

Fomento a la construcción de capacidades en relación a las políticas públicas  
apoyadas por Contratos de Reforma Sectorial (CRS) en Bolivia

# 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

## *Informe Final de Misión de Corta Duración ATI (Volumen 2)*

*“LCN-001/2 Desarrollar un sistema de información integral  
para contribuir a la mejora de la calidad en la emisión de  
datos reales y 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  
(Fase II)”*

*“Actualización y Elaboración de Manuales y Procedimientos para la  
Simplificación de Trámites y el Gobierno Electrónico”*

Contrato n° DCI/LA/2017/392-699



Proyecto Financiado por la  
Unión Europea



Implementada por el consorcio:  
AGRER — AECOM — TRANSTEC

La Paz / Bruselas, agosto de 2020

---

**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-001/2** “Desarrollar un sistema de información integral para contribuir a la mejora de la calidad en la emisión de datos reales y 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 (Fase II)”

“Actualización y Elaboración de Manuales y Procedimientos para la Simplificación de Trámites y el Gobierno Electrónico”

## **Informe final (Volumen 2)**

Kery A.Prado E.

Orlando E.Castellon Telleria

La Paz /Bruselas, agosto 2020

Consorcio AGRER – AECOM – TRANSTEC





AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD - AGEMED

Desarrollar un sistema de información integral para contribuir a la mejora de la calidad en la emisión de datos reales y 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 (FASE II)

“Actualización y Elaboración de Manuales y Procedimientos para la Simplificación de Trámites y el Gobierno Electrónico”

Días de trabajo relacionados con las actividades vinculadas al volumen 2:

- **2 Expertos junior en desarrollo de procesos administrativos y manuales de procedimiento, 50 días/hombre (25 días por consultor).**



## TABLA DE CONTENIDO

1	Introducción .....	8
2	Antecedentes .....	8
3	Objetivos del Proyecto .....	11
3.1	Objetivo General del Proyecto .....	11
3.2	Objetivo General de la Consultoría en Procedimientos .....	11
3.3	Objetivos Específicos de la Consultoría en Procedimientos:.....	11
3.3.1	Actualizar los siguientes manuales de procedimiento:.....	11
3.3.2	Actualizar y crear los siguientes procedimientos:.....	11
4	Plan de trabajo y metodología .....	13
4.1	Actividades y Productos .....	13
4.2	Cronograma de Actividades .....	13
4.3	Conceptos Clave .....	14
4.4	Metodología de trabajo.....	19
5	Desarrollo del Actividades.....	20
5.1	Manual para registro sanitario de medicamentos que incluyen psicotrópicos, estupefacientes y precursores.....	20
5.2	Manual para la administración de psicotrópicos, estupefacientes y precursores.....	21
5.3	Procedimiento Operativo Estandarizado para el registro de empresas que elaboran productos controlados e importan materia prima y productos terminados controlados para su comercialización. 22	
5.4	Procedimiento Operativo Estandarizado para el registro sanitario de medicamentos, incluyendo psicotrópicos y estupefacientes .....	23
5.5	Procedimiento Operativo Estandarizado para la cancelación de registro sanitario de medicamentos incluyendo psicotrópicos y estupefacientes.....	23
5.6	Procedimiento Operativo Estandarizado para rectificación de registro sanitario de medicamentos incluyendo psicotrópicos y estupefacientes.....	23
5.7	Procedimiento Operativo Estandarizado para notificaciones a registros sanitarios de medicamentos, incluyendo psicotrópicos y estupefacientes.....	24
5.8	Procedimiento Operativo Estandarizado para la apertura de libro de control de psicotrópicos, estupefacientes y precursores. ....	24
5.9	Procedimiento Operativo Estandarizado para las previsiones anuales de psicotrópicos, estupefacientes y precursores. ....	24
5.10	Procedimiento Operativo Estandarizado para elaboración de las Resoluciones administrativas de licencia previa de importación de productos controlados (materia prima y producto terminado) de psicotrópicos, estupefacientes y precursores (Ley N 913 y Ley N 1737). ....	25



5.11	Procedimiento Operativo Estandarizado para Certificado de desaduanización de medicamentos reconocidos por ley terminados o a granel, precursores, psicotrópicos o estupefacientes.....	25
5.12	Procedimiento Operativo Estandarizado para Certificado para desaduanización de materia prima de precursores, psicotrópicos o estupefacientes.....	26
5.13	Procedimiento Operativo Estandarizado para la elaboración de actas de verificación de sustancias controladas. ....	27
5.14	Procedimiento Operativo Estandarizado para la elaboración de Orden de compra para talonario de receta valorada, estupefacientes (SNI). ....	27
5.15	Procedimiento Operativo Estandarizado para la obtención Autorización de Venta. ....	28
5.16	Procedimiento Operativo Estandarizado para la elaboración Certificado de no objeción (Ley N 913 y Ley N 1737). ....	28
5.17	Procedimiento Operativo Estandarizado para la revisión de informes Trimestrales y Anuales de precursores, Estupefacientes y Psicotrópicos. ....	28
6	Desarrollo de Actividades Fuera de los Términos de Referencia.....	29
7	Problemática encontrada.....	29
8	Recomendaciones .....	33

## ANEXOS

1. Comparativas iniciales y propuestas
2. Flujogramas elaborados
3. Constancias de Reuniones
4. Modelo de Hoja de Ruta
5. Plan de Trabajo Inicial
6. Plan de Trabajo Priorizado
7. 130620 POE Para Registro Sanitario
8. 110620 POE Para informar la Previsión Anual (1)
9. 080620 Revisión de Form 5BetaPlus
10. 080620 Sistematización de Requisitos de Registro Sanitario
11. 090620 Flujograma Cancelación de Registro Sanitario
12. 090620 Flujograma de Modificaciones a Registro Sanitario
13. 090620 Flujograma de Registro Sanitario
14. 110620 POE Para Emisión de Licencia Previa de Importación
15. 110620 Flujograma de Registro de Empresas
16. 110620 Flujograma Modificación Registro de Empresas.vsdX
17. 130620 POE Para Registro de Empresas
18. 110620 POE Certificado de Autorización para Despacho Aduanero
19. 140620 Manual de Registros Sanitarios V0.1
20. 110620 POE Certificado de No Objeción de Importación (2)



21. 110620 POE Solicitud Verificación Física al Arribo de SSCC en Almacén del Importador
22. 110620 POE Autorización de Compra Local de Sustancias Controladas (1)
23. 120620 POE Prescripción estupefacientes con receta valorada (1)
24. 120620 POE Registro de Empresas (1)
25. 120620 Propuesta de Formulario 3BetaPlus
26. 120620 Proyecto de RA MISQ y servicio de Registro de Empresas
27. 190520 Coordinación de funcionalidades transversales y Contrato de Adhesión
28. Criterios básicos para el desarrollo del Libro de Control de Movimientos de SSCC
29. 130620 POE Control de Movimientos de Psicotrópicos y Estupefacientes Apertura y Revisión
30. 190520 - Análisis preliminar del LCMOS
31. 120620 Flujogramas de Procedimiento Autorización de Compra Local
32. 120620 Flujogramas de Procedimiento de Autorización de Libro de Control
33. Flujogramas de Procedimiento de Despacho Aduanero
34. 120620 Flujogramas de Procedimiento de No Objeción
35. 120620 Flujogramas de Procedimiento de Revisión de Informes
36. 120620 Flujogramas de Procedimiento de Venta de Receta Valorada
37. 120620 Flujogramas de Procedimiento de Verificación Física
38. 120620 Flujogramas de Procedimiento para Licencia Previa
39. 120620 Flujogramas de Procedimiento para Previsión Anual
40. 120620 Manual de Administración y Control de Estupefacientes y Psicotrópicos
41. 050620 PLANIFICACIÓN DE LA OFICINA VIRTUAL DE AGEMED



## 1 INTRODUCCIÓN

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnología en Salud AGEMED, en línea con las estrategias de simplificación de trámites y gobierno electrónico, viene encarando el desarrollo de una plataforma electrónica de servicios web con el apoyo del programa DIITISA.

Para este propósito durante el año 2018, se inició con el diagnóstico y planteamiento para contar con señalada plataforma. Se concretó la adquisición de equipamiento que mejora la infraestructura tecnológica en AGEMED y el diseño de un sistema de gestión de trámites.

Para una segunda fase se planteó el objetivo de apoyar la implantación del sistema de gestión de trámites incorporando algunos servicios relacionados con el objeto del programa DITISA, por lo cual se priorizaron aquellos relacionados con sustancias controladas, estupefacientes y psicotrópicos o materia prima para la elaboración de éstos.

