

Implementación del Programa de Garantía de Calidad de los Medicamentos Distribuidos por las Ventas Sociales: Línea de base del sistema de Garantía de Calidad, Junio 2007

Carlos Fuentes Martínez
Acción Internacional en Salud, Nicaragua

Impreso: Octubre 2007



Rational Pharmaceutical Management Plus
Center for Pharmaceutical Management
Management Sciences for Health
4301 N. Fairfax Drive, Suite 400
Arlington, VA 22203 USA
Teléfono: 703-524-6575
Fax: 703-524-7898
Correo electrónico: rpmpplus@msh.org

Este informe ha sido preparado gracias al apoyo de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, bajo los términos del convenio cooperativo número HRN-A-00-00-00016-00. Las opiniones expresadas en el presente corresponden al autor y no reflejan necesariamente las opiniones de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional.

Acerca de RPM Plus

El Programa Rational Pharmaceutical Management Plus (RPM Plus) trabaja en más de 20 países en vías de desarrollo con el objetivo de proporcionar asistencia técnica para fortalecer los sistemas de gestión de medicamentos e insumos para la salud. El programa ofrece guías técnicas y ayuda para desarrollar estrategias e implementar programas tanto para mejorar la disponibilidad de insumos de salud – medicamentos, vacunas, suministros y equipo médico básico – de calidad garantizada para la salud maternal e infantil, el VIH/SIDA, las enfermedades infecciosas y la planificación familiar, así como para promover el uso apropiado de insumos de salud en los sectores públicos y privados

Cita recomendada

Fuentes Martinez, Carlos. 2007. *Implementación del programa de garantía de calidad de los medicamentos distribuidos por las Ventas Sociales: Línea de base del sistema de garantía de calidad, Junio 2007*. Presentado a la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional por el programa Rational Pharmaceutical Management Plus. Arlington, VA: Management Sciences for Health.

Rational Pharmaceutical Management Plus
Center for Pharmaceutical Management
Management Sciences for Health
4301 North Fairfax Drive, Suite 400
Arlington, VA 22203 USA
Teléfono: 703-524-6575
Fax: 703-524-7898
Correo electrónico: rpmpplus@msh.org
Sitio Web: www.msh.org/rpmpplus.org

AGRADECIMIENTO

Participaron en la revisión de este informe:

Benoit Marchand (AIS Nicaragua)

Ana Ara Sorribas (Colectivo de Mujeres de Matagalpa)

Lenín Aráuz, Francisco Ochoa, Héctor Aráuz (PROSALUD Darío)

Edilberto Mendoza, Edwin López, María José Carballo (Instituto Juan XXIII).

Erlin Rugama (Acción Médica Cristiana)

Edgar Barillas (MSH/RPM Plus)

La implementación del manual de aseguramiento de la calidad de los medicamentos en las Ventas Sociales de Medicamentos cuenta con el apoyo financiero de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional y la asistencia técnica del Programa Rational Pharmaceutical Management Plus (acuerdo cooperativo número HRN-A-00-00-00016-00 con Management Sciences for Health).



Coordinación Interinstitucional de Medicamentos Esenciales
Comisión de Abastecimiento



ÍNDICE

| | |
|---|-----|
| AGRADECIMIENTO | iii |
| ABREVIATURAS..... | vii |
| ANTECEDENTES | 1 |
| OBJETIVO | 5 |
| Metodología | 5 |
| RESULTADOS..... | 7 |
| Selección de medicamentos | 7 |
| Adquisición de medicamentos | 8 |
| Selección de proveedores..... | 8 |
| Estudio de la calidad de los medicamentos..... | 11 |
| Almacenamiento y distribución de los medicamentos..... | 15 |
| Seguimiento y supervisión..... | 16 |
| DISCUSIÓN | 19 |
| PLAN DE IMPLEMENTACIÓN..... | 21 |
| ANEXO 1. ENTREVISTA A FARMACÉUTICOS | 23 |
| ANEXO 2. FORMATO DE ANÁLISIS DE LISTA DE MEDICAMENTOS | 25 |
| ANEXO 3. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DISTRIBUIDOS POR LAS VENTAS SOCIALES | 27 |
| ANEXO 4. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DISTRIBUIDOS POR LAS VENTAS SOCIALES | 31 |
| ANEXO 5. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DISTRIBUIDOS POR LAS VENTAS SOCIALES | 33 |
| ANEXO 6. GUÍA DE SUPERVISIÓN PARA ALMACÉN..... | 35 |
| ANEXO 7. GUÍA DE SUPERVISIÓN PARA VSM..... | 37 |

ABREVIATURAS

| | |
|----------|--|
| COIME | Coordinación Interinstitucional de Medicamentos Esenciales |
| MSH | Management Sciences for Health |
| MINSA | Ministerio de Salud |
| ONG | organización no gubernamental |
| PROSALUD | Proyecto de Salud |
| RPM | Rational Pharmaceutical Management |
| UNAN | Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua |
| USAID | Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional |
| USD | dólar de los EE.UU. |
| VSM | Venta Social de Medicamentos |

ANTECEDENTES

Las Ventas Sociales de Medicamentos (VSM) surgieron en Nicaragua en el año 1993, como una alternativa impulsada por varias organizaciones no gubernamentales (ONG) ante el problema de la falta de acceso a medicamentos.

Su objetivo es mejorar el acceso a medicamentos esenciales de calidad en las poblaciones más postergadas del país. En 2007 se registraban entre las tres redes de abastecimiento (Acción Médica Cristiana, PROSALUD Darío y el Instituto Juan XXIII) aproximadamente 170 VSM, 70 botiquines ampliados y 380 botiquines comunitarios ubicados en todos los departamentos del país. Para el mismo año, su cobertura poblacional se estimaba en 800,000 personas.

La Coordinación Interinstitucional de Medicamentos Esenciales (COIME) articula a las ONG que cuentan con VSM como parte de sus servicios de proyección social.

La estrategia desarrollada desde hace cuatro años para ofrecer medicamentos a precios reducidos consiste en lograr economías de escala a través de compras conjuntas coordinadas por COIME y regular el margen de incremento al trasladar el producto al consumidor final. Estudios efectuados por COIME en 2006 revelan que en promedio, los precios de venta al público son un 55.35% menores que los que ofrecen farmacias privadas para productos similares.

Por la indudable proyección social de las VSM, el gobierno de Nicaragua ha considerado que esta iniciativa es estratégica para mejorar el acceso de medicamentos en las poblaciones más desposeídas. Con este respaldo se espera en los próximos años la extensión de los beneficios de las VSM a áreas geográficas actualmente no cubiertas. La expansión de sus operaciones depende, sin embargo, de mantener un precio bajo y una calidad garantizada de sus productos y de la satisfacción de los usuarios con los servicios ofrecidos.

La calidad de los medicamentos que las VSM ofrecen depende críticamente de un buen sistema de garantía de calidad que incluya intervenciones en todas las etapas del ciclo del suministro de medicamentos; es decir, que se extienda más allá del análisis efectuado por el laboratorio.

