



Anexo 4: Productos de la consultoría

Anexo 4.1: Levantamiento de requerimientos y análisis del nuevo sistema de información

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)**

Levantamiento de requerimientos y análisis
Informe final de misión de Corta Duración ATI

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



Proyecto Financiado por la
Unión Europea



Implementada por el consorcio:
AGRER — AECOM — TRANSTEC

La Paz / Bruselas, Noviembre 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.



Contenido

1	Introducción.....	9
1.1	Introducción	9
1.2	Contexto	9
1.3	Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud.....	10
1.4	Clientela objetivo de la vigilancia, control y fiscalización de sustancias controladas	10
1.5	Marco legal	10
2	Diagnostico del proceso actual de Vigilancia, Control y Fiscalización de Sustancias Controladas	12
2.1	Introducción	12
2.2	Recursos humanos del área de Fiscalización e Informática	12
2.3	Procedimientos para la vigilancia, control y fiscalización	12
2.4	Proceso de fiscalización	13
2.5	Procedimientos para la vigilancia y control	14
2.6	Análisis de tiempos de tratamientos de los tramites (servicios).....	14
2.7	Sistema SIMED y módulo de fiscalización	15
2.8	Equipamientos.....	15
2.9	Documentación	15
3	Identificación de principales problemas para la fiscalización y control	17
3.1	Problemas relacionados con los procedimientos y procesos	17
3.1.1	Los procesos demandan la presencia de los clientes en la ciudad de La Paz	17
3.1.2	Los procesos demandan documentación en papel.....	17
3.1.3	Tiempos de tratamiento de trámites significativos	17
3.1.4	Principales factores que influyen en el tiempo de tratamiento de los trámites	17
3.1.5	Conocimiento de los procedimientos de fiscalización	17
3.1.6	Ausencia de procedimientos, políticas y mecanismos para informática	18
3.2	Problemas institucionales.....	18
3.2.1	Recursos económicos y humanos reducidos	18
3.2.2	Infraestructura precaria.....	18
3.2.3	La estructura organizativa no tiene un área de informática	18
3.2.4	Un portal web institucional rústico y no actualizado.....	18
3.3	Problemas relacionados con los sistemas de información y comunicaciones	18
3.3.1	Problemas del SIMED	18
3.3.2	Problemas con el sistema AUTORIZA.....	19
3.3.3	El equipamiento de informática y redes es reducido	19



4	Elaboración de alternativas de solución.....	20
4.1	Alternativa No 1: No hacer nada	20
4.2	Alternativa No 2: Aplicación web y utilizando los mismos procedimientos.....	20
4.3	Alternativa No 3: Aplicación web y simplificación de procedimientos	20
4.4	Análisis de ventajas y desventajas	21
5	Análisis de requerimientos.....	23
5.1	Identificación de necesidades.....	23
5.1.1	Necesidades globales.....	23
5.1.2	Necesidades específicas	23
5.2	Análisis técnico	23
5.2.1	Los principales actores y procesos.....	23
5.2.2	Actores	24
5.2.3	Procesos (trámites).....	25
5.3	Sistemas de información necesarios.....	27
5.4	Requerimientos funcionales	27
5.5	Requerimientos no funcionales	48
5.6	Estimación del volumen de datos	49
5.7	Casos de uso	49
5.7.1	Registro de previsiones anuales	50
5.7.2	Licencia previa de importación	51
5.7.3	Certificación autorización para despacho aduanero	52
5.7.4	Certificación de no objeción	53
5.7.5	Registros trimestrales de movimientos de sustancias controladas	54
5.7.6	Autorización de venta para estupefacientes	55
5.7.7	Orden de compra para talonario de recetas valoradas estupefacientes	56
5.7.8	Apertura de libros de psicotrópico y estupefacientes	57
5.7.9	Trámite de autorización de importación – Endosos	58
5.7.10	Administración de empresas y representantes	59
5.7.11	Administración de usuarios	60
5.8	Componentes de la aplicación.....	61
6	Evaluación del sistema propuesto.....	62
6.1	Costos y beneficios del sistema	62
6.1.1	Costos de desarrollo, equipamiento y otros	62
6.1.2	Componentes de los costos de operación y mantenimiento	64



6.2	Beneficios	65
6.2.1	Simplificación de trámites de fiscalización	65
6.2.2	Economía de tiempo.....	65
6.2.3	Beneficios económicos	65
6.2.4	Independencia tecnológica.....	66
6.2.5	Beneficios ambientales.....	66
7	Conclusiones y recomendaciones	67
7.1	Conclusiones.....	67
7.2	Recomendaciones	67



Histórico de versiones

Versión	Fecha	Comentarios	Realizado por
1.0	Nov 2018	Elaboración del documento inicial	Fernando VALDIVIA LIZARRAGA



Lista de personas contactadas en el transcurso de la misión

Nombre	Organismo
Marko Letho	DITISA (JATI)
Javier Sagredo	DITISA (ATI)
Patricia Tames	AGEMED (Directora)
Eliana Caballero	AGEMED (Jefatura de Vigilancia)
Marcela Flores	AGEMED (Fiscalización)
Alisson Alarcón	AGEMED (Fiscalización)
Juan Pablo Cusi Quispe	AGEMED (Informática)
Mauricio Cabrera	AGEMED (Informática)
Francisco Cerruti	CONALTID
Andrés Subieta	Aduana Nacional (Fiscalización)
Sara Conde	Aduana Nacional (Inteligencia)
Verónica Alejo	Aduana Nacional (Sistemas)
Eliana Onis	AGETIC (Planificación)
Sergio Criades	AGETIC (Interoperabilidad)



1 INTRODUCCION

1.1 Introducción

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED del Ministerio de Salud, en la actualidad tiene un sistema informático obsoleto, llamado SIMED, el cual está desarrollado en Visual Fox Pro V6 y utiliza una base de datos DBase, este lenguaje de programación y base de datos son obsoletos, esto limita la realización de mejoras y correcciones de anomalías, por lo cual, los reportes que genera no son confiables. Además, hay ausencia de registros administrativos 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 provoca 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.

La AGEMED con el objeto de ejecutar su misión 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, para desarrollar un sistema de información que permita realizar los registros administrativos necesarios para la emisión de datos oportunos y confiables para el control, fiscalización y vigilancia de Sustancias Controladas, sean estos productos terminados o materias primas para la fabricación de medicamentos que contengan psicotrópicos, estupefacientes y precursores, los cuales están regulados y fiscalizados por la Agencia.

Con este apoyo oportuno del programa DITISA de la Unión Europea y al encontrarse esta necesidad de asistencia técnica en el portafolio presupuestario sectorial del Plan de Acción para implementar la Estrategia de Lucha Contra el Narcotráfico y reducción de Cultivos Excedentarios de Coca (ELCNyRCEC) en Bolivia. Se considera que éste sistema de información será un gran aporte para el país, pues contribuirá a 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 y contribuirá a mejorar los servicios que presta la Agencia.

1.2 Contexto

En los últimos años, el gobierno central, ha promulgado un conjunto de normas destinadas a favorecer un giro hacia el Gobierno Electrónico y la simplificación de trámites para mejorar la calidad de los servicios públicos en las entidades gubernamentales. Entre ellas sobresalen las normas para la: creación de la Agencia de Gobierno Electrónico y Tecnologías de Información y Comunicación (AGETIC); la creación de los Comités Interinstitucionales de Simplificación de Trámites; Atención a la Ciudadanía: Bolivia a tu Servicio y el Portal de Trámites del Estado; la Interoperabilidad y la tramitación digital. También, ya se tiene el Plan de implementación de Gobierno Electrónico y el Plan de implementación de Software Libre y estándares abiertos.



1.3 Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud

El Decreto Supremo No 2905 del 21 de Septiembre de 2016 crea la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED. La Agencia es responsable de regular las actividades que realicen las personas naturales y jurídicas, privadas, comunitarias, públicas, mixtas y cooperativas, en el sector de medicamentos y tecnologías en salud.

La AGEMED, se crea sobre la base de la Unidad de Medicamentos y Tecnologías en Salud – UNIMED y el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología – CONCAMYT. Es una institución pública desconcentrada del Ministerio de Salud, con independencia de gestión administrativa, financiera, legal y técnica.

Sede

La AGEMED, tiene como sede principal la ciudad de La Paz, pudiendo establecer unidades operativas en los departamentos y regiones del país, en función a sus objetivos y disponibilidad de recursos presupuestarios.

Estructura

La AGEMED está a cargo de un Director General Ejecutivo que ejerce la representación institucional y será designado mediante Resolución Ministerial. La estructura orgánica y funcional de la AGEMED ha sido establecida mediante Resolución Expresa del Ministerio de Salud.

Misión

“Regular las actividades que realicen las personas naturales y jurídicas, privadas, comunitarias, públicas, mixtas y cooperativas en el sector de medicamentos y tecnologías en salud.”

Visión

“Mejorar la calidad y control en el sector de medicamentos y tecnologías de salud, para el vivir bien de toda la población. Consolidar el acceso a medicamentos y tecnologías en salud, de calidad y a un costo razonable para el vivir bien de toda la población.”

1.4 Clientela objetivo de la vigilancia, control y fiscalización de sustancias controladas

Las personas naturales y jurídicas, privadas, comunitarias, públicas, mixtas y cooperativas que realicen actividades relacionados con Sustancias Controladas, sean productos terminados o materias primas para la fabricación de medicamentos que contengan psicotrópicos, estupefacientes o precursores, los cuales están regulados y fiscalizados por la AGEMED.

1.5 Marco legal

Marco legal a ser considerado para este proyecto de desarrollo de un sistema de información es el siguiente:

- Ley de medicamentos No. 1737.



- Decreto Supremo No 2905 de creación de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED.
- Ley general de telecomunicaciones, tecnologías de información y comunicación No. 164.
- Ley de ciudadanía digital No. 1080.
- Decreto Supremo 2514 de creación de la Agencia de Gobierno Electrónico y Tecnologías de Información y Comunicación - AGETIC, Creación de los Comités Interinstitucionales de Simplificación de Trámites.
- Decreto Supremo No. 3525 que establece la Política de Atención a la Ciudadanía: Bolivia a tu Servicio y el Portal de Trámites del Estado y Normar el archivo digital, la interoperabilidad y la tramitación digital.
- Decreto Supremo No. 3251 que aprueba el plan de implementación de Gobierno Electrónico y el Plan de implementación de Software Libre y estándares abiertos.
- Resolución Ministerial 234/17 para aprobar los “Lineamientos para la implementación de servicios de interoperabilidad para las entidades del sector público”.
- Convenios internacionales sobre sustancias controladas de 1971.
- Convención única sobre estupefacientes de 1961.
- Convención única de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas de 1988.



2 DIAGNOSTICO DEL PROCESO ACTUAL DE VIGILANCIA, CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

2.1 Introducción

El diagnóstico del proceso de vigilancia, control y fiscalización en Laboratorios Industriales Farmacéuticos, empresas importadoras, distribuidoras, establecimientos farmacéuticos, Seguridad Social de Corto Plazo, 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 lo realizó en estrecha colaboración con los responsables del área de Fiscalización y el equipo de informática de la AGEMED.

2.2 Recursos humanos del área de Fiscalización e Informática

Dos personas trabajan en fiscalización: la Sra. Marcela Flores y la Sra. Alisson Alarcón.

Dos personas trabajan en informática: el Sr. Juan Pablo Cusi Quispe y el Sr. Mauricio Cabrera.

2.3 Procedimientos para la vigilancia, control y fiscalización

Existe un manual de procedimientos para la fiscalización de sustancias controladas (psicotrópicos, estupefacientes y precursores), el cual necesita una actualización, pero les permite realizar su trabajo.



2.4 Proceso de fiscalización

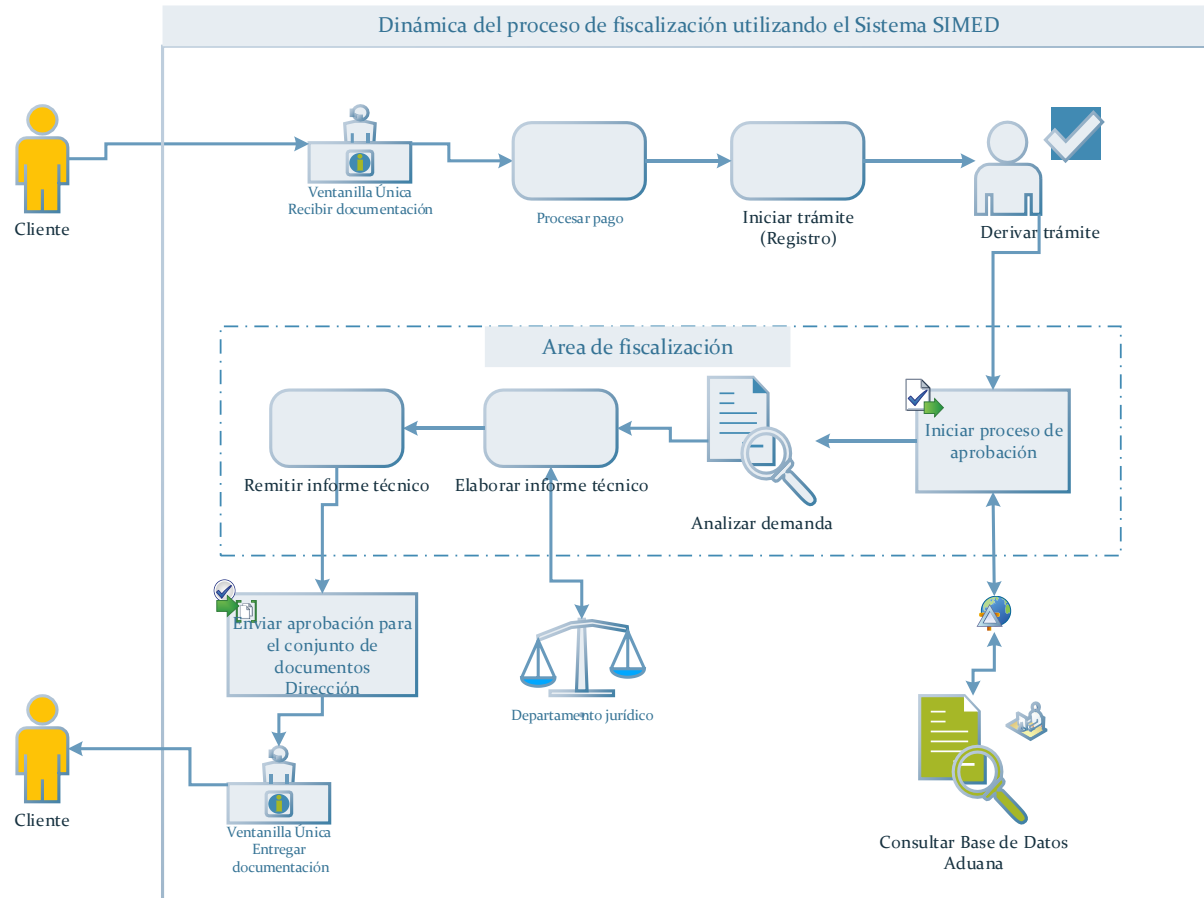


Figura 1: Diagrama de flujo general de fiscalización



2.5 Procedimientos para la vigilancia y control

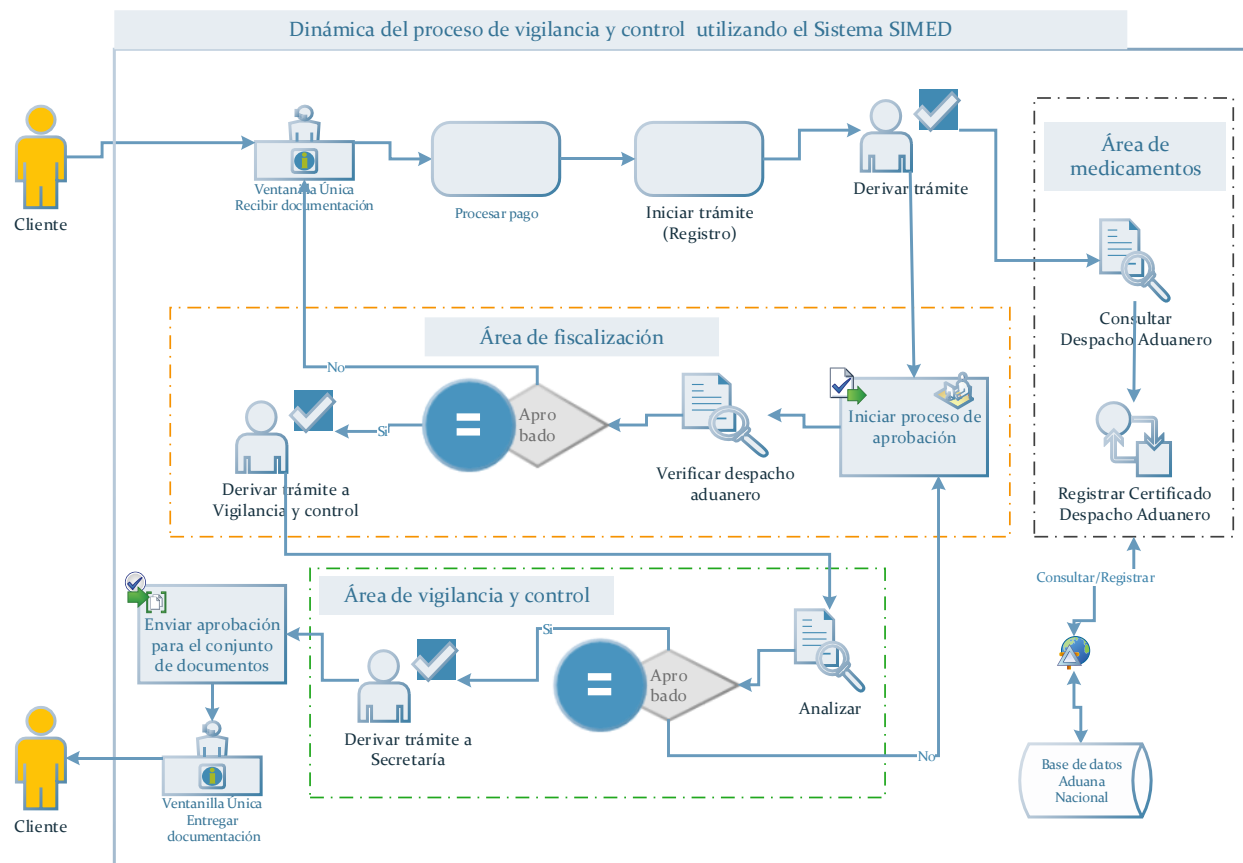


Figura 2: Diagrama de flujo general de vigilancia y control

2.6 Análisis de tiempos de tratamientos de los tramites (servicios)

Trámite (servicio)	Tiempo definido (días)	Tiempo promedio (días)	Tiempo deseado (días)
Licencia previa de importación	30	?	?
Certificación autorización despacho aduanero	3	3	?
Autorización de venta para estupefacientes	3	3	2
Certificación de no objeción	3	3	2
Registros de informes trimestrales	15	15	5
Orden de compra para talonario de recetas valoradas estupefacientes	3	3	2

