



Comisión
Nacional de
**Evaluación y
Productividad**

Eficiencia en la gestión de compras y manejo de inventarios en hospitales





Comisión
Nacional de
**Evaluación y
Productividad**

Eficiencia en la gestión de compras y manejo de inventarios en hospitales

Copyright © 2024. Todos los derechos de
Comisión Nacional de Evaluación y Productividad,
Amunátegui 232, of. 401, Santiago, Chile.
www.comisiondeproductividad.cl

Eficiencia en la gestión de compras y manejo de inventarios en hospitales

Coordinador: José Luis Contreras.

Equipo técnico CNEP: Benjamín Díaz, José Tomás Quiroga, Antonia Riveros, Daniel Stipo, Benjamín Torres.

Equipo Consultores: Raúl Aguilar, Manuel Henríquez

Agradecimientos: Ministerio de Salud, Subsecretaría de Redes Asistenciales, Subsecretaría de Salud Pública, Central de Abastecimiento, Instituto de Salud Pública, Equipo de Centros Regionales de Resolución, Dirección de Presupuestos, Chile-Compra, Contraloría General de la República, Policía de Investigaciones de Chile, Servicio de Salud Metropolitano Central, Hospital Dr. Juan Noé Crevanni (Arica), Hospital Dr. Ernesto Torres Galdames, Hospital Dr. Leonardo Guzmán (Antofagasta), Hospital La Serena, Hospital Biprovincial Quillota-Petorca, Hospital Carlos Van Buren, Hospital San Juan de Dios, Hospital del Salvador, Hospital Exequiel González Cortés, Hospital Clínico Dra. Elosia Díaz La Florida, Hospital Dr. Guillermo Grant Benavente, Hospital Las Higueras, Hospital Regional de Temuco, Complejo Asistencial Padre Las Casas, Hospital Base Valdivia, Hospital de Puerto Montt, Servicio Civil, Clínica Alemana, UC Christus, Europharma, Asociación de Proveedores de la Industria de la Salud, Asociación Gremial de Dispositivos Médicos de Chile, Cámara de la Innovación Farmacéutica, Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos, EsSalud, Salud y Logística, Mercado Libre, ConectaLogística, Alfredo Barredo, Pamela Chacaltana, Juan Collao, Manuel Espinoza, Rodrigo Garrido, Trinidad Inostroza, Ignacio Malgarini, Mauricio Márquez, Tania Morales, Marcelo Olivares, Brian Romero, Begoña Yarza, Luciano González, Patricio Wolff.

Fotografía de portada

© miguelglxz/ Shutterstock.com

Fotografía interiores

© BearFotos, Jacob Lund, Dusan Petkovic/ Shutterstock.com

Diseño y diagramación

María Jesús Camus Ipinza

www.jes-u.cl

<https://cnep.cl/>

El uso desautorizado de cualquier parte de esta publicación está prohibido.

Contenido

7	Oficio
8	Prefacio
11	Comisión Nacional de Productividad
12	Resumen Ejecutivo
32	Puntos Claves

Requerimiento de fármacos y dispositivos médicos

45	Introducción
47	Comités de Farmacia y de Dispositivos Médicos
55	Evaluación de Tecnologías de la Salud
70	Paquetización
82	Anexo: Requerimiento

Gestión de las compras de fármacos y dispositivos médicos

91	Introducción
96	Proceso de compra
115	Gestión de la intermediación
123	Registro Sanitario
142	Anexo: Gestión de compras
150	Tablas
156	Figuras

Trazabilidad y Operación Logística

161	Introducción
163	Trazabilidad
174	Operación Logística
184	Anexo: Trazabilidad y Operación Logística
187	Tablas
203	Figuras

Oficio



GAB. PRES. N° 445 /

ANT.: Decreto Supremo N° 1510, de 2021, del Ministerio de Hacienda, que crea Comisión Asesora Presidencial denominada Comisión Asesora Nacional de Evaluación y Productividad, y deroga decreto que indica.

