el proceso de abastecimiento. 2.2. Coordinación con la instancia correspondiente para definir la necesidad de formación de talento humano.		Informe de perfiles de puesto a levantar. Lista de postgrados a priorizar en el mediano plazo.	
	Para R3. 3.1. Coordinación con la instancia correspondiente para priorizar y definir sistema de información. 3.2. Caracterización de la funcionalidad que debe tener el sistema de información		Informe definición del sistema de información.	

Elaborado por: Silvia Álvarez Freire

ORGANIZACIÓN PARA LA GESTIÓN DEL PROYECTO

Marco institucional

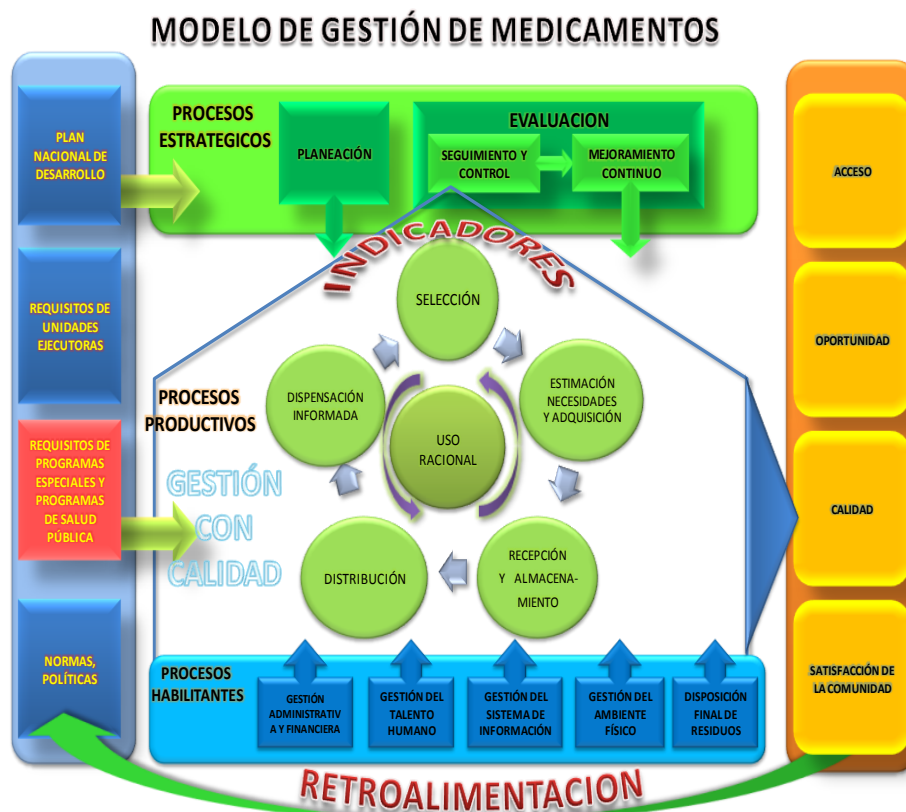
El Manual de Procesos para la Gestión del Suministro de Medicamentos (Ministerio de Salud, 2009) y el Reglamento para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Control Administrativo Financiero (Ministerio de Salud, 2011), establecen las directrices para ejecutar y controlar los procesos que corresponden al suministro de medicamentos en los establecimientos de salud del Ministerio de Salud.

Además, entre las atribuciones y responsabilidades que el Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública establece para la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, consta: *“Conducir y coordinar la formulación de insumos para los proyectos de ley, reglamentos, normativas técnicas, procedimientos y otros instrumentos legales para la gestión integral de medicamentos y dispositivos médicos.”* (Ministerio de Salud Pública, 2014)

Gestión del suministro de medicamentos.

En el Gráfico 4 se presenta el modelo para la gestión del suministro de medicamentos, el cual está conceptualizado bajo la estructura de un sistema conformado por un conjunto de procesos que se relacionan entre sí, con orden lógico, para obtener un objetivo común.

Gráfico 6: Modelo para la Gestión del Suministro de Medicamentos



Fuente: Manual de procesos para la Gestión del Suministro de Medicamentos 2009. Ministerio de Salud Pública.