Tabla 1: Tiempos de tratamiento de los trámites de fiscalización



2.7 Sistema SIMED y módulo de fiscalización

El SIMED es una aplicación de tipo escritorio que ha sido desarrollado en Visual Fox Pro V6 y utiliza como base de datos tablas DBASE. Es un sistema multiusuario, pero que no soporta la concurrencia de usuarios, es decir, que dos usuarios no pueden trabajar simultáneamente en la misma funcionalidad compartiendo los mismos datos. El módulo de fiscalización es utilizado para apoyar el proceso de fiscalización en forma cotidiana.

Los registros administrativos y funcionalidades que tiene este sistema son:

- Licencia previa
- Ingresos – Despacho aduanero
- Autorización de venta
- Egresos – Consumo
- Saldos por producto
- Previsiones anuales
- Formularios JIFE
- Incautaciones JIFE
- Pérdidas destrucciones JIFE
- Reportes

Las funcionalidades siguientes no son utilizadas porque tienen problemas: a) Formularios JIFE, b) Incautaciones JIFE, c) Perdidas destrucciones JIFE y d) Reportes.

En este módulo no existe interoperabilidad con otros sistemas internos ni externos, pero trabaja enlazado a los siguientes módulos del SIMED: Archivos y Servicios.

Todos los registros administrativos del SIMED son realizados por el personal de la AGEMED. Desafortunadamente, no se tiene documentación técnica ni los códigos fuentes del sistema. Existe un manual del usuario.

2.8 Equipamientos

EL AGEMED tiene un equipamiento reducido, cuenta con dos servidores, uno con Linux y el otro con Windows Server. El servidor Linux está configurado en seis servidores virtuales para sus aplicaciones. El servidor Windows ha sido virtualizado en dos servidores.

No existe una sala de servidores o centro de datos con los elementos necesarios para asegurar la seguridad de los datos y los servicios que proporcionan los servidores. Tampoco existen mecanismos de alta disponibilidad de los servicios y copias de seguridad.

2.9 Documentación

En la totalidad de las áreas de servicios de AGEMED, existe una cantidad considerable de documentos en papel, los cuales son codificados y archivados por gestión. Cada día ingresa nueva documentación, con el



paso del tiempo, se corre el riesgo de pérdidas de documentos, las búsquedas demandarán más tiempo y serán más laboriosas, se requerirán recursos humanos y materiales adicionales para la gestión física de la documentación si se continúa acumulando documentos.



3 IDENTIFICACIÓN DE PRINCIPALES PROBLEMAS PARA LA FISCALIZACIÓN Y CONTROL

En este capítulo, solo se describen los principales problemas que están relacionados la implantación de un nuevo sistema de información como herramienta de trabajo que apoye el proceso de control, vigilancia y fiscalización estupefacientes y psicotrópicos.

3.1 Problemas relacionados con los procedimientos y procesos

3.1.1 Los procesos demandan la presencia de los clientes en la ciudad de La Paz

La AGEMED tiene como sede la ciudad de La Paz, todas las personas naturales y jurídicas que requieran los servicios de la Agencia deben trasladarse a esa ciudad. No existe ningún trámite que sea realizado utilizando el potencial de la red Internet.

3.1.2 Los procesos demandan documentación en papel

Todos los tramites de la Agencia, requieren la presentación de documentos originales o fotocopias en papel. En muchas ocasiones, son los mismos documentos que son presentados repetidas veces. Por ejemplo, el documento de identidad del responsable de la empresa.

3.1.3 Tiempos de tratamiento de trámites significativos

Además de tiempo total de tratamiento de un trámite uno vez ingresado a la Agencia por ventanilla única, es necesario adicionar el tiempo que los clientes¹ tardan en preparar la documentación, realizar el depósito bancario de los aranceles, los tiempos de desplazamiento de una entidad a otra, los tiempos de espera de atención de ventanilla única (entrega y recepción de documentos).

3.1.4 Principales factores que influyen en el tiempo de tratamiento de los trámites

Todos los trámites de la Agencia han sido concebidos considerando las siguientes premisas:

- Que sean presenciales
- Presentación de documentación física (original o fotocopia)
- Ingreso por ventanilla única previo pago
- Utilización de un sistema de información (SIMED que ya está obsoleto)
- Intervención de varios actores en la cadena de tratamiento de los trámites

3.1.5 Conocimiento de los procedimientos de fiscalización

El personal actual del área de fiscalización es relativamente nuevo (menos de 6 meses de antigüedad), requiere asistencia para la actualización de los procedimientos y reforzamiento de capacidades. La

¹ Para efectos de este documento, el cliente es el “administrado”, son todas las personas naturales o jurídicas a las cuales la agencia otorga servicios.



rotación de personal y las modificaciones de procedimientos y normativas, provocan cambios que pueden afectar el trabajo de control y fiscalización, por ello es importante el refuerzo de capacidades mediante la formación/actualización continua.

3.1.6 Ausencia de procedimientos, políticas y mecanismos para informática

Como no existe formalmente un área de informática en la estructura orgánica de la Agencia, es evidente que tampoco existen procedimientos formales de protección de los sistemas y datos, copias de seguridad, vigilancia, mecanismos de control y acceso a los datos, planes de acción o contingencia para responder a eventualidades de ataques o caídas de los servicios informáticos.

3.2 Problemas institucionales

3.2.1 Recursos económicos y humanos reducidos

Los recursos económicos y humanos son reducidos en la administración pública.

3.2.2 Infraestructura precaria

La infraestructura en la cual funciona la Agencia, es precaria y reducida considerando la cantidad de personal y la documentación física que va acumulándose con el paso del tiempo. Por el momento, no existen agencias en los otros departamentos de Bolivia.

3.2.3 La estructura organizativa no tiene un área de informática

En el organigrama de la Agencia no existe un área de informática.

3.2.4 Un portal web institucional rústico y no actualizado

La Agencia tiene un portal Web institucional, el cual no está actualizado en función a la nueva misión y visión definidas para la Agencia y los servicios que provee. Ha sido desarrollado con herramientas que actualmente son obsoletas. Este portal no está siendo utilizado para dar visibilidad a la Agencia y a sus servicios.

Será necesario desarrollar un nuevo portal, informando sobre los servicios que proporciona la Agencia como lo estipula la normativa: Requisitos, costos, horarios y procedimientos. Este portal será la puerta de ingreso a todos los servicios incluida la aplicación web de fiscalización.

3.3 Problemas relacionados con los sistemas de información y comunicaciones

3.3.1 Problemas del SIMED

- El SIMED es un sistema obsoleto y no está adecuado a los nuevos procedimientos.
- El SIMED no soporta la concurrencia de usuarios.
- Hay necesidad de nuevas funcionalidades y reportes, los cuales no pueden ser implementados en el SIMED, pues no se tienen los códigos fuentes.



- EL SIMED no permite la interoperabilidad con otros sistemas.
- Ausencia de documentación técnica del SIMED.

3.3.2 Problemas con el sistema AUTORIZA

- Es un sistema desarrollado por la Aduana Nacional y alojado en sus servidores. Permite autorizar las certificaciones de despachos aduaneros para productos y sustancias controladas y no controladas.
- Está desarrollado utilizando productos de ORACLE cuyas licencias tienen un alto costo.
- La AGEMED actualmente no tiene el equipamiento y software necesario para soportar AUTORIZA.
- No existe el personal necesario para dar mantenimiento en producción.

3.3.3 El equipamiento de informática y redes es reducido

- Reducido equipamiento de hardware.
- Reducida infraestructura.
- Ausencia de un centro de datos.
- Ausencia de documentación sobre la topología de la red.



4 ELABORACIÓN DE ALTERNATIVAS DE SOLUCION

4.1 Alternativa No 1: No hacer nada

Esta primera alternativa es dejar que los procesos de control, vigilancia y fiscalización continúen funcionando sin realizar modificaciones, es decir continuar utilizando los procedimientos (incluso si no están formalmente establecidos) definidos, los mecanismos y herramientas implementadas.

4.2 Alternativa No 2: Aplicación web y utilizando los mismos procedimientos

Esta alternativa implica utilizar los procedimientos que ya están definidos y reemplazar el módulo de control, vigilancia y fiscalización del SIMED. Este módulo sería reemplazado por una aplicación web multiusuario y multiplataforma, el cual podría interactuar con otras aplicaciones de otras entidades utilizando servicios web.

En esta alternativa, el personal de AGEMED es responsable de ingresar los registros administrativos al sistema a partir de los documentos físicos que los clientes presentan.

Para el desarrollado se utilizarán herramientas modernas, software libre y estándares abiertos como lo estipula la normativa.

4.3 Alternativa No 3: Aplicación web y simplificación de procedimientos

Esta alternativa implica redefinir los procedimientos y procesos establecidos y reemplazar el módulo de control, vigilancia y fiscalización del SIMED. Esta redefinición, debe estar acorde al marco legal vigente de Gobierno Electrónico y Simplificación de Trámites con el objetivo de mejorar la calidad de los servicios públicos y reducir los tiempos de los trámites.

En esta alternativa, los clientes son quienes realizan los registros administrativos al sistema conectándose a través de la red Internet. El personal de AGEMED es responsable de realizar el control de calidad de los datos a partir de los documentos digitales que son adjuntados a los registros administrativos y compartiendo información con otras entidades.

Una aplicación web multiusuario y multiplataforma debe ser desarrollada para acompañar los nuevos procesos utilizando herramientas modernas de desarrollo, software libre, estándares abiertos, fomentar la interoperabilidad con otros sistemas y reducir la utilización de documentos físicos. Los datos deben ser almacenados en una base de datos relacional que facilite su almacenamiento, acceso, búsqueda y seguridad.

Cambiar los procesos actuales por otros más simples implica destinar recursos económicos, humanos y un trabajo de acompañamiento y formación del personal técnico. Institucionalizar la simplificación de trámites demandará un esfuerzo y gran compromiso de todos los actores. En las instituciones públicas, la parte más difícil en la digitalización son los obstáculos culturales, en un proceso de cambio es fundamental el compromiso de los ejecutivos, tomadores de decisiones y el personal técnico y administrativo.



4.4 Análisis de ventajas y desventajas

Alternativa	Ventajas	Desventajas
Alternativa No 1: No hacer nada	No se requieren recursos humanos y económicos adicionales.	- Los procesos y servicios no son mejorados. - No se estaría respetando el marco legal vigente de Gobierno Electrónico y Simplificación de Servicios. - Con el paso del tiempo, la gestión de la documentación física (documentos en papel) será mayor.
Alternativa No 2: Aplicación web y con los mismos procedimientos	- Se mejora el sistema de información actual y fomentará la interoperabilidad con otros sistemas de información (internos y externos). - Se facilitará el trabajo cotidiano de los técnicos. - Se mejorará la calidad y oportunidad de los datos.	- Los procesos y servicios no son mejorados. - No se estaría respetando el marco legal vigente de Gobierno Electrónico y Simplificación de Servicios. - Los tiempos de tratamiento de los trámites no serán reducidos. - Se requieren recursos económicos para equipamiento y desarrollo de la aplicación web. - No se reducirán los costos de prestación de los servicios a corto y mediano plazo. - Con el paso del tiempo, la gestión de la documentación física (soporte papel) será mayor. - Se requerirá un poco de formación de los recursos humanos.
Alternativa No 3: Aplicación web y simplificación de procedimientos	- Los procesos y servicios serán mejorados. - Se mejorará la calidad y oportunidad de los datos. - Se respetaría el marco legal vigente de Gobierno Electrónico y Simplificación de Servicios. - Los tiempos de tratamiento de los trámites serán reducidos.	- Se requieren recursos económicos para equipamiento y desarrollo de la aplicación web. - Se requiere asegurar la disponibilidad de la aplicación, mayores controles de seguridad y respaldo de datos. - Se requiere fortalecer el área de informática (recursos humanos, equipamientos, procedimientos de



	• Se mejora el sistema de información actual y fomentará la interoperabilidad con otros sistemas de información (internos y externos). • Se facilitará el trabajo cotidiano de los técnicos. • Se reducirán los costos de prestación de los servicios a mediano plazo a medida que los otros servicios sean simplificados. • Se facilitará la gestión de la documentación, pues se reducirá los documentos en soporte papel.	- control de calidad, políticas y mecanismos de seguridad, etc.). • Se requerirá formación de los recursos humanos.
--	--	---

Tabla 2: Análisis de ventajas y desventajas



5 ANÁLISIS DE REQUERIMIENTOS

5.1 Identificación de necesidades

5.1.1 Necesidades globales

Establecer los procedimientos y mecanismos necesarios para regular las actividades que realicen las personas naturales o jurídicas, privadas, comunitarias, públicas, mixtas y cooperativas en el sector de medicamentos y tecnologías en salud que permitan prestar servicios de calidad con eficiencia.

5.1.2 Necesidades específicas

Desarrollar un sistema de información que apoye el proceso de vigilancia, control y fiscalización de la fabricación, elaboración, importación, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, dispensación y comercialización de medicamentos, en cuya composición se encuentren sustancias controladas que contengan psicotrópicos, estupefacientes o precursores. Este sistema deberá contribuir a simplificar los trámites, mejorar la calidad y tiempos en la prestación de los servicios, la emisión de reportes reales y oportunos y facilitar la interoperabilidad con otros sistemas del sector público.