MAT.: Solicita estudio sobre la gestión del proceso de compra de insumos médicos de parte de la red pública de salud.

SANTIAGO, 15 MAR 2023

DE : GABRIEL BORIC FONT
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

A : RAPHAEL BERGOEING VELA
PRESIDENTE COMISIÓN ASESORA DE EVALUACIÓN Y PRODUCTIVIDAD

Junto con saludar, por medio del presente, y en conformidad con el artículo 2° del decreto supremo N° 1510, de 2021, del Ministerio de Hacienda, que crea Comisión Asesora Presidencial denominada Comisión Asesora Nacional de Evaluación y Productividad, y deroga decreto que indica, solicito a usted, en su calidad de Presidente de la antecitada Comisión, el desarrollo de un estudio que analice la eficiencia en la gestión del proceso de compra y manejo de inventarios de insumos médicos de parte de la red pública de salud.

El estudio solicitado debe incluir un proceso de revisión y análisis de brechas que afectan la gestión de compra y manejos de inventarios; propuesta de indicadores asociados a la gestión y manejo de inventarios y; proponer recomendaciones orientadas a introducir mejoras en el proceso. Lo anterior, con el objeto de identificar y analizar los principales factores que afectan la gestión de compra y manejo de inventarios en los hospitales, especialmente, el de insumos médicos, productos farmacéuticos y, bienes y servicios de consumo.

Se adjuntan al presente oficio los términos de referencia a tener presentes para la realización del estudio, realizados por el Ministerio de Economía, Fomento y Turismo.

Sin otro particular, saluda atentamente a usted,


GABRIEL BORIC FONT
Presidente de la República

Prefacio

El presente informe “Eficiencia en la Gestión de Compras y Manejo de Inventarios en Hospitales” representa una nueva contribución de la Comisión Nacional de Evaluación y Productividad (CNEP) que se inscribe en una trayectoria de investigaciones que buscan optimizar la gestión y el uso de los recursos en el sector público de salud, un ámbito crucial para el bienestar de la población y el desarrollo del país. En años recientes, la CNEP ha desarrollado otros estudios en este campo: “Uso Eficiente de Quirófanos Electivos y la Gestión de Listas de Espera Quirúrgicas no GES” y “Eficiencia en la Gestión de Atención Primaria de Salud (APS)”. Además, la Comisión llevó a cabo una revisión y actualización de las recomendaciones derivadas de este último estudio, con el objetivo de evaluar su implementación y ajustar nuestras propuestas a las necesidades actuales del sistema.

El énfasis en abordar el proceso de compra y manejo de inventarios de fármacos y dispositivos utilizados en la red hospitalaria por parte del Gobierno responde a la necesidad de garantizar una mayor efectividad sanitaria en la adquisición de estos insumos clínicos. Al mismo tiempo, busca aumentar la eficiencia en su gestión, considerando su impacto en el gasto fiscal. Entre 2018 y 2023, el gasto anual en estos insumos representó, en promedio, el 2% del gasto operacional del Gobierno Central, alcanzando en 2023 un monto aproximado de 1,45 billones de pesos, equivalente al 25% del gasto en bienes y servicios del Gobierno Central (más de 1.500 millones de dólares). Este gasto ha mostrado un incremento real del 23% durante el periodo, superando el aumento del 15% en los beneficiarios de FONASA, el crecimiento del 19% en el gasto operacional del Gobierno Central y el aumento de la proporción de personas mayores de 60 años, que pasó de 16,6% a 19,2%. No obstante, la merma hospitalaria estimada no incluye los dispositivos médicos, los cuales pueden representar hasta el 60% de este gasto anual, lo que destaca la necesidad de analizar la gestión de estos insumos. Estos antecedentes subrayan la importancia de fortalecer los procesos de adquisición y administración, garantizando una atención sanitaria más efectiva para una población en envejecimiento y una mayor eficiencia en el uso de los recursos públicos.