Las redes VSM de COIME han impulsado procesos de aseguramiento de la calidad de los medicamentos distribuidos en las VSM. Sin embargo, hasta 2006 estos procesos no estaban plenamente estandarizados entre las tres redes, ni sistematizados en un documento único que estableciera procedimientos estándares de operación. Cada red tenía su propio sistema de garantía de calidad, el cual compartía algunos aspectos con las otras redes (por ejemplo los procedimientos para la adquisición y criterios mínimos de selección de proveedores) y difería en otros (por ejemplo en las normas de almacenamiento y distribución).

En noviembre de 2005 el Programa Rational Pharmaceutical Management (RPM) Plus realizó un análisis rápido del sistema de garantía de calidad de COIME y recomendó la armonización de las mejores prácticas de garantía de calidad de las tres redes en un manual estandarizado que sería utilizado por todas las redes de VSM articuladas alrededor de COIME.

En 2006 la COIME con apoyo técnico y financiero de Management Sciences for Health (MSH), RPM Plus y la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), elaboró el manual *Como asegurar la calidad de los medicamentos en las ventas sociales* con los procedimientos del programa de aseguramiento de la calidad de los medicamentos distribuidos por las VSM.

El proceso de elaboración del manual contempló:

- La revisión de la literatura disponible a nivel nacional (privado y público) e internacional sobre como organizar un sistema de garantía de calidad de los medicamentos, particularmente en países en desarrollo.
- Entrevistas con los técnicos responsables del sistema de garantía de la calidad de las redes de VSM para documentar sus prácticas actuales, y las fortalezas y debilidades del sistema.
- Elaboración de una primera versión del manual.
- Reuniones de trabajo para discutir y alcanzar consensos en aspectos polémicos y aun no bien definidos en el sistema de garantía de calidad y que necesitaban unificarse para toda la red COIME (por ejemplo, criterios de selección de proveedores, criterios de selección de medicamentos para pruebas y medidas a tomar en caso de rechazo de medicamentos por problemas de calidad).
- Un encuentro de validación del manual con los responsables del programa de garantía de calidad de cada red para obtener su retroalimentación. Este encuentro se realizó en febrero 2007 con la participación de los responsables del programa de medicamentos de cada red y los demás farmacéuticos de apoyo. Se revisaron puntos que aun se consideraban conflictivos, se aclararon dudas y se realizaron los últimos ajustes.

El producto final consiste en un documento que incluye los procedimientos para la selección de medicamentos, el proceso de adquisición de los medicamentos (incluida la selección de proveedores), las pruebas de laboratorio, las normas de almacenamiento y distribución, y la supervisión y monitoreo.

Los participantes coincidieron en que este documento debía ser sometido a una prueba práctica que serviría para detectar sus fortalezas y debilidades y elaborar, en base a las lecciones aprendidas, una segunda versión del manual. Una vez validada esta versión final del manual, la COIME acordó realizar su implementación en las redes de VSM a partir del primer trimestre del 2007.

Las actividades contempladas en la implementación del manual incluyen:

- La reproducción del manual. Para esto, cada red garantizaría al menos un ejemplar del manual en el almacén central y un ejemplar de las normas de almacenamiento de los medicamentos en la VSM.

- La elaboración de una línea de base con la situación del sistema de garantía de calidad antes de la implementación del manual, la cual incluye todos aquellos aspectos normados en el manual (selección de medicamentos, proceso de adquisición de los medicamentos, pruebas de calidad, almacenamiento, distribución, supervisión y monitoreo).
- Acompañamiento del proceso de implementación que incluye la participación en uno o dos procesos de licitación/adjudicación conjunta y en la capacitación sobre uso del equipo de laboratorio portátil para pruebas rápidas de calidad que impartirán técnicos de MSH/RPM Plus.

Luego de concluir esta fase, se realizará un estudio que documente la situación del sistema después de la implementación del manual describiendo cuales han sido los cambios respecto al la línea de base utilizando la misma metodología e instrumentos.

OBJETIVO

Establecer un punto de referencia de la situación del sistema de garantía de calidad antes de la implementación del manual para contrastarlo con la situación después de la implementación.

Metodología

Contar con información de la situación inicial del sistema de garantía de calidad permite tener una referencia para la comparación de la situación posterior a la implementación del manual.

El estudio de línea de base incluyó información sobre el proceso y resultados de las etapas del proceso de gestión de la calidad:

1. *Selección* de medicamentos: se revisó la disponibilidad de la lista básica de medicamentos acordada en COIME y el porcentaje de coincidencia de la lista de cada red con esta lista básica.
2. *Adquisición*: se documentó el proceso de selección de proveedores invitados a ofertar medicamentos, los criterios y requisitos de calificación y los resultados obtenidos.
3. *Pruebas de calidad*: se indagó sobre las pruebas de calidad que realizaron las redes a los medicamentos adquiridos en 2006, la metodología de muestreo de los medicamentos y los resultados obtenidos.
4. *Almacenamiento*: se documentó el nivel conocimientos del personal del almacén sobre buenas prácticas de almacenamiento.
5. *Distribución*: se evaluaron el conocimiento y prácticas de distribución en las VSM.
6. *Supervisión y monitoreo*: se documentaron los resultados de la supervisión realizada al almacén de cada red y las VSM.

La recolección de la información preliminar se realizó durante el mes de abril 2007. Debido a incompatibilidad de agendas de trabajo con las redes, se tuvo que realizar una segunda sesión de recolección de datos en junio de 2007.

Para la recolección de los datos se realizó una visita a cada red de abastecimiento para entrevistar a los farmacéuticos responsables del programa de garantía de calidad y al personal encargado del manejo de los medicamentos en los almacenes: operarios y jefes de almacenes (ver anexo 1). Además se revisó, conjuntamente con los farmacéuticos, la siguiente documentación:

- Listas de medicamentos de cada red para valorar la coincidencia de estas listas con la lista oficial acordada por la comisión de uso racional de la COIME (ver anexos 1 y 2).

- Registros de las dos licitaciones realizadas en 2006. Se revisaron los procedimientos empleados en estas licitaciones y los resultados obtenidos (ver anexo 3).
- Bases del concurso entregadas a los proveedores, particularmente los requisitos solicitados a proveedores y medicamentos y las bases administrativas relacionadas con la garantía de calidad (anexo 3).
- Documento de criterios para el muestreo de los medicamentos para pruebas de laboratorio incluyendo criterios para seleccionar los medicamentos y ponderación de estos criterios (ver anexos 1, 4 y 5).
- Registros de resultados de pruebas de calidad, incluyendo controles de calidad realizados en 2006, número de medicamentos analizados y resultados (ver anexos 4 y 5).
- Registro de las supervisiones realizadas al almacén central de cada red y a las VSM (ver anexos 6 y 7).

