

Fomento a la construcción de capacidades en relación a las políticas públicas apoyadas
por Contratos de Reforma Sectorial (CRS) en Bolivia (DCI-ALA/2014/025-058)

**Fortalecimiento de la capacidad institucional en los sectores de
desarrollo integral con coca, tráfico ilícito de drogas y seguridad
alimentaria para una eficiente gestión del apoyo presupuestario
sectorial en Bolivia (DITISA)**

Informe Final de Misión de Corta Duración ATI

Relevamiento, Análisis y Diseño del
sistema de información para apoyar la fiscalización de
sustancias controladas (Fase I) - AGEMED

Contrato n° DCI/LA/2017/392-699
N° de identificación: EuropeAid/138320/IH/SER/BO



Proyecto Financiado por la
Unión Europea



AECOM



TRANSTEC

Implementada por el consorcio:
AGRER — AECOM — TRANSTEC

La Paz / Bruselas, Diciembre de 2018

Disclaimer:

Este informe ha sido elaborado por el consorcio AGRER/AECOM/TRANSTEC con financiamiento de la Unión Europea. Las opiniones aquí expresadas son del consultor y no expresan necesariamente las de la Comisión Europea.

Fortalecimiento de la capacidad institucional en los sectores de desarrollo integral con coca, tráfico ilícito de drogas y seguridad alimentaria para una eficiente gestión del apoyo presupuestario sectorial en Bolivia (DITISA)

Contrato N° DCI/LA/2017/392-699

Misión LCN-001: Relevamiento, Análisis y Diseño del sistema de información para apoyar la fiscalización de sustancias controladas
(Fase I) - AGEMED

Informe final

Autor:

Fernando VALDIVIA LIZARRAGA

Bruselas, enero 2019

Consorcio AGRER – AECOM – TRANSTEC





CONTENIDO

1.- ANTECEDENTES	5
1.1. País beneficiario	5
1.2. Órgano de contratación	5
1.3 Detalles de la misión	5
1.4. Área geográfica que ha cubierto	5
2. OBJETIVOS DE LA MISIÓN.....	5
2.1. Objetivo general	5
2.2. Objetivos específicos.....	5
Fase I: Levantamiento de requerimientos, análisis y diseño	5
3. MARCO DE LA MISIÓN.....	6
3.1. Justificación de la consultoría	6
3.2. Grupos destinatarios	7
4.- METODOLOGÍA DE TRABAJO.....	8
4.1 Primera etapa: Diagnóstico sucinto	8
4.2 Segunda etapa: Levantamiento de requerimientos y análisis	8
4.3 Tercera etapa: Diseño del sistema	8
4.4 Cuarta etapa: Presentación y ajustes del diseño	9
5.- RESULTADOS ALCANZADOS	9
6.- DESCRIPCION DE LOS PROCESOS PROMOVIDOS	10
7.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	10
7.1 Conclusiones.....	10
7.2 Recomendaciones	10

ANEXOS

- Anexo 1: TdR de la misión
- Anexo 2: Listado de personas contactadas
- Anexo 3: Calendario de actividades realizadas
- Anexo 4: Productos de la consultoría
 - Anexo 4.0: Informe inicial de misión
 - Anexo 4.1: Levantamiento de requerimientos y análisis
 - Anexo 4.2: Diseño aplicación web
 - Anexo 4.3: Términos de Referencia Fase II
- Anexo 5: Fotografías
- Anexo 6: Partes de presencia



1.- ANTECEDENTES

1.1. País beneficiario

Estado Plurinacional de Bolivia.

1.2. Órgano de contratación

Unión Europea, representada por la Comisión Europea, en nombre y por cuenta del Gobierno del Estado Plurinacional de Bolivia.

1.3 Detalles de la misión

Términos de Referencia:	Nº LCN 001 de Misión de Corta Duración ATI
Entidad beneficiaria:	AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD - AGEMED
Cantidad de días:	40 días laborales
Fase:	Primera fase
Fecha de inicio de la misión:	15 de octubre de 2018
Fecha de finalización:	7 de diciembre de 2018.

1.4. Área geográfica que ha cubierto

El trabajo de esta misión se desarrolló en la oficina de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED ubicada en Av. Capitán Ravelo Nro. 2199 de la Ciudad de La Paz – Bolivia.

2. OBJETIVOS DE LA MISIÓN

2.1. Objetivo general

Realizar levantamiento de requerimientos, análisis, diseño y desarrollo de un sistema informático integral que permita la confiabilidad en la emisión de datos oportunos sobre Sustancias Controladas (producto terminado y materia prima para la fabricación de medicamentos que contengan psicotrópicos, estupefacientes y precursores) regulados y fiscalizados por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED a través de una consultoría de corta duración. Este proceso se llevará a cabo en dos fases, la primera dirigida al levantamiento de requerimientos, análisis y diseño del sistema informático; y la segunda, dirigida a su desarrollo e implementación a nivel nacional.

