

## -Calidad en la adquisición de productos sanitarios con las mejores prácticas a nivel internacional-

El proyecto de adquisición de medicamentos e insumos médicos y el fortalecimiento de las capacidades del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (AMEDIGSS), provee en esta nota informativa una actualización sobre los avances en conjunto con el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

AMEDIGSS inició en agosto de 2016 apoyando la adquisición de medicamentos e insumos médicos definidos por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social por un monto de hasta 200 millones de dólares americanos. El proyecto está comprometido en identificar y apoyar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación para la adquisición de productos sanitarios, de conformidad con las mejores prácticas internacionales reconocidas.

En el marco de lo anterior, el Proyecto AMEDIGSS ha establecido un estricto proceso para la evaluación de la calidad de los medicamentos que se compone de tres (3) elementos fundamentales: I. Documentación relacionada al medicamento; II. Muestreo aleatorio de los medicamentos a analizar; III. Análisis en un laboratorio con validez legal, los cuales a continuación se detallan:

### I. Documentación

Al momento de la evaluación técnica del proceso de licitación, AMEDIGSS vigila que los productos a adquirirse cuenten como mínimo, con el certificado de análisis de control de calidad de producto terminado, la farmacopea o método de validación propio del fabricante y el certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante (o certificado vigente tipo OMS). También, AMEDIGSS solicita fórmula cuali-cuantitativa y estudios de bioequivalencias, en el caso de los medicamentos genéricos.

### II. Muestreo

Por cada lote, se selecciona una muestra y contramuestra que se mantiene en posesión de AMEDIGSS y del proveedor, respectivamente. En el muestreo, se verifica que la información contenida en las especificaciones del producto terminado sea congruente con la muestra y fórmula cuali-cuantitativa, que todas las muestras pertenecen al mismo lote de fabricación y el vencimiento la cual debe ser como mínimo 12 meses. Por último, se verifica que se conservan las condiciones ambientales indicadas en el empaque primario y/o secundario.

### III. Análisis

Los medicamentos son revisados de acuerdo a criterios de: Origen del producto (país en donde se produjo), fabricante y características del producto (original o genérico), cada medicamento requiere un análisis específico, dependiendo de su forma farmacéutica. Para ello, se ha establecido una alianza con el Laboratorio Nacional de Salud - el cual, de acuerdo a la legislación guatemalteca, es el único laboratorio con validez legal habilitado para emitir un dictamen sobre la calidad de los medicamentos.

AMEDIGSS está comprometido con los más altos estándares de calidad en beneficio de la ciudadanía guatemalteca, también, en maximizar la eficacia de la inversión pública, promoviendo la transparencia y adaptando a cada país las mejores prácticas disponibles a nivel mundial para fortalecer las capacidades nacionales.

## Resultados AMEDIGSS

Posterior a tres eventos de licitación llevados a cabo, AMEDIGSS ha adjudicado 201 millones de quetzales, el resultado representa más de 204 millones de quetzales (USD 27 000 000) de ahorro en

las adquisiciones, lo que representa un 50% menos invertido en la compra con referencia al costo de adjudicación antecedente.

En el cuarto proceso de licitación UNOPS/GUA/ITB-014-2017, el cual se encuentra actualmente en etapa de evaluación, se licitaron 583 medicamentos y se recibieron ofertas por 546, el rango de ofertas por lote va de 1 a 15, la base de licitantes aumentó pasando de 32 en el primer evento a 62 en el actual, 136 asistentes fueron registrados a la reunión informativa sobre la convocatoria.

El crecimiento observado en la participación, refleja una mayor confianza en los procesos y la transparencia, los cuales permiten una mayor pluralidad y competencia para la adquisición de medicamentos en beneficio de los derechohabientes del IGSS.

## Sobre UNOPS

UNOPS es un órgano de las Naciones Unidas responsable de las infraestructuras, las adquisiciones y la gestión de proyectos (Resolución 65/176 de 2010 de la Asamblea General).

UNOPS tiene presencia en 22 países de América Latina y el Caribe. Sus tres áreas prioritarias de acción son: Infraestructura sostenible, Adquisiciones públicas y Gestión de proyectos.

Mayor información sobre el Proyecto AMEDIGSS y la labor UNOPS en Guatemala puede ser solicitada a: [josealbertog@unops.org](mailto:josealbertog@unops.org)