Los resultados para los diferentes aspectos evaluados en la línea de base se presentan, en este documento, como “situación actual” y se comparan con la “situación esperada”. Se definió como “situación actual” el estado de la situación al momento de recolectar la información para la línea de base, antes de la implementación de los procedimientos establecidos en el manual *Como asegurar la calidad de los medicamentos en las ventas sociales*. La “situación esperada” se definió como el estado de la situación una vez que se implementen los procedimientos incluidos en el manual.

Dado que el propósito de este estudio de línea basal es conocer el funcionamiento general del sistema de aseguramiento de la calidad antes de la implementación de los procedimientos incluidos en el manual, se eliminaron todas las referencias a instituciones, sean redes de VSM o proveedores.

Cuando se hace referencia a las redes, la información correspondiente se presenta como red A, B o C. Las boletas de recolección de información y bases de datos, sin embargo, incluyen información detallada que el autor puede poner a disposición de los interesados/as para mejorar las condiciones del sistema de aseguramiento de la calidad.

RESULTADOS

Se presentan a continuación los principales resultados de la recolección de datos para la línea basal, desglosados según los criterios presentados en la sección de *Metodología*.

Selección de medicamentos

En junio 2006 la Comisión de Uso Racional de la COIME realizó la primera revisión de la lista básica de medicamentos. Esta lista incluye las siguientes categorías: medicamentos aprobados, medicamentos problemas, medicamentos excluidos y medicamentos placebo.

Se había previsto que cada red tendría una versión impresa de esta lista la cual estaría firmada (a modo de autorización) por el director de la red. No se encontraron ejemplares impresos de la lista oficial de medicamentos en ninguna de las redes visitadas. Según los farmacéuticos entrevistados esto se debe a que no se le ha dado prioridad. Cada red tiene una lista que varía en algunos productos en relación a las otras redes.

La revisión de la lista oficial de medicamentos de COIME se realiza cada dos años. En las redes existe una versión electrónica de esta lista, la cual debe actualizarse hasta el mes de junio del 2008.

Se tenía previsto determinar el porcentaje de coincidencia de los medicamentos de cada red con la lista básica acordada en la primera revisión de la lista realizada en 2006. Este porcentaje se calculó considerando como trazadores los medicamentos aprobados y los placebos, debido a que estos continuarán siendo adquiridos. Los medicamentos problemas, según el acuerdo, no se seguirían adquiriendo hasta aclarar su utilidad en atención primaria.

Se encontró que el 93% y 91% de los medicamentos incluidos en la lista de la red A y B, respectivamente, coincide con la lista oficial de medicamentos de la COIME.

Hay que destacar que en las listas se han incluido nuevos medicamentos¹ que no han sido consensuados en la Comisión de Uso Racional. Además existen productos en la lista de cada red que ya habían sido excluidos en la revisión de la lista realiza en junio 2006.

En la tabla 1 se resumen los hallazgos relacionados con el proceso de selección de medicamentos.

¹ Amilorida + hidrocortizida, antipirina + benzocaína + glicerina (otofer), betametasona + clotrimazol + gentamicina (Beclogén), clotrimazol + dexametasona (Arcocort), dexametasona (ampollas 4 mg/1 ml), extracto de malta con hemoglobina, lisina + propinoxato, multivitaminas + lisina, acetato de medroxiprogesterona (Depoprovera), enantato de noristerona + valerato de estradiol (Mesigyna), norgestrel + etinilestradiol (Duofen), metocarbamol (tableta), betametasona + clotrimazol + gentamicina (crema), cofal original, cloranfenicol oftálmico (gotas), hidróxido de aluminio + magnesio (tabletas), leche de magnesia (jarabe).

Tabla 1. Resultados del proceso de selección de medicamentos

| Indicador | Situación actual | Situación esperada |
|--|--|--|
| Actualización de la lista de medicamentos | Lista pendiente de revisión (no corresponde aún su revisión). | Lista básica actualizada cada dos años. |
| Disponibilidad de lista impresa y firmada | Lista disponible sólo en formato electrónico. No se ha firmado lista impresa por los directores de redes. | Cada red cuenta con una copia firmada por la Comisión de Uso Racional y los directores de redes. |
| Coincidencia de la lista de medicamentos de las redes con la lista oficial COIME | <ul style="list-style-type: none">• Red A: 93%• Red B: 91%• Red C: sin datos | El 100% de los medicamentos disponibles en las VSM están dentro de la lista oficial de COIME. |

Adquisición de medicamentos

El proceso de adquisición de medicamentos se realiza de forma conjunta entre las tres redes de abastecimiento. En consecuencia, prácticamente todos los procedimientos realizados durante este proceso son comunes.

La frecuencia de las licitaciones es semestral. Se realiza una licitación en junio y una en noviembre.

Durante la entrevista con los farmacéuticos responsables del proceso de licitación se estableció que no se cuenta con un informe escrito sistematizado del proceso de adquisición. Aunque existe en cada red una copia de los documentos de licitación (por ejemplo, bases de la licitación, ofertas presentadas por cada proveedor) la información está bastante desorganizada. En consecuencia, mucha de la información que se obtuvo para esta evaluación es verbal.

Selección de proveedores

Las redes no realizan un proceso formal de precalificación, sino que se invita a ofertar a todos los proveedores. La lista de invitación se obtiene del conocimiento de oferentes en el mercado que tiene cada responsable farmacéutico de las redes.

Existe un documento para la licitación con instrucciones básicas para la presentación de ofertas, el procedimiento de la apertura y evaluación y el mecanismo de reclamos. Este documento se hace llegar a cada proveedor con la carta de invitación a participar.

Las redes no llevan un registro sistemático y actualizado del desempeño de los proveedores en las licitaciones. Se recurre a la memoria del equipo participante en la comisión de abastecimiento para valorar el desempeño de los proveedores. En la tabla 2 se resumen estos hallazgos.

Tabla 2. Selección de proveedores

| Indicador | Situación actual | Situación esperada |
|--|---|---|
| Realización de proceso de precalificación de proveedores | <ul style="list-style-type: none"> No se realiza precalificación; se invita directamente a ofertar. Participan todos los proveedores invitados. | <p>Se realiza precalificación con requisitos a cumplir:</p> <ul style="list-style-type: none"> Llenado de formato oficial Certificado de buenas prácticas de manufactura Licencia de funcionamiento <p>Solamente se invita a los proveedores precalificados.</p> |
| Existencia de documento base de licitación | Existe un documento de licitación con instrucciones básicas. | Se cuenta con bases de licitación bien definidas. |
| Existencia de registro del desempeño de los proveedores | No se cuenta con registro del desempeño. | Se cuenta con registro actualizado de desempeño de proveedores. |

Evaluación de ofertas de los proveedores

Aunque en el documento base para la licitación que se entrega a los proveedores está incluida la forma de evaluación de las ofertas, no existe información que documente el proceso de evaluación. En opinión de los farmacéuticos entrevistados, la evaluación se ajusta a los criterios contenidos en el documento base. La tabla 3 resume estos hallazgos.