2.2. Objetivos específicos

Fase I: Levantamiento de requerimientos, análisis y diseño

- Realizar el levantamiento de requerimientos y su análisis para la elaboración de un sistema informático integral que permita fortalecer las medidas de control, fiscalización y vigilancia en Laboratorios



Industriales Farmacéuticos, empresas importadoras, distribuidoras, establecimientos farmacéuticos, Seguridad Social de Corto Plazo, locales y personas naturales y jurídicas tanto de orden público como privado dedicados a la fabricación, elaboración, importación, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, dispensación y comercialización de medicamentos en cuya composición se encuentren Sustancias Controladas.

- Diseño de módulos, en el marco de dicho sistema, que recolecten y analicen los siguientes datos, en cumplimiento estricto a la normativa y disposiciones legales vigentes, sin perjuicio de que puedan añadirse módulos adicionales de acuerdo a las necesidades identificadas:
 - ✓ Previsión de Psicotrópicos y Estupefacientes
 - ✓ Elaboración de Licencias Previas de Importación
 - ✓ Elaboración de Resolución Administrativa de licencia Previa de Importación
 - ✓ Evaluación e ingreso de datos de despachos aduaneros de importación
 - ✓ Verificación de Sustancias Controladas
 - ✓ Autorización para Venta de estupefacientes
 - ✓ Ingreso de datos de informes trimestrales de movimiento de sustancias controladas, de laboratorios industriales farmacéuticos nacionales e importadoras de medicamentos. (Importación y consumo).
 - ✓ Ingreso de datos anuales de movimiento de sustancias controladas, de laboratorios industriales farmacéuticos nacionales e importadoras de medicamentos. (Importación y consumo)
 - ✓ Ingreso de datos para certificación de no objeción
 - ✓ Ingreso de datos de incautaciones
 - ✓ Reporte de datos para el análisis de la información generada por el sistema.
 - ✓ Llenado de Formularios JIFE
 - ✓ Diseñar un web service de comunicación y transferencia de información con el sistema SIMED
 - ✓ Diseñar un web service de comunicación y transferencia de información con el sistema AUTORIZA módulo UNIMED de la aduana
- Elaborar un proyecto para el desarrollo e implementación del sistema.

3. MARCO DE LA MISIÓN

3.1. Justificación de la consultoría

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud -AGEMED, en la actualidad tiene un sistema informático obsoleto el cual está desarrollado en Visual Fox Pro V6 mismo que limita la actualización de datos y genera reportes erróneos ante la ausencia de registro de lotes, presentaciones de los productos, no se determina el origen, no permite evidenciar el movimiento de producto acorde a las previsiones ni la trazabilidad de los datos, lo que condiciona a la emisión de reportes de baja confiabilidad. Así mismo, este sistema no permite la conectividad de la información con la Aduana Nacional y otras instancias que de acuerdo a sus competencias regulan las sustancias controladas.



Las dificultades para enfrentar los problemas que plantea la vida actual, por ejemplo, ha provocado el uso y abuso de psicotrópicos y estupefacientes, así como la presencia de nuevas sustancias individuales y/o asociadas que condicionan en la actualidad, uno de los problemas de salud pública más complejos que enfrenta nuestra sociedad. Involucra a la población infantil y juvenil, se asocia con la violencia familiar y social, y con una disminución de la salud física y mental, así como de la calidad de vida en general. Debe tomarse en cuenta que los trastornos por consumo de sustancias psicotrópicas tienen un carácter recurrente; con mucha frecuencia los usuarios de los servicios de salud mental regresan una y otra vez por el trastorno adictivo, su cronicidad o las complicaciones médicas asociadas y un incremento en el costo en el sistema de salud.

Ante el oportuno apoyo mediante el programa DITISA de la Unión Europea y al encontrarse dentro de su portafolio presupuestario sectorial en el Plan de Acción para implementar la Estrategia de Lucha Contra el Narcotráfico y reducción de Cultivos Excedentarios de Coca (ELCNYRCEC) en Bolivia, la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud con el objeto de contribuir en las tareas planteadas y en estricto cumplimiento a normativa y legislaciones vigentes, justifica la necesidad de contar con la asistencia técnica de la Unión Europea a través de DITISA, lo que permitirá remitir información fidedigna y oportuna referente al control y vigilancia de Sustancias Controladas reguladas y fiscalizadas por la AGEMED, mismas que con el desarrollo del sistema propuesto serían un gran aporte a nuestro país, además de cumplir con el Pilar 1 Reducción de la oferta Programa 1.2 Fiscalización y Control de Sustancias Controladas de la Estrategia de Lucha Contra el Narcotráfico y Control de Cultivos Excedentarios de Coca 2016-2020

3.2. Grupos destinatarios

Los beneficiarios directos de esta acción son:

- El Estado Plurinacional de Bolivia por su relacionamiento con organismos internacionales como La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes JIFE.
- La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED del Ministerio de Salud
- Vice Ministerio de Defensa Social y Sustancias Controladas del Ministerio de Gobierno.
- Y otros.