El modelo parte de unas entradas dadas desde: la legislación nacional, las políticas, las necesidades de las unidades ejecutoras, los programas de salud pública; con lineamientos que alimentan los procesos estratégicos del modelo, que inicia con la planeación de los procesos productivos: selección, estimación de necesidades, adquisición, recepción, almacenamiento, distribución y dispensación, con sus respectivos indicadores, los cuales posteriormente son evaluados para determinar intervenciones orientadas hacia la mejora continua. El modelo debe contar con un cimiento que son los procesos habilitantes: administrativo, financiero, talento humano y sistema de información que viabilice su desarrollo, son transversales a todos los

procesos; obteniendo como resultado el acceso a medicamentos con oportunidad, calidad y por ende, satisfacción de la comunidad. Siendo este modelo un sistema, los resultados obtenidos deben ser parte nuevamente de las entradas, generando con ello una retroalimentación y mejora continua. (Ministerio de Salud, 2009)

A continuación se describe brevemente cada uno de los procesos productivos del modelo:

Selección es el punto de partida y pilar fundamental de la gestión de suministro de medicamentos. Se refiere a la elección de los medicamentos esenciales teniendo en cuenta su pertinencia para la salud pública; así como el análisis de su eficacia y seguridad. (Ministerio de Salud, 2009)

Estimación de necesidades es la cuantificación de las necesidades de cada medicamento, de acuerdo al perfil epidemiológico y consumo histórico requeridas para un determinado período de tiempo, generalmente un año. (Salud, 2012)

Adquisición, se inicia con *la planificación* que comprende: objetivo, elaboración de especificaciones técnicas, periodicidad de compra, definición de cantidades a comprar y el mecanismo que se empleará; luego *la ejecución*, en la que se realiza la adjudicación de medicamentos a proveedores, el uso de variables como stocks máximos y mínimos, punto de reposición; finalmente, se realiza *la evaluación* tanto de la adquisición como del cumplimiento de ésta frente a lo programado, disponibilidad de medicamentos, precios adquiridos frente al mercado nacional e internacional, así como frente a periodos de compra anteriores. (Ministerio de Salud, 2009)

El Ministerio de Salud cuenta con dos modalidades para la adquisición de medicamentos:

1. Compra centralizada de medicamentos a través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud - OPS, para las estrategias de salud.
2. Compra desconcentrada, mediante la cual cada Entidad Operativa Desconcentrada – EODs, levanta los procesos establecidos por la normativa vigente: subasta inversa corporativa, subasta inversa electrónica, compra directa, ínfima cuantía.

Almacenamiento es el proceso que garantiza la conservación de los medicamentos bajo las condiciones establecidas por el fabricante, de manera que conserve su efectividad al ser utilizados por las personas; el almacenamiento garantiza la custodia de los inventarios. Se requiere de una adecuada infraestructura física, (pisos, paredes, techos, iluminación, condiciones ambientales) y dotación de estanterías, escritorios, lámparas, aire acondicionado, señalización, termohigrómetros, pallets, entre otros. (Salud, 2012)

Distribución, es el proceso que abarca el movimiento y traslado del medicamento desde la bodega central hacia las bodegas locales y hospitales. (Salud, 2012)

Uso racional, consiste en un conjunto de estrategias dirigidas a proporcionar educación sanitaria a la población, sobre el uso adecuado de los medicamentos, brindando una información básica sobre ellos, que compromete principalmente a los

profesionales del área de la salud: farmacéuticos, prescriptores, organismos de salud y laboratorios farmacéuticos, así como a la comunidad. (Salud, 2012)

Monitoreo y evaluación del proyecto

Se realizarán reuniones para el seguimiento de las actividades que constan en las hojas de ruta que se establezcan con las diferentes áreas involucradas con el proceso de abastecimiento de medicamentos en el Ministerio de Salud Pública; y, durante dichas reuniones se determinará el cumplimiento de los compromisos y sus respectivos tiempos; y, de requerirlo poder intervenir para realizar los ajustes que sean necesarios en los siguientes indicadores:

1. Propuesta de estructura elaborada.
2. Número de hojas de ruta establecidas con las instancias involucradas.
3. Número de reuniones realizadas con las instancias respectivas para seguimiento de hoja de ruta establecida

Sostenibilidad

El presente proyecto será sostenible en tanto en cuanto exista apoyo por parte de las autoridades y mandos medios para iniciar el levantamiento de la estructura responsable del proceso de abastecimiento de medicamentos, que sea descentralizado y dependiente del Ministerio de Salud Pública, que se definan el número, las funciones y los perfiles profesionales requeridos, que se efectivice la asignación presupuestaria para la adquisición de medicamentos; y, que se repotencie el sistema de información de medicamentos.

PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO

GASTOS CORRIENTES

Detalle	Cantidad	Costo unitario (USD)	Costo total (USD)
Recursos Humanos (Salarios)			
Director General (ing. comercial, adm. empresas)	1	5500	5500
Coordinadores (economista, ing. comercial/adm. empresas, farmacéutico)	3	4500	13500
Director Asesoría jurídica (abogado)	1	3000	3000
Director Auditoría (auditor)	1	3000	3000
Director Comunicación	1	2000	3000
Director Financiero (economista)	1	3000	3000
Director Administrativo (ing. comercial/admin. empresas)	1	3000	3000
Director Talento humano (psicólogo industrial)	1	3000	3000
Director TICs (ing. Informático)	1	3000	3000
Director Comercial (ing. comercial, adm. empresas)	1	3000	3000
Director Logística (ing. comercial, adm. empresas)	1	3000	3000
Director Compras (ing. comercial, adm. empresas)	1	3000	3000
Director Dirección Técnica (farmacéutico)	1	3000	3000
Director Calidad Sanitaria (farmacéutico)	1	3000	3000
Contador, ing. comercial, adm. empresas	6	1600	9600
Psicólogo ind.	2	1600	3200
Tecnólogos informáticos	3	1200	3600
Farmacéuticos	6	1600	9600
Secretaria	5	700	3500
Jefes bodega	3	2000	6000
Auxiliares	10	550	5500
Conductores	8	700	5600
Recursos físicos y materiales			
Servicios básicos (agua, luz, teléfono, telefonía celular, internet)	1	2000	2000
Arriendo local	1	3000	3000
Materiales oficina	1	500	500
Arriendo bodegas	3	1000	3000
Otros	1	2000	2000
TOTAL GASTOS CORRIENTES / MES			112100

GASTOS DE INVERSIÓN

Detalle	Cantidad	Costo unitario (USD)	Costo total (USD)
Recursos Técnicos			
Computadoras	40	800	32000
Teléfonos	30	100	3000
Celulares	10	500	5000
Impresoras	20	200	4000
Recursos físicos			
Vehículos	5	20000	100000
Camiones	4	50000	200000
Estanterías	100	50	5000
Cámaras frías	3	1000	3000
Coches hidráulicos	2	500	1000
Montacargas	2	15000	30000
Mobiliario (estaciones de trabajo, sillas)	45	200	9000
Otros			5000
TOTAL GASTOS INVERSIÓN			397000