Con el fin de apoyar en el desarrollo de los procedimientos operativos estandarizados y los manuales relacionados, se contrata en el marco del programa DITISA a dos consultores con el perfil de expertos en simplificación de trámites y gobierno electrónico quienes además deben coordinar con los otros consultores informáticos contratados también por DITISA y la contraparte designada de AGEMED.

El presente informe refleja las labores, tareas y resultados alcanzados por los consultores de procedimientos precitados.

## 2 ANTECEDENTES

AGEMED durante el año 2018, recibe asistencia técnica de DITISA para el diseño e implementación de un sistema de gestión de trámites, entre cuyos principales objetivos se encuentran:

- Apoyar en la configuración de la infraestructura informática para la implantación del sistema de información para la fiscalización de sustancias controladas. Específicamente, los servicios necesarios para el ambiente de desarrollo integrado, el servidor de códigos, el servidor de pruebas y formación y el servidor de producción.
- Desarrollar (programar) el sistema de información con una interfaz adaptable a dispositivos fijos y móviles e implementar en los servidores de producción. El sistema debe tener todos



los módulos, interfaces, vistas, formularios, documentos de salida, reportes, etc. que fueron diseñados en la primera fase de la asistencia técnica.

- Realizar las pruebas y control de calidad, corregir las anomalías identificadas en la fase inicial de producción del sistema.
- Desarrollar e implementar los servicios web necesarios para proveer y consumir información identificados en la primera fase.
- Desarrollar e implementar las unidades de tratamiento (scripts) necesarios para interactuar con el SIMED si es necesario.
- Elaborar la documentación técnica del sistema.
- Capacitar al personal de informática de la AGEMED para el asegurar el mantenimiento y evolución del sistema (sostenibilidad).
- Capacitar al personal de la AGEMED en la utilización del sistema.
- Realizar los ajustes necesarios al diseño realizado en la primera fase para que el nuevo sistema de información para la fiscalización de sustancias controladas esté acorde a los cambios/ajustes de los procesos internos de la AGEMED y/o cambios en la normativa legal de Bolivia.

En el mes de mayo de 2020 se toma la decisión de contratar a los consultores para la *“Actualización y Elaboración de Manuales y Procedimientos para la Simplificación de Trámites y el Gobierno Electrónico”*, con el fin de analizar, ordenar, facilitar y simplificar los procedimientos y manuales operativos y administrativos de control y fiscalización de precursores, estupefacientes, psicotrópicos, en adelante los consultores en procedimientos:

- Consultor Experto: Orlando Enrique Castellón Tellería. Economista con posgrados en derecho y administración Tributaria, cuenta con más de 20 años de experiencia nacional e internacional en gestión y modernización pública especialmente en el ámbito tributario, aduanero e hidrocarburífero.
- Consultor Experto: Kery Antonio Prado Escobar. Administrador de Empresas con posgrado en Dirección y Administración de empresas, con más de 20 años de experiencia con programas y proyectos de cooperación especialmente en el tema de Desarrollo Alternativo, Productivo y Lucha Contra las Drogas.

Asimismo, se conformó un equipo de referencia con los siguientes integrantes:

- a) Marko Lehto, Director en jefe del programa de asistencia técnica DITISA.
- b) Javier Sagredo, Experto en política de drogas del proyecto DITISA-UE.
- c) María Ángela Herrera, Directora Ejecutiva de AGEMED.



- d) Carla G. Rojas Jefe de Vigilancia y Control de AGEMED
- e) Eliana Caballero Jefe de Registro Sanitario de AGEMED

Con fecha 12 de mayo se da inicio a la consultoría, para lo cual los consultores en procedimientos, inicialmente se reunieron con la MAE de AGEMED y las Jefaturas de Vigilancia y Control y de Registro Sanitario, realizada la presentación formal, se dio inicio a la tarea de inducción y relevamiento a partir de entrevistas con el personal de ambas jefaturas.

El 13 de mayo los consultores presentaron el plan inicial de trabajo a la MAE de AGEMED, así como el requerimiento formal de documentación e información.

Con fecha 14 de mayo se sostiene una reunión de coordinación donde se prioriza las labores para apoyar los desarrollos en los que se encontraba trabajando el consultor principal informático contratado por DITISA. Con fecha 15 de mayo se remite a la MAE de AGEMED el plan de trabajo priorizado.

Con fecha 5 de junio se toma la decisión de ampliar la duración de la consultoría hasta el 12 de junio.

Con los antecedentes precitados los consultores en procedimientos han desarrollado sus actividades y presentado los resultados alcanzados conforme los puntos expuestos en el presente informe.



### 3 OBJETIVOS DEL PROYECTO

#### 3.1 Objetivo General del Proyecto

La consultoría de procedimientos, es una pequeña parte del proyecto iniciado el año 2018, cuyo objetivo general es:

“Desarrollar e implementar a nivel nacional un sistema de información 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 partir del diseño, la arquitectura y el modelo lógico de la base de datos del nuevo sistema de información para la fiscalización de sustancias controladas que fue realizado en la primera fase (Fase I). Este sistema facilitará, además, la simplificación de los procedimientos y manuales operativos de registro de empresas y de realización de los trámites administrativos de control y fiscalización de precursores, estupefacientes, psicotrópicos. Además, facilitará la realización y registro de los trámites administrativos con AGEMED de forma electrónica y a distancia”.

#### 3.2 Objetivo General de la Consultoría en Procedimientos

El objetivo general señalado en el inciso b) del numeral 3.3 de los TDRS refiere textualmente:

“b) Actualización y elaboración de manuales y procedimientos para la simplificación de trámites y el gobierno electrónico.”

#### 3.3 Objetivos Específicos de la Consultoría en Procedimientos:

##### 3.3.1 Actualizar los siguientes manuales de procedimiento:

- a. Manual para registro sanitario de medicamentos que incluyen psicotrópicos, estupefacientes y precursores.
- b. Manual para la administración de psicotrópicos, estupefacientes y precursores.

##### 3.3.2 Actualizar y crear los siguientes procedimientos:

- c. Procedimiento Operativo Estandarizado para el registro de empresas que elaboran productos controlados e importan materia prima y productos terminados controlados para su comercialización.



- d. Procedimiento Operativo Estandarizado para el registro sanitario de medicamentos, incluyendo psicotrópicos y estupefacientes
- e. Procedimiento Operativo Estandarizado para la cancelación de registro sanitario de medicamentos incluyendo psicotrópicos y estupefacientes
- f. Procedimiento Operativo Estandarizado para rectificación de registro sanitario de medicamentos incluyendo psicotrópicos y estupefacientes.
- g. Procedimiento Operativo Estandarizado para notificaciones a registros sanitarios de medicamentos, incluyendo psicotrópicos y estupefacientes.
- h. Procedimiento Operativo Estandarizado para la apertura de libro de control de psicotrópicos, estupefacientes y precursores.
- i. Procedimiento Operativo Estandarizado para las previsiones anuales de psicotrópicos, estupefacientes y precursores.
- j. Procedimiento Operativo Estandarizado para elaboración de las Resoluciones administrativas de licencia previa de importación de productos controlados (materia prima y producto terminado) de psicotrópicos, estupefacientes y precursores (Ley N 913 y Ley N 1737)
- k. Procedimiento Operativo Estandarizado para Certificado de desaduanización de medicamentos reconocidos por ley terminados o a granel, precursores, psicotrópicos o estupefacientes.
- l. Procedimiento Operativo Estandarizado para Certificado para desaduanización de materia prima de precursores, psicotrópicos o estupefacientes.
- m. Procedimiento Operativo Estandarizado para la elaboración de actas de verificación de sustancias controladas.
- n. Procedimiento Operativo Estandarizado para la elaboración de Orden de compra para talonario de receta valorada, estupefacientes (SNI).
- o. Procedimiento Operativo Estandarizado para la obtención Autorización de Venta.
- p. Procedimiento Operativo Estandarizado para la elaboración Certificado de no objeción (Ley N 913 y Ley N 1737).
- q. Procedimiento Operativo Estandarizado para la revisión de informes Trimestrales y Anuales de precursores, Estupefacientes y Psicotrópicas.
- r. Procedimiento operativo para la revisión de libros de control de movimientos de Estupefacientes y Psicotrópicas.