Este informe está estructurado en tres capítulos, cada uno de los cuales aborda una dimensión fundamental para la gestión eficiente asociada a fármacos y dispositivos médicos hospitalarios. El primer capítulo se centra en el requerimiento de fármacos y

dispositivos médicos, identificando los desafíos en la selección y consolidación de las cantidades a comprar de dichos insumos. Este análisis pone de manifiesto la necesidad de fortalecer las capacidades para gestionar el arsenal de los hospitales junto con fomentar estrategias que permitan mejorar la planificación de las compras.

El segundo capítulo examina la gestión de compras de fármacos y dispositivos médicos, donde se destacan importantes oportunidades para mejorar los procesos de adquisición en el sistema hospitalario. Se identifican oportunidades para generar una mayor resiliencia y eficiencia en el gasto mediante un uso más adecuado de los actuales canales de compra. También se identifican espacios para facilitar el proceso de licitación y mejoras en la gestión realizada por CENABAST. También, se identifica la necesidad de aumentar el registro sanitario de los dispositivos médicos para garantizar un seguimiento continuo de la calidad y seguridad de dichos productos. En este sentido, este capítulo recomienda fomentar mecanismos de compra hoy sub-utilizados, permitiendo generar eficiencias importantes desde lo presupuestario y asegurando en mayor medida la continuidad operacional de la red. También se fomenta el uso de bases estándares, cambios en bases de licitación y convenios de desempeño de CENABAST para facilitar la gestión de la compra. Por último, se recomienda modificar el código sanitario, en línea con las disposiciones del proyecto de Ley de Fármacos 2, específicamente en lo relacionado con dispositivos médicos.

El tercer capítulo aborda la trazabilidad y operación logística, un aspecto crítico para garantizar la disponibilidad oportuna de insumos en los hospitales, la seguridad y la eficiencia en el gasto. Este análisis revela desafíos significativos en la gestión de inventarios, partiendo por los propios hospitales, pero también a lo largo de toda la cadena. Se propone avanzar hacia la implementación de un sistema nacional de trazabilidad que permita un monitoreo integral desde la importación (o producción) hasta la entrega de los insumos, asegurando una mayor oportunidad en la entrega, minimizando pérdidas y asegurando una mayor transparencia en todo el proceso logístico. También se propone evaluar alternativa de inversión para que la red cuente con servicios de operación logística que consideren la recepción, almacenamiento, despacho de última milla e inversión en equipamiento en los hospitales para una mejor gestión del inventario.

Las recomendaciones de estos capítulos fueron aprobadas por unanimidad por los consejeros de la Comisión Nacional de Evaluación y Productividad, destacando su relevancia como un asunto de interés nacional. Agradecemos al Ministerio de Salud, a la Central Nacional de Abastecimiento, a la Subsecretaría de Redes Asistenciales, a la Subsecretaría de Salud Pública, al Instituto de Salud Pública, así como a los distintos gremios y expertos del área por su colaboración, cuyos aportes fueron fundamentales para la elaboración de este informe y la generación de estas recomendaciones de política pública. Estas

propuestas, de ser implementadas en su totalidad, no solo contribuirían a un uso más racional de los recursos, sino que también podrían generar mejoras significativas en la calidad y equidad de los servicios que reciben los usuarios en la red pública de salud.



Raphael Bergoeing
Presidente



Rodrigo Krell Loy
Secretario Ejecutivo

Comisión Nacional de Productividad

La Comisión Nacional de Evaluación y Productividad es una institución creada por el Decreto Presidencial N° 270, del 9 de febrero de 2015. Es un ente consultivo, independiente y autónomo. Su misión es asesorar al Gobierno de Chile en materias orientadas a aumentar la productividad con foco en mejorar el bienestar de los ciudadanos proponiendo políticas públicas, técnicamente sustentadas y que consideren la opinión de la sociedad civil.