5.2 Análisis técnico

5.2.1 Los principales actores y procesos

En el proceso actual de vigilancia, control y fiscalización existen varios actores que intervienen y procesos que se ejecutan. El siguiente esquema ilustra su dinámica:

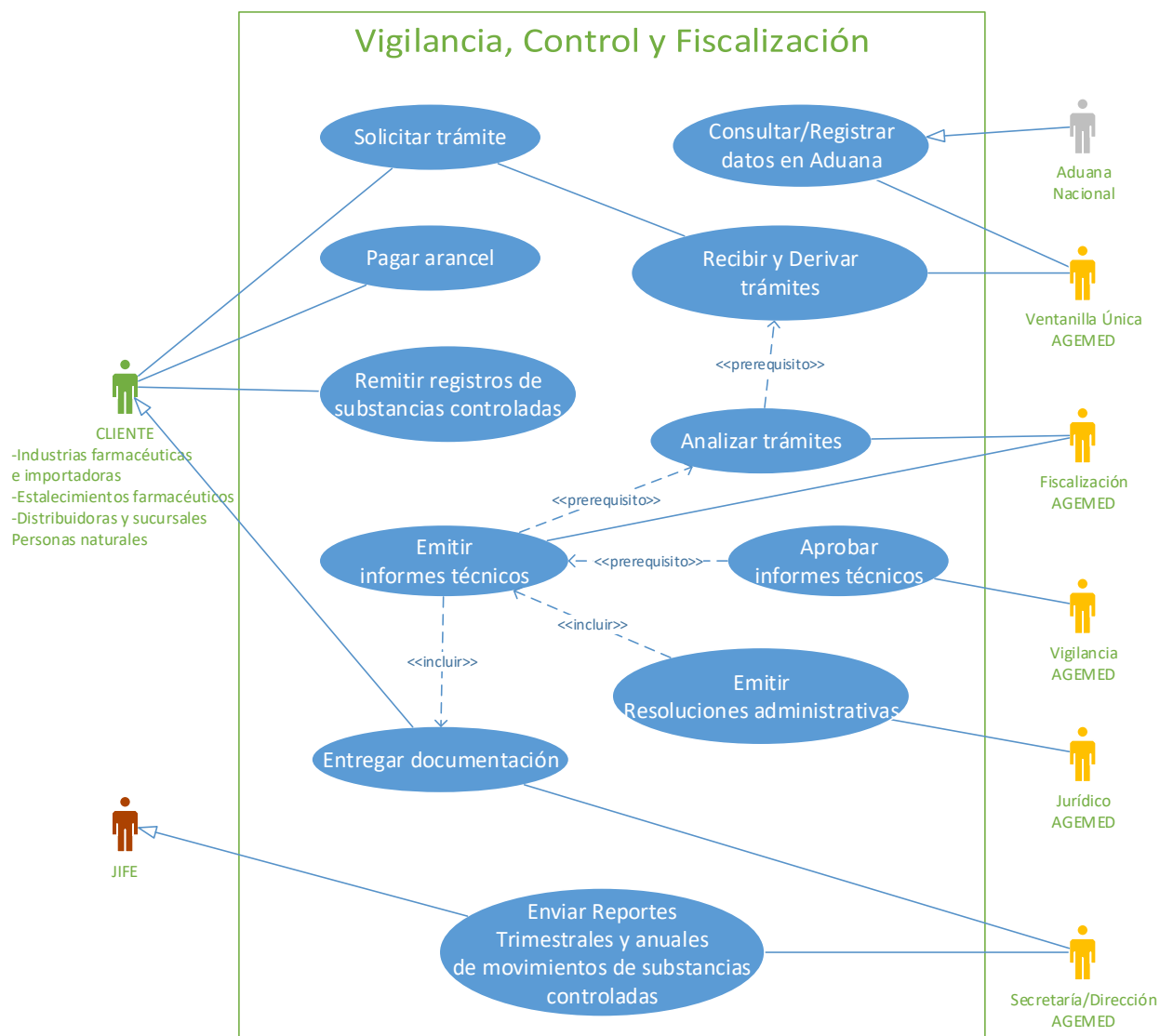


Figura 3: Dinámica del proceso actual de control, fiscalización y vigilancia.

5.2.2 Actores

Internos

- Ventanilla única de recepción de trámites
- Área de fiscalización
- Área de vigilancia
- Área jurídica
- Área de empresas
- Informática
- Secretaría y Dirección

Externos

LCN-001 Desarrollar un sistema informático 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.

Consortio AGRER –
AECOM - TRANSTEC

24



- Industrias farmacéuticas e importadoras
- Distribuidoras y sucursales
- Establecimientos farmacéuticos
- Profesionales en salud (personas naturales)
- Aduana Nacional
- Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE)

5.2.3 Procesos (trámites)

- Previsiones anuales de importación de sustancias controladas,
- Licencias previas de importación,
- Certificados de autorización para despachos aduaneros,
- Autorizaciones de venta para estupefacientes,
- Certificación de no objeción,
- Registros trimestrales de movimiento de sustancias controladas,
- Orden de compra para talonario de recetas valoradas estupefacientes,
- Apertura de libros de psicotrópicos y estupefacientes,
- Autorización de importación – Endosos (Los registros lo debe hacer la AGEMED),
- Acta de verificación sustancias controladas² (Los registros lo debe hacer la AGEMED)

Los mecanismos de control obligatorios para la administración de psicotrópicos, estupefacientes y precursores a los cuales están sujetos las entidades y personas naturales se detallan en el cuadro siguiente:

² Ésta ha sido una solicitud realizada por fiscalización el 26 de noviembre, no estaba previsto en los TdR. Por estar finalizando el análisis y casi terminado el diseño, tan sólo se logró incluirlo en el modelo de datos. Por lo tanto, en la segunda fase, se deberá describir el proceso y generar los formularios de registro a partir del modelo.



Tipos de empresas sujetas al control	Mecanismos generales para sustancias controladas	Mecanismos específicos estupefacientes	Mecanismos específicos psicotrópicos y precursores
Industrias farmacéuticas e importadoras	• Previsiones anuales de importación • Licencia previa de importación • Certificado de autorización para despacho aduanero • Verificación de sustancias controladas • Certificación de no objeción • Autorización de importación - Endosos	• Autorización de venta para estupefacientes • Libros para el control de movimiento de estupefacientes • Registros trimestrales de movimiento de sustancias controladas • Documentación y registros • Enviar Recetario de estupefacientes (incluido en el informe trimestral)	• Libros para el control de movimiento de psicotrópicos • Registros trimestrales de movimiento de sustancias controladas • Documentación y registros
Distribuidoras y sucursales		• Autorización de venta para estupefacientes • Libros para el control de movimiento de estupefacientes • Registros trimestrales de movimiento de sustancias controladas • Documentación y registros	• Libros para el control de movimiento de psicotrópicos • Registros trimestrales de movimiento de sustancias controladas • Documentación y registros
Establecimientos farmacéuticos		• Autorización de venta para estupefacientes • Libros para el control de movimiento de estupefacientes • Registros trimestrales de movimiento de sustancias controladas (al SEDES)³ • Recetario de estupefacientes (al SEDES)⁴ • Prescripciones de psicotrópicos (al SEDES) • Dispensación de psicotrópicos (al SEDES) • Documentación y registros	• Libros para el control de movimiento de psicotrópicos • Registros trimestrales de movimiento de sustancias controladas • Documentación y registros

³ Envían al SEDES. La AGEMED no recibe estos informes

⁴ Envían al SEDES junto con los informes trimestrales. La AGEMED no recibe estos informes



Profesionales en salud

- Orden de compra para talonario de recetas valoradas estupefacientes

Tabla 3: Mecanismos de control obligatorios para la administración de psicotrópicos, estupefacientes y precursores

5.3 Sistemas de información necesarios

Se requiere un sistema de información que soporte los trámites de: a) Previsiones anuales de importación de psicotrópicos y estupefacientes, b) Licencias previas de importación, c) Certificados de autorización para despachos aduaneros, d) Autorizaciones de venta para estupefacientes, e) Certificación de no objeción, f) Registros de informes trimestrales g) Recetario de estupefacientes, h) Apertura de libros de sustancias controladas y i) Generación de reportes.

Este sistema debe funcionar en un entorno web, accesible desde la red interna y externa, multiusuario y multiplataforma, debe permitir la interoperabilidad (vía servicios web o intercambio automático de datos) con otros sistemas de la AGEMED y de otras instituciones públicas, como ser los sistemas de la Aduana Nacional. Debe ser desarrollado enmarcado en la normativa boliviana de Gobierno Electrónico, simplificación de trámites y utilizando software libre y estándares abiertos.

5.4 Requerimientos funcionales

Para simplificar el documento, todas las funcionalidades detalladas a continuación, pueden ser realizadas por usuarios que han iniciado una sesión, están autorizados y tienen el rol necesario. Cuando la funcionalidad lo requiera, se dará mayores precisiones sobre roles y autorizaciones.

Código	RF-001
Nombre	Inicio de sesión
Descripción	Por seguridad y privacidad de datos, el sistema debe permitir el acceso únicamente a usuarios registrados y autorizados por el administrador del sistema. La entidad a la cual pertenece el usuario debe estar activada y el usuario también.

Código	RF-002
Nombre	Administración de usuarios
Descripción	El sistema debe permitir a los usuarios de AGEMED que tienen el rol “administrador”, la creación del usuario principal de cada una de las entidades y asignarle el rol “principal” y la creación y asignación de roles a los usuarios de la Agencia



	El usuario principal de cada entidad, podrá crear y activar otros usuarios para su entidad y asignarles roles. El sistema debe permitir a los usuarios de AGEMED que tienen el rol “administrador” autorizar o bloquear el acceso al sistema a todos los usuarios, modificar, eliminar y buscar usuarios.
--	---

Código	RF-003
Nombre	Actualización de datos de los usuarios
Descripción	El sistema debe permitir a los usuarios la actualización de sus datos previo inicio de sesión. El identificador (su email) del usuario es un dato que no podrá ser modificado.

Código	RF-004
Nombre	Gestión de roles
Descripción	Con la finalidad de gestionar los permisos y acciones que pueden realizar los usuarios en el sistema. El módulo de gestión de roles debe permitir a los usuarios de AGEMED que tienen el rol “administrador”, asignar o quitar roles a todos los usuarios del sistema. Los usuarios de las entidades que tienen el rol “principal” podrán administrar los roles de todos los usuarios de su entidad solamente.

Código	RF-005
Nombre	Administración de empresas y representantes
Descripción	El sistema deberá permitir a los usuarios de AGEMED que tienen el rol “administrador” o “empresas” hacer la gestión de las entidades (personas naturales o jurídicas). Los tipos de empresas que pueden ser creadas son: • Industrias farmacéuticas e importadoras • Distribuidoras y sucursales • Establecimientos farmacéuticos • Personas naturales



	Se entiende por gestión de empresas: La creación, actualización, eliminación, activación, bloqueo, búsqueda, adjuntar documentos de la empresa y de sus representantes. El sistema deberá permitir a los usuarios de la EMPRESAS y AGEMED registrar a los representantes y adjuntar los documentos legales de la entidad y para cada uno de sus representantes. También deberán aceptar la recepción de notificaciones mediante correo electrónico. Los estados en los cuales se puede encontrar el registro de una empresa o representante son: • Incompleto: Cuando falta más datos o documentación por adjuntar para completar la inscripción • Observado: Cuando se ha detectado que hay falsedad, incoherencia o adulteración de los datos • Terminado: Cuando el registro ha sido validado y todos los datos requeridos y documentos han sido registrados Los documentos a adjuntar de la empresa son: • Formulario UNIMED 003 (Si corresponde) • Formulario UNIMED 023 (Si corresponde) • Certificación electrónica del número de identificación tributaria (NIT) • Certificado de Registro de Comercio -FUNDEMPRESA (Original Si corresponde) • Fotocopia legalizada de licencia de funcionamiento (Si corresponde) • Fotocopia legalizada de constitución de empresa (Si corresponde) • Fotocopia legalizada del poder de representación legal (Si corresponde) • Certificado de impacto ambiental (Si corresponde) Los tipos de representantes posibles son: • Representante legal principal • Representante legal secundario • Regente farmacéutica Los tipos de documentos a adjuntar por cada representante son: • Fotocopia del documento de identidad • Fotocopia legalizada del título en provisión nacional (si es regente farmacéutico) • Certificado de compatibilidad horario extendido por el SEDES (si es regente farmacéutico) • Contrato de trabajo visado por el Ministerio de Trabajo (Si corresponde) • Fotocopia matrícula profesional (si corresponde)
--	--



	• Fotocopia de carnet de colegiado (si es regente farmacéutico) • Otros documentos Nota: Para todos los archivos que serán adjuntados a los registro. El sistema debe permitir adjuntar solamente documentos del tipo: pdf⁵, jpg, png o texto y el tamaño máximo de cada documento será de 5MB (Este valor será un parámetro del sistema).
--	--

Código	RF-006
Nombre	Solicitar trámite
Descripción	El sistema debe permitir a los usuarios autorizados de las empresas, el registro de los trámites relacionados con sustancias controladas y posteriormente todos los trámites de la Agencia (la autorización de despachos aduaneros será para sustancias controladas y no controladas). Estas solicitudes deben ser visibles para los usuarios de las empresas desde la vista “Solicitudes de trámites”. Primero: El usuario registra el trámite mediante un formulario. Cada trámite tiene un conjunto de documentos obligatorios a adjuntar y puede tener un arancel a pagar. Segundo: Posteriormente, el usuario registra la demanda de servicio (proceso), la cual puede ser: una previsión anual de importación de sustancias controladas, una solicitud de licencia previa de importación, una solicitud de certificación de autorización para despachos aduaneros (productos y sustancias controladas), una autorizaciones de venta para estupefacientes, una solicitud de certificación de no objeción, registros trimestrales de movimiento de sustancias controladas, una solicitud de orden de compra para talonario de recetas valoradas estupefacientes o una solicitud de apertura de libros de psicotrópicos y estupefacientes. Esta solicitud es asociada al trámite que fue registrado en la primera etapa. Tercero: Una vez completo la solitud de trámite y la demand del servicio, el usuario confirma el envío Envío=“Confirmado” y recibirá una confirmación inmediata de envió o si se produjo un error. Inicialmente, el estado de envió del trámite es Envío=“A enviar”. Si no hubo error, el sistema derivará automáticamente la solicitud al área o unidad de la Agencia que debe tratar en primera instancia la solicitud. Para los usuarios autorizados de AGEMED, el trámite es accesible desde la vista “Solicitudes de trámites a procesar”.

⁵ Portable Document Format



Código	RF-007
Nombre	Registro de Previsiones anuales de importación de sustancias controladas
Descripción	Sólo se aplican a Industrias farmacéuticas e importadoras. El sistema debe permitir a los usuarios autorizados de las empresas, el registro de las previsiones anuales de importación de sustancias controladas. Estas previsiones deben ser visibles para los usuarios de las empresas desde la vista “Previsiones anuales”. El periodo de registro de las previsiones anuales debe ser realizado antes del 30 de abril del año precedente a la previsión. Esta fecha puede ser modificada, entonces debe ser parámetro del sistema. El sistema debe permitir adjuntar los documentos necesarios que respalden la demanda en formato (pdf, jpg, png, texto). Inicialmente, el estado de envío del trámite es “Envío=A enviar”. Una vez concluido el registro de todos los ítems previstos de ser importados, el usuario deberá confirmar el envío (Envío=Confirmado) y recibirá una confirmación inmediata de envío o si se produjo un error. Posteriormente, un usuario autorizado de AGEMED validará la previsión. Es posible que las entidades decidan enviar sus previsiones o reformulaciones en soporte papel, entonces el sistema deberá permitir a los usuarios autorizados de la AGEMED el registro de esas previsiones y asignarlas a la entidad. El sistema debe permitir sólo un suplemento (reformulación) anual de las previsiones de las cantidades de productos a importar (modificar cantidades o añadir productos). Los suplementos pueden ser realizados hasta el 30 de junio del año de previsión. Esta fecha debe ser un parámetro que puede ser modificado en caso necesario. Una vez la reformulación concluida, esta es enviada para su aprobación (Reformulado=Confirmado). El registro de las previsiones anuales es gratuito, es decir, no tiene arancel.

Código	RF-008
Nombre	Validar Previsiones anuales de importación de sustancias controladas
Descripción	El sistema debe permitir a los usuarios autorizados de la AGEMED, validar las previsiones iniciales y suplementos (incrementar cantidades previstas) de las entidades.