## 4 PLAN DE TRABAJO Y METODOLOGÍA

### 4.1 Actividades y Productos

Conforme los términos de referencia, a los dos días de inicio de la consultoría (12.05) se envió por correo electrónico el plan de trabajo y con fecha 15.05 el plan de trabajo priorizado.

El siguiente cuadro muestra las principales actividades y productos que se previeron inicialmente:

ACTIVIDADES	PRODUCTOS
Reunión de Coordinación	Presentación.
Elaboración y presentación Plan de Trabajo	Plan de Trabajo
Requerimiento de Información	Nota de solicitud
Analizar procesos existentes	Caracterización de procesos
Diagramar proceso simplificados	Flujogramas iniciales
Discutir procesos con usuarios	Criterios para simplificación
Proponer procesos simplificados	Flujogramas propuestos
Revisión conjunta de procesos propuestos	procedimientos mejorados
Redactar los manuales	Dos Manuales
Entrega de Manuales y Final de Misión	Carta de Entrega
Presentación del Informe Final de la Consultoría	Informe

### 4.2 Cronograma de Actividades

El cronograma de trabajo tenía previstas las siguientes fechas:

*Ilustración 1: Cronograma de Actividades*



Nombre de tarea	Comienzo	Duración	Fin	Días
<b>Misión AGEMED</b>	<b>12/5/2020</b>	<b>28</b>	<b>9/6/2020</b>	
Reunión de Coordinación	12/5/2020	1	12/5/2020	martes, 12 de mayo de 2020
Elaboración y presentación Plan de Trabajo	12/5/2020	2	14/5/2020	jueves, 14 de mayo de 2020
Requerimiento de Información	13/5/2020	1	13/5/2020	miércoles, 13 de mayo de 2020
Analizar procesos existentes	13/5/2020	2	15/5/2020	viernes, 15 de mayo de 2020
<b>MANUAL DE ADMINISTRACIÓN DE SSCC</b>				
Diagramar proceso simplificados	16/5/2020	2	18/5/2020	lunes, 18 de mayo de 2020
Discutir procesos con usuarios	18/5/2020	1	18/5/2020	lunes, 18 de mayo de 2020
Proponer procesos simplificados	19/5/2020	3	22/5/2020	viernes, 22 de mayo de 2020
Revisión conjunta de procesos propuestos	25/5/2020	4	29/5/2020	viernes, 29 de mayo de 2020
Elaboración de POEs y Manual	1/6/2020	2	3/6/2020	miércoles, 3 de junio de 2020
<b>MANUAL DE REGISTRO SANITARIO</b>				
Diagramar proceso simplificados	4/6/2020	1	5/6/2020	viernes, 5 de junio de 2020
Discutir procesos con usuarios	6/6/2020	1	7/6/2020	domingo, 7 de junio de 2020
Proponer procesos simplificados	7/6/2020	1	8/6/2020	lunes, 8 de junio de 2020
Revisión conjunta de procesos propuestos	8/6/2020	1	9/6/2020	martes, 9 de junio de 2020
Redactar los manuales	10/6/2020	1	11/6/2020	jueves, 11 de junio de 2020
Entrega de Manuales y Final de Misión	11/6/2020	2	15/6/2020	lunes, 15 de junio de 2020

### 4.3 Conceptos Clave

Lineamientos Estratégicos de Gobierno Electrónico

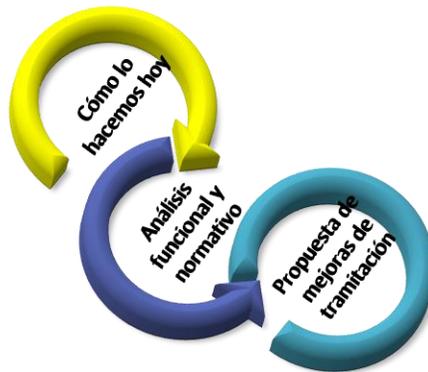
Plan de Implementación de Gobierno electrónico	
EJES ESTRATÉGICOS	LINEAS ESTRATÉGICAS
GOBIERNO SOBERANO	1. Infraestructura y conectividad
	2. Investigación, innovación y desarrollo tecnológico
	3. Interoperabilidad
	4. Ciudadanía digital
	5. Seguridad informática y de la información
GOBIERNO EFICIENTE	6. Simplificación de trámites
	7. Gestión pública



	8. Asesoramiento y capacitación técnica
	9. Registros públicos
	10. Servicios de Desarrollo económico
	11. Calidad de los Servicios Públicos
	12. Entidades territoriales autónomas
GOBIERNO ABIERTO Y PARTICIPATIVO	13. Transparencia y datos abiertos
	14. Participación y control social.

Simplificación de Trámites:

*Ilustración 2: Proceso de Simplificación de Trámites*



Algunas prácticas saludables del proceso de simplificación de trámites.

- Sustituir las autorizaciones y licencias por la comunicación previa y las comunicaciones responsables. Las personas son las responsables de lo que hacen y solicitan, evitando las esperas para la recepción de la autorización administrativa previa, pero siendo susceptibles de comprobación posterior.
- Renovar automática o proactivamente licencias, permisos. “El mejor trámite para la ciudadanía es aquél que no se debe realizar”.
- Reducir la documentación o datos a aportar, exigiendo únicamente la documentación imprescindible. El ejemplo más evidente es no pedir copias de documentos que ya fueron presentados con anterioridad o que pueden ser obtenidos de las fuentes primarias aplicando servicios de interoperabilidad.



- ☑ Simplificar formularios y unificar formatos. Cuántas veces nos encontramos con entidades que cuentan con diferentes formularios incluso para la misma familia de procedimientos.
- ☑ Reducir la frecuencia de presentación de documentación. Medidas que, o bien reducen la frecuencia de presentación de datos o documentos, o amplían el plazo de validez de permisos, licencias, inscripciones en registros, etc...
- ☑ Interoperar entre administraciones. Una *Ilustración 3: Simbología Utilizada* gran área de mejora en la medida que se evita a la ciudadanía “el peregrinaje” por diferentes administraciones para acceder a documentos o certificados.

Asimismo, es importante tener en cuenta algunos conceptos básicos de gestión, que se explican a continuación de manera muy breve.

**Estructura organizacional:** Es el conjunto de áreas y unidades organizacionales interrelacionadas entre sí, a través de canales de comunicación, instancias de coordinación interna y procesos establecidos por una entidad, para cumplir con sus objetivos. La estructura organizacional se refleja en el Manual de Organización y Funciones, Organigrama y el Manual de Procesos.

**Área organizacional:** Es parte de la estructura organizacional, conformada por la unidad cabeza de área, y en caso necesario, por varias unidades dependientes. El área organizacional cuenta con objetivos de gestión y funciones específicas.

**Unidad organizacional:** Es una dependencia de la estructura organizacional a la que se le asigna uno o varios objetivos, desagregados de los objetivos de gestión, y funciones homogéneas y especializadas.

**Ámbito de competencia:** Es la determinación formal de atribuciones y funciones, dentro de cuyos límites se ejerce autoridad.

**Autoridad lineal:** Es la facultad de una unidad organizacional para normar, dirigir y controlar los procesos y actividades que se llevan a cabo en las unidades organizacionales de dependencia directa.

**Autoridad funcional:** Es la facultad que tiene una unidad para normar y realizar el seguimiento de las actividades, dentro su ámbito de competencia, sobre otras áreas o unidades organizacionales que no están bajo su dependencia directa.

**Función:** Son los deberes o potestades concedidos a las entidades para desarrollar su finalidad o alcanzar su objetivo.

**Operación o Actividad:** Es un conjunto de tareas establecidas de manera sistemática, para el logro de los objetivos de un área o unidad. Sirven para transformar o cambiar algo para lograr un resultado esperado



**Proceso:** Es el conjunto de operaciones secuenciales que deben ejecutarse para el alcance de los objetivos de la entidad.

**Tarea:** Es cada una de las acciones físicas o mentales, o etapas para llevar a cabo una operación determinada.

**Procedimiento:** Es la secuencia de tareas específicas, para realizar una operación o parte de ella. Es una forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso. Cuando se tiene un proceso que tiene que ocurrir en una forma específica, y se especifica cómo sucede, usted tiene un procedimiento.