Cuenta con un consejo de cinco miembros nombrados por la Presidencia de la República por un período de tres años, de carácter técnico y transversal.

Consejeros

Raphael Bergoeing, Presidente

Pamela Jervis

Susana Mondschein

Dusan Paredes

Rodrigo Wagner

Andrés Zahler

Resumen Ejecutivo

El 15 de marzo de 2023, mediante el Oficio N° 445, el Presidente de la República, Gabriel Boric Font, encargó a la Comisión Nacional de Evaluación y Productividad (CNEP) la realización de un estudio para analizar la eficiencia del proceso de compra y manejo de inventarios en la red hospitalaria pública de salud, con un enfoque en fármacos y dispositivos médicos.¹

El énfasis en estos materiales responde a la necesidad de asegurar una mayor efectividad² sanitaria en las compras de estos insumos clínicos, al mismo tiempo que se busca aumentar la eficiencia de su gasto, considerando su incidencia en el gasto fiscal. Entre 2018 y 2023, el gasto anual en fármacos y dispositivos médicos para hospitales representó, en promedio, el 2% del gasto operacional³ del Gobierno Central. En 2023, el monto aproximado asociado a este gasto fue de 1,4 billones de pesos, lo que representó el 25% del gasto en bienes y servicios del Gobierno Central (1.500 millones de dólares). Es importante destacar que este gasto ha experimentado un aumento significativo, superando a otras variables relevantes como el aumento de la población atendida y el gasto operacional total, destacándose además que la población mayor de 60 años ahora representa una proporción mayor del total. En efecto, entre 2018 y 2023, el gasto en fármacos y dispositivos médicos creció en términos reales un 23%,⁴ mientras que en el mismo periodo, el incremento de personas beneficiarias de FONASA fue del 15%, la proporción de personas mayores de 60 años pasó de 16,6% a 19,2%, y el gasto operacional del Gobierno Central aumentó un 19%.⁵

¹ Para la OMS y para este estudio, se entiende como dispositivo médico todo instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos para uno o varios de los siguientes fines médicos: (1.) diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad; (2.) diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión; (3.) investigación, reemplazo, modificación o soporte anatómico o de un proceso fisiológico; (4.) soporte o mantenimiento de las funciones vitales; (5.) control de la concepción; (6.) desinfección de dispositivos médicos; (7.) suministro de información por medio del examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano (OMS, [2017](#)).

² En términos de calidad, oportunidad en la entrega y mejor resguardo de sus inventarios.

³ Esto comprende la suma de los devengos asociados a los siguientes subtítulos: gasto en personal (s21); bienes y servicios de consumo (s22); prestaciones de seguridad social (s23); transferencias corrientes (s24); otros gastos corrientes (s26); adquisición de activos no financieros (s29); iniciativas de inversión (s31); y transferencias de capital (s33).

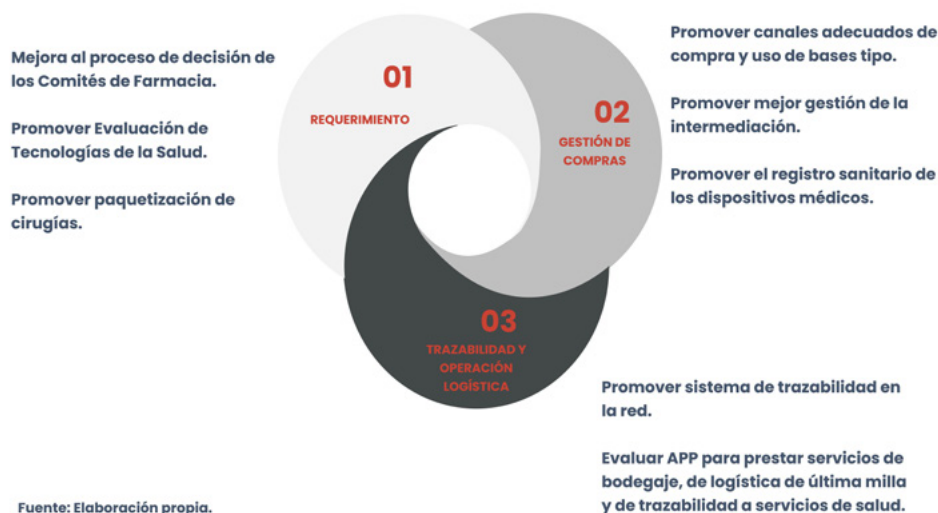
⁴ Cálculo realizado sobre montos a pesos constantes de mayo de 2024.