	El usuario revisa la vista “Previsiones anuales a validar”, la cual mostrará todas las provisiones anuales que tienen Envío=“Confirmado” y Estado=“En espera”. Si todo está correcto, el usuario da su conformidad Estado=“Aceptado” y Terminado=“Si”, caso contrario, escribe sus comentarios y rechaza la previsión “Estado=Rechazada”. El sistema envía un email⁶ informando al responsable principal de la entidad que su previsión fue rechazada para que realice las modificaciones necesarias y la vuelva a enviar. Para validar los suplementos, el usuario revisa la vista “Suplementos de provisiones anuales a validar”, la cual mostrará todas la provisiones anuales ampliadas que tienen Suplemento=“Confirmado”. Si todo está correcto, el usuario da su conformidad Suplemento=“Aceptado”, caso contrario, escribe sus comentarios y rechaza el suplemento Suplemento=“Rechazado”. El sistema envía un email informando al responsable principal de la entidad que su previsión ampliada fue rechazada, quien debe realizar las modificaciones necesarias y volverlo a enviar. Los comentarios y observaciones que se realicen deberán ser ligados a la previsión anual y pueden ser consultadas por las entidades para corregir la previsión. El sistema debe impedir a todos los usuarios la modificación de las provisiones anuales que han sido enviadas Envío=“Confirmado” y están validadas Estado=“Aceptado” y Terminado=“Si”. Sólo se permite los suplementos (ampliaciones).
--	--

Código	RF-009
Nombre	Trámite de Licencias previas de importación
Descripción	Sólo se aplican a Industrias farmacéuticas e importadoras. El sistema debe permitir a los usuarios autorizados de las entidades, iniciar el trámite para la obtención de licencias previas de importación especificando los productos a ser importados. Estas solicitudes de licencias previas deben ser visibles para los usuarios de las entidades desde la vista “Solicitudes licencias previas”. Este servicio tiene un arancel que debe ser pagado por el cliente, condición necesaria para iniciar el trámite. El sistema debe permitir a los usuarios autorizados de las entidades que tienen una previsión anual registrada y validada, el registro de la solicitud de trámite de licencia previa de importación de sustancias controladas

⁶ Siempre y cuando el administrado (cliente) ha aceptado recibir notificaciones por correo electrónico.



	mediante un formulario y adjuntar los documentos obligatorios y facultativos que respalden la demanda en formato (pdf, jpg, png o texto). El sistema deberá permitir registrar mediante un formulario todas las sustancias controladas que desean ser importadas. Estos registros reemplazarán el memorial con el detalle de productos que actualmente es solicitado⁷. Documentos obligatorios a adjuntar: • Comprobante de depósito bancario del arancel⁸ o factura. • Factura proforma. El sistema deberá validar lo siguiente: • Permitir solicitar solamente sustancias controladas que están declaradas en su previsión anual. • La cantidad demanda debe ser inferior o igual al saldo disponible por solicitar (considerar el reformulado si existe). • Debe tener sus registros de informes trimestrales actualizados. • Que los documentos obligatorios han sido adjuntados. Inicialmente, el estado de envío del trámite es Envío="A enviar". Una vez completada la solicitud, el usuario la enviará Envío="Confirmado" y recibirá una confirmación inmediata de envío o si se produjo un error. Es posible que las entidades decidan enviar sus solicitudes de licencia previa en soporte papel, entonces el sistema deberá permitir a los usuarios autorizados de la AGEMED el registro de las mismas y asignarlas a la entidad.
--	--

Código	RF-010
Nombre	Validar Licencias previas de importación
Descripción	El sistema debe permitir a los usuarios autorizados de la AGEMED, validar las licencias previas de importación solicitadas por las entidades. El usuario revisa la vista "Licencias previas a evaluar", la cual mostrará todas las solicitudes de licencias que tienen Envío="Confirmado" y Estado="En espera". Primero: la unidad de fiscalización analizará la solicitud y registrará sus observaciones o comentarios. Producto del análisis, se la aprueba

⁷ Es necesario publicar un instructivo estableciendo el nuevo procedimiento, para anular el instructivo MS/AGEMED/AUMyT/AAVyC/2/2017.

⁸ Cuando el sistema de cobros de Gobierno Electrónico tenga un servicio web, se podrá recuperar los datos de pago utilizando los códigos de transacción a través de los servicios de la AGETIC.



	Fiscalización="Aprobada", Fiscalización="Rechazada", u observa Fiscalización="Observada". Si Fiscalización="Aprobada", entonces la resolución es "Procedente". Si Fiscalización="Rechazada", entonces la resolución es "Improcedente". En ambos casos, se cambiará el Estado="Con informe técnico". Un número de informe técnico será generado automáticamente con el siguiente formato: Nro. Informe Técnico=#####-AAAA Dónde : #####: Será una numero generado aleatoriamente del conjunto {0...9}. AAAA: Es el año que se produce el informe técnico Si Fiscalización="Observada", el cliente puede aportar modificaciones y adjuntar documentos a solicitud y ésta será reanalizada por el área de fiscalización. El cliente es informado de la decisión por email. Si el cliente no realizada modificaciones necesarias en un plazo de 30 días (este valor debe ser un parámetro), la solicitud será archivada Fiscalización="Rechazada" y Estado="Anulado" y Terminado="Si". Generar una alerta para los usuarios de la Agencia. Para los trámites con Estado="Con informe técnico", el sistema, a solicitud de un usuario autorizado (interno o externo), debe generar un informe técnico en formato pdf a partir de una plantilla de base. Segundo: la jefatura de Vigilancia, autorizará la continuación del trámite (Vigilancia="Aceptada" y Estado="Esperando resolución administrativa") o lo rechazara con comentarios (Vigilancia="Rechazada" y Estado="Rechazado") y Terminado="Si". El sistema envía un email al cliente informando la decisión. Si la solicitud fue aceptada por Vigilancia, entonces el representante autorizado del cliente debe proceder a generar, leer y aceptar el Compromiso en formato pdf a partir de una plantilla de base. Tiene un plazo de 3 días hábiles para aceptar el compromiso (Este debe ser un parámetro). Prevía a la generación de compromiso, el sistema generará un número de compromiso, con el siguiente formato: Nro. Compromiso= #####-AAAA Dónde :
--	--



	#####: Será una numero generado aleatoriamente del conjunto {0...9}. AAAA: Es el año que se acepta el compromiso Tercero: Las solicitudes con autorización de Vigilancia favorable Vigilancia="Aceptada" y Compromiso="Firmado" son visibles en la vista "Licencias previas esperando resolución administrativa", un usuario autorizado de la unidad de asuntos jurídicos de AGEMED emitirá la resolución Estado="Con resolución administrativa", adjuntará la resolución administrativa escaneada a la solicitud y registrará el número y fecha de la misma, posteriormente derivará el trámite a fiscalización. Cuarto: Se revisará todo el proceso y finalizará el trámite. Para los trámites con Vigilancia="Aceptada" y Estado="Con resolución administrativa", el sistema, a solicitud de un usuario autorizado (interno o externo), debe generar la resolución administrativa en formato pdf a partir de una plantilla de base. Posteriormente, un usuario autorizado de AGEMED, finalizará el trámite, Estado="Aceptado" y Terminado="Si". Las licencias previas aceptadas y con resolución administra pueden ser consultadas por otras entidades del sector público, como ser la Aduana Nacional vía un servicio web. El sistema debe impedir a todos los usuarios la modificación de las solicitudes de licencias previas cuyo trámite haya concluido, Terminado="Si".
--	---

Código	RF-011
Nombre	Trámite de Certificados de autorización para despachos aduaneros
Descripción	Sólo se aplican a Industrias farmacéuticas e importadoras. El sistema debe permitir a los usuarios autorizados de las entidades, iniciar el trámite para la obtención de "Certificación de autorización para despacho aduanero". Estás solicitudes deben ser visibles para los usuarios de las entidades desde la vista "Solicitudes certificaciones de autorización despachos aduaneros sustancias controladas". Este servicio tiene un arancel que debe ser pagado por el cliente, condición necesaria para iniciar el trámite. El sistema debe permitir a los usuarios autorizados de las entidades solicitar el trámite de certificación, el cual debe estar vinculado a una licencia previa autorizada con resolución administrativa que no fue utilizada. El formulario de solicitud deberá permitir adjuntar documentos obligatorios y facultativos



	(a demanda de la AGEMED) que respalden la solicitud en formato (pdf, jpg, png o texto). Documentos obligatorios a adjuntar: • Comprobante de depósito bancario del arancel o factura • Certificado de autorización para despacho aduanero (Emitido por la Aduana debidamente firmado. Este documento no será necesario si se reemplaza el sistema “Autoriza” de la Aduana Nacional) • Factura proforma • Certificado de control de calidad El sistema deberá validar lo siguiente: • Permitir solicitar certificación si existe una licencia previa autorizada con resolución administrativa que no fue utilizada. • Que los documentos obligatorios han sido adjuntados Inicialmente, el estado de envío del trámite es Envío=“A enviar”. Una vez completada la solicitud, el usuario la enviará Envío=“Confirmado” y recibirá una confirmación inmediata de envío o si se produjo un error. Es posible que las entidades decidan enviar sus solicitudes de certificación en soporte papel, entonces el sistema deberá permitir a los usuarios autorizados de la AGEMED el registro de las mismas y asignarlas a la entidad que la solicita.
--	--

Código	RF-012
Nombre	Analizar solicitud de Certificados de autorización para despachos aduaneros
Descripción	El sistema debe permitir a los usuarios autorizados de la AGEMED, analizar y autorizar la certificación de autorización para despachos aduaneros solicitados por las entidades. El usuario revisa la vista “Certificados de autorización para despachos aduaneros a evaluar”, la cual mostrará todas las solicitudes de licencias que tienen Envío=“Confirmado” y Estado=“En espera”. Primero: la unidad de fiscalización analizará la demanda y registrará sus observaciones o comentarios. Producto del análisis, se aprueba Fiscalización=“Aprobada”, rechaza Fiscalización=“Rechazada” u observa Fiscalización=“Observada” la solicitud. Segundo: la jefatura de Vigilancia, autorizará la continuación del trámite Vigilancia=“Aceptada” u observa el trámite Vigilancia=“Observada”. Si Vigilancia=“Aceptada”, entonces continua el proceso



	Si Vigilancia="Observada", el cliente puede aportar modificaciones y adjuntar documentos a demanda y será reanalizada por el área de fiscalización. El cliente es informado de la decisión por email y debe subsanar las falencias en un plazo de 30 días (este valor debe ser un parámetro), caso contrario la solicitud será archivada Vigilancia="Rechazada" y Estado="Anulado" y Terminado="Si". Si Vigilancia="Rechazada" y Terminado="Si", entonces el proceso ha sido concluido (el cliente debe realizar otra solicitud y pagar nuevamente el arancel para realizar la importación). El cliente es informado de la decisión por email. Tercero: Las solicitudes con autorización de Vigilancia favorable Vigilancia="Aceptada" son visibles en la vista "Certificados de autorización para despachos aduaneros sin registro aduanero". Un usuario autorizado de ventanilla única de AGEMED realizará los registros necesarios en el sistema de la Aduana Nacional y un número de autorización será asignado a la certificación. Este número será registrado a la solicitud y se cambiará el estado del trámite Estado="Aceptado" y Terminado="Si". Nota importante: El proceso descrito en el párrafo anterior no será necesario si se reemplaza el sistema "Autoriza" de la Aduana Nacional, pues la aplicación asignará el número de autorización automáticamente, el cual será generado de la siguiente manera: No de autorización para despachos aduaneros = #####-AAAA Dónde : #####: Será una numero generado aleatoriamente del conjunto {0...9}. AAAA: Es el año que se otorga la autorización El sistema debe impedir a todos los usuarios la modificación de los trámites de Certificados de autorización para despachos aduaneros que tienen el atributo Terminado="Si".
--	--

Código	RF-013
Nombre	Trámite de Autorizaciones de venta para estupefacientes
Descripción	El sistema debe permitir a los usuarios autorizados de las entidades, iniciar el trámite para la obtención de "Autorizaciones de venta para estupefacientes".



	Estás solicitudes deben ser visibles para los usuarios de las entidades desde la vista “Solicitudes autorizaciones de venta para estupefacientes”. Este servicio tiene un arancel que debe ser pagado por el cliente, condición necesaria para iniciar el trámite. El sistema debe permitir a los usuarios autorizados de las entidades solicitar la autorización. El formulario de solicitud deberá permitir adjuntar documentos obligatorios y facultativos (a demanda de la AGEMED) que respalden la solicitud en formato (pdf, jpg, png o texto). El sistema deberá permitir registrar mediante un formulario todos los estupefacientes que deseen ser adquiridos. Documentos obligatorios a adjuntar: • Comprobante de depósito bancario del arancel o factura • Registros de movimientos trimestrales (Solo para los Establecimientos farmacéuticos, pues ellos no registrarán en el sistema) El sistema deberá validar lo siguiente: • Debe tener sus registros de informes trimestrales actualizados (Los Establecimientos farmacéuticos no registrarán en el sistema, presentan al SEDES). • Que los documentos obligatorios han sido adjuntados Inicialmente, el estado de envío del trámite es Envío=“A enviar”. Una vez completada la solicitud, el usuario la enviará Envío=“Confirmado” y recibirá una confirmación inmediata de envío exitoso o si se produjo un error. Es posible que las entidades decidan enviar sus solicitudes de autorización en soporte papel, entonces el sistema deberá permitir a los usuarios autorizados de la AGEMED el registro de las mismas y asignarlas a la entidad.
--	---

Código	RF-014
Nombre	Evaluar Autorizaciones de venta para estupefacientes
Descripción	El sistema debe permitir a los usuarios autorizados de la AGEMED, analizar las solicitudes de autorización de venta de estupefacientes solicitados por las entidades. El usuario revisa la vista “Autorizaciones de venta para estupefacientes a evaluar”, la cual mostrará todas las solicitudes de autorización que tienen Envío=“Confirmado” y Estado=“En espera”.



	Primero: la unidad de fiscalización analizará la demanda y registrará sus observaciones o comentarios. Producto del análisis, se aprueba Fiscalización="Aprobada" u observa Fiscalización="Observada" la solicitud. Si la solicitud es observada, el cliente es informado de la decisión por email y puede aportar modificaciones y adjuntar documentos a su solicitud para que ésta sea reanalizada. Si fiscalización ha observado la solicitud y el cliente no realizada las modificaciones necesarias en un plazo de 30 días (este valor debe ser un parámetro), la solicitud será archivada Fiscalización="Rechazada" y Estado="Anulado" y Terminado="Si". Segundo: la jefatura de Vigilancia, autorizará la continuación del trámite Vigilancia="Aprobada" u lo observará Vigilancia="Observada" Si Vigilancia="Aprobada", entonces proceso ha concluido Estado="Aceptado" y Terminado="Si". Si Vigilancia="Observada", el cliente puede aportar modificaciones y adjuntar documentos a su solicitud, la cual será reanalizada por el área de fiscalización. El cliente es informado de la decisión por email y debe subsanar las falencias en un plazo de 30 días (este valor debe ser un parámetro), caso contrario la solicitud será archivada Vigilancia="Rechazada" y Estado="Anulado" y Terminado="Si". Tercero: Las solicitudes con Terminado="Si" son visibles en la vista "Autorizaciones de venta para estupefacientes evaluadas". Para los trámites con Estado="Aceptado" y Terminado="Si", el sistema, a solicitud de un usuario autorizado (interno o externo), debe generar la autorización de venta en formato pdf a partir de una plantilla de base (FORM. 004). El sistema debe impedir a todos los usuarios la modificación de los trámites de autorización de venta que tienen el atributo Terminado="Si".
--	---

Código	RF-015
Nombre	Trámite de Certificación de no objeción
Descripción	Sólo se aplican a Industrias farmacéuticas e importadoras. El sistema debe permitir a los usuarios autorizados de las entidades, iniciar el trámite de "Certificación de no objeción". Estas solicitudes deben ser visibles para los usuarios de las entidades desde la vista "Solicitudes certificaciones de no objeción".



	Este servicio tiene un arancel que debe ser pagado por el cliente, condición necesaria para iniciar el trámite. El formulario de solicitud deberá permitir adjuntar documentos obligatorios y facultativos (a demanda de la AGEMED) que respalden la solicitud en formato (pdf, jpg, png o texto). El sistema deberá permitir registrar mediante un formulario todos los medicamentos que se quieren adquirir, para los cuales se requiere la no objeción ya que estos son controlados en el país de origen. Documentos obligatorios a adjuntar: • Comprobante de depósito bancario del arancel o factura. • Factura proforma El sistema deberá validar lo siguiente: • Que los documentos obligatorios han sido adjuntados Inicialmente, el estado de envío del trámite es “Envío=A enviar”. Una vez completada la solicitud, el usuario la enviará “Envío=Confirmado” y recibirá una confirmación inmediata de envío exitoso o si se produjo un error. Es posible que las entidades decidan enviar sus solicitudes de certificación de no objeción en soporte papel, entonces el sistema deberá permitir a los usuarios autorizados de la AGEMED el registro de las mismas y asignarlas a la entidad.
--	--

Código	RF-016
Nombre	Evaluar Trámite de Certificación de no objeción
Descripción	El sistema debe permitir a los usuarios autorizados de la AGEMED, analizar las solicitudes de certificación de no objeción solicitadas por las empresas. El usuario revisa la vista “Certificaciones de no objeción a evaluar”, la cual mostrará todas las solicitudes de certificación que tienen Envío=”Confirmado” y Estado=”En espera”. Primero: la unidad de fiscalización analizará la solicitud y registrará sus observaciones o comentarios. Producto del análisis, se aprueba Fiscalización=”Aprobada” u observa Fiscalización=”Observada” la solicitud. Si la solicitud es observada, el cliente es informado de la decisión por email y puede aportar modificaciones y adjuntar documentos a su solicitud para que ésta sea reanalizada.



	Si fiscalización ha observado la solicitud y el cliente no realizada las modificaciones necesarias en un plazo de 30 días (este valor debe ser un parámetro), la solicitud será archivada Fiscalización="Rechazada" y Estado="Anulado" y Terminado="Si". Segundo: la jefatura de Vigilancia, autorizará la continuación del trámite Vigilancia="Aceptada" u lo observará Vigilancia="Observada" Si Vigilancia="Aprobada", entonces proceso ha concluido Estado="Aceptado" y Terminado="Si" y la aplicación asignará un número al certificado. Este número será generado de la siguiente manera: No Certificado = #####-AAAA Dónde : #####: Será una numero generado aleatoriamente del conjunto {0...9}. AAAA: Es el año que se otorga la certificación Si Vigilancia="Observada", el cliente puede aportar modificaciones y adjuntar documentos a su solitud, la cual será reanalizada por el área de fiscalización. El cliente es informado de la decisión por email. Tercero: Las solicitudes con Terminado="Si" son visibles en la vista "Certificación de no objeción evaluadas". Para los trámites con Estado="Aceptado" y Terminado="Si", el sistema, a solicitud de un usuario autorizado (interno o externo), debe generar la certificación de no objeción en formato pdf a partir de una plantilla de base. El sistema debe impedir a todos los usuarios la modificación de los trámites de certificación de no objeción que tienen el atributo Terminado="Si".
--	--

Código	RF-017
Nombre	Trámite de Orden de compra para talonario de recetas valoradas estupefacientes
Descripción	Sólo se aplican a profesionales en salud. El sistema debe permitir a los usuarios autorizados de las entidades, iniciar el trámite de "Orden de compra para talonario de recetas valoradas estupefacientes". Estás solicitudes deben ser visibles para los usuarios de las entidades desde la vista "Solicitudes Órdenes de compra para talonario de recetas valoradas estupefacientes".