**Manual de Procedimiento:** Se denomina procedimiento a la secuencia de operaciones o pasos concatenados entre si y que ordenados en forma lógica permiten alcanzar con un objetivo predeterminado y tienen las siguientes características:

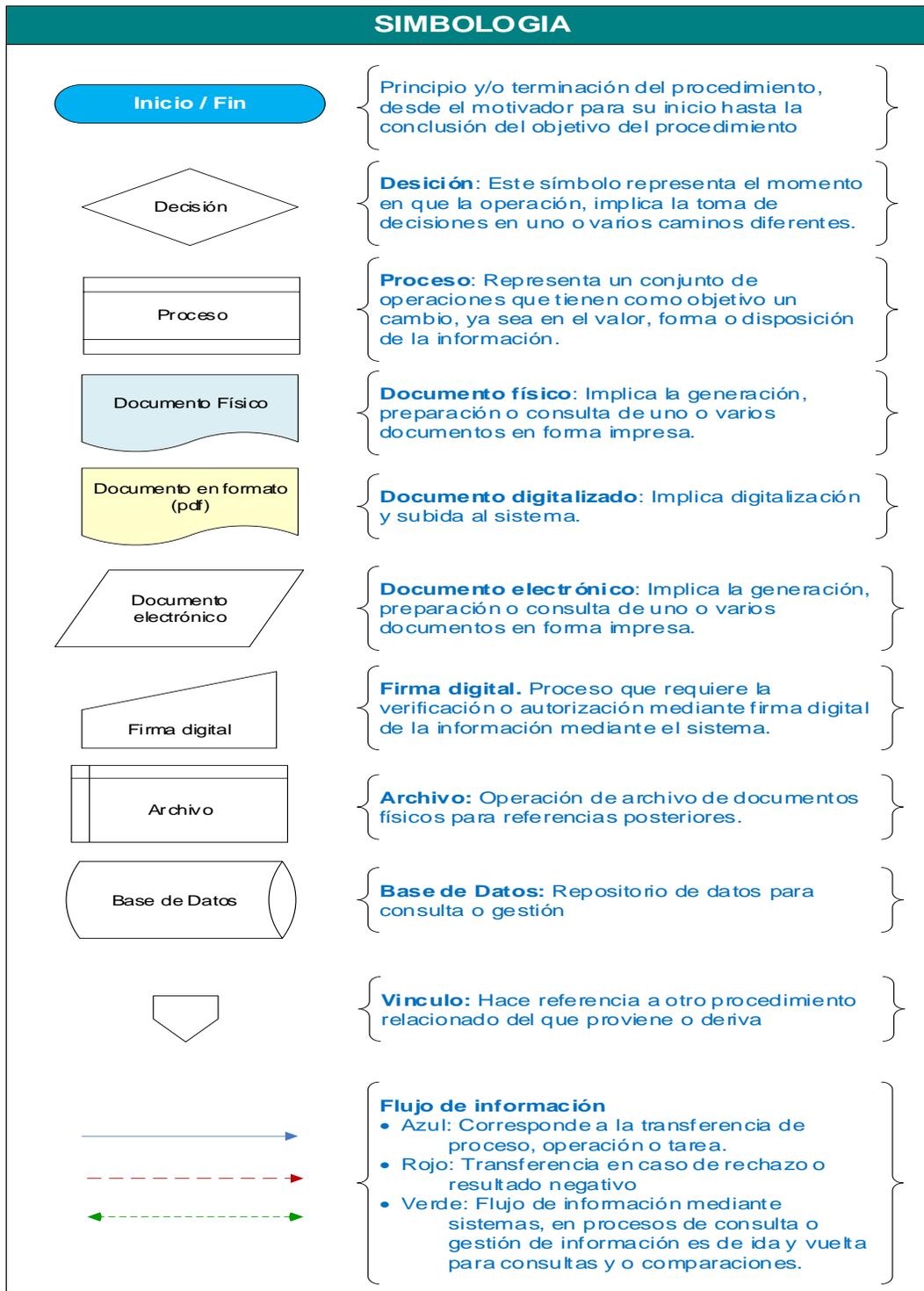
**Flujograma:** También denominado diagrama de flujo, es una muestra visual de una línea de pasos de acciones que implican un proceso determinado. Es decir, el flujograma consiste en representar gráficamente, situaciones, hechos, movimientos y relaciones de todo tipo a partir de símbolos.

**Usuario:** Ciudadano que utiliza los servicios y/o bienes que produce la entidad.

#### Tipos de relación interinstitucional

- a) De tuición, cuando la entidad tenga autoridad para ejercer el control externo posterior, la promoción y vigilancia del funcionamiento de los sistemas de administración y control interno, de otra entidad.
- b) De relación funcional, cuando la entidad ejerza autoridad funcional sobre otra en materias de su competencia.
- c) De complementación, cuando una entidad requiera interactuar con otra en asuntos de interés compartido.

Por otra parte, la simbología utilizada en el diseño de los flujogramas de procesos y procedimientos se encuentra resumida en la siguiente ilustración:





#### 4.4 Metodología de trabajo

- El relevamiento de información y documentación fue realizado a partir de un requerimiento formal a la MAE de AGEMED a través de correo electrónico y por entrevistas presenciales y no presenciales.
- Se realizó el análisis de la documentación recibida identificando los puntos en los cuales se pudiera aplicar criterios de simplificación, así como de virtualización o digitalización.
- Por falta de tiempo, no se logró una reunión con los principales usuarios de los servicios de AGEMED para conocer de éstos sus expectativas de mejora, simplificación y virtualización de los trámites.
- Se elaboraron los flujogramas de proceso aplicando la metodología BPM, por la cual se identifican actores, actividades, entradas y salidas.
- Se presentaron los flujogramas y ajustaron los mismos en función de la retroalimentación recibida.
- Se revisaron los formularios de entrada de datos a la plataforma y evaluaron algunas salidas necesarias en la aplicación del procedimiento.
- Se redactaron los manuales y los procedimientos operativos estandarizados.
- Se elaboró una presentación de los logros alcanzados para el grupo de referencia.
- Se remitieron los productos trabajados adjuntando los correspondientes archivos a la MAE, con copia a los miembros del grupo de referencia.

## 5 DESARROLLO DEL ACTIVIDADES

### 5.1 Manual para registro sanitario de medicamentos que incluyen psicotrópicos, estupefacientes y precursores

Una de las características clave de la función de la AGEMED es la gestión del procedimiento para la emisión de Registro Sanitario, proceso que debería ser calificado como un macroproceso tan relevante como el de registro de empresas. En este sentido, el análisis del Manual de Registro Sanitario implicó revisar fundamentalmente los requisitos, pues estos varían en función a la naturaleza de los productos, con el apoyo de los técnicos de AGEMED se logró discriminar esta información.

Por otro lado, durante el proceso de análisis fue importante entender la relación del usuario con la plataforma, de esta manera se planteó un formulario parametrizado que sirva de base para consolidar el proceso de solicitud de Registro Sanitario, tarea que nos permitió entender la lógica de los 46 requisitos a presentar, es importante mencionar que la solicitud de registro por parte de los usuarios actualmente alcanza a un legajo de aproximadamente 2800 fojas, aunque no se pudo profundizar en la pertinencia o suficiencia de algunos documentos, debido al contenido y manejo técnico farmacológico de los mismos, empero se han realizado los esfuerzos para su simplificación y conversión a datos:

*Tabla 1: Comparativo de Condición de Los Requisitos Solicitado para Registro Sanitario Inicial y Propuesto*

REQUISITOS	INICIAL	PROPUESTO		
	En Formato Físico	En formato Dato	En Formato (pdf)	En Formato Físico
Formulario	1	1	0	0
Doc. Legal – Administrativa	4	4	0	0
Doc. General del Producto	6	3	3	0
Información Técnica del Principio Activo	10	1	9	0
Información Técnica del Prod. Terminado	14	2	12	0
Etiquetas, Rótulos, Insertos o Prospectos	2	0	2	0
Evaluación Farmacológica	3	2	1	0
Doc. Técnica Biofarmacèutica*	2	0	0	0
Muestra	1	0	0	1
Pago por Concepto de Servicio	1	0	1	0
<b>TOTAL</b>	<b>44</b>	<b>12</b>	<b>28</b>	<b>1</b>

\* Requisitos desestimados

Como se puede apreciar en el cuadro anterior, 29% de los requisitos pueden ser gestionados como datos en función a la operación de Bases de Datos internas, 68% de los requisitos iniciales se gestionan en formato digitalizado es decir pdf, y solo quedó un requisito que debe ser presentado físicamente (Muestra Farmacológica).

Por lo que se pudo simplificar una gran parte del proceso, quizá la más compleja, la presentación de requisitos, así mismo se pudo discriminar estos en función al tipo de producto, facilitando su



identificación el flujograma de procedimiento, lo que permitirá también comprender rápidamente la aplicación del mismo por parte del personal de AGEMED.

