

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 (FASE 1)

Antecedentes

La demanda fue presentada por el equipo directivo de AGEMED, y aprobada por los Comités Técnico y Directivo de la ATI, teniendo en cuenta que todos sus procesos administrativos se realizaban de forma presencial y sobre base documental en papel, con el subsiguiente costo económico e inversión en tiempo por parte de la propia Agencia y de sus “clientes” (laboratorios industriales farmacéuticos, empresas importadoras, distribuidoras, establecimientos farmacéuticos, seguridad social de corto plazo, locales y personas naturales y jurídicas tanto de orden público como privado dedicados a la fabricación, elaboración, importación, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, dispensación y comercialización de medicamentos en cuya composición se encuentren sustancias controladas). Este particular limitaba igualmente la capacidad de generación de datos y de información relevante y actualizada para fines de control y fiscalización, ocupando gran parte del tiempo de trabajo de sus funcionarios en tareas meramente administrativas.

Esta propuesta respondía perfectamente al objetivo del programa 1.2. de la anterior estrategia de Lucha Contra el Narcotráfico y CEC, dirigido a “fortalecer medidas de control, fiscalización y vigilancia en las instancias nacionales, para prevenir el desvío de sustancias químicas controladas hacia actividades ilícitas, en fase de importación, exportación, producción, comercialización y transporte tanto en precursores químicos y productos farmacéuticos psicotrópicos y estupefacientes”.

Objetivo de la consultoría

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

Objetivos específicos de la consultoría

Fase I: Levantamiento de requerimientos, análisis y diseño

- Realizar el levantamiento de requerimientos y su análisis para la elaboración de un sistema informático integral que permita fortalecer las medidas de control, fiscalización y vigilancia en Laboratorios Industriales Farmacéuticos, empresas importadoras, distribuidoras, establecimientos farmacéuticos, Seguridad Social de Corto Plazo, locales y personas naturales y jurídicas tanto de orden público como privado dedicados a la fabricación, elaboración, importación, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, dispensación y comercialización de medicamentos en cuya composición se encuentren Sustancias Controladas.
- Diseño de módulos, en el marco de dicho sistema, que recolecten y analicen los siguientes datos, en cumplimiento estricto a la normativa y disposiciones legales vigentes, sin perjuicio de que puedan añadirse módulos adicionales de acuerdo a las necesidades identificadas:
 - ✓ Previsión de Psicotrópicos y Estupefacientes
 - ✓ Elaboración de Licencias Previas de Importación
 - ✓ Elaboración de Resolución Administrativa de licencia Previa de Importación
 - ✓ Evaluación e ingreso de datos de despachos aduaneros de importación
 - ✓ Verificación de Sustancias Controladas
 - ✓ Autorización para Venta de estupefacientes
 - ✓ Ingreso de datos de informes trimestrales de movimiento de sustancias controladas, de laboratorios industriales farmacéuticos nacionales e importadoras de medicamentos. (Importación y consumo).
 - ✓ Ingreso de datos anuales de movimiento de sustancias controladas, de laboratorios industriales farmacéuticos nacionales e importadoras de medicamentos. (Importación y consumo)
 - ✓ Ingreso de datos para certificación de no objeción
 - ✓ Ingreso de datos de incautaciones
 - ✓ Reporte de datos para el análisis de la información generada por el sistema.
 - ✓ Llenado de Formularios JIFE
 - ✓ Diseñar un web service de comunicación y transferencia de información con el sistema SIMED
 - ✓ Diseñar un web service de comunicación y transferencia de información con el sistema AUTORIZA módulo UNIMED de la aduana

- Elaborar un proyecto para el desarrollo e implementación del sistema.

Justificación de la consultoría

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED del Ministerio de Salud, en la actualidad disponía de un sistema informático obsoleto desarrollado en Visual Fox Pro V6 que limitaba la actualización de datos y generaba reportes erróneos ante la ausencia de registro de lotes, presentaciones de los productos, falta de información sobre origen y movimiento del producto acorde a las previsiones, ni la trazabilidad de los datos, lo que producía la generación de reportes de baja confiabilidad. Así mismo, este sistema no permitía la conectividad de la información con la Aduana Nacional y otras instancias que de acuerdo a sus competencias regulan las sustancias controladas.

Con el desarrollo acelerado de la modernidad y la globalización económica de las últimas décadas, han ocurrido cambios y transformaciones en los ámbitos demográficos, económicos, tecnológicos, culturales y educativos, que ha llevado a modificar estilos de vida, necesidades y formas de relación social, familiar e individual.