	Este servicio tiene un arancel que debe ser pagado por el cliente, condición necesaria para iniciar el trámite. El formulario de solicitud deberá permitir adjuntar documentos obligatorios y facultativos (a demanda de la AGEMED) que respalden la solicitud en formato (pdf, jpg, png o texto). Documentos obligatorios a adjuntar: • Comprobante de depósito bancario del arancel o factura. El sistema deberá validar lo siguiente: • Que los documentos obligatorios han sido adjuntados Inicialmente, el estado de envío del trámite es “Envío=A enviar”. Una vez completada la solicitud, el usuario la enviará “Envío=Confirmado” y recibirá una confirmación inmediata de envío exitoso o si se produjo un error. Es posible que las entidades decidan enviar sus solicitudes de certificación de no objeción en soporte papel, entonces el sistema deberá permitir a los usuarios autorizados de la AGEMED el registro de las mismas y asignarlas a la entidad.
--	--

Código	RF-018
Nombre	Evaluar Trámite de Orden de compra para talonario de recetas valoradas estupefacientes
Descripción	El sistema debe permitir a los usuarios autorizados de la AGEMED, analizar las solicitudes de orden de compra para talonario de recetas valoradas estupefacientes solicitados por las entidades. El usuario revisa la vista “Órdenes de compra para talonario de recetas valoradas estupefacientes a evaluar”, la cual mostrará todas las solicitudes que tienen Envío=“Confirmado” y Estado=“En espera”. Primero: la unidad de fiscalización analizará la solicitud y registrará sus observaciones o comentarios. Producto del análisis, se aprueba Fiscalización=“Aprobada” u observa Fiscalización=“Observada” la solicitud. Si la solicitud es observada, el cliente es informado de la decisión por email y debe subsanar las falencias en un plazo de 30 días (este valor debe ser un parámetro), caso contrario la solicitud será archivada Fiscalización=“Rechazada” y Estado=“Anulado” y Terminado=“Si”. Segundo: la jefatura de Vigilancia, autorizará la continuación del trámite Vigilancia=“Aceptada” u lo observará Vigilancia=“Observada”



	Si Vigilancia="Aceptada", entonces proceso ha concluido Estado="Aceptado" y Terminado="Si". Si Vigilancia="Observada", el cliente puede aportar modificaciones y adjuntar documentos a su solitud, la cual será reanalizada por el área de fiscalización. El cliente es informado de la decisión por email. Tercero: Las solicitudes con Terminado="Si" son visibles en la vista "Orden de compra para talonario de recetas valoradas estupefacientes evaluadas". Para los trámites con Estado="Aceptado" y Terminado="Si", el sistema, a solicitud de un usuario autorizado (interno o externo), debe generar la Orden de compra en formato pdf a partir de una plantilla de base. El sistema debe impedir a todos los usuarios la modificación de los trámites de orden de compra para talonario de recetas valoradas estupefacientes que tienen el atributo Terminado="Si".
--	--

Código	RF-019										
Nombre	Registros trimestrales de movimiento de sustancias controladas										
Descripción	El sistema debe permitir a los usuarios autorizados de las entidades, registrar los movimientos trimestrales (ingresos y egresos) de las sustancias controladas. Estos registros deben ser visibles para los usuarios de las entidades desde la vista "Registros trimestrales de movimiento de sustancias controladas". El formulario de registro de movimientos trimestrales deberá permitir adjuntar documentos (a solicitud de la AGEMED) que respalden estos registros en formato (pdf, jpg, png o texto). Para el registro del movimiento de psicotrópicos y estupefacientes, se utilizarán formularios diferentes, pues la información requerida no es la misma. Los plazos establecidos para los registros deben ser parámetros del sistema que puedan modificarse, estos son: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Trimestre</th><th>Registrar hasta</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Registros del 1er. trimestre (Ene-Mar)</td><td>10/Abr</td></tr> <tr> <td>Registros del 2do. trimestre (Abr-Jun)</td><td>10/Jul</td></tr> <tr> <td>Registros del 3er. trimestre (Jul-Sep)</td><td>10/Oct</td></tr> <tr> <td>Registros del 4to. trimestre (Oct-Dic)</td><td>10/Ene (Año siguiente)</td></tr> </tbody> </table> El sistema debe impedir a las empresas el envío de los registros trimestrales fuera de los plazos establecidos. El no envío de estos tiene multa, una vez	Trimestre	Registrar hasta	Registros del 1er. trimestre (Ene-Mar)	10/Abr	Registros del 2do. trimestre (Abr-Jun)	10/Jul	Registros del 3er. trimestre (Jul-Sep)	10/Oct	Registros del 4to. trimestre (Oct-Dic)	10/Ene (Año siguiente)
Trimestre	Registrar hasta										
Registros del 1er. trimestre (Ene-Mar)	10/Abr										
Registros del 2do. trimestre (Abr-Jun)	10/Jul										
Registros del 3er. trimestre (Jul-Sep)	10/Oct										
Registros del 4to. trimestre (Oct-Dic)	10/Ene (Año siguiente)										



	pagada la multa, se debe permitir el envío de los movimientos trimestrales (cambiar el valor del atributo “permitir_envio_fuera_de_plazo” a “Si”). Inicialmente, el estado de envío del trámite es Envío=“A enviar”. Una vez completados los registros, el usuario los enviará “Envío=Confirmado” y recibirá una confirmación inmediata de envío exitoso o si se produjo un error.
--	--

Código	RF-020
Nombre	Validar Registros trimestrales de movimiento de sustancias controladas
Descripción	El sistema debe permitir a los usuarios autorizados de la AGEMED, analizar los registros de los movimientos trimestrales de sustancias controladas que las entidades han reportado. El usuario revisa la vista “Registros trimestrales de movimiento de sustancias controladas a validar”, la cual mostrará todos los registros trimestrales que tienen Envío=“Confirmado” y Estado=“En espera”. Primero: la unidad de fiscalización analizará los datos y registrará sus observaciones o comentarios. Producto del análisis, se aprueba Fiscalización=“Aprobada” u observa Fiscalización=“Observada” los registros. Si los registros son observados, el cliente es informado de la decisión por email y puede realizar las modificaciones necesarias para que estos sean reanalizados. Si Fiscalización=“Aprobada”, entonces el proceso ha concluido Estado=“Aceptado” y Terminado=“Si”. Segundo: Las solicitudes con Terminado=“Si” son visibles en la vista “Registros trimestrales de movimiento de sustancias controladas validados”. A partir de estos registros aprobados, el sistema debe generar los reportes mensuales y anuales a ser enviados a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE). Reportes trimestrales solamente de importaciones de sustancias controladas a generar: • Formulario A • Formulario AP Reportes anuales a generar: • Formularios B, B/P, C, D y P • Suplementos B, B/P



	El sistema debe impedir a todos los usuarios la modificación de los registros trimestrales que tienen el atributo Terminado="Sí".
--	---

Código	RF-021
Nombre	Trámite de Apertura de libros de psicotrópicos y estupefacientes
Descripción	El sistema debe permitir a los usuarios autorizados de las entidades, iniciar el trámite de "Apertura de libros de psicotrópicos y estupefacientes". Estas solicitudes deben ser visibles para los usuarios de las entidades desde la vista "Solicitudes de apertura de libros de sustancias controladas". Este servicio tiene un arancel que debe ser pagado por el cliente, condición necesaria para iniciar el trámite. El formulario de solicitud deberá permitir adjuntar documentos obligatorios y facultativos (a demanda de la AGEMED) que respalden la solicitud en formato (pdf, jpg, png o texto). Documentos obligatorios a adjuntar: • Comprobante de depósito bancario del arancel o factura. El sistema deberá validar lo siguiente: • Que los documentos obligatorios han sido adjuntados Inicialmente, el estado de envío del trámite es Envío="A enviar". Una vez completada la solicitud, el usuario la enviará Envío="Confirmado" y recibirá una confirmación inmediata de envío exitoso o si se produjo un error. El libro debe ser presentado físicamente por el cliente a la AGEMED para que sea aperturado mediante acta. Es posible que las entidades decidan enviar sus solicitudes de apertura en soporte papel, entonces el sistema deberá permitir a los usuarios autorizados de la AGEMED el registro de las mismas y asignarlas a la entidad.

Código	RF-022
Nombre	Evaluar Trámite de Apertura de libros de psicotrópicos y estupefacientes
Descripción	El sistema debe permitir a los usuarios autorizados de la AGEMED, analizar las solicitudes de Apertura de libros de psicotrópicos y estupefacientes solicitados por las entidades.



	El usuario revisa la vista “Apertura de libros de psicotrópicos y estupefacientes a evaluar”, la cual mostrará todas las solicitudes que tienen Envío=“Confirmado” y Estado=“En espera”. Primero: la unidad de fiscalización analizará la solicitud y registrará sus observaciones o comentarios. Producto del análisis, se aprueba Fiscalización=“Aprobada” u observa Fiscalización=“Observada” la solicitud. Si la solicitud es observada, el cliente es informado de la decisión por email y debe subsanar las falencias en un plazo de 30 días (este valor debe ser un parámetro), caso contrario la solicitud será archivada Fiscalización=“Rechazada” y Estado=“Anulado” y Terminado=“Si”. Si Fiscalización=“Aprobada”, entonces se procede a generar el acta de apertura en formato pdf a partir de una plantilla de base y se imprime el acta. El sistema enviará un email al cliente para informarle que puede pasar a recoger el libro Segundo: Se procede a la apertura del libro con la adhesión del acta al libro. Tercero: El cliente se apersona a las oficinas de AGEMED y recoge el libro, un usuario autorizado de AGEMED registra la fecha de entrega del libro y el proceso queda concluido Estado=“Aceptado” y Terminado=“Si”. El sistema debe impedir a todos los usuarios la modificación de los trámites de apertura de libros que tienen el atributo Terminado=“Si”.
--	--

Código	RF-023
Nombre	Gestión de los parámetros institucionales
Descripción	El sistema deberá permitir a los usuarios de AGEMED que tienen el rol “administrador” hacer la gestión de los parámetros institucionales. Se entiende por gestión de entidades: La creación, actualización, eliminación, activación y desactivación. Los valores de los parámetros son válidos a partir de los valores definidos de la fecha inicial hasta la fecha final. Cada parámetro tiene un identificador único, pero puede aparecer varias veces con valores diferentes. Para todos los trámites que deben generar impresiones basados en plantillas y que tienen firmas de los representantes autorizados de la AGEMED. La fecha de autorización del trámite es la clave para recuperar de los “Parámetros institucionales” los datos y firmas de la(s) autoridad(es), los cuales serán impresos en el documento.



	Por ejemplo:			
	<u>Parámetro</u>	<u>Valor</u>	<u>Fecha inicial</u>	<u>Fecha final</u>
	NOMBRE_DIR_AGEMED	Patricia Tames Parra	20/05/2018	31/12/2099
	NOMBRE_DIR_AGEMED	Juan Pérez	14/01/2017	19/05/2018
	Si el trámite fue autorizado el 19 de enero de 2018. A esa fecha, el director de la AGEMED era Juan Pérez.			

Código	RF-024
Nombre	Trámite de Autorización de importación - Endosos
Descripción	Sólo se aplican a Industrias farmacéuticas e importadoras. El sistema deberá permitir a los usuarios de AGEMED que tienen el rol “fiscalización” iniciar los trámites de autorización de importación - Endosos. El proceso se inicia con la recepción de la documentación del extranjero mediante correo, este trámite no tiene arancel. Este es un trámite especial, pues es la AGEMED quien inicia el trámite, pues actuaría como cliente. Documentos facultativos a adjuntar: • Carta de solicitud. Documentos obligatorios a adjuntar: • Autorización de exportación. El sistema deberá validar lo siguiente: • Que los documentos obligatorios han sido adjuntados Primero: La unidad de fiscalización registrará el trámite, escaneará y adjuntará los documentos recibidos y confirmará el envío (Envío=”Confirmado” y Estado=”En espera”). Segundo: El usuario autorizado de AGEMED, revisa la vista “Autorización de importación a evaluar”, la cual mostrará todas las solicitudes que tienen Envío=”Confirmado” y Estado=”En espera”. Se analizarán los antecedentes de la licencia previa a la cual hacen referencia los documentos recibidos. Producto del análisis, se toma una decisión Fiscalización=”Aprobada” u Rechazada Fiscalización=”Rechazada” y se termina el trámite Estado=”Rechazado” y Terminado=”Si”. Cuando el proceso ha concluido Terminado=”Si” la aplicación asignará un número de endoso, el cual será generado de la siguiente manera:



	No. Endoso = ####-AAAA Dónde : ####: Será una numero generado aleatoriamente del conjunto {0...9}. AAAA: Es el año que se otorga el endoso Tercero: Se procede a generar el endoso con la decisión tomada (Aprobada o Rechazada) en formato pdf a partir de una plantilla de base y se lo imprime. Cuarto: Se envía por correo la documentación recibida más el endoso a la empresa exportadora del extranjero. El sistema debe impedir a todos los usuarios la modificación de los trámites de apertura de libros que tienen el atributo Terminado="Si".
--	--

5.5 Requerimientos no funcionales

Los requerimientos no funcionales, están relacionados con los atributos de calidad que debe tener el sistema.

Código	RNF-01
Nombre	Interfaz sencilla y amigable
Descripción	El sistema debe la información requerida con elementos que faciliten la navegación y la búsqueda de datos.

Código	RNF-02
Nombre	Diseño adaptable a dispositivos fijos y móviles
Descripción	La interfaz del sistema debe tener un diseño web adaptable (responsive web design) a dispositivos fijos y móviles como ser: computadoras, tabletas y celulares

Código	RNF-03
Nombre	Compatible con los navegadores más comunes
Descripción	El sistema debe funcionar y tener el mismo comportamiento con los navegadores siguientes: Google Chrome, Mozilla, Internet Explorer, Opera



5.6 Estimación del volumen de datos

La cantidad de registros administrativos que la Agencia procesa mediante el SIMED no es grande, pero la cantidad de documentos en soporte papel si es significativa. De ésta cantidad, aproximadamente 10% están relacionados con sustancias controladas.

Tipo trámite	Cantidad promedio/día	Cantidad promedio/año
Órdenes de pago	150 Registros	39 600
Solicitudes de trámites (excluyendo despachos certificación de despachos aduaneros)	150 Registros	39 600
Solicitudes de certificación de despachos aduaneros	100 Registros	26 400
Fotocopias de documentos de respaldo en soporte papel.	1 000 documentos	264 000
Si se tiene en promedio 4 documentos en soporte papel por trámite. (150 + 100) = 250 solicitudes 4 doc. x 250 solicitudes = 1 000 documentos en soporte papel		

Tabla 4: Estimación de volúmenes de datos

Con la tecnología actual y la gran capacidad de almacenamiento y procesamiento de datos que tienen las computadoras, estos volúmenes estimados de los registros administrados no son significados. Con un motor de base de datos relacional como MySQL o PostgreSQL, se pueden obtener muy buenas tasas de rendimiento para almacenamiento y búsqueda.