Inicialmente se trabajó con el diseño de los flujogramas y luego de una revisión conjunta con el personal de contraparte se despejaron dudas. Habida cuenta de la ausencia en la definición del formulario virtual para el ingreso de la información al MISQ, se prestó colaboración para el desarrollo del formulario 5 beta plus, el cual contiene los campos y los rubros necesarios que permitirán además de automatizar el procedimiento contar con los datos para mejorar los procesos de servicios y de controles propios de AGEMED.

El documento elaborado se presenta conjuntamente el presente informe con la denominación Manual de Registro Sanitario.

## 5.2 Manual para la administración de psicotrópicos, estupefacientes y precursores

A continuación, se describen de manera breve las actividades relacionadas con la elaboración de este manual.

Se elaboraron los flujogramas y aprovechando las capacitaciones en el sistema de gestión de trámites se realizó el relevamiento de los detalles de las operaciones al tiempo de realizar recomendaciones de simplificación.

Se pudo establecer que la plataforma para la prestación de servicios web de AGEMED, internamente fue denominada MISA, lo cual no es prudente por las connotaciones de carácter religioso que este nombre puede tener y las críticas que su formalización pudiera ocasionar. Se solicitó pueda definirse el nombre definitivo, y entre tanto se utilizaron las siglas MISQ, hasta la fecha del presente informe no se conoció el nombre que será utilizado oficialmente, razón por la cual la documentación generada hace referencia indistintamente a plataforma de servicios o MISQ.

Inicialmente se acordó desarrollar este manual como un instrumento que cumpla el objetivo de orientar tanto al usuario externo como al interno en los procedimientos aplicados y el primer borrador del documento fue así presentado con fecha 2 de junio, fecha en la cual se realizó también una explicación de su estructura, contenido y alcances, principalmente para sensibilizar a la contraparte sobre lo beneficioso de incorporar los aspectos de interrelación con el MISQ y hacer transparentes las actividades.

No obstante, las consideraciones previamente citadas, con fecha 9 de junio se recibió la retroalimentación correspondiente, siendo la más crítica la de extraer justamente los dos conceptos de sensibilización planteados, razón por la cual se realizaron los ajustes al documento y se procedió con la generación de los correspondientes POEs, algunas sugerencias no se atendieron, pero se dejaron los comentarios de justificación o respuesta a las observaciones analizadas.



En cuanto a los ajustes de simplificación, es importante mencionar la nueva lógica de prescindir de papeles o memoriales en las solicitudes, reemplazándolas por los formularios de ingreso de datos al MISQ. Asimismo, los requisitos establecidos en el manual anterior fueron reducidos en la lógica de no solicitar aquella información o documentación de la que AGEMED dispone, recomendándose agilizar los servicios de interoperabilidad para mejorar aún más estos procesos.

También se realizó una propuesta para que los trámites iniciados en MISQ puedan surtir efectos legales equivalentes a los procesados de manera escrita y presencial. Sobre este último punto será conveniente evaluar más adelante la posibilidad de incorporar en la tramitación como obligación de los usuarios externos la firma digital o los servicios de ciudadanía digital, no obstante, tales alternativas no se vislumbran posibles en el corto plazo a diferencia de la propuesta recomendada.

En tanto y en cuanto los desarrollos del MISQ se encuentren terminados, no es posible incluir en el manual los ejemplos de las interfaces de ingreso de datos (formularios virtuales), y tampoco los reportes generados por el mismo (documentos firmados digitalmente que finalizan un trámite), los cuales se recomienda puedan ser incorporados una vez se haya superado la etapa de control de calidad y niveles de estrés del MISQ.

El documento en su segunda versión denominado MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS es presentado conjuntamente el presente informe.

### **5.3 Procedimiento Operativo Estandarizado para el registro de empresas que elaboran productos controlados e importan materia prima y productos terminados controlados para su comercialización.**

En el desarrollo de este procedimiento se pudo constatar que las funcionalidades propias en el MISQ todavía no habían sido iniciadas, habida cuenta de que se estaban encarando actividades de consolidación del módulo de gestor de trámites que se constituye en el núcleo de procesamiento del MISQ.

También se pudo apreciar que el área informática no contaba con la definición detallada de las interfaces de ingreso de información para los procesos de inscripción. En el afán de explicar la metodología de definición detallada de servicios virtuales a los usuarios expertos internos de AGEMED, se realizó el análisis de los datos inherentes al proceso de inscripción y luego se elaboró una propuesta de formulario virtual, la cual fue presentada y complementada por la contraparte asignada, dejando establecido que a partir del formato en Excel del formulario denominado 3 Beta Plus, es posible seguir incorporando variables y datos que permitan cubrir todas las necesidades de información al Registro de Empresas. Si bien el análisis es comprensivo para los medicamentos en general y para sustancias controladas en particular, también es factible incorporar en dicha lógica el tratamiento diferenciado para el registro de otro tipo de productos como por ejemplo cosméticos o productos de higiene personal. No se recomienda mantener la lógica de los formularios en papel de separar la inscripción por tipo de producto, esto bien puede hacerse incorporando un rubro exclusivo para el producto, administrando los rubros del formulario virtual que dejan de ser obligatorios, para cada caso puntual.



Se elaboraron los flujogramas para las operaciones inherentes, se realizó su presentación y evaluación con la contraparte conjuntamente el formulario 3 Beta Plus y se dio paso a la redacción del POE.

Siendo este acápite el que se relaciona directamente con el módulo de gestión de credenciales MISQ, se elaboró un proyecto de Resolución Administrativa, que introduce las recomendaciones de condicionalidades de uso del MISQ por adhesión tanto para quienes obtengan un Registro de Empresa, como para otros tipos de usuarios como por ejemplo médicos que recetan estupefacientes cuyo procesamiento de entrega de credenciales debería ser atendido con el módulo credenciales MISQ.

El POE elaborado, el flujograma en Visio, el archivo Excel con el formulario 3 beta plus y la propuesta de Resolución Administrativa son presentados conjuntamente el presente informe.

#### **5.4 Procedimiento Operativo Estandarizado para el registro sanitario de medicamentos, incluyendo psicotrópicos y estupefacientes**

El análisis del procedimiento inició fundamentalmente con la revisión de los requisitos, los cuales fueron discutidos con los técnicos de AGEMED, para ello fue necesario sistematizar estos mediante una tabla dinámica que pueda mostrar las diferencias entre los tipos de productos, así mismo se desarrolló, un análisis del interfaz con el usuario, lo que nos permitió proponer un plantilla en Excel, que puede ser la base de análisis para el proceso de Registro Sanitario no solamente de medicamentos, sino de otro tipo de productos.

El POE correspondiente se presenta de manera conjunta con el presente informe.

#### **5.5 Procedimiento Operativo Estandarizado para la cancelación de registro sanitario de medicamentos incluyendo psicotrópicos y estupefacientes**

Durante el análisis se han establecido dos motivaciones para proceder a la cancelación i) de manera espontánea por parte de la empresa y ii) de oficio por parte de AGEMED, este último a partir de procesos continuos de control y vigilancia de los fármacos. El procedimiento fue ajustado en su flujograma previa revisión con la contraparte técnica de AGEMED.

El POE correspondiente se presenta de manera conjunta con el presente informe.

#### **5.6 Procedimiento Operativo Estandarizado para rectificación de registro sanitario de medicamentos incluyendo psicotrópicos y estupefacientes.**

Con respecto a este punto, se tomó la decisión de diseñar su flujograma dentro de un mismo proceso denominado modificadorio con el cual se comprenden los procedimientos de rectificación, así como el



de notificación, en ambos casos existen múltiples variantes de las causales para las modificaciones y o notificación que podrían darse.

El documento correspondiente se presenta conjuntamente el presente informe.

### **5.7 Procedimiento Operativo Estandarizado para notificaciones a registros sanitarios de medicamentos, incluyendo psicotrópicos y estupefacientes.**

Con respecto a este punto, se tomó la decisión de diseñar su flujograma dentro de un mismo proceso denominado modificadorio con el cual se comprenden los procedimientos de rectificación, así como el de notificación, en ambos casos existen múltiples variantes de las causales para las modificaciones y o notificación que podrían darse.

El documento correspondiente se presenta conjuntamente el presente informe.