Tabla 3. Evaluación de las ofertas

| Indicador | Situación actual | Situación esperada |
|--|--|--|
| Evaluación de las ofertas con criterios explícitos y objetivos | No existe un informe escrito del proceso de licitación, incluida la evaluación de las ofertas. | <p>El proceso de evaluación incluye y documenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cumplimiento con la documentación requerida para cada producto Cumplimiento con las especificaciones técnicas Evaluación de la oferta de menor precio |

Cumplimiento de los requisitos como proveedor para ofertar productos

Los requisitos solicitados a cada proveedor para participar en la licitación son los siguientes:

- Documentos que acreditan al proveedor: licencia de funcionamiento, certificados de Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Manufactura (a las distribuidoras solo se les solicita la licencia de funcionamiento)

- Cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto a licitar en la oferta presentada (descritos en las bases para licitar enviada) y presentación del registro sanitario de cada producto

En la última licitación del 2006 fueron invitados 40 proveedores de los cuales participaron 28 (70%). En esta licitación *solo el 68%* de los 28 proveedores participantes *cumplió* con todos los documentos descritos en el primer requisito.

A pesar que *9 proveedores no cumplieron* con todos los requisitos para ofertar, se compró productos a algunos de ellos. Según los farmacéuticos entrevistados el resultado se debió a que, para algunos productos, ellos ofertaron mejores precios. En otros casos se debió a que no había otros oferentes disponibles para los productos.

En ninguna de las licitaciones realizadas 2006, las redes firmaron contrato con los proveedores. Según las personas entrevistadas, esto es porque no se cuenta con el marco legal apropiado para respaldar las adquisiciones de las VSM. Opinaron, por otra parte, que el contrato significaría una especie de “camisa de fuerza” en la adquisición. En consecuencia, el cumplimiento de los compromisos acordados se basa en un acuerdo de buena voluntad entre las redes y los proveedores.

En la tabla 4 se resumen estos resultados.

Tabla 4. Cumplimiento de requisitos por los proveedores

| Indicador | Situación actual | Situación esperada |
|---|--|---|
| Cumplimiento de requisitos como proveedor | <ul style="list-style-type: none"> • El 68% de los proveedores cumplió con los requisitos solicitados. • Se compró a proveedores que no cumplieron todos los requisitos. | <p>El 100% de los oferentes cumplen con los requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documentos acreditativos: licencia de funcionamiento, certificados de Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Manufactura • Cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto a licitar |
| Firma de contrato con los proveedores | No se firma contrato con ningún proveedor. | Existe un contrato firmado con cada proveedor adjudicado. |

Cumplimiento de requisitos para productos ofertados

En el documento base del concurso que se entrega con la invitación a los proveedores se les solicita los requisitos siguientes *para cada producto*:

- Fotocopia del registro sanitario vigente
- Cumplimiento con las especificaciones técnicas solicitadas

Durante la última licitación de 2006 se solicitaron en promedio, entre las tres redes, 239 productos (180 medicamentos y 59 materiales de reposición periódica). De los 180 medicamentos solicitados, fueron ofertados 148 (82%).

De estos medicamentos ofertados, el 82 % cumplió con ambos requisitos (registro sanitario y especificaciones técnicas). El 18% que incumplió fue debido a problemas en el registro sanitario (no lo tenían o estaba vencido). Según los farmacéuticos entrevistados no se compró ningún medicamento que no cumpliera con este requisito.

En esta licitación se declararon desiertos 32 productos, por lo cual cada red negoció por separado con cada proveedor los productos que no fueron ofertados en la licitación. En esta negociación participaron siete proveedores, cinco de ellos no participaron en el proceso de licitación oficial y dos participaron en la licitación pero con otros productos.

En la tabla 5 se resumen estos resultados.

Tabla 5. Cumplimiento de requisitos para productos ofertados

| Indicador | Situación actual | Situación esperada |
|---|--|--|
| Productos ofertados de los productos solicitados | Se solicitaron 239 productos (180 medicamentos). Se ofertó el 82% de los medicamentos solicitados. | Se obtienen ofertas del 100% de los medicamentos solicitados. |
| Cumplimiento de los requisitos para cada producto <u>ofertado</u> | El 82% de los productos ofertados cumplió con los requisitos solicitados. | 100% de los medicamentos ofertados cumplen con los requisitos. |
| Cumplimiento de los requisitos para cada producto <u>obtenido</u> | El 100% de los medicamentos obtenidos cumplieron los requisitos (información verbal). | 100% de los productos obtenidos cumplen con los requisitos. |

Estudio de la calidad de los medicamentos

Al momento de recibir los medicamentos, las tres redes agregan dos actividades al aseguramiento de la calidad:

1. Un control físico al momento de la recepción en los almacenes centrales de cada red, y
2. Pruebas de laboratorio realizadas en la facultad de farmacia de la Universidad de León (UNAN León).

Control físico de la calidad de los medicamentos

Según los farmacéuticos de cada red, cuando los proveedores entregan los medicamentos, se realiza un control físico de los productos antes de ingresarlos. Este control incluye la comprobación de las características organolépticas, especificaciones técnicas (embalaje, presentación, concentración etc.) y administrativas (factura, hoja de remisión etc.) de cada producto. Si se encuentran problemas, el producto se regresa al proveedor.

Las redes no cuentan con un informe escrito de los resultados de este control físico de calidad.

Estos resultados se resumen en la tabla 6.

Tabla 6. Control físico de la calidad de los medicamentos

| Indicador | Situación actual | Situación esperada |
|--|--|--|
| Realización de control físico de calidad | <ul style="list-style-type: none">• Se realiza control físico antes de ingresar los medicamentos al almacén.• No hay informe escrito de este control. | <ul style="list-style-type: none">• Las redes realizan control físico de los medicamentos antes de ingresarlos.• Se realiza informe escrito del control físico. |

Control de calidad a través pruebas de laboratorio

Las pruebas de laboratorio se realizan para productos seleccionados en cada licitación (semestralmente). Para seleccionar los productos a los cuales se les realizarán pruebas de laboratorio, las redes tienen establecidos los siguientes criterios:

- Tipo de molécula (antibiótico, medicamento para enfermedad crónicas etc.)
- Historial de calidad (antecedentes del producto)
- Alta rotación del producto.
- Costo del producto (precio mayor que licitación anterior o precios muy bajo)
- Proveedor nuevo
- Proveedores mayoritarios (proveedores que suministran la totalidad del producto o muchos otros productos)
- Proveedores reincidentes en problemas de calidad

No se cuenta con una ponderación escrita y sistemática del valor que se le asigna a cada uno de estos criterios. Se les asigna un valor arbitrario cada vez que se van a realizar las pruebas; en consecuencia hay bastante variabilidad en la forma como se califica un producto.

El costo promedio de las pruebas realizadas en la última licitación de 2006 por cada medicamento fue de 90 dólares de EE.UU. (USD). En consecuencia el costo total del control de calidad para este período fue de USD 1,980.

En la última adquisición de medicamentos de 2006 se seleccionaron 22 productos para pruebas de laboratorio. Nueve (41%) presentaron problemas.