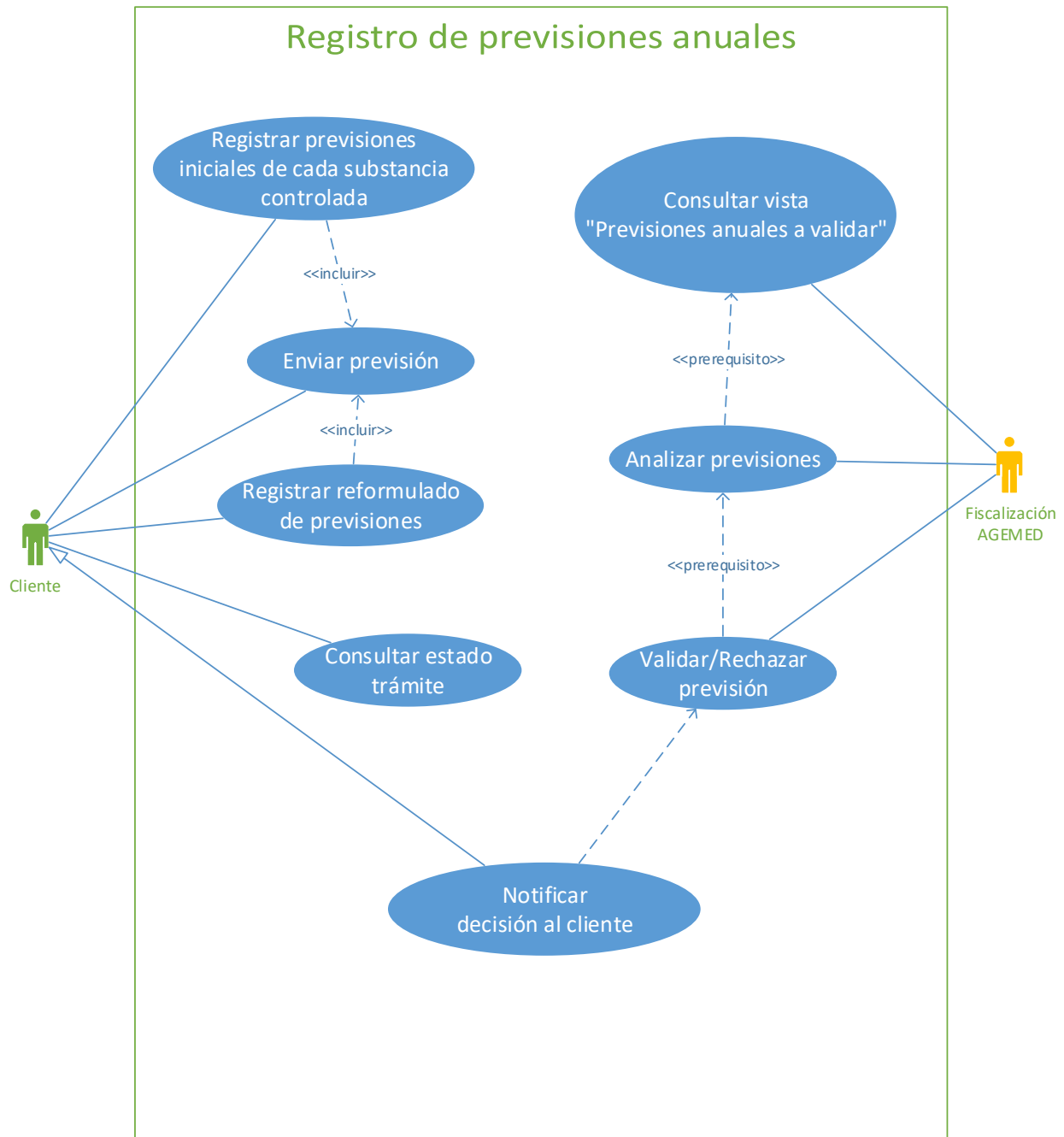
Los documentos de respaldo en soporte papel, son relativamente significativos, pero con la simplificación de trámites, ésta cantidad disminuirá. Para almacenar estos documentos en formato digital, se requerirá una buena capacidad de almacenamiento y buena performance del sistema de ficheros de los servidores. Actualmente, el sistema operativo Linux en sus diferentes distribuciones realiza una buena gestión de ficheros.

5.7 Casos de uso

Los casos de uso describen gráficamente las acciones o pasos que deben ser ejecutados para llevar a cabo un proceso así como los actores que intervienen. Estos diagramas sirven para especificar la comunicación y el comportamiento de sistema mediante su interacción con los usuarios y/u otros sistemas.

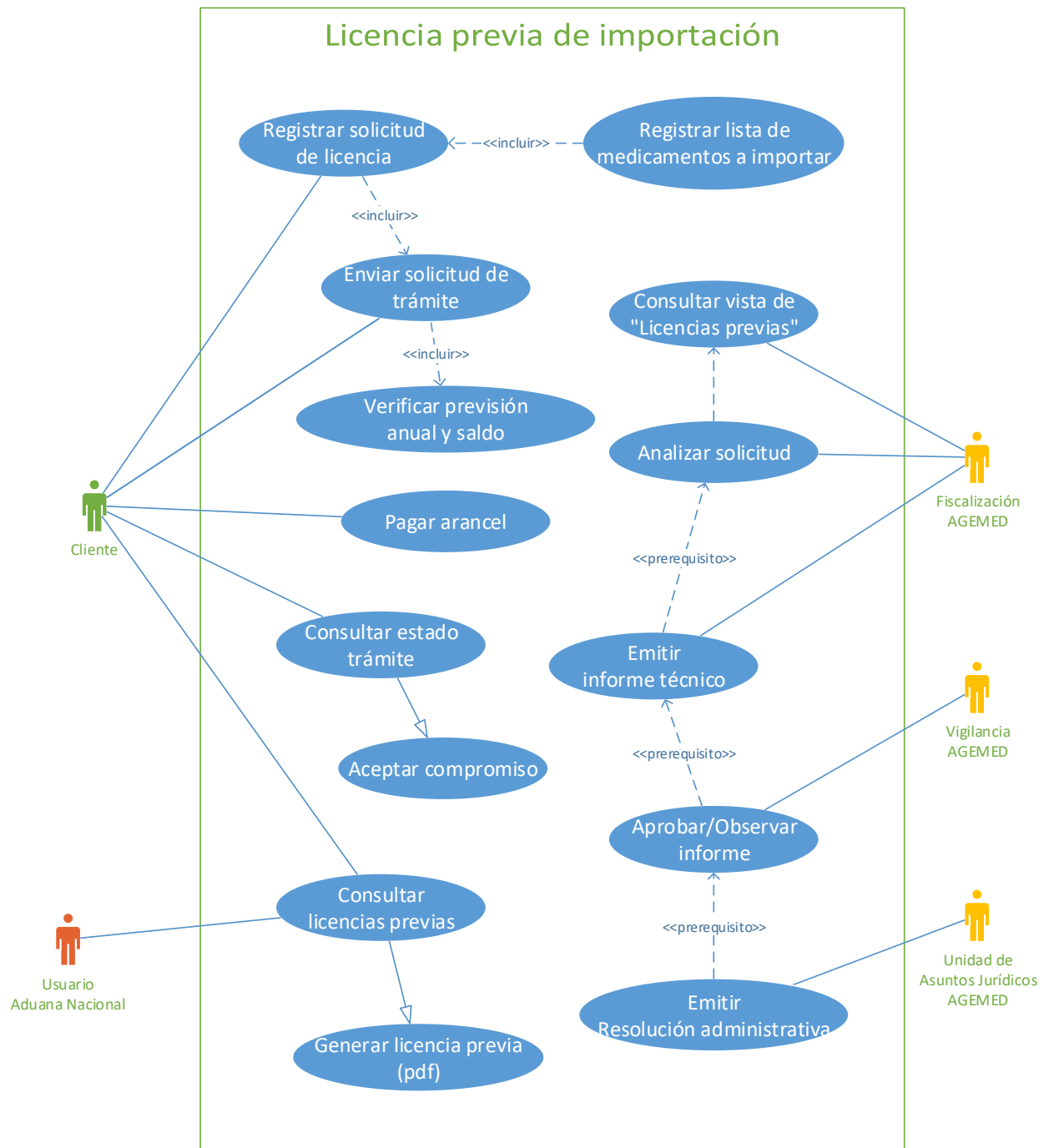


5.7.1 Registro de previsiones anuales



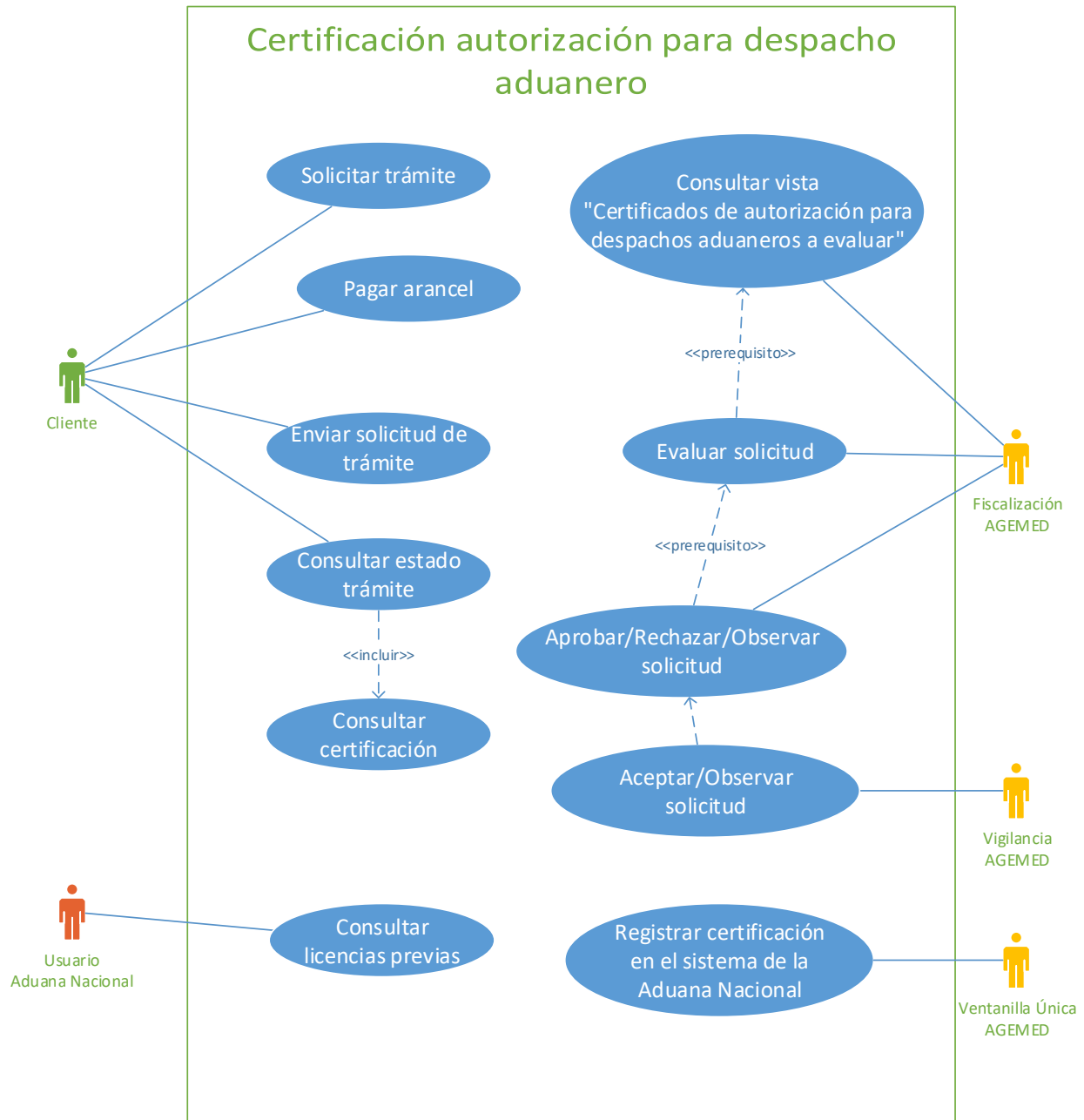


5.7.2 Licencia previa de importación





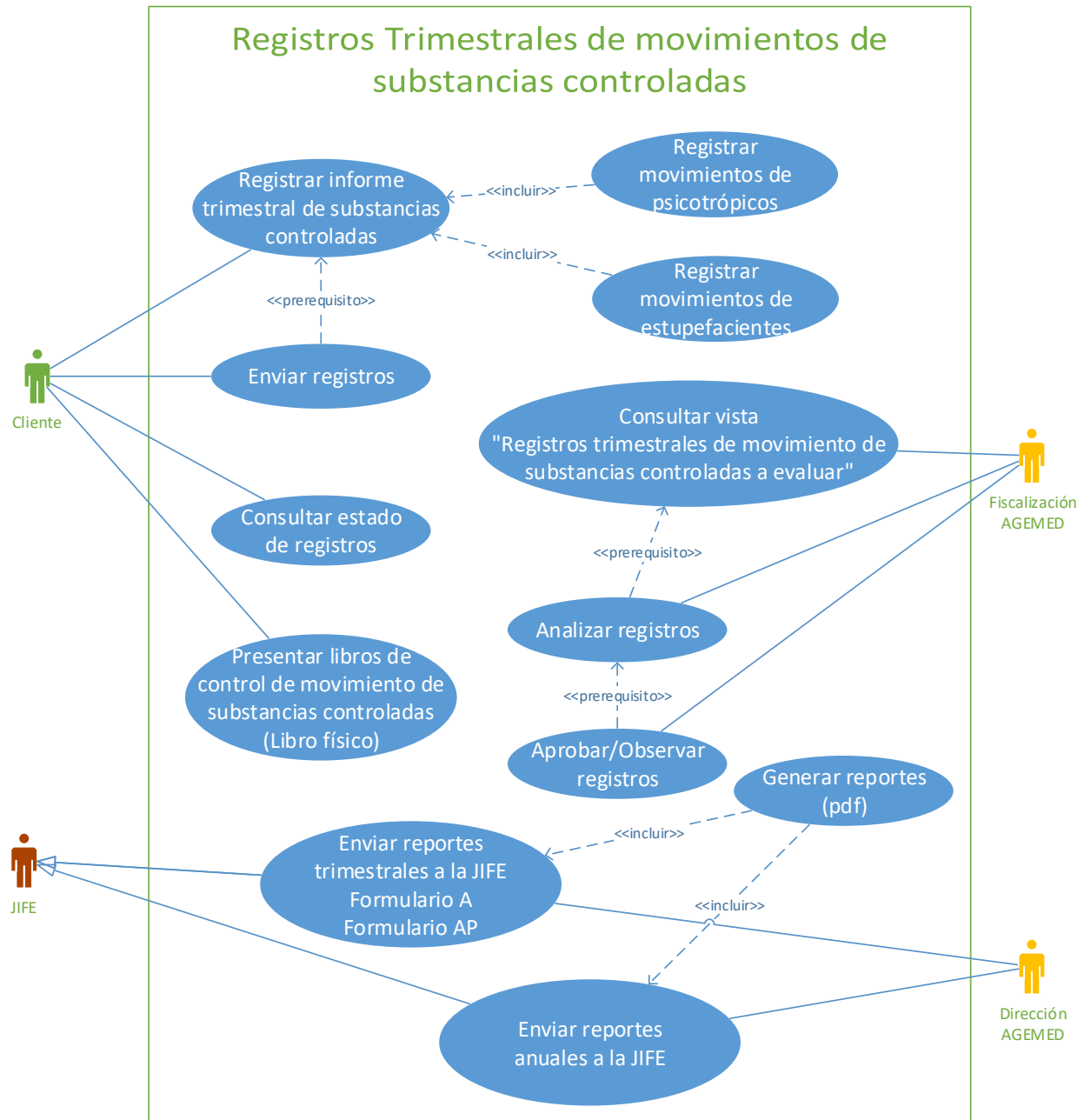
5.7.3 Certificación autorización para despacho aduanero