### **5.8 Procedimiento Operativo Estandarizado para la apertura de libro de control de psicotrópicos, estupefacientes y precursores.**

En el análisis de este procedimiento se introdujo un importante cambio en la lógica de prescindir del papel y de hacer un uso intensivo de la información, lo cual potenciará la capacidad de control de AGEMED por la disponibilidad de datos en línea y por el impacto indirecto en los administrados con la sensación de riesgo.

En este sentido se coordinó y evaluó la posibilidad de desarrollar dicho mecanismo de control con el consultor informático y la contraparte de AGEMED, definiéndose al efecto las funcionalidades de registro y la estructuración del Libro, permitiendo su llenado por Empresa, por Establecimiento, por Producto incluida materia prima. Se elaboraron los criterios básicos de su diseño y se colaboró en la definición contenida en la planilla Excel.

Se elaboró el flujograma para la autorización de uso del Libro de Control de Movimientos de Sustancias Controladas y se procedió con la redacción del POE.

Se participó en una presentación sobre el grado de avance del desarrollo del LCMOS, brindando las recomendaciones del caso.

El POE elaborado es presentado conjuntamente el presente informe, bajo la denominación Procedimiento Operativo Estandarizado para la Apertura y Revisión del LCMOS.

### **5.9 Procedimiento Operativo Estandarizado para las previsiones anuales de psicotrópicos, estupefacientes y precursores.**

Para este procedimiento se inició con el análisis de la normativa legal vigente y el diseño del flujograma, el cual fue analizado conjuntamente la contraparte de AGEMED.



Se introdujo el concepto para que su procesamiento pasará directamente al personal designado en AGEMED habida cuenta de las características del trámite.

El POE elaborado conjuntamente el flujograma consensuado es presentado conjuntamente el presente informe bajo el nombre de POE para Informar la Previsión Anual de Sustancias Controladas, el cual incluye en su contenido la posibilidad de pedir un incremento en las cantidades inicialmente provisionadas.

#### **5.10 Procedimiento Operativo Estandarizado para elaboración de las Resoluciones administrativas de licencia previa de importación de productos controlados (materia prima y producto terminado) de psicotrópicos, estupefacientes y precursores (Ley N 913 y Ley N 1737).**

Este procedimiento fue elaborado iniciando con el análisis de las funcionalidades del MISQ en cuanto a los cambios de estado de los trámites y el uso de la firma digital, como mecanismo para procesar expedientes digitales y evitar el uso del papel en la emisión de los actos administrativos de AGEMED, de igual forma se acordó cambiar el proceso de solicitud para que en el mismo momento del cargado de datos en el formulario virtual se manifestara el compromiso para suministrar periódicamente la información relacionada con los movimientos de sustancias controladas, resolviendo la necesidad de intervenir varias veces en el procedimiento.

Esta solución demanda el diseño de la nueva interfaz de cargado de datos, así como de ajustes en la generación de los adjuntos a la Resolución Administrativa por los cuales quedaría comprometido el solicitante a cumplir con las obligaciones periódicas de reportes a través del MISQ.

La pretensión inicial de cambiar el instrumento de aprobación de la Licencia Previa a través de Resolución Administrativa no fue viable habida cuenta de que este tema está contenido en norma con rango de Ley.

El flujograma y el POE son presentados conjuntamente el presente informe, bajo el título de POE para emisión de Licencia Previa de Importación.

#### **5.11 Procedimiento Operativo Estandarizado para Certificado de desaduanización de medicamentos reconocidos por ley terminados o a granel, precursores, psicotrópicos o estupefacientes.**

En el análisis de este procedimiento se pudo constatar que en el flujo actual interviene al inicio la Aduana Nacional, y que, si bien la solicitud con los datos ingresados por el solicitante se encuentran recogidos por parte de dicha entidad, estos no son compartidos con AGEMED, obligando una nueva transcripción de datos, lo cual representa una oportunidad de mejora.

Del relevamiento realizado, se pudo conocer que en el MISQ se tomó la previsión para que el trámite de solicitud sea iniciado en AGEMED y una vez concedido se comparta en línea a la Aduana Nacional.



Este cambio es beneficioso para AGEMED pero implica una actualización al convenio que se tiene firmado, para este fin se han venido desarrollando reuniones de coordinación para definir los nuevos protocolos de intercambio de información y el uso de la interoperabilidad. Esta consultoría participó en una de esas reuniones a invitación del consultor informático de DITISA, por lo que se tiene a bien plantear las siguientes recomendaciones:

- i) Es necesario insistir con la Aduana para lograr el correlacionador de productos bajo catálogo de AGEMED con las partidas arancelarias vigentes, se debe tener presente que una de las funciones de la Aduana es justamente asegurar una correcta clasificación arancelaria. La posición expuesta por la Aduana para no encarar esta labor por estar ya recogida en el anexo del DS 3434 no es suficiente en el entendido que en tal anexo no están los códigos de productos que utilizará AGEMED en el MISQ, y tampoco están todos los demás productos bajo regulación de ésta distintos de las listas de sustancias controladas. Este trabajo aunque moroso, posibilitará en gran medida asegurar la calidad de la información a la hora de procesar reportes de control de gestión, estadísticas y atender obligaciones con otras instancias principalmente con el Ministerio de Gobierno.
- ii) Es necesario aprovechar el diseño de los nuevos protocolos para exigir a la Aduana Nacional el cumplimiento del mandato legal recogido en la normativa vigente de suministrar a AGEMED los datos de las pólizas de importación de productos bajo regulación de AGEMED, empezando por las de sustancias controladas. Esta información enriquecerá la base de datos de fiscalización y permitiría posteriormente realizar procesos de inteligencia fiscal y controles puntuales.
- iii) Es necesario agilizar la firma de los protocolos de interoperabilidad, cuyo desarrollo inicialmente fue ofrecido por la Aduana Nacional, esto con el fin de ganar experiencia en ir sumando este tipo de servicios para el MISQ y mejorar y optimizar tiempos de atención de solicitudes.
- iv) Con miras al mediano plazo y en la medida que se resuelvan los escenarios de acceso al MISQ con la garantía de no repudio, se debe aprovechar el hecho de que la Aduana obliga a sus usuarios a contar con firma digital, ergo tal segmento de administrados bien pudieran legalizar sus interacciones con AGEMED utilizando el mismo mecanismo.

El flujograma y el documento elaborado se presentan de manera conjunta con el presente informe bajo la denominación POE Certificado de Autorización para Despacho Aduanero.

### **5.12 Procedimiento Operativo Estandarizado para Certificado para desaduanización de materia prima de precursores, psicotrópicos o estupefacientes.**

Realizado el análisis de los de pasos administrativos en la lógica de los nuevos procedimientos se pudo evidenciar que la única diferencia entre este acápite y el anterior radica en el tipo de producto y los datos obligatorios o no dependientes, por tal razón se insiste mucho en contar con el correlacionador de productos código AGEMED con partida arancelaria con la Aduana Nacional.



En este sentido este acápite se encuentra también inmerso en el punto anterior.

### 5.13 Procedimiento Operativo Estandarizado para la elaboración de actas de verificación de sustancias controladas.

Con la explicación de la contraparte de los casos en los cuales se aplica este procedimiento, se llegó a la conclusión de que el mismo podía ser simplificado tomando algunos criterios decisivos en la forma de trabajar.

Primero, se debe tener en cuenta que la información de este trámite prácticamente se encuentra a disposición de AGEMED, razón por la cual los datos requeridos al llenar la solicitud pueden ser los más básicos.

Segundo, el formato del acta de verificación puede ser generado preliminarmente haciendo solamente falta completar los datos cuantitativos y las firmas de actuación.

Tercero, es latente la necesidad de que los inspectores delegados tanto de AGEMED como del SEDES cuenten con sus credenciales de acceso al MISQ para que el envío de la información sea digital.

Con esta mecánica se corrigió el flujograma inicial y se procedió con la redacción del procedimiento el cual se presenta conjuntamente este informe bajo la denominación POE Verificación Física al Arribo de Sustancias Controladas en Almacenes.

### 5.14 Procedimiento Operativo Estandarizado para la elaboración de Orden de compra para talonario de receta valorada, estupefacientes (SNI).

En el análisis del presente procedimiento se pudo constatar que el mismo está desfasado tanto legalmente como operativamente. La referencia legal hace mención a la DGII hoy SIN, pero la atribución de venta de Talonarios de Recetas Valoradas ha sido subrogada por el Ministerio de Salud. La operatoria actual es por demás burocrática y totalmente ineficiente a los fines de control, que para empeorar el panorama es una responsabilidad compartida con SEDES.