En la tabla 7 se resumen los resultados del proceso de control de calidad con pruebas de laboratorio. En la tabla 8 se presenta el resultado del control de calidad por medicamento evaluado.

Tabla 7. Control de calidad a través de pruebas de laboratorio

| Indicador | Situación actual | Situación esperada |
|--|---|---|
| Existencia de flujograma de muestreo | No existe un flujograma para el muestreo de los medicamentos. | El muestreo de medicamentos se realiza según flujograma establecido en el manual. |
| Existencia de criterios bien definidos para seleccionar los medicamentos | Existen criterios definidos para seleccionar los medicamentos que se someterán a pruebas de laboratorio. El valor asignado a los criterios varía. | Se eligen los medicamentos para pruebas según criterios y ponderaciones establecidas en el manual. |
| Realización de un control de calidad por licitación | Se realizó un control de calidad por cada licitación en 2006. | Se realizan al menos un control de calidad por cada licitación conjunta. |
| Porcentaje de productos analizados con problemas de calidad | El 41% de los productos analizados en 2006 presentó problemas de calidad. | Disminuye el porcentaje de productos con problemas de calidad debido a la precalificación de los proveedores. |

Tabla 8. Resultado del análisis de medicamentos realizados en la última licitación del 2006

| Producto | Pruebas satisfactorias | Causa del problema |
|-----------------------------|------------------------|--|
| Amoxicilina (cápsula) | No | No pasó prueba disolución |
| Amoxicilina (suspensión) | No | Cuantificación de la concentración y aspecto |
| Mebendazol (tableta) | No | No pasó prueba disolución |
| Metronidazol (suspensión) | No | Aspecto y tamaño de partículas |
| Diclofenac (tableta) | No | No paso prueba disolución |
| Albendazol (suspensión) | No | Volumen entrega y tamaño de partículas |
| Albendazol (tableta) | No | No pasó prueba disolución |
| Mebendazol (suspensión) | No | PH y volumen de entrega |
| Ranitidina (tableta) | No | Disolución y aspecto |
| Ketoconazol (crema) | Sí | |
| Betametasona (crema) | Sí | |
| Dicloxacilina (suspensión) | Sí | |
| Clotrimazol (crema) | Sí | |
| Acetaminofén (jarabe) | Sí | |
| Atenolol (tableta) | Sí | |
| Teofilina (tableta) | Sí | |
| Trimetoprim sulfa (tableta) | Sí | |
| Acetaminofén (gotas) | Sí | |
| Clotrimazol (óvulos) | Sí | |
| Eritromicina (suspensión) | Sí | |
| Fluconazol (cápsula) | Sí | |
| Ibuprofeno (tableta) | Sí | |

Acciones tomadas en caso de encontrar problemas de calidad

Las redes tienen previstas tomar una o más de las siguientes acciones con los proveedores en caso de encontrarse problemas:

- Devolver los productos al proveedor.
- Reemplazar por otro lote del mismo medicamento con los resultados de control de calidad del nuevo lote. El laboratorio asume el costo del control y se hace en la UNAN León.
- Emitir una nota de crédito por el monto total del producto, en caso de no reponer con nuevos productos.
- Devolver el dinero en efectivo.

Según los farmacéuticos entrevistados, de los cinco proveedores que presentaron problemas en las pruebas realizadas en 2006, el 100% brindó una respuesta satisfactoria de acuerdo a las acciones mencionadas antes.

Al momento de la elaboración de esta línea de base no estaba disponible aún el equipo portátil para pruebas de laboratorio (Minilab ®²), por lo que no se realizan pruebas rápidas de calidad.

En la tabla 9 se resumen estos resultados.

Tabla 9. Respuesta de los proveedores en caso de problemas de calidad

| Indicador | Situación actual | Situación esperada |
|--|--|---|
| Respuesta satisfactoria de los proveedores en caso de problemas de calidad | El 100% de los proveedores afectados (5) brindó una respuesta satisfactoria. | 100% de respuestas de los proveedores son satisfactorias. |

Reporte de los resultados de control de calidad al MINSA

De los dos controles de calidad realizados en 2006, solamente se reportaron al Ministerio de Salud (MINSA) los resultados del último. Hasta el momento de la recolección de estos datos no se había obtenido ninguna reacción del MINSA a los resultados entregados por la COIME. En la tabla 10 se resumen estos resultados.

² El GPHF-Minilab® es un equipo portátil de laboratorio que permite identificar, de forma rápida, potenciales problemas de calidad en los medicamentos adquiridos, empleando técnicas físicas y químicas sencillas (inspección visual, test de disolución, reacciones colorimétricas y cromatografía en capa fina).

Tabla 10. Reporte del resultado de control de calidad al MINSA

| Indicador | Situación actual | Situación esperada |
|---|--|--|
| Reporte de resultados del control de calidad al MINSA | Sólo se informó al MINSA los resultados del último control de calidad realizado en 2006. | Se informa al MINSA el resultado del 100% de los controles realizados. |

Almacenamiento y distribución de los medicamentos

El almacenamiento y la distribución tienen influencia directa sobre la conservación de la calidad de los medicamentos. Las buenas prácticas de almacenamiento y transporte garantizan mantener la calidad de los medicamentos.

Durante la visita a cada almacén se documentó la existencia de ejemplares del manual de calidad y los conocimientos que tiene el personal operativo sobre las normas de almacenamiento y distribución de los medicamentos. Se encontró que en cada almacén existe un ejemplar del manual actual de aseguramiento de la calidad que contiene las normas de almacenamiento.

Con la aplicación de la encuesta de conocimientos (ver anexo 1) se encontró que los conocimientos que tienen los operarios sobre los procedimientos para el buen almacenamiento de los productos están alrededor del 50% de lo esperado según el manual de calidad.

Los conocimientos de los operarios de almacén sobre las prácticas de distribución de medicamentos a las VSM, igualmente están alrededor del 50% de lo esperado en dos redes de VSM. En la tercera red se encontró un 75% de respuestas acertadas.

En la tabla 11 se presentan los resultados de la encuesta a operarios de almacén sobre buenas prácticas de almacenamiento y transporte.

Tabla 11. Resultados de la encuesta de conocimientos a operarios de almacén

| Indicador | Situación actual | Situación esperada |
|--|--|--|
| Existencia de normas de almacenamiento en almacenes | Existen normas de almacenamiento en cada almacén. | Las normas de almacenamiento estandarizadas están disponibles en los tres almacenes. |
| Conocimientos sobre buenas prácticas de almacenamiento | El nivel de conocimientos de los operarios sobre buenas prácticas de almacenamiento está alrededor del 50% de lo esperado: Red A: 46% Red B: 57% Red C: 52% | El nivel de conocimientos de los operarios sobre buenas prácticas de almacenamiento es del 100%. |
| Conocimientos sobre buenas prácticas de transporte | El nivel de conocimientos de los operarios sobre buenas prácticas de transporte está en el 50% de lo esperado: Red A: 75 % Red B: 50 % Red C: 50 % | El nivel de conocimientos de los operarios sobre buenas prácticas de transporte es del 100%. |

Seguimiento y supervisión

El seguimiento, supervisión y evaluación constituyen una parte integral del sistema de gestión de la calidad de los medicamentos.