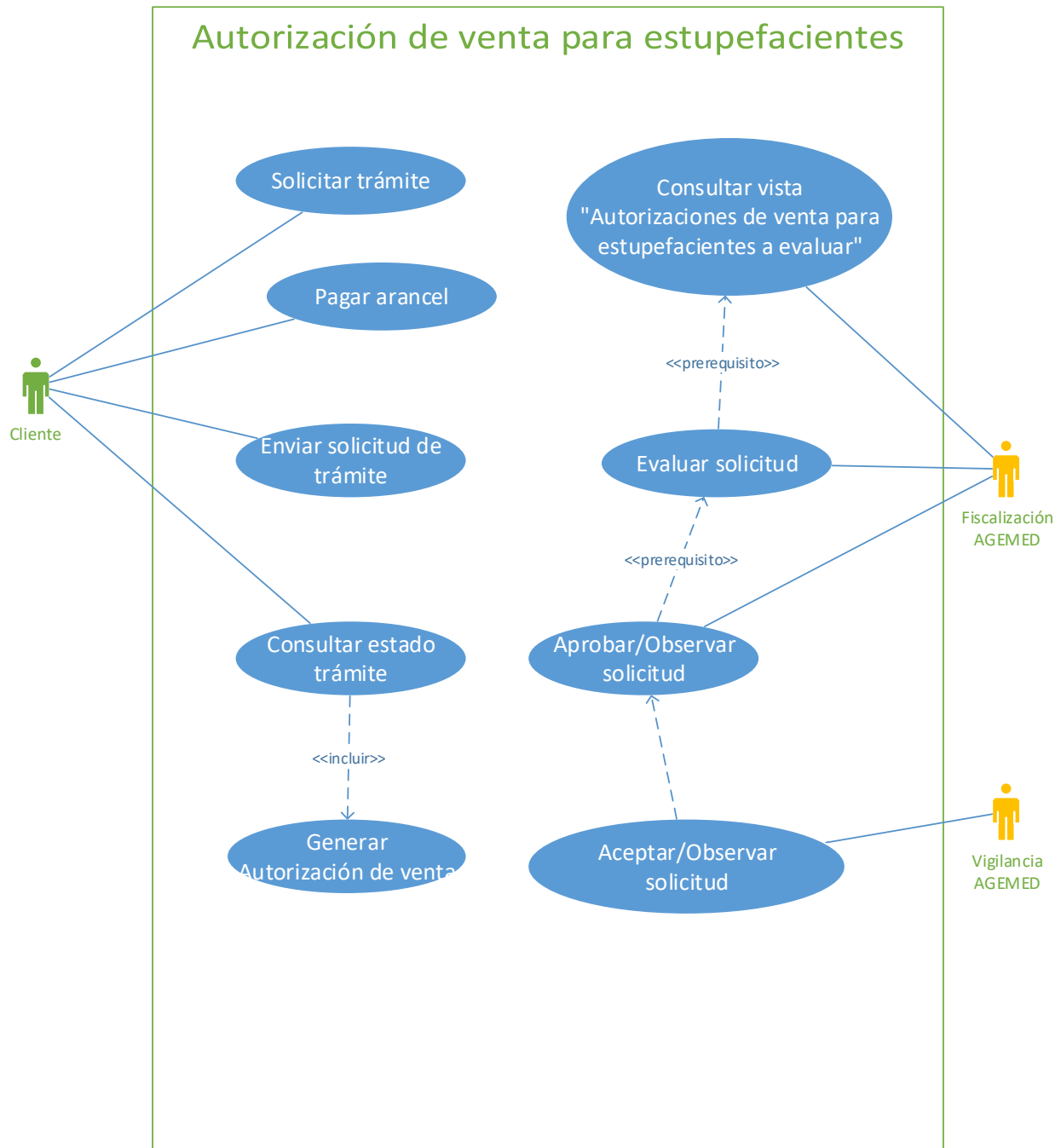


5.7.5 Registros trimestrales de movimientos de sustancias controladas



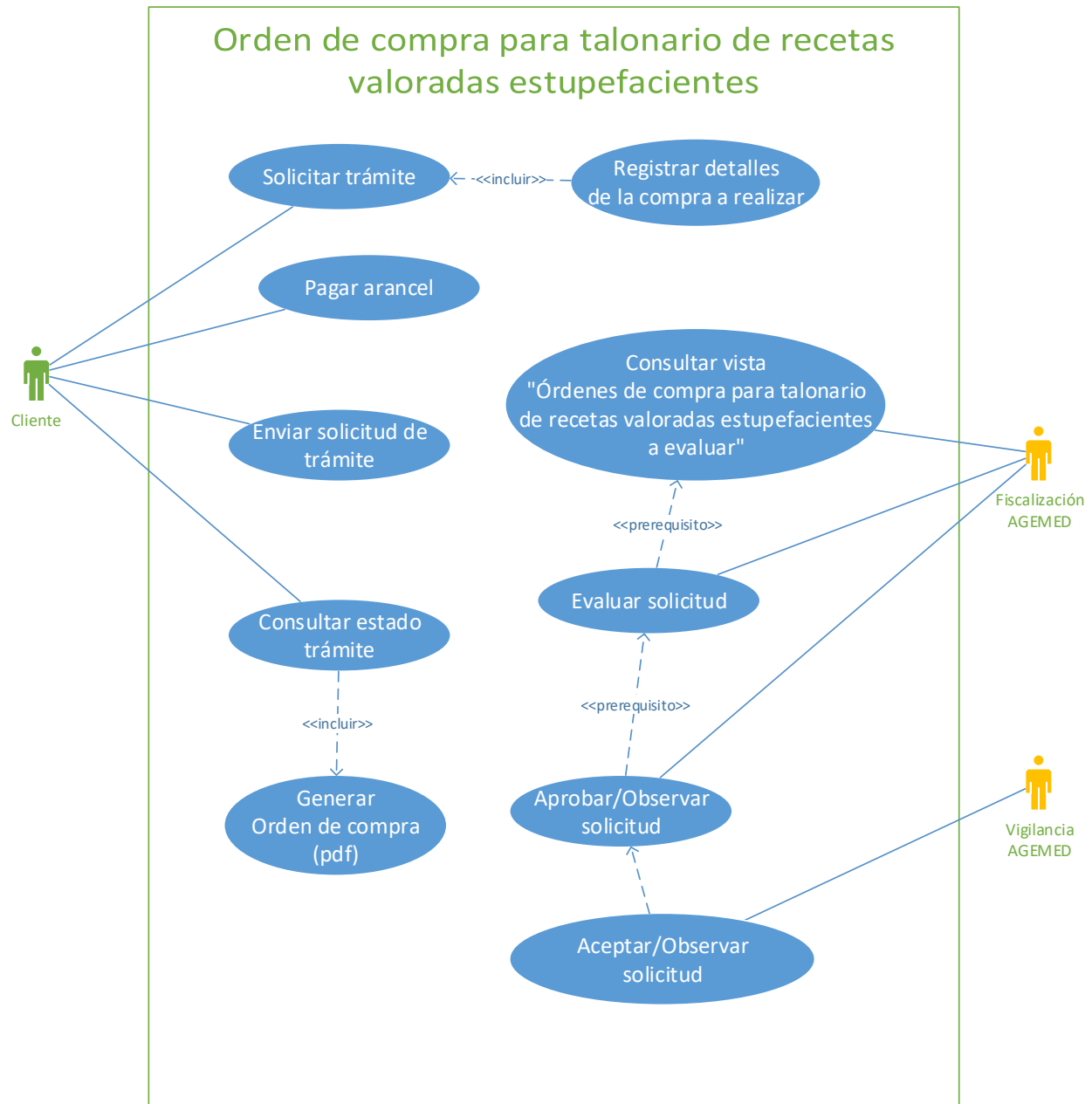


5.7.6 Autorización de venta para estupefacientes



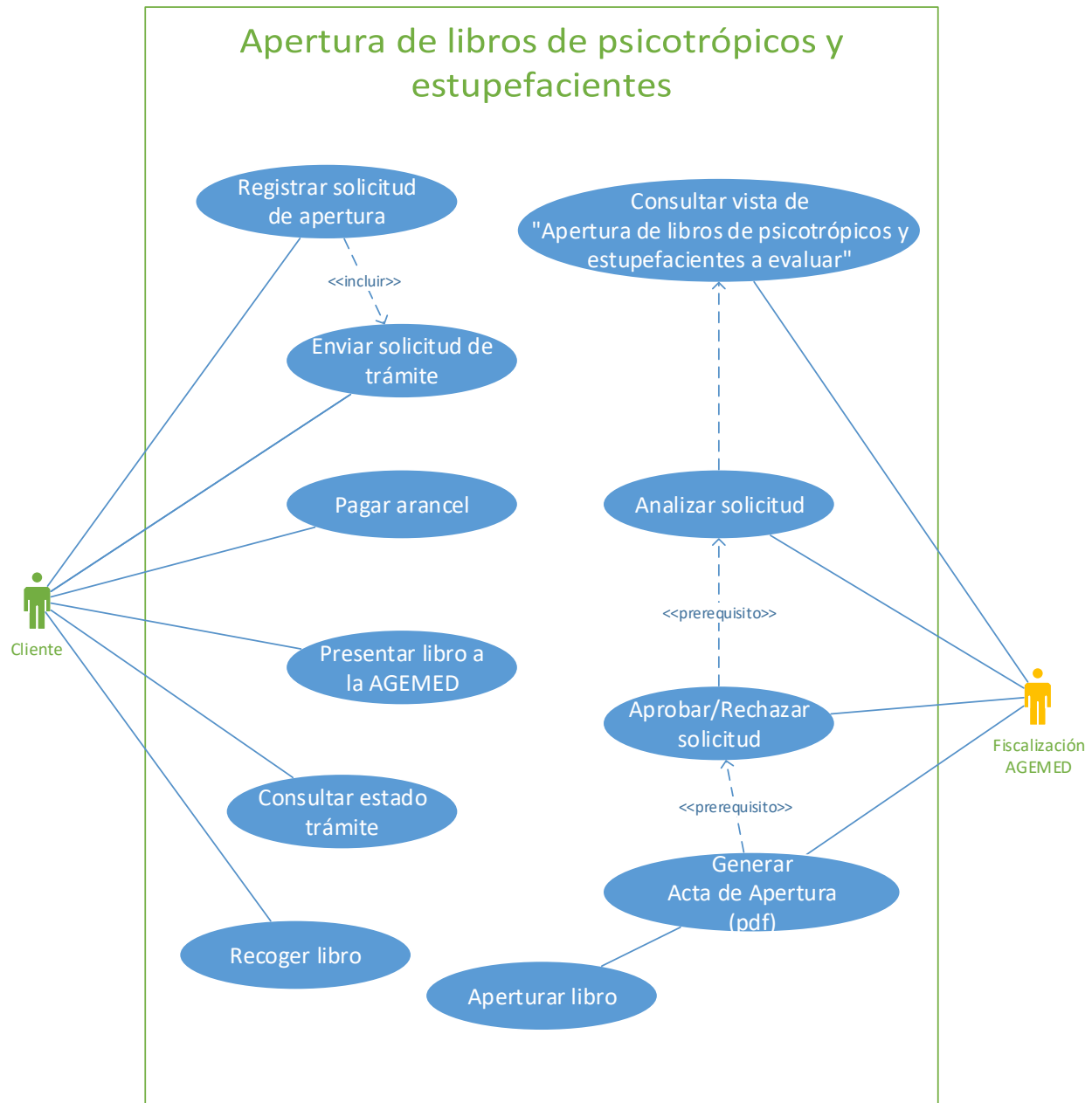


5.7.7 Orden de compra para talonario de recetas valoradas estupefacientes



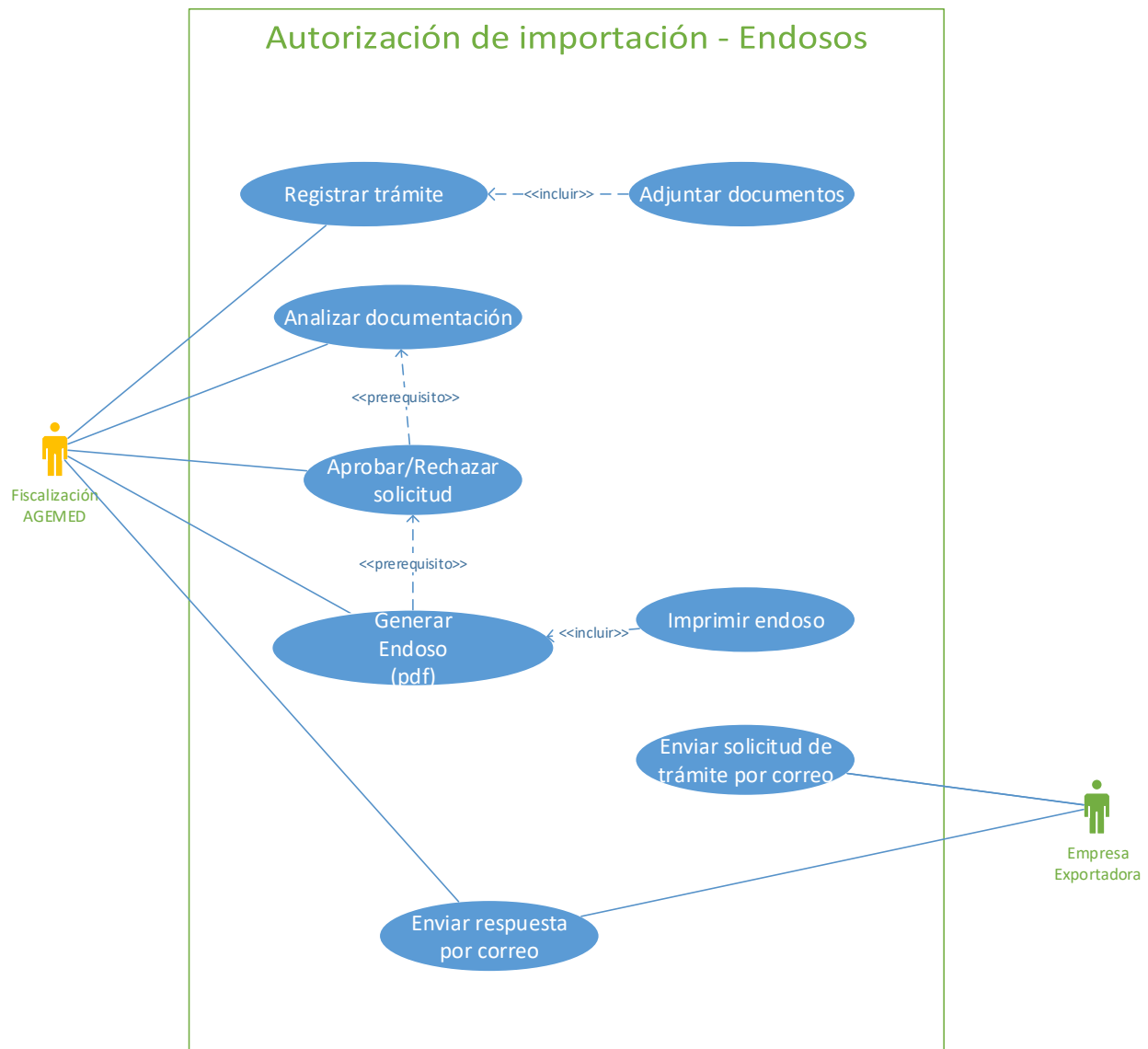


5.7.8 Apertura de libros de psicotrópico y estupefacientes



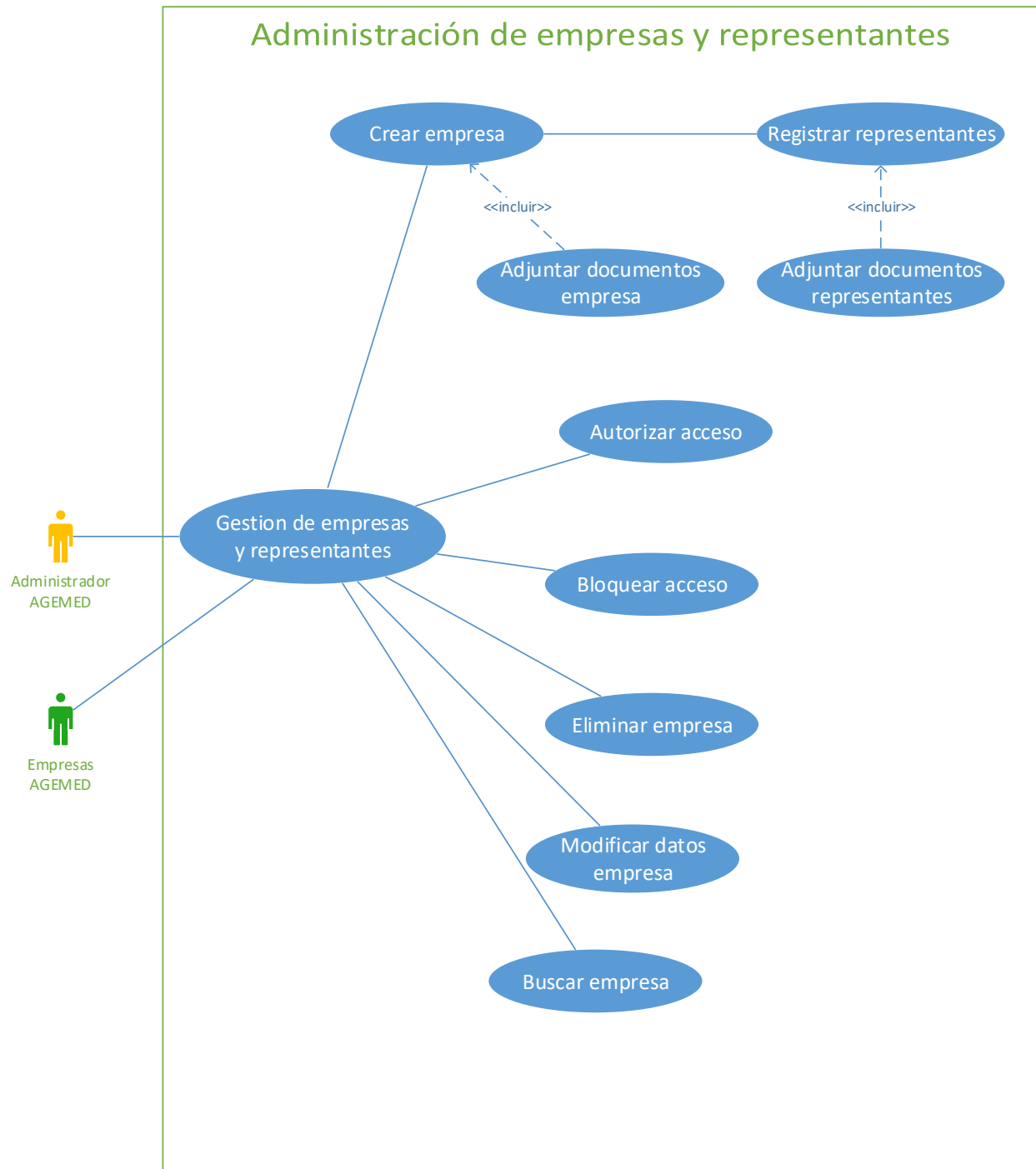


5.7.9 Trámite de autorización de importación – Endosos



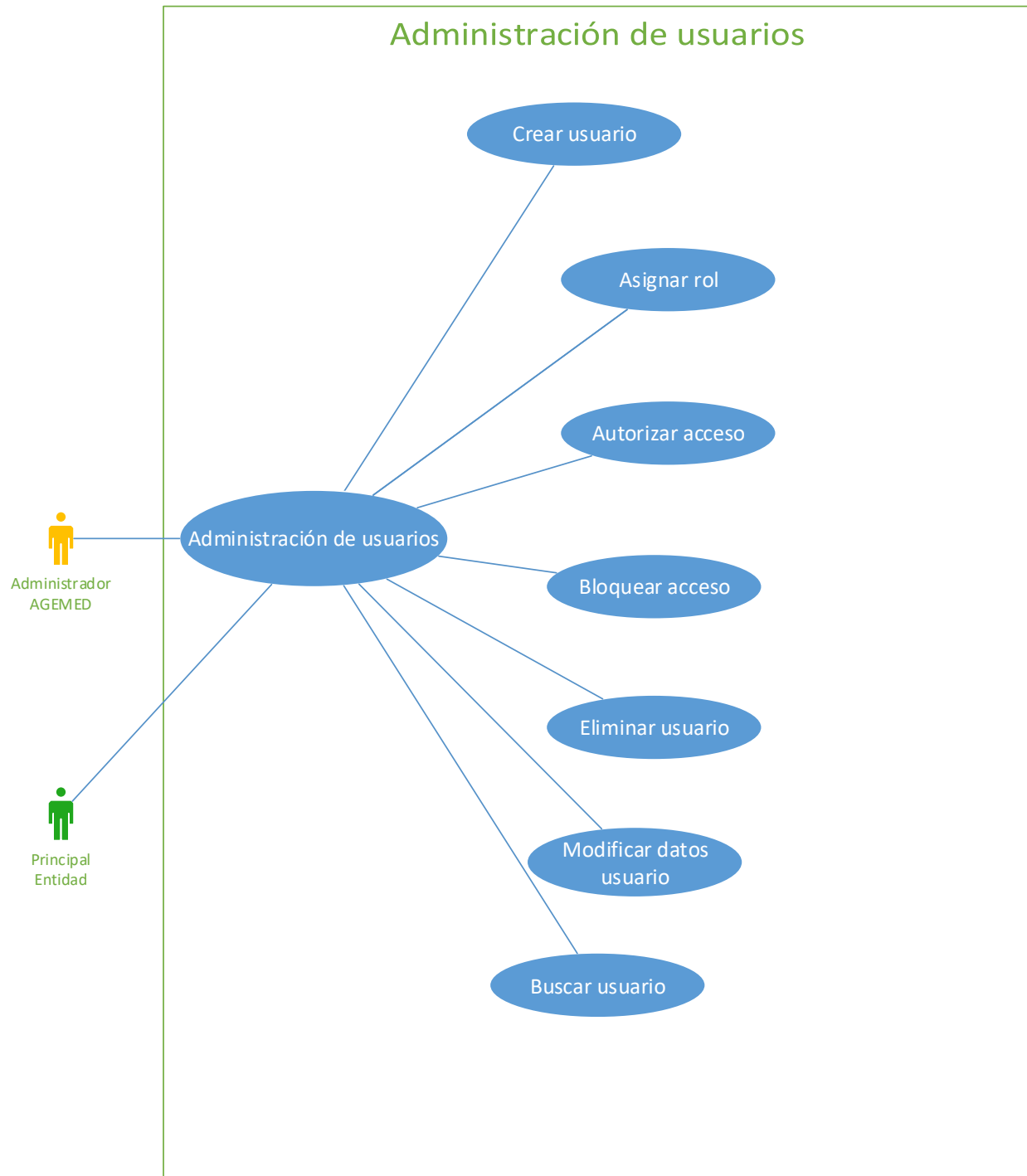


5.7.10 Administración de empresas y representantes





5.7.11 Administración de usuarios





5.8 Componentes de la aplicación

El diagrama siguiente ilustra los componentes principales de la aplicación y sus dependencias.

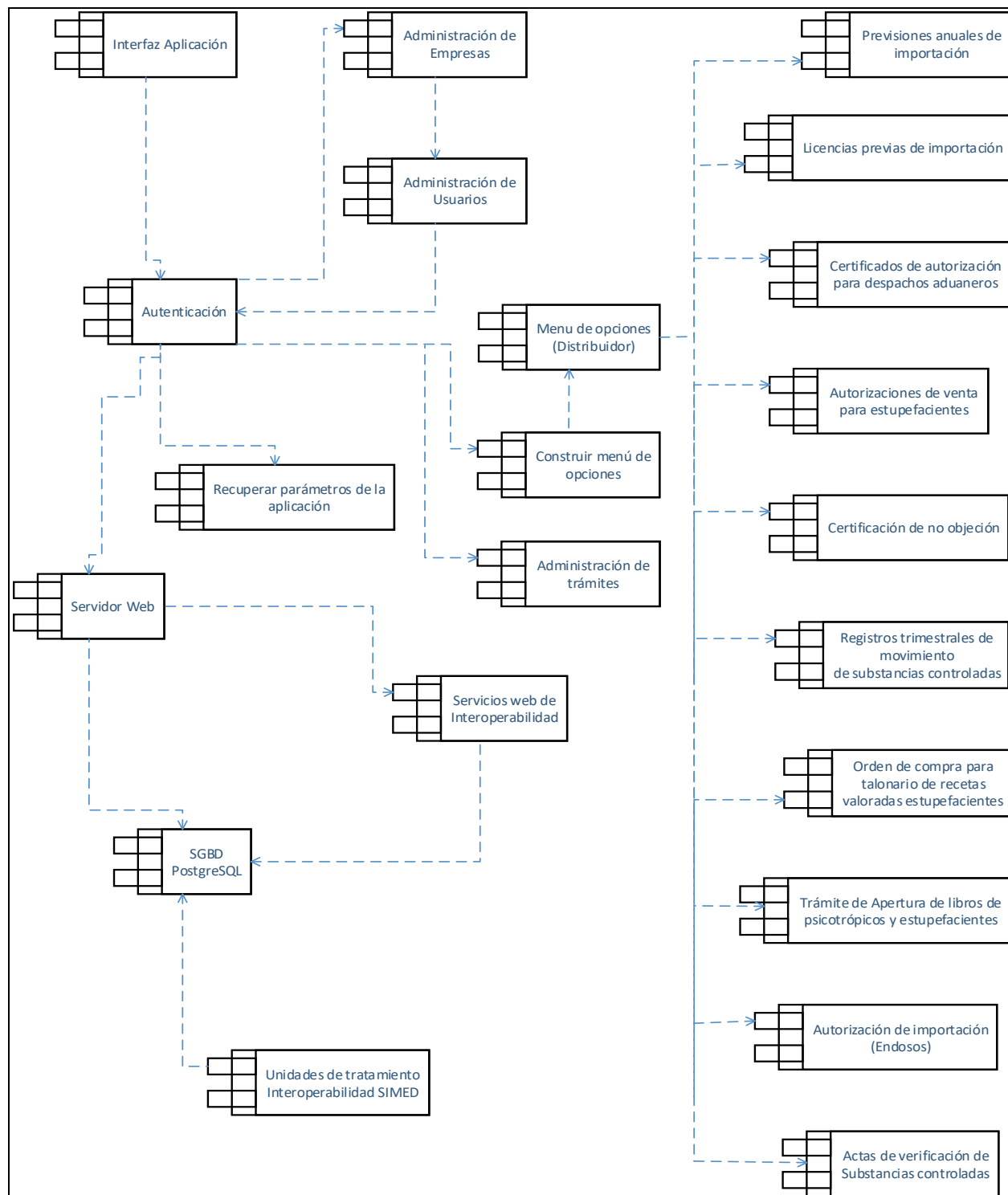


Figura 4: Diagrama de componentes principales de la aplicación



6 EVALUACIÓN DEL SISTEMA PROPUESTO

6.1 Costos y beneficios del sistema

6.1.1 Costos de desarrollo, equipamiento y otros

Como estrategia de sostenibilidad para garantizar la evolución y mantenimiento de la aplicación, el responsable principal de informática deberá participar activamente en la fase de desarrollo, es decir, tendrá responsabilidades de desarrollo y pruebas. Esta participación activa, le permitirá conocer la arquitectura, el modelo de datos y el código fuente de la aplicación. Con esta premisa, se cuantificaron los tiempos de la asistencia técnica internacional y local. Ésta última, trabajará más tiempo, pues deberá realizar la capacitación del personal, redactar los manuales técnico y de usuario y corregir las anomalías que puedan presentarse en las semanas siguientes a la puesta en producción de la aplicación.

Así mismo, el responsable de redes de AGEMED, deberá instalar y configurar el equipamiento que deberá ser adquirido con anticipación. Es recomendable que los servicios esenciales estén funcionando antes del inicio de la fase de desarrollo: el ambiente de desarrollo integrado, el servidor web, el servidor de código, el servidor de base de datos, el servidor de correos y el servidor de aplicaciones.

El cuadro siguiente, detalla un resumen de las principales actividades a realizar por el equipo de desarrollo y una estimación del tiempo requerido en días persona:



Actividad	Tiempo estimado d/p
Estudio y discusiones de los documentos de relevamiento, análisis y diseño del sistema	3
Plan de trabajo y asignación de tareas y responsabilidades	2
Implementación del ambiente de desarrollo integrado	3
Establecimiento de reglas de programación y control de versiones	1
Creación de la base de datos a partir del modelo físico de la primera fase	1
Alimentación de los valores de dominio en las tablas de la base de datos (tablas de lista de valores)	2
Migración ⁹ de los datos de SIMED a la nueva base de datos	3
Creación de los modelos a partir del modelo lógico de la primera fase (Models)	10
Desarrollo de la interfaz del usuario (Menús)	2
Desarrollo de los diferentes componentes definidos de la aplicación (Controllers)	51
Desarrollo de los formularios y vistas (Views)	51
Desarrollo de los servicios de interoperabilidad con otros sistemas	8
Desarrollo de los diferentes documentos finales de trámites a partir de las planillas de base	15
Creación de los reportes y tablero de indicadores	10
Pruebas y corrección de anomalías de aceptación del sistema	5
Capacitación al personal técnico	4
Elaboración de los manuales técnico y del usuario	3
Puesta en producción de la aplicación	4
Acompañamiento de puesta en producción y corrección de anomalías de producción	20
TOTAL	198

Tabla 5: Resumen de las principales actividades a realizar por el equipo de desarrollo

⁹ Implementar scripts de importación si es necesario y/o utilizar herramientas como Excel, LibreOffice, SQL, CSV, etc.



La tabla siguiente, describe la distribución de tiempos por persona, el equipamiento requerido y los costos estimados:

Descripción	Cantidad	Unidad	Costo estimado Bs.
Costos de desarrollo de la aplicación¹⁰:			
- Un experto principal de desarrollo – Nivel Senior, Experto internacional (*)	67	días/persona (d/p)	
- Un programador de aplicaciones web – Nivel Senior, Experto local (*)	75	d/p	
- Responsable de informática de la AGEMED (**)	66	d/p	
- Responsable de redes de la AGEMED (**)	20	d/p	
Costos de equipamiento	1	Lote equipos	4 000 000
- Un Switch core con sus componentes			
- Dos servidores de hiperconvergencia para alta disponibilidad			
Costos adicionales	-	-	-

* Financiado con fondos de la Unión Europea, incluye los días adicionales para implementar las autorizaciones de despachos aduaneros de productos y sustancias no controladas.

** Financiado con recursos propios de la AGEMED.

Tabla 6 : Estimación de costos de desarrollo e implantación de la aplicación de fiscalización

6.1.2 Componentes de los costos de operación y mantenimiento

Los principales costos¹¹ de operación y evolución de la nueva aplicación web son:

Descripción	Cantidad	Origen de los recursos
Personal técnico para realizar el administración y evolución de la aplicación	1 persona	Propios