Aunque existe mucho espacio para realizar mejoras, no se tiene vencida una etapa de convencimiento con las autoridades del Ministerio de Salud para que con base a los criterios básicos de mejora se pueda avanzar en el planteamiento de la siguiente propuesta:

- ✓ Las recetas valoradas de estupefacientes solamente pueden ser emitidas a través de un aplicativo tipo APP para smartphones conectado en línea con AGEMED, en el cual el médico inicialmente acreditado, autenticado y con saldo a su favor para emitir recetas valoradas, introduce los datos de paciente y sustancia para la generación de la receta valorada y de manera inmediata AGEMED devuelve un código de autorización firmado digitalmente, para que el galeno proceda con la entrega al paciente bien en forma impresa o bien de manera digital. Tal receta valorada solamente puede ser utilizada una vez en farmacia, la cual está obligada a validarla en línea con AGEMED con carácter previo a su entrega.



No obstante, se desarrolló el procedimiento con la integración con el MISQ.

El flujograma y el documento desarrollado se presentan conjuntamente el presente informe con el documento denominado POE Prescripción de medicamentos con Receta Valorada.

### **5.15 Procedimiento Operativo Estandarizado para la obtención Autorización de Venta.**

El nombre de este acápite produjo bastantes confusiones a la hora de abordarlo, pues quien realiza la solicitud no es quien efectivamente realiza la venta de la sustancia controlada. Vencida la confusión se definieron los pasos con el uso del sistema, se elaboró el flujograma correspondiente y se redactó el POE.

El documento que se presenta conjuntamente el presente informe se encuentra bajo la denominación Autorización de Compra Local de Sustancias Controladas.

Con este procedimiento al igual que con los de Licencia Previa y Certificado de Autorización de Despacho Aduanero, existe el firme convencimiento de que el MISQ bien pudiera también ser utilizado por el Viceministerio de Sustancias Controladas y Defensa Social, habida cuenta de la homogeneidad de requisitos y pasos. Se recomienda una vez lanzado el MISQ sostener reuniones con el Ministerio de Gobierno.

### **5.16 Procedimiento Operativo Estandarizado para la elaboración Certificado de no objeción (Ley N 913 y Ley N 1737).**

Realizadas las consultas sobre el alcance de este procedimiento se pudo establecer que se utiliza cuando un producto en el extranjero es considerado dentro de las sustancias controladas pero que en Bolivia no figura en las listas señaladas por la Ley 913.

Aclarado el punto se desarrolló el flujograma y redactó el procedimiento que se presenta conjuntamente el presente informe bajo la denominación POE Certificado de No Objeción de Importación.

### **5.17 Procedimiento Operativo Estandarizado para la revisión de informes Trimestrales y Anuales de precursores, Estupefacientes y Psicotrópicas.**

Este procedimiento entra en la lógica del Libro de Control de Movimientos de Sustancias Controladas explicado en el acápite 5.8., se elaboraron los flujogramas y el procedimiento se encuentra inserto en el POE Control de Movimientos de Psicotrópicas y Estupefacientes Apertura y Revisión.



## 6 DESARROLLO DE ACTIVIDADES FUERA DE LOS TÉRMINOS DE REFERENCIA

Aunque no estaban comprendidos en el alcance de los TDRs se desarrollaron las siguientes actividades en el afán de colaborar con la implementación del MISQ.

- i. Se apoyó en la definición preliminar del formulario virtual para el registro de empresas ley del medicamento.
- ii. Se realizó una evaluación conjunta con el personal informático del proyecto y de DITISA sobre las necesidades de interoperabilidad.
- iii. Se apoyó en la definición preliminar del formulario virtual para el registro sanitario.
- iv. Se prestó asesoría en temas relativos a las necesidades de coordinación de aspectos aduaneros.
- v. Se bosquejaron algunos criterios básicos para el desarrollo del LCMOS.
- vi. Se elaboró una presentación de la hoja de ruta de actividades relacionadas con el desarrollo e implantación de una oficina virtual, Anexo VI.

## 7 PROBLEMÁTICA ENCONTRADA

No se cuenta con una estructura organizacional lo suficientemente preparada para atender el salto hacia el gobierno electrónico. Esta debilidad es más latente al no contar con el departamento o división de tecnologías de la información y comunicación, la cual no figura como unidad organizacional en AGEMED, y actualmente se encuentra a cargo de un técnico con la colaboración de personal eventual bajo contrato.

Una de las características básicas de servicios en línea a través de modelos de oficina virtual es la de garantizar una alta disponibilidad, generalmente del 99,99% esto significa que la atención es todos los días del año y todas las horas del día, esta condición se logra con altos estándares de infraestructura tecnológica y de redundancia principalmente en los canales de comunicación, en los servidores de bases de datos y aplicativos, en el respaldo frente a caídas eléctricas y con políticas de seguridad y gestión tecnológica preventiva, de mantenimiento, de corrección y de contingencia. Estas labores no pueden quedar libradas a la improvisación cuando se trata de atender a usuarios externos, razón por la cual se recomienda la creación de la unidad organizacional que concentre tales labores, así como la dotación del personal suficiente para su gestión, con los perfiles profesionales adecuados.

Se extraña un manual de organización y funciones oficialmente aprobado. Es necesario contar con este instrumento de gestión gerencial con el fin de delimitar funciones y establecer responsabilidades en el ejercicio de las funciones encomendadas. La consolidación de entidades que ahora conforman AGEMED posiblemente haya traído aparejada el choque de culturas organizacionales que es común en



este tipo de casos, no obstante, ya ha pasado suficiente tiempo como para asumir la decisión de establecer la estructura más acorde a los servicios que se prestan en AGEMED y a las demandas de sus usuarios obligados por mandatos de orden legal.

En dicho proceso de análisis estructural y organizacional será importante considerar las actuales necesidades para contar con áreas especializadas que se concentren en la evaluación de aquellos productos de más alto riesgo cuales son las de las sustancias controladas por las implicaciones y trascendencia que pueden tener incluso en el ámbito penal, por lo cual se recomienda contar con personal especializado en estos temas para la creación del área de medicamentos dependientes del Departamento de Autorización y Comercialización y de igual forma del área de sustancias controladas dependiente del Departamento de Vigilancia y Control.

Se ha podido comprobar una alta dispersión y falta de actualización normativa. Por tradición se vienen emitiendo circulares e instructivos dirigidos a los administrados indicándoles cambios en los procesos o en los requisitos, se debe tener presente que tales instrumentos no tienen fuerza legal reconocida en el ordenamiento normativo vigente en el sector público. Por tal razón se recomienda abandonar tales prácticas y procurar la actualización y consolidación de todas las normas agrupadas por tema para mejorar los grados de transparencia y seguridad en los administrados, procediendo a aprobarlos a través de Resoluciones Administrativas de carácter normativo y de aplicación general.

A partir del análisis de la documentación disponible especialmente los manuales de procedimientos y los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), así como las descripciones de los diagramas de flujo existentes, se encontraron los siguientes problemas:

- a. Existe una brecha entre cómo se operan los tramites, a las descripciones de los manuales existentes, debido a que éstos no han sido completamente institucionalizados dentro de la estructura de AGEMED, por lo que los profesionales y las jefaturas han impreso nuevas lógicas de trabajo, por otro lado, la práctica cotidiana exige cambios en las operaciones, la gestión digital de los trámites, lo que se ha precipitado aún más en el contexto de la pandemia del Covid19.
- b. La tramitación actual y los procedimientos existentes, en todos los casos exige la presencia física de los solicitantes en la ciudad de La Paz, conflictuando estas gestiones para empresas de otros departamentos.
- c. En la misma lógica, los procedimientos existentes hacen necesario presentar documentos adjuntos, los cuales se constituyen en requisitos para gestionar los tramites, en muchos de los casos estos documentos alcanzan a contener 3 mil fojas, además de la necesidad de presentarse copias para su remisión a otras instancias.
- d. Esta lógica presencial de tramitación no permite, realizar el seguimiento respectivo, pues la única referencia es la Hoja de Ruta generada, por lo que es muy difícil establecer el estado de los trámites en función a que el procedimiento es cas manual, por lo que el solicitante difícilmente accede a consultas sobre su trámite.
- e. La gestión de estos trámites manuales, provoca que el personal de AGEMED, esté obligado a transcribir la información presentada por las empresas a momento de