Los beneficiarios indirectos de esta acción son:

- Los establecimientos de salud.
- Las personas naturales y jurídicas, privadas, comunitarias, públicas, mixtas y cooperativas del sector de medicamentos y tecnologías en salud.
- La población en general.



4.- METODOLOGÍA DE TRABAJO

El plan de trabajo ha tenido cuatro etapas bien definidas. Inicialmente, se realizó un diagnóstico institucional poniendo énfasis en los sistemas de misión, equipamiento, personal y procesos del área de informática y de fiscalización. En la segunda etapa se realizó el levantamiento de los requerimientos, necesidades y posterior análisis para realizar la fiscalización de sustancias controladas. En la tercera etapa, se realizó el diseño lógico y se definió la arquitectura del sistema. Finalmente, en la última etapa, se realizó la presentación, la elaboración de los términos de referencia (TdR) para la segunda fase y ajustes del diseño final del nuevo sistema. Los ajustes se los realizó en función a las observaciones y recomendaciones recibidas.

4.1 Primera etapa: Diagnóstico sucinto

Para el desarrollo del diagnóstico inicial del proceso de control, fiscalización y vigilancia en Laboratorios Industriales Farmacéuticos, empresas importadoras, distribuidoras, establecimientos farmacéuticos, Seguridad Social de Corto Plazo, establecimientos de salud, personas naturales y jurídicas tanto de orden público como privado dedicados a la fabricación, elaboración, importación, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, dispensación y comercialización de medicamentos en cuya composición se encuentren Sustancias Controladas, se ha trabajado en estrecha colaboración con los responsables del área de Fiscalización y el equipo de informática de la AGEMED.

4.2 Segunda etapa: Levantamiento de requerimientos y análisis

Varias reuniones de trabajo, análisis y reflexión fueron realizadas durante el primer mes, especialmente con los responsables del área de fiscalización e informática. Estos son los principales aspectos que han fueron analizados:

- Diagnóstico del sistema actual (procesos, inputs y outputs)
- Recopilación de la información
- Identificación de los principales actores y procesos
- Identificación de problemas
- Definición de procesos, procedimientos para simplificar los trámites en el marco de la normativa de Gobierno Electrónico
- Diseño y presentación de alternativas identificando ventajas y desventajas en cada una de ellas (Estimación de costos, Equipamiento necesario, Software necesario, Formación del personal, etc.)

4.3 Tercera etapa: Diseño del sistema

En esta etapa, con toda la información recolectada y los requerimientos (necesidades) identificados, se ha definido la infraestructura de la arquitectura tecnológica, la arquitectura del sistema. Para el



modelamiento sistema se elaboraron los diagramas conceptuales: diagramas de secuencia, componentes, de casos de uso e interacción.

El diseño del nuevo sistema, se lo realizó principalmente con el lenguaje unificado de modelado (UML), está respaldado por el Object Management Group (OMG). Es un lenguaje gráfico para visualizar, especificar, construir y documentar un sistema. UML ofrece un estándar para describir un "plano" de un sistema, sobre el cual se basará el desarrollo del sistema.

El modelo de la base de datos relacional se lo realizó utilizando el Diagrama Entidad Relación, a partir del cual, en la fase de desarrollo se podrá crear toda la base de datos con sus tablas, relaciones e índices.

En el diseño del sistema, se consideró el proceso de autorización de despachos aduaneros de productos y sustancias no controladas, que reemplazará el sistema "AUTORIZA", el cual no estaba previsto inicialmente, se estimó que éste trabajo requerirá 10 días/persona adicionales en la fase de desarrollo (Fase II).

4.4 Cuarta etapa: Presentación y ajustes del diseño

En esta etapa, se presentó el diseño final del nuevo sistema al beneficiario directo, la AGEMED y representantes de DITISA. Producto de los comentarios y recomendaciones, se realizaron los ajustes necesarios al documento de análisis y al documento de diseño.

Posteriormente, se redactaron los términos de referencia para contratar la asistencia técnica necesaria para desarrollar el sistema de información (segunda fase).