Las dificultades para enfrentar los problemas que plantea la vida actual, entre otros muchos factores, ha provocado el uso y abuso de psicotrópicos y estupefacientes, en un contexto de aparición de nuevas sustancias psicoactivas, en el marco de uno de los problemas complejos de salud pública que enfrenta nuestra sociedad. Involucra a población de todas las franjas etáreas, se correlaciona en algunos casos con episodios de violencia familiar y social, afecta a la salud física y mental, así como a la calidad de vida en general. Debe tomarse en cuenta que los trastornos por consumo de sustancias psicotrópicas tienen un carácter recurrente; con mucha frecuencia los usuarios de los servicios de atención en adicciones regresan una y otra vez por el trastorno adictivo, su cronicidad o las complicaciones médicas asociadas, lo cual supone un incremento en los costos del sistema de salud.

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

Resultados principales solicitados de la consultoría

Fase I: Levantamiento de requerimientos, análisis y diseño

1. Documento de levantamiento de requerimientos y análisis de la nueva plataforma informática.
2. Diseño de la nueva plataforma informática, que disponga al menos de los siguientes módulos:
 - ✓ Previsión de Psicotrópicos y Estupefacientes.
 - ✓ Elaboración de Licencias Previas de Importación.
 - ✓ Elaboración de Resolución Administrativa de licencia Previa de Importación.
 - ✓ Evaluación e ingreso de datos de despachos aduaneros de importación.
 - ✓ Verificación de Sustancias Controladas.
 - ✓ Autorización para Venta de estupefacientes.
 - ✓ Ingreso de datos de informes trimestrales de movimiento de sustancias controladas, de laboratorios industriales farmacéuticos nacionales e importadoras de medicamentos. (Importación y consumo).
 - ✓ Ingreso de datos anuales de movimiento de sustancias controladas, de laboratorios industriales farmacéuticos nacionales e importadoras de medicamentos. (Importación y consumo).
 - ✓ Ingreso de datos para certificación de no objeción.
 - ✓ Ingreso de datos de incautaciones.
 - ✓ Reporte de datos para el análisis de la información generada por el sistema.
 - ✓ Llenado de Formularios JIFE.
3. Diseño de dos webs services de comunicación y transferencia de información con:
 - ✓ el sistema SIMED.
 - ✓ el sistema AUTORIZA módulo UNIMED de la Aduana.
4. Documento del Proyecto para el desarrollo e implementación del sistema.
5. Documento de términos de referencia para la Fase II.

Fase II: Desarrollo e implementación

Los productos específicos de esta Fase II serán definidos a lo largo de la Fase I y estarán incluidos en el documento del proyecto para el desarrollo e implementación del sistema y en los términos de referencia para la Fase II.

Resultados tangibles de la consultoría

La consultoría obtuvo los siguientes resultados:

1. Elaboración de un documento de levantamiento de requerimientos y su análisis para la elaboración de un sistema informático integral que permita fortalecer las medidas de control, fiscalización y vigilancia en Laboratorios Industriales Farmacéuticos, empresas importadoras, distribuidoras, establecimientos farmacéuticos, Seguridad Social de Corto Plazo, locales y personas naturales y jurídicas tanto de orden público como privado dedicados a la fabricación, elaboración, importación, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, dispensación y comercialización de medicamentos en cuya composición se encuentren Sustancias Controladas.
2. Elaboración de un documento con el diseño del nuevo sistema de información, el cual tiene todos los elementos necesarios para que en la segunda fase se desarrolle y se ponga en producción.
3. Elaboración de un documento con los términos de referencia para la segunda fase (Fase II).

Al ser una primera fase de diseño, la institución experimentó cambios incipientes en relación a su fortalecimiento institucional, incluyendo los siguientes:

1. En la línea de las políticas de actuales de Gobierno Electrónico y Simplificación de Trámites, los procesos de fiscalización fueron simplificados para verse así reflejados en el nuevo sistema.
2. El área de informática elaboró un proyecto de fortalecimiento y equipamiento para crear un centro de datos que proporcione los servicios esenciales para la puesta en producción de los sistemas de misión de la Agencia. Este proyecto incluyó la adquisición de un servidor adecuado para el desarrollo y funcionamiento del nuevo sistema para los siguientes años, el cual ha sido adquirido posteriormente a través de gestiones realizadas por la ATI y la AGEMED con la SC de CONALTID con fondos del apoyo presupuestario sectorial de la UE.
3. Se ha reforzado la importancia de mejorar la calidad de los servicios, simplificación de trámites, la economía de tiempo y la utilización de menos documentos en soporte papel.
4. La Dirección de la Agencia ha mostrado a lo largo de todo el proceso una decidida voluntad de seguir trabajando para mejorar los procesos y la calidad de los servicios que otorga la AGEMED.
5. Se ha promovido la inclusión en la fase de desarrollo del proceso de autorización de despachos aduaneros de productos y sustancias no controladas, el cual no estaba previsto inicialmente. Una adenda a los TdR de la segunda fase fue solicitada en este sentido.