- solicitar un trámite o informar sobre movimientos, o verificar las referencias para cada uno de los trámites, actividad que hace morosa las constataciones, perjudicando la realización de procesos de control y fiscalización.
- f. Las descripciones en los manuales, procedimientos y diagramas de flujo, no son lo suficientemente claros, no es posible identificar a las áreas responsables de la gestión de procesos, operaciones de manera concreta, en algunos casos se ha observado tareas en desorden cronológico, ejemplo: se solicitan comprobantes de pagos previos a la emisión de la orden de pago, no todos los procedimientos a los que hacen referencia los manuales cuentan con un diagramas de flujo, y en los casos en los que se cuenta con ese instrumento, las referencias son poco claras y confusas.
- g. Los diagramas de flujo, son muy básicos no existe atención a la aplicación de simbología y/o estructura, en los pocos casos existentes, no se identifican el tipo de operaciones, así como no es posible identificar el flujo de trabajo, o los tipos de operaciones. Ver Anexo IV.
- h. La información a la que se tiene acceso con la aplicación de los procedimientos existentes, no permiten generar una sistematización de información, lo que no permite la comparación y validación de información, debido a que no se cuentan con bases de datos de información histórica que gestiona la propia AGEMED, entre ellas:
- Base de datos de Empresas Inscritas
  - Base de datos de Registros Sanitarios
  - Base de datos de Regentes Farmacéuticos Habilitados
  - Base de datos de presentación de informes de movimiento de psicotrópicos y estupefacientes
  - Base de datos de Certificado de Licencia Previa
  - Base de datos de Verificaciones de sustancias controladas
  - Base de dato de Previsiones Anuales
  - Base de dato de Autorizaciones de Venta
  - Base de datos de informes trimestrales y anuales por años según empresa
  - Base de datos de informes JIFE por años
  - Base de datos de personal de SEDES habilitados para verificaciones,
  - Base de datos de tipos de trámites.
- i. No se han desarrollado procesos de análisis de simplificación de trámites, previo a la automatización y desarrollo del sistema, lo que hubiera permitido abordar algunos temas necesarios, para agilizar aún más la gestión de trámites.
- j. No se ha logrado gestionar la interoperabilidad de sistemas con otras entidades del estado con quienes se debiera compartir información.
- FUNDEMPRESA** por registros de comercio y empresas
  - Servicio General de Identificación Personal (SEGIP) por registros de personas



- ☑ **Aduana Nacional** por registros de operadores de comercio exterior y seguimiento de mercancías nacionalizadas
  - ☑ Sistema Universitario Boliviano por los títulos académicos
  - ☑ **Dirección General de Sustancias Controladas (DGSC)** por las autorizaciones en manejo de precursores
  - ☑ **Servicio Departamental de Salud (SEDES)**, por los auxiliares de vigilancia y control, así como personal habilitado para verificaciones e inspecciones.
  - ☑ **Banco Unión**, para gestionar y verificar los pagos recibidos.
  - ☑ **Servicio de Impuestos Nacionales (SIN)**, por la vigencia de los NIT y por facturación
  - ☑ Ministerio de Gobierno y Viceministerio de Defensa Social y Sustancias Controladas, por los reportes país hacia el JIFE
  - ☑ **Ministerio de Salud**, para acceder a información de personal médico matriculado, así como regentes farmacéuticos acreditados
  - ☑ **Agencia de Tecnologías de Información y Comunicación (AGETIC)**, ciudadanía digital y acceso a nube soberana.
- k. La inexistencia de bases de datos completas, confiables y saneadas, condicionan gestionar los trámites vinculados con los registros sanitarios habilitados para la empresa solicitante, esto a su vez incide en la capacidad de que AGEMED pueda ejercer su función de control y fiscalización a través del análisis estandarizado de los cálculos de cantidades, unidades, totales, denominación del fármaco, formulación del fármaco, etc.
- l. No existe la posibilidad de gestionar los trámites vinculados con los registros de profesionales habilitados, esto debido a que no existe interoperabilidad con la base de datos del Ministerio de Salud, en cuanto a la base de datos de profesionales farmacéuticos o bioquímicos habilitados y certificados.
- m. No existe aún la posibilidad de acceder a datos de la empresa a partir del número de registro de empresa, debido a que no se ha consolidado una base de datos de “Empresas Inscritas” que permita acceder a esta información durante la gestión del trámite.
- n. No se percibe la discriminación en el tratamiento de sustancias controladas, debido a que este tema requiere un trato con criterios de control y fiscalización permanente.

El sistema todavía se encuentra en fase de desarrollo, pero con diseños ya aprobados. El núcleo del sistema todavía no ha sido completado. Debido a escasez de recursos y personal dedicado:

- Limitaciones de personal en el área de sistemas que puedan atender el desarrollo de servicios de interoperabilidad críticos.
- Desarrollos todavía no concluidos relacionados el área de registro sanitario.

En la misma lógica, los procedimientos existentes de registro sanitario hacen necesario presentar documentos adjuntos, los cuales se constituyen en requisitos para gestionar los tramites, en algunos



de los casos estos documentos alcanzan a contener 3 mil fojas, además de la necesidad de presentarse copias para su remisión a otras instancias.

## 8 RECOMENDACIONES

- 1) Diseñar la estructura orgánica y funcional de AGEMED y formalizar su aprobación a través de un Manual Orgánico Funcional con su Manual de Procesos.
- 2) Crear la división o departamento de Tecnologías de la Información y Telecomunicaciones en AGEMED y dotarla del personal suficiente acorde a los perfiles técnicos y de seguridad demandadas para la gestión, mantenimiento y seguridad de la infraestructura tecnológica y las responsabilidades inherentes al desarrollo y mantenimiento de las aplicaciones informáticas y bases de datos aplicando políticas de seguridad y de alta disponibilidad del servicio.
- 3) Realizar la planificación de la implementación de la Oficina Virtual de AGEMED, identificando al personal responsable de cada una de las tareas detalladas conforme la hoja de ruta propuesta. Ver Anexo VI.
- 4) Incluir a los usuarios externos en la determinación de los criterios básicos para el desarrollo del sistema.
- 5) Incluir en la planificación los servicios transversales a los procesos inicialmente planteados tales como el de pago y facturación, del proceso sancionatorio y otros.
- 6) Avanzar en el desarrollo de los nuevos modelos de bases de datos, así como la explotación de las bases históricas, tales como:
  - Base de datos de Empresas Inscritas
  - Base de datos de Registros Sanitarios
  - Base de datos de Regentes Farmacéuticos Habilitados
  - Base de datos de presentación de informes de movimiento de psicotrópicos y estupefacientes
  - Base de datos de Certificado de Licencia Previa
  - Base de datos de Verificaciones de sustancias controladas
  - Base de dato de Previsiones Anuales
  - Base de dato de Autorizaciones de Venta
  - Base de datos de informes trimestrales y anuales por años según empresa
  - Base de datos de informes JIFE por años
  - Base de datos de personal de SEDES habilitados para verificaciones,
  - Base de datos de tipos de trámites.
- 7) Es necesario encarar un proceso de digitalización de los documentos en formato datos y en formato pdf, debido a la necesidad de generar información histórica referencia para procesos



de comparación, estadísticas, validación de información y permitir la automatización de ciertas decisiones, lo que favorecería el rol de control y fiscalización institucional.

- 8) Agilizar el desarrollo de los servicios de interoperabilidad con el fin de agilizar la validación de los datos y eliminar algunos requisitos actualmente exigidos.
- 9) Constituir una comisión técnica de trabajo responsable de la consolidación y actualización de la normativa regulatoria, que permita la derogación, abrogación de otras normas equivalentes y la depuración de instructivos, circulares o comunicados que contengan disposiciones normativas.
- 10) Capacitar al personal en metodologías para el diseño conceptual de las funcionalidades esperadas de la oficina virtual y profundizar prácticas de implementación y mejora continua en todas las áreas organizaciones de AGEMED, para lograr la simplificación de trámites en todos los ámbitos de trabajo.
- 11) Replicar el ejercicio de simplificación y automatización de trámites a todas las unidades organizaciones de AGEMED, aplicando a su vez reingeniería organizacional.
- 12) Diseñar un plan de lanzamiento gradual de los servicios virtuales de AGEMED y encontrar un nombre que identifique claramente la plataforma, de preferencia bisílabo porque son los de más fácil retención.
- 13) Finalmente, no menos importante es profundizar el rol de control y fiscalización de la administración de manejo de sustancias controladas, para ello es necesario de desarrollar ciertos procedimientos y operaciones que permitan gestionar la información que el sistema generará, permitiendo realizar análisis estadístico, cruces de variables, reportes especiales por fármaco, departamento, temporalidades, etc.