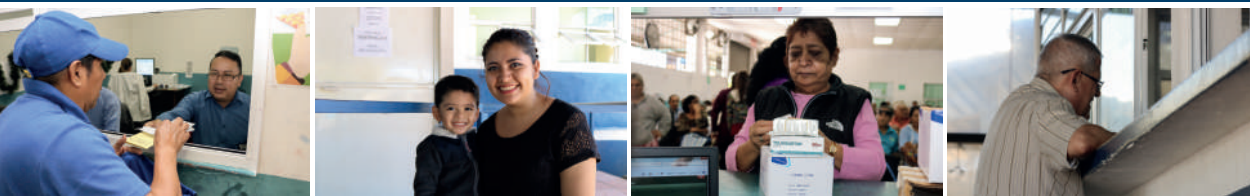


# GARANTÍA EN LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS POR AMEDIGSS



El proyecto AMEDIGSS viene contribuyendo en mejorar la eficiencia y la transparencia en la gestión de la cadena de suministro de medicamentos e insumos médicos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), obteniendo ahorros significativos en los procesos de adquisición realizados en nombre del Instituto, desarrollando nuevos mecanismos centralizados para su gestión logística, contractual y financiera y fortaleciendo sus sistemas de garantía de la calidad, seguridad y eficacia.

Es conveniente mencionar que la cantidad total de medicamentos e insumos médicos entregados en el marco del proyecto AMEDIGSS, a la fecha, asciende a más de **552 millones de dosis de medicamentos**. De estos, **79 millones** fueron distribuidos durante la pandemia por la **COVID-19**. Lo que requirió la coordinación de 6 entregas al año, en cada una de las **122 Unidades Médicas (UMs)** del Instituto, distribuidas en el territorio guatemalteco, totalizando **69,286 entregas**.

## Evaluación y verificación de la calidad en la Adquisición de Medicamentos

La evaluación y verificación de la calidad de los medicamentos adjudicados bajo los procesos de UNOPS, está comprendida en dos etapas que abarcan desde el proceso de evaluación técnica hasta la verificación de la calidad realizada durante el proceso de entregas. A continuación, se detalla cada etapa:

### 1. EVALUACIÓN TÉCNICA

En el marco del Proyecto AMEDIGSS, y durante la etapa de Pre-Contractual de evaluación de ofertas, UNOPS gestiona la calidad de los medicamentos por medio de una evaluación técnica que incluye la revisión documental de los siguientes documentos:

- ✦ Formula cuali-cuantitativa.
- ✦ Certificado vigente de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura o certificado vigente tipo OMS.
- ✦ Certificado de análisis de control de calidad de producto terminado con fecha de realización reciente (12 meses).
- ✦ Los métodos de análisis o farmacopea utilizados por la casa fabricante para realizar los análisis que indican en el certificado correspondiente.

Pero, en especial, se valida el registro sanitario emitido por la máxima autoridad regulatoria en el país que es el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS). La vigencia de dicho registro es indispensable al momento de la contratación y entrega de medicamentos. En el caso de medicamentos que poseen biodisponibilidad crítica o estrecho margen terapéutico se requiere por parte del proveedor demostrar bioequivalencia / intercambiabilidad.

### 2. COMPRA Y ENTREGA DE LAS MEDICINAS

Es importante destacar que es competencia de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, regular y controlar los productos farmacéuticos y afines y los establecimientos que los importan, fabrican y comercializan en Guatemala; garantizando a la población guatemalteca la disponibilidad de productos farmacéuticos y afines de calidad, seguros y eficaces.

No obstante, en apoyo al sistema de monitoreo de la calidad y farmacovigilancia establecido por el ente regulador guatemalteco, UNOPS implementa medidas adicionales complementarias durante la gestión de las entregas de los medicamentos, con el fin de verificar el cumplimiento de especificaciones requeridas en el proceso de licitación y en el contrato firmado con los proveedores. Dichas medidas corresponden a

## 1. Muestreo de medicamentos.

## 2. Análisis de Muestras.

Cada medicamento requiere un análisis específico, dependiendo de su forma farmacéutica. Estos análisis son elaborados por el Laboratorio Nacional de Salud (LNS), quien es el laboratorio nacional de referencia encargado por la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del MSPAS de efectuar los estudios necesarios de evaluación en la conformidad de los medicamentos y los productos afines en el país.

A la fecha, a través de AMEDIGSS se han obtenido 128 certificados de cumplimiento de análisis de calidad. UNOPS ha actualizado sus bases de licitación para poder enviar los medicamentos a análisis a laboratorios privados. Con esta medida se espera poder enviar a análisis de calidad a todos los medicamentos muestreados antes de su proceso de entrega.

Igualmente, el IGSS junto a UNOPS han desarrollado un Plan de Aseguramiento a la Calidad en donde se refuerza el Programa de Farmacovigilancia del Instituto. Esto, con objeto de que tanto sus afiliados como el personal de salud tenga a disposición las herramientas para notificar cualquier inconveniente asociado a fallos en la calidad de los medicamentos; con esto se implementa de forma activa una vigilancia permanente sobre los medicamentos.



Medicamentos adquiridos en el marco del proyecto AMEDIGSS		
País de Origen (Reg. Sanitario)	Cantidad	%
India	87	25,14%
Guatemala	71	20,52%
El Salvador	41	11,85%
Estados Unidos	20	5,78%
Alemania	18	5,20%
Suiza	15	4,34%
Francia	12	3,47%
México	12	3,47%
Italia	10	2,89%
Argentina	8	2,31%
Colombia	7	2,02%
España	7	2,02%
Bangladesh	4	1,16%
Dinamarca	4	1,16%
Irlanda	3	0,87%
Polonia	3	0,87%
Reino Unido	3	0,87%
Uruguay	3	0,87%
Suecia	3	0,87%
China	2	0,58%
Costa Rica	2	0,58%
República de Corea	2	0,58%
Austria	1	0,29%
Eslovenia	1	0,29%
Holanda	1	0,29%
Hungría	1	0,29%
Japón	1	0,29%
Paraguay	1	0,29%
República Dominicana	1	0,29%
Rumania	1	0,29%
Turquía	1	0,29%
<b>Total</b>	<b>346</b>	

Tabla y gráfica 1. Procedencia de las medicinas que UNOPS compró en la última licitación para el IGSS, Fuente UNOPS, diciembre 2019.