Supervisión al almacén

Durante el 2006 dos redes no realizaron ninguna supervisión al almacén; la tercera refirió haber realizado dos supervisiones en el año, a pesar de no haber planificado ninguna. No existen, sin embargo, registros escritos de los resultados de la supervisión.

Ninguna de las tres redes cuenta con un instrumento para la supervisión al almacén. En la tabla 12 se resume el estado de la supervisión al almacén durante 2006.

Tabla 12. Estado de la supervisión al almacén durante 2006

| Indicador | Situación actual | Situación esperada |
|--|--|--|
| Supervisiones realizadas al almacén durante 2006 | <ol style="list-style-type: none">1. Red A realizó dos supervisiones* (ninguna planificada). Principales hallazgos:<ul style="list-style-type: none">• Problemas en la infraestructura del almacén (espacios inadecuados, pequeños)• Problemas en el control interno (mal registro con tarjetas de estibas)2. Redes B y C no realizaron ninguna supervisión. | Se supervisa trimestralmente al almacén utilizando una guía estandarizada. |

* Información verbal. No existe ningún registro objetivo.

Supervisión a las VSM

Cada red cuenta con una guía propia para la supervisión a las VSM. Esta guía incluye aspectos relacionados con el manejo administrativo, calidad de atención a los usuarios/as, manejo de los instrumentos de control interno de la VSM y aspectos de garantía de calidad de los medicamentos.

Existen problemas en el registro de los informes de las supervisiones realizadas. En consecuencia, no se pudo precisar la programación de las supervisiones para el 2006. Sin embargo, se encontró que dos redes supervisaron las VSM en 2006. De la tercera red no se pudo obtener la información. En la tabla 13 se presenta el estado de la supervisión a las VSM durante 2006.

Tabla 13. Estado de la supervisión a las VSM en 2006

| Indicador | Situación actual | Situación esperada |
|---|--|---|
| Supervisiones realizadas a las VSM durante 2006 | <p>Se supervisa a las VSM. Cada red usa su propia guía de supervisión.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Red A supervisó 33 VSM en 2006 (ninguna planificada). Principales hallazgos:<ul style="list-style-type: none">• No actualización de fechas de vencimiento• No actualización de las señales de riesgos en las tarjetas por cada medicamento• En algunos casos los medicamentos no son protegidos de la humedad2. Red B supervisó 22 VSM (66 programadas). Todas cumplían las normas de calidad establecidas. | <p>Se supervisa semestralmente a las VSM utilizando una guía estandarizada. Queda registro escrito de los resultados de la supervisión.</p> |

DISCUSIÓN

Como complemento a las acciones de aseguramiento de la calidad de los medicamentos realizadas por el MINSA, la COIME desarrolla sus propias acciones con el propósito de asegurar que los medicamentos disponibles en las VSM sean de buena calidad.

En agosto del 2005, MSH/RPM Plus realizó un estudio del sistema de garantía de calidad de los medicamentos en la red COIME. En este estudio se identificaron las fortalezas del programa de licitación conjunta de la COIME. Sin embargo también se recomendó fortalecer algunos aspectos del sistema, en particular la sistematización del proceso de licitación conjunta para armonizar los procedimientos entre las redes de abastecimiento, y la incorporación de un componente de verificación por pruebas visuales y físico-químicas de laboratorio (incluyendo la introducción del equipo portátil Minilab® de GPHF).

En 2006 la COIME, con apoyo técnico y financiero de MSH/RPM Plus y USAID, elaboró el manual *Como asegurar la calidad de los medicamentos en las ventas sociales*, en donde se retomaron las mejores prácticas de garantía de calidad, ajustándolas a las particulares condiciones de operación y recursos de las redes de VSM.

Como parte del plan de implementación del manual elaborado, se realizó un estudio de línea de base para documentar el estado de la situación antes de poner en práctica los procedimientos incluidos. Esto permitió identificar y analizar con más profundidad las áreas débiles del sistema de garantía de calidad de la COIME que serán reforzadas.

Durante la realización de la línea de base, las áreas que presentaron mayores debilidades son a continuación:

- Falta documentación sistemática de los procesos que se realizan. Como consecuencia se carece, en muchos aspectos, de fuentes de información objetiva (por ejemplo, no se realiza informe final del proceso de licitación y no se elabora un informe ordenado de los resultados de las pruebas de calidad).
- En ocasiones se permite participar a proveedores que no cumplen los requisitos porque no hay otro proveedor de un determinado producto. La falta de opciones alternativas de abastecimiento es una debilidad del sistema.
- Se identificaron dificultades sobre todo de tipo organizativo en el acompañamiento y supervisión a los almacenes y VSM.

El manual incluye procedimientos e instrumentos para cada aspecto del sistema de garantía de calidad de los medicamentos. Su implementación permitirá:

- Organizar sistemáticamente los diferentes procesos de aseguramiento de la calidad que se realizan, contribuyendo al análisis y toma de decisiones.

- Identificar los puntos críticos del proceso de adquisición de los productos, en particular las fortalezas y debilidades de los proveedores. Esto ayudará en la búsqueda de opciones para la adquisición de productos de calidad y en el abastecimiento eficiente de las VSM.
- Sistematizar la información proveniente del acompañamiento y supervisión de los almacenes y VSM de cada red, lo cual permitirá identificar de mejor manera las áreas críticas del sistema de aseguramiento de la calidad en las áreas más periféricas.

PLAN DE IMPLEMENTACIÓN

Con el objetivo de contribuir a que el manual *Como asegurar la calidad de los medicamentos en las Ventas Sociales* fortalezca los puntos débiles identificados en esta línea basal, se prevé su implementación en las tres redes de abastecimiento de la COIME. El plan de implementación incluye la reproducción del manual, presentación a responsables del sistema de garantía de calidad en cada red, monitoreo de su implementación y capacitación en servicio a los actores involucrados.

En la tabla 14 se presenta una descripción de las actividades de implementación del manual.