Implementación de las recomendaciones

En relación a las recomendaciones realizadas en el marco de la consultoría, prácticamente todas fueron cumplidas a lo largo de la implementación de la segunda fase, pues la mayoría iban planteadas para ser cumplidas en dicha fase. Las recomendaciones siguientes están acompañadas de una explicación sobre su implementación en el listado siguiente:

- *“Para apoyar la fiscalización de sustancias controladas, se recomienda desarrollar una aplicación web y simplificar los procedimientos para facilitar los trámites, con ello se estaría respetando el marco legal vigente y desarrollando un sistema de información que podrá evolucionar hasta reemplazar al SIMED”*: Esta aplicación fue desarrollada en la segunda fase, en la que también se realizó un importante esfuerzo por agilizar y simplificar trámites y procedimientos.
- *“Institucionalizar y fortalecer el área de informática, apoyar con equipamiento para garantizar los servicios esenciales para el funcionamiento de los sistemas de información de misión”*: Igualmente, la AGEMED, en la medida de sus posibilidades, fortaleció el recurso humano (con dos técnicos adicionales) y el equipamiento del área de informática, con la adquisición de un nuevo servidor.
- *“Se recomienda iniciar la fase de desarrollo una vez que el equipamiento del centro de datos esté instalado, configurado y los servicios esenciales estén funcionando”*: Esta recomendación se cumplió a cabalidad y se inició la fase II una vez el equipamiento necesario estaba instalado (aunque no cancelado hasta unos cuantos meses después a la empresa proveedora, lo que limitó su capacidad hasta que el pago se hizo efectivo)
- *“Para garantizar la evolución y mantenimiento (sostenibilidad), en la fase de desarrollo (Fase II), el responsable principal de informática debería participar activamente en el desarrollo del módulo de fiscalización. Esta participación activa, le permitirá conocer la arquitectura, el modelo de datos y el código fuente de la aplicación”*: Igualmente, esta recomendación se cumplió a cabalidad, no sólo con el responsable principal, sino con el equipo completo del área de informática, puesto a disposición del proceso por la Dirección de AGEMED en todo momento.
- *“El tiempo estimado de desarrollo, considera la participación activa de las dos personas de informática de la Agencia (Responsable principal y responsables de redes), es necesario que la Dirección garantice esta participación que conllevará responsabilidades con plazos definidos”*: Igualmente cumplida, como la anterior.
- *“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”*: Se ha considerado a lo largo del proceso en la segunda fase, pero esta gestión del cambio llevará un proceso de medio plazo hasta que alcance a todos los trabajadores de la

Agencia y a sus clientes y colaboradores. Lo más importante es el compromiso, en todo momento, de la Dirección de AGEMED con el proceso.

- *“Puesto que el inicio de la segunda fase está prevista para el segundo semestre de 2019, si es posible, el personal de informática de la AGEMED podría analizar y diseñar el módulo de registro sanitario, utilizando como base el documento de diseño, haciendo evolucionar el modelo de datos, aplicando la misma metodología y principios de desarrollo”*: En este sentido, el módulo de registro sanitario, como el resto de módulos desarrollados, fue trabajado en la segunda fase no por el personal de informática, sino por los consultores de DITISA.

Presupuesto reservado para la implementación de los resultados

La entidad reservó una cantidad importante de fondos para la adquisición del equipo informático (cercana al 50% del costo total), lo cual hizo viable su compra y sustanció el compromiso y la voluntad política de llevar adelante el proceso, adelantando fondos propios. Igualmente, invirtió en el refuerzo del personal del área de informática, condición absolutamente necesaria para la transición hacia un modelo de trabajo de gobierno electrónico.

Divulgaron los resultados

Al tratarse de una primera fase de diseño, no se previó difusión de resultados hasta finalizar el desarrollo y la puesta en producción de la plataforma informática, al final de la fase II.

Apoyado de AT permanente a implementar los resultados

El trabajo del equipo de expertos permanentes de la ATI acompañó a la AGEMED en la definición de los términos de referencia de la consultoría y en ayudar a apuntar adecuadamente a cubrir las distintas necesidades de la AGEMED para el desarrollo de la plataforma informática. Igualmente, fue clave su rol en la conexión y negociación con la SC de CONALTID, de cara a la firma de un convenio para cubrir el 50% del costo del equipamiento informático necesario. Se acompañó de forma permanente el trabajo de los consultores hasta cumplir a cabalidad los objetivos de la consultoría.

Posteriormente, el equipo permanente de la ATI ayudó a garantizar el cumplimiento de las recomendaciones realizadas por los consultores en el informe final, de cara a iniciar la segunda fase con las mayores garantías de éxito.

Sostenibles son los resultados

Al ser una primera fase de diseño, el impacto fue limitado hasta la conclusión de la segunda fase. Su sostenibilidad dependerá de los pasos subsiguientes en el desarrollo y puesta en producción de la plataforma, en la voluntad política que proyecte y en la gestión del cambio

que realice la AGEMED en los meses subsiguientes a su puesta en producción de cara a continuar su desarrollo posterior y fortalecimiento.

¿Como Informe final de la consultoria fortalecer la capacidad institucional de la entidad ejecutora en 2021?

Al ser una primera fase, sería bueno considerar este particular con el informe final de la segunda.