Personal técnico para realizar el mantenimiento, seguridad y evolución de la infraestructura	1 persona	Propios
Personal técnico para operar el sistema	7 personas	Propios
Gastos de energía eléctrica centro de datos	365 días/año	Propios
Depreciaciones del equipamiento		Propios

Tabla 7 : Principales costos de operación y mantenimiento del sistema de fiscalización

¹⁰ No se conocen los honorarios profesionales de las personas que participarán en el desarrollo.

¹¹ Son costos compartidos con los otros servicios de la Agencia.



6.2 Beneficios

6.2.1 Simplificación de trámites de fiscalización

La redefinición de la manera de procesar las solicitudes de servicios, los documentos de respaldos requeridos en formato digital, los registros administrativos, el uso del potencial de la red Internet, la interoperabilidad con otros sistemas y otros factores permitirán simplificar los trámites.

Esta simplificación mejorará la calidad de los servicios, los clientes de la Agencia lo valorarán mucho y la imagen de la institución será fortalecida.

6.2.2 Economía de tiempo

La simplificación de trámites de fiscalización de sustancias controladas acompañado de la nueva aplicación web permitirá reducir los tiempos de tratamiento de trámites. Una economía de tiempo para el cliente y para la Agencia.

Donde economizará tiempo el cliente:

- Solicitudes de trámites relacionados con sustancias controladas hechas utilizando la aplicación web desde sus oficinas
- Consultas del estado de los trámites utilizando la aplicación web desde sus oficinas
- Eliminación de tiempos de espera en ventanillas

Donde economizará tiempo la Agencia:

- Los registros administrativos relacionados con sustancias controladas serán realizados por los clientes utilizando la aplicación web.
- Los documentos de respaldo estarán en formato digital adjuntos a las solicitudes o serán obtenidos de otros sistemas vía servicios web, se reducirá el tiempo de búsqueda de documentación
- Los procesos de tratamiento serán simplificados.

6.2.3 Beneficios económicos

La Agencia, no tendrá un retorno económico directo o indirecto con el reemplazo del módulo de fiscalización, esto no es relevante, pues la misión de la Agencia no es la de generar beneficios económicos mediante sus servicios. Sin embargo, es posible que se reduzcan los costos de prestación de los mismos a mediano plazo a medida que los otros servicios sean simplificados y se reemplace el SIMED completamente.

La gestión de documentos físicos demanda recursos e infraestructura, reemplazarlos por documentos digitales permitirá reducir los costos de operación.



El nuevo sistema, permitirá a los clientes reducir sus gastos de trámites ligados a sustancias controladas, pues ellos podrán solicitar los servicios desde sus oficinas utilizando la aplicación web, reducirán sus costos de desplazamiento, salarios, impresión y fotocopias de documentos de respaldo.

6.2.4 Independencia tecnológica

El nueva sistema permitirá reemplazar el pequeño sistema “Autoriza” que fue realizado por la Aduana Nacional y alojada en sus servidores y una parte del SIMED del cual no se tienen los códigos fuente. Los diferentes componentes de la arquitectura no son productos comerciales por los cuales se deban pagar licencias por su utilización.

6.2.5 Beneficios ambientales

La reducción del consumo de papel, tinta de impresión o para fotocopiar documentos permitirá contribuir a la protección del medio ambiente.



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. Este módulo de fiscalización puede ser el punto de partida, por ello en la arquitectura y el modelo de datos se preverá su evolución
- Es necesario actualizar los procedimientos de control, vigilancia y fiscalización de sustancias controladas.
- Con el paso del tiempo, privilegiar la utilización de documentos en soporte papel, dificulta la gestión de la documentación, incrementa los costos y tiempo de los servicios.
- La infraestructura y equipamiento de la Agencia es precaria.

7.2 Recomendaciones

- Se recomienda la alternativa 3, desarrollar una aplicación web y simplificación de procedimientos para facilitar los trámites, pues 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 necesarios 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 funcionamiento.
- Para garantizar la evolución y mantenimiento (sostenibilidad), en la fase de desarrollo, el responsable principal de informática deberá 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 de la Agencia 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.
- De las solicitudes de trámites de certificación de despachos aduaneros (el cual es muy demandado), aproximadamente un 10% son para la importación de sustancias controladas. Sería recomendable que la nueva aplicación pueda extenderse para tratar todas las solicitudes de despachos aduaneros. Pequeños ajustes al diseño serán necesarios e incrementar el tiempo de la asistencia técnica.



- Se recomienda, desarrollar un nuevo portal institucional de acuerdo a la normativa. Este portal web será la puerta de entrada a la aplicación web de fiscalización y la vitrina de los servicios que otorga la Agencia.