Tabla 14. Implementación del manual de calidad

| Actividades | Método | Resultado esperado |
|--|--|---|
| Reproducción del manual | Impresión en cada red de dos ejemplares del manual | El manual está disponible en cada red y almacén. |
| Presentación del manual a farmacéuticos de redes | Encuentro de presentación y aclaración de dudas | Los farmacéuticos de redes manejan apropiadamente los procedimientos descritos. |
| Aplicación de los procedimientos en la próxima licitación conjunta | Acompañamiento de todo el próximo proceso de adquisición | El proceso de adquisición se realiza según lo establecido en el manual. |
| Capacitación en el uso del equipo de Minilab® a los farmacéuticos de redes | Taller de capacitación | Los farmacéuticos manejan apropiadamente el equipo de Minilab. |
| Capacitación en servicio sobre uso del manual | Visitas a la comisión de abastecimiento y cada red para aclarar dudas | Los responsables de garantía de calidad resuelven sus dudas sobre los procedimientos del manual. |
| Evaluación del impacto de la implementación del manual | Documentación de los mismos indicadores utilizando la misma metodología e instrumentos | Informe final del estudio de impacto de la implementación del manual. Nueva versión ajustada del manual. |

Cronograma de implementación del manual

| Actividad | Meses (marzo a abril 2007) | | | | | |
|---|---------------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| | M | A | M | J | J | A |
| Reproducción del manual | | | | | | |
| Presentación del manual a farmacéuticos de redes | | | | | | |
| Aplicación de los procedimientos en la próxima licitación conjunta | | | | | | |
| Capacitación en el uso del equipo de Minilab a los farmacéuticos de redes | | | | | | |
| Capacitación en servicio sobre uso del manual | | | | | | |

ANEXO 1. ENTREVISTA A FARMACÉUTICOS

IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DISTRIBUIDOS POR LAS VENTAS SOCIALES

Red _____ Persona entrevistada _____

Fecha _____

I. SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

| Disponible lista de medicamentos | | Fecha de última actualización | % medicamentos disponibles coincidentes con la lista oficial |
|----------------------------------|----|-------------------------------|--|
| SI | NO | | |
| | | | |

II. ESTUDIO DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

1. ¿Se realiza control físico de los medicamentos antes de ingresar al almacén?

SI _____ NO _____

2. ¿Se elabora un informe del resultado del control físico?

SI _____ NO _____

(para apuntar SI, ver el último informe y obtener copia)

3. Cuantos medicamentos se adquirieron el año pasado

4. Número de controles de calidad realizados el año pasado

5. ¿Existe un informe con los resultados de los controles de calidad?

SI _____ NO _____

(para apuntar SI, ver el último informe y obtener copia)

6. ¿Qué porcentaje de los resultados de controles de calidad realizados se han reportado al MINSA? ¿Qué porcentaje se ha reportado en la semana siguiente de su recepción?

7. ¿Qué acciones tienen previstas en caso que los productos de un proveedor presenten problemas de calidad?

8. ¿Qué número y porcentaje de los laboratorios con problemas brindaron una respuesta satisfactoria?

III. SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN

| Supervisión al almacén durante 2006 | | Supervisión a las VSM durante 2006 | | Observaciones |
|-------------------------------------|-----------|------------------------------------|-----------|---------------|
| Programado | Realizado | Programado | Realizado | |
| | | | | |

* Se considerará respuesta satisfactoria la respuesta si está acorde con las opciones previstas por la Comisión de Abastecimiento descritas en la pregunta 7.

ANEXO 2. FORMATO DE ANÁLISIS DE LISTA DE MEDICAMENTOS

Formato de análisis de lista de medicamentos

Red: _____

Fecha: _____

| Medicamentos que tiene la red (Nombre, forma farmacéutica, concentración y presentación) | Clasificación según criterio acordado por la comisión URM | | | | Nueva inclusión |
|---|--|---|-----------------|----------------|------------------------|
| | Aprobado | En discusión (medicamentos problema) | Excluido | Placebo | |

Escribir 1 en la casilla que corresponda al medicamento

(1): se orientará a cada red añadir estas columnas en su lista de medicamentos en formato Excel.

URM = Uso Racional de Medicamentos.

**ANEXO 3. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DE
LOS MEDICAMENTOS DISTRIBUIDOS POR LAS VENTAS SOCIALES**

**MATRIZ DE VERIFICACIÓN DEL PROCESO DE ADQUISICIÓN
EN LAS LICITACIONES REALIZADAS EN 2006**

FECHA _____

I. RESULTADOS DEL PROCESO DE PRECALIFICACIÓN

1. No. de proveedores invitados a precalificar: _____

2. No. de proveedores precalificados: _____

3. Grado de cumplimiento de requisitos de precalificación por los proveedores

| Requisitos para precalificar incluidos en licitaciones de 2006 | No. de proveedores participantes | % de proveedores que cumplieron todos los requisitos |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| Requisitos para precalificar incluidos en el manual actual | No. de proveedores participantes | % de proveedores que hubieran llenado todos los requisitos |
| Llenado de formato de precalificación | | |
| Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente | | |
| Licencia de funcionamiento vigente | | |

II. CUMPLIMIENTO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN DE OFERTAS

1. No. de proveedores que ofertaron: _____

| Criterios de evaluación incluidos en las bases del concurso del 2006 | No. de proveedores participantes | % de proveedores que cumplieron todos los requisitos |
|--|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| Criterios para evaluación de ofertas incluidos en el manual actual | No. de proveedores participantes | % de proveedores que hubieran llenado todos los requisitos |
| 1. Cumplimiento con la documentación requerida por producto (fotocopia del registro sanitario, oferta económica según formato) | | |
| 2. Cumplimiento con las especificaciones técnicas de las bases del concurso | | |

III. CUMPLIMIENTO DEL PROCESO DE ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS

| Requisitos a cumplir para cada producto incluido en base del concurso del 2006 | No. de productos adquiridos | % de productos que cumplieron todos los requisitos |
|---|------------------------------------|--|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| Requisitos a cumplir para cada producto incluido en el manual actual | No. de productos adquiridos | % de productos que hubieran cumplido todos los requisitos |
| Fotocopia del registro sanitario | | |
| Oferta económica según formato | | |

IV. OTROS RESULTADOS DEL PROCESO DE ADQUISICIÓN DURANTE 2006

| Resultado | Situación |
|---|-----------|
| 1. % de oferentes que concursaron aun sin llenar todos los requisitos | |
| 2. No. de productos solicitados | |
| 3. % de productos ofertados en relación a lo solicitado | |
| 4. ¿Se firmó contrato con cada proveedor adjudicado? | |

V. MONITOREO DEL DESEMPEÑO DE PROVEEDORES ADJUDICADOS

1. Número de proveedores adjudicados en 2006: _____
2. ¿Existe registro del desempeño de proveedores? _____
3. Aspectos monitoreados en el desempeño del proveedor (ver registro)

| Aspecto | Situación |
|---|-----------|
| Vigencia de sus documentos legales | |
| Características del servicio brindado | |
| Calidad de sus productos (físico – químico) | |

ANEXO 4. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DISTRIBUIDOS POR LAS VENTAS SOCIALES

MATRIZ DE VERIFICACIÓN DEL PROCESO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PRUEBAS DE CALIDAD

FECHA _____

I. CRITERIOS UTILIZADOS PARA SELECCIONAR LOS MEDICAMENTOS PARA PRUEBAS DE CALIDAD

| Criterios utilizados en proceso de selección 2006 | Criterios utilizados después de la implementación del manual |
|---|--|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

II. RESULTADOS DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

| Resultados | 2006 | | 2007 | |
|--|--------------|---------------|--------------|---------------|
| | I licitación | II licitación | I licitación | II licitación |
| 1. No. de productos adquiridos | | | | |
| 2. No. de productos a los que se le realizaron pruebas de control de calidad | | | | |
| 3. No. de productos con problemas de calidad durante el control físico | | | | |
| 4. No. de productos devueltos al proveedor | | | | |
| 5. No. de productos seleccionados para pruebas de laboratorio | | | | |
| 6. No. de productos analizados con la tecnología Minilab | | | | |
| 7. No. de productos analizados en laboratorio UNAN | | | | |

* Revisar puntaje obtenido por los productos según los criterios listados en la tabla de la página 14 del manual.