Finalmente, se realizó la entrega final en formato digital de tres documentos fundamentales para realizar el desarrollo y puesta en producción del sistema en la segunda fase de la asistencia técnica.

- Documento de relevamiento y análisis del sistema.
- Documento de diseño del sistema.
- Términos de referencia de base para la contratación de la consultoría de la fase II.

5.- RESULTADOS ALCANZADOS

1. Un documento de levantamiento de requerimientos y análisis del nuevo sistema de información para apoyar la fiscalización de sustancias controladas ha sido elaborado.
2. Un documento con el diseño del nuevo sistema de información ha sido elaborado, el cual, tiene todos los elementos necesarios para que en la segunda fase se desarrolle y se ponga en producción. Una parte del sistema SIMED será reemplazo y la totalidad del sistema AUTORIZA.
3. Un documento con los términos de referencia para la segunda fase (Fase II).



6.- DESCRIPCION DE LOS PROCESOS PROMOVIDOS

1. En la línea de las políticas de actuales de Gobierno Electrónico y Simplificación de Trámites, los procesos de fiscalización han sido simplificados, el nuevo sistema será desarrollado para apoyar esta simplificación.
2. El área de informática ha elaborado un proyecto de fortalecimiento y equipamiento para crear un centro de datos que proporcione los servicios esenciales para la puesta en producción de los sistemas de misión de la Agencia.
3. Se ha reforzado la importancia de mejorar la calidad de los servicios, simplificación de trámites, la economía de tiempo y la utilización de menos documentos en soporte papel.
4. La Dirección de la Agencia continúa con la voluntad de seguir trabajando para mejorar los procesos y la calidad de los servicios que otorga la AGEMED.
5. Se ha promovido la inclusión en la fase de desarrollo el proceso de autorización de despachos aduaneros de productos y sustancias no controladas, el cual no estaba previsto inicialmente. Una adenda a los TdR de la segunda fase será o ha sido solicitada.

7.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

7.1 Conclusiones

- El desarrollo de nuevos sistemas de información en la Agencia debe estar enmarcado en la normativa legal de Gobierno Electrónico y Simplificación de Trámites.
- Es necesario reemplazar todo el sistema SIMED por ser obsoleto y no estar acorde a los nuevos procedimientos de la Agencia. Este módulo de fiscalización puede ser el punto de inicio para desarrollar un sistema de misión completo, por ello en la arquitectura y el modelo de datos, se ha previsto su evolución (escalabilidad).
- Es necesario actualizar y simplificar los procedimientos de control, vigilancia y fiscalización de sustancias controladas.
- Con el paso del tiempo, privilegiar la utilización de documentos en soporte papel, dificultará la gestión de la documentación, incrementará los costos y tiempo de los servicios.
- La infraestructura y equipamiento de la Agencia es precaria.
- El nuevo sistema que será desarrollado reemplazará al sistema AUTORIZA que fue desarrollado por la Aduana Nacional, pues todas las certificaciones de autorización de despachos aduaneros podrán ser procesadas con el nuevo sistema.

7.2 Recomendaciones

- Para apoyar la fiscalización de sustancias controladas, se recomienda desarrollar una aplicación web y simplificar los procedimientos para facilitar los trámites, con ello se estaría respetando el



marco legal vigente y desarrollando un sistema de información que podrá evolucionar hasta reemplazar al SIMED.

- Institucionalizar y fortalecer el área de informática, apoyar con equipamiento para garantizar los servicios esenciales para el funcionamiento de los sistemas de información de misión.
- Se recomienda iniciar la fase de desarrollo una vez que el equipamiento del centro de datos esté instalado, configurado y los servicios esenciales estén funcionando.
- Para garantizar la evolución y mantenimiento (sostenibilidad), en la fase de desarrollo (Fase II), el responsable principal de informática debería participar activamente en el desarrollo del módulo de fiscalización. Esta participación activa, le permitirá conocer la arquitectura, el modelo de datos y el código fuente de la aplicación.
- El tiempo estimado de desarrollo, considera la participación activa de las dos personas de informática de la Agencia (Responsable principal y responsables de redes), es necesario que la Dirección garantice esta participación que conllevará responsabilidades con plazos definidos.
- En las instituciones públicas, los obstáculos culturales representan un reto para la simplificación de trámites. En un proceso de cambio, es fundamental el compromiso de los ejecutivos, tomadores de decisiones y el personal técnico y administrativo.
- Puesto que el inicio de la segunda fase está prevista para el segundo semestre de 2019. Si es posible, el personal de informática de la AGEMED, podría analizar y diseñar el módulo de registro sanitario, utilizando como base el documento de diseño, haciendo evolucionar el modelo de datos, aplicando la misma metodología y principios de desarrollo.