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- CENABAST. Chile. (s.f.). Recuperado el 20 de octubre de 2016, de <http://www.cenabast.cl/director/>
- CENARES. Perú. (s.f.). Recuperado el 20 de octubre de 2016, de <http://www.cenares.minsa.gob.pe/Institucional/Qui%C3%A9nes-Somos>
- Central de Abastecimiento y Suministros de Salud. Bolivia. (s.f.). Recuperado el 20 de octubre de 2016, de <http://www.ceass.gob.bo/xweb/index.php/ceass/quienes-somos>
- Codificación a la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano. (09 de diciembre de 2005). Quito, Ecuador. Recuperado el 17 de noviembre de 2016, de <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/L-2005-019-Ley-de-Producci%C3%B3n-importaci%C3%B3n-comercializaci%C3%B3n-y-expendio-de-medicamentos-gen%C3%A9rico.pdf>
- Constitución de la República del Ecuador 2008. (s.f.). Quito, Ecuador. Recuperado el 17 de octubre de 2016, de http://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4_ecu_const.pdf
- Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 9na. rev. (03 de octubre de 2013). Quito, Pichincha, Ecuador. Recuperado el 01 de noviembre de 2016, de http://www.conasa.gob.ec/phocadownload/cnmb9na/Cuadro_Nacional_de_Medicamentos_Basicos_9na_Revision.pdf
- Decreto Ejecutivo 1103. (s.f.). Quito, Ecuador. Recuperado el 20 de octubre de 2016, de http://www.eltelegrafo.com.ec/images/cms/DocumentosPDF/2016/ENFARMA-EP-decreto_1103-junio-2016.pdf
- Health, M. S. (2002). *La gestión del suministro de medicamentos*. (U. C. Madrid, Trad.) Boston, USA.
- Ley Orgánica de Salud. (diciembre de 2006). Quito, Ecuador. Recuperado el 10 de noviembre de 2016, de http://www.desarrollosocial.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/04/SALUD-LEY_ORGANICA_DE_SALUD.pdf
- Manual del Modelo de Atención Integral de Salud - MAIS. (2013). Quito, Ecuador. Recuperado el 17 de 11 de 2016, de http://instituciones.msp.gob.ec/somossalud/images/documentos/guia/Manual_MAIS-MSP12.12.12.pdf
- Ministerio de Salud. (28 de diciembre de 2009). Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos. Quito, Pichincha, Ecuador. Recuperado el 11 de noviembre de 2016, de http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/medicamentos/Guia_Recepcion_rev29-02-10.pdf
- Ministerio de Salud. (28 de diciembre de 2009). Manual de Procesos para la Gestión del Suministro de Medicamentos. Quito, Pichincha, Ecuador. Recuperado el 20 de octubre

de 2016, de
<http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/medicamentos/0915%20-%20A.%20MINISTERIAL%20-%20MANUAL%20DE%20PROCESOS%20PARA%20LA%20GESTION%20DE%20MEDICAMENTOS%20EN%20EL%20MSP%2028-12-2009.pdf>

Ministerio de Salud. (julio de 2011). Reglamento para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Control Administrativo Financiero. Quito, Pichincha, Ecuador. Recuperado el 10 de noviembre de 2016, de http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/medicamentos/REGLAMENTO_GESTION_SUMINISTRO_MEDICAMENTOS.pdf

Ministerio de Salud Pública. (04 de 2014). Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública. Quito, Pichincha, Pichincha. Recuperado el 20 de octubre de 2016, de <http://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/ESTATUTO-SUSTITUTIVO-MSP-ALCANCE-REFORMA-ABRIL17.pdf>

Perfil Farmacéutico de la República de Colombia. (diciembre de 2012). Recuperado el 21 de octubre de 2016, de http://www.who.int/medicines/areas/coordination/pscp_colombia.pdf?ua=1

Plan Nacional del Buen Vivir 2013 - 2017. (2013). Quito, Pichincha, Ecuador. Recuperado el 04 de noviembre de 2016, de <http://documentos.senplades.gob.ec/Plan%20Nacional%20Buen%20Vivir%202013-2017.pdf>

Política Nacional de Medicamentos 2006. (agosto de 2007). Quito, Ecuador. Recuperado el 04 de noviembre de 2016, de <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19794es/s19794es.pdf?ua=1>

Salud, E. S. (2012). *Modelo de Gestión Integral de Suministro de Medicamentos e Insumos de Salud* (Primera ed.). San Salvador, El Salvador.

SERCOP. (30 de 04 de 2009). Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública. Quito, Pichincha, Ecuador. Recuperado el 10 de noviembre de 2016, de <http://portal.compraspublicas.gob.ec/compraspublicas/node/3696>

Universidad Autónoma de Occidente. (enero de 2007). Guía para la elaboración del Marco Lógico. Cali, Colombia. Recuperado el 17 de noviembre de 2016, de http://www.uao.edu.co/sites/default/files/GUIA_MARCO_LO.pdf