III. RESULTADOS OBTENIDOS CON EL EQUIPO MINILAB

| Resultados | Después de implementar manual |
|--|--------------------------------------|
| 1. No. de productos con prueba de desintegración satisfactoria | |
| 2. No. de productos devueltos por problemas de desintegración. | |
| 3. No. de productos con prueba colorimétrica satisfactoria | |
| 4. No. de productos devueltos por problemas en prueba colorimétrica | |
| 5. No. de productos con prueba de cromatografía satisfactoria | |
| 6. No. de productos devueltos por problemas en cromatografía | |
| 7. No. de productos enviados a laboratorio UNAN por cromatografía dudosa | |

**ANEXO 5. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
DISTRIBUIDOS POR LAS VENTAS SOCIALES**

MATRIZ DE RESULTADOS DE PRUEBAS DE CALIDAD REALIZADAS

RED _____ FECHA _____

| No. productos adquiridos | No. productos analizados | | No. productos con problemas | | % resultados informados MINSA a los 7 días de recibir el resultado | | Costo de las pruebas | | Costo total |
|--------------------------|--------------------------|------|-----------------------------|------|--|------|----------------------|------|-------------|
| | Minilab | UNAN | Minilab | UNAN | Minilab | UNAN | Minilab | UNAN | |
| | | | | | | | | | |

OBSERVACIONES:

ANEXO 6. GUÍA DE SUPERVISIÓN PARA ALMACÉN

IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DISTRIBUIDOS POR LAS VENTAS SOCIALES

Red:

Fecha:

| Aspectos a supervisar | Puntaje / situación | Puntaje supervisión actual | Observaciones |
|--|---------------------|----------------------------|---------------|
| A. ASPECTOS GENERALES | | | |
| Están disponibles las normas de almacén | | | |
| No. de supervisiones realizadas en el último año | | | |
| Puntaje obtenido en las 3 últimas supervisiones | | | |
| | | | |
| B. CALIDAD DE ALMACENAMIENTO | 19 | | |
| La ventilación es apropiada | 2 | | |
| La temperatura del almacén es menor de 27 °C | 2 | | |
| La temperatura de la refrigeradora está entre 2 °C y 8 °C | 2 | | |
| Los estantes están protegidos del sol | 2 | | |
| Hay protección contra la humedad | 2 | | |
| Los insumos y estantes están libres de polvo y suciedad | 2 | | |
| Usa polines para medicamento que no está en estantes | 1 | | |
| Los inyectables están protegidos de la luz en cajas opacas | 2 | | |
| Los suelos y paredes están limpios | 1 | | |
| La basura está acumulada aparte | 1 | | |
| Las estibas se ajustan a lo recomendado | 2 | | |

Implementación del Programa de Garantía de Calidad de los Medicamentos Distribuidos por las Ventas Sociales: Línea de Base del Sistema de Garantía de Calidad

| | | | |
|--|-----------|--|--|
| C. ORGANIZACIÓN DE LOS INSUMOS | 4 | | |
| Medicamentos ordenados alfabéticamente por nombre genérico | 1 | | |
| Medicamentos ordenados por forma farmacéutica | 1 | | |
| Medicamentos ordenados por fecha de vencimiento | 1 | | |
| Rotulación adecuada de los medicamentos | 1 | | |
| | | | |
| D. MANEJO DE REGISTROS | 7 | | |
| Llenado apropiado del informe de recepción | 1 | | |
| Manejo apropiado del registro de control de los medicamentos | 1 | | |
| Lleva registro de actas de selectivos | 1 | | |
| Registra apropiadamente las mermas en el formato de mermas | 1 | | |
| Manejo apropiado de la tarjeta de estiba | 1 | | |
| Está actualizado el registro de vencimientos próximos | 1 | | |
| Llenado apropiado del registro de devolución de medicamentos | 1 | | |
| Total | 30 | | |

Se marca **SI** cuando la persona supervisora considera que se cumple con el criterio evaluado. En este caso se pone el valor señalado.

Se marca **NO** si existe incumplimiento del criterio. En este caso se anota cero y se especifica el problema en la columna observaciones.

Se considera manejo **apropiado** si el puntaje obtenidos es ≥ 25 puntos.

ANEXO 7. GUÍA DE SUPERVISIÓN PARA VSM

IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DISTRIBUIDOS POR LAS VENTAS SOCIALES

VSM:
RED:

Fecha:

| Aspectos a supervisar | Puntaje / situación | Puntaje supervisión actual | Observaciones |
|--|---------------------|----------------------------|---------------|
| A. ASPECTOS GENERALES | | | |
| Están disponibles las normas de almacén | | | |
| No. de supervisiones realizadas en el último año | | | |
| Puntaje obtenido en las 3 últimas supervisiones | | | |
| | | | |
| A. AMBIENTE DE LA VSM | 11 | | |
| La ventilación es apropiada | 1 | | |
| La temperatura es menor de 27 °C | 2 | | |
| Los estantes están protegidos del sol | 2 | | |
| Hay protección contra la humedad | 2 | | |
| Los estantes están libres de polvo y suciedad | 1 | | |
| Usa polines para medicamento que no está en estantes | 1 | | |
| Los suelos y paredes están limpios | 1 | | |
| La basura está acumulada aparte | 1 | | |
| | | | |

Implementación del Programa de Garantía de Calidad de los Medicamentos Distribuidos por las Ventas Sociales: Línea de Base del Sistema de Garantía de Calidad

| | | | |
|--|-----------|--|--|
| B. ORGANIZACIÓN DE LOS INSUMOS | 4 | | |
| Medicamentos ordenados alfabéticamente por nombre genérico | 1 | | |
| Medicamentos ordenados por forma farmacéutica | 1 | | |
| Medicamentos ordenados por fecha de vencimiento | 1 | | |
| Rotulación adecuada de los medicamentos | 1 | | |
| | | | |
| C. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN DE LOS INSUMOS | 5 | | |
| Los inyectables están protegidos de la luz en cajas opacas | 2 | | |
| Los insumos están libres polvo y suciedad | 1 | | |
| Medicamentos e insumos no están en contacto con el suelo | 2 | | |
| Total | 20 | | |

Se marca **SI** cuando la persona supervisora considera que se cumple con el criterio evaluado. En este caso se pone el valor señalado.

Se marca **NO** si existe incumplimiento del criterio. En este caso se anota cero y se especifica el problema en la columna observaciones.

Se considera manejo **apropiado** si el puntaje obtenido es ≥ 15 puntos.