⁵ El cálculo de la población se estimó a partir de las bases de datos de la [Población Beneficiaria](#) de FONASA. En el caso del gasto operacional, siguiendo la definición previa, se utilizó [Presupuesto](#)

Por otro lado, la merma hospitalaria reportada de estos insumos no refleja con exactitud la pérdida real, ya que se calcula mediante estimaciones y solo considera los fármacos, dejando fuera los dispositivos médicos, los cuales pueden representar cerca del 60 % de este gasto hospitalario al año. Así, estos antecedentes generales invitan a analizar y evaluar los procesos de gestión de fármacos y dispositivos médicos en los hospitales de Chile, buscando alternativas que contribuyan a asegurar una mayor efectividad sanitaria para una población que envejece, así como una mejor optimización de los recursos destinados a la compra de estos insumos, los cuales inciden de manera significativa en el gasto fiscal. Una gestión correcta y adecuada de fármacos y dispositivos médicos es parte de las responsabilidades de los sistemas de salud. Esta gestión no se limita a la adquisición eficiente y eficaz de productos, sino que abarca la implementación de sistemas integrales de suministros. Estos comprenden varias etapas interconectadas, desde la selección y compra hasta el almacenamiento, distribución y uso racional. El objetivo es garantizar la disponibilidad de medicamentos e insumos esenciales, asegurar su calidad y brindar atención oportuna al usuario.

Figura 1. Aproximación al estudio y resumen de recomendaciones

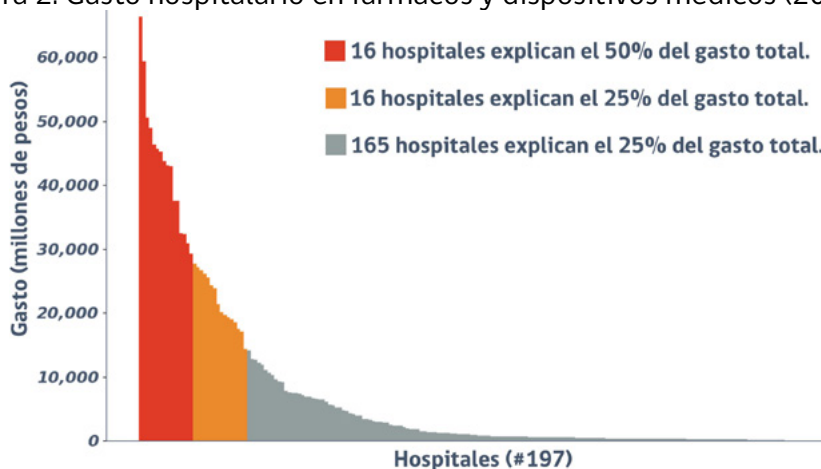
30 recomendaciones para contribuir a las compras y la gestión de inventarios de fármacos y dispositivos médicos en los hospitales



A partir de esta definición, este documento se enfoca en distintos momentos clave del proceso de compra de fármacos y dispositivos médicos, con el objetivo de optimizar cada etapa, buscando oportunidades de mejora que sirvan de base para formular recomendaciones

de política pública. En particular, el presente estudio analiza el proceso continuo que busca garantizar la entrega oportuna de fármacos y dispositivos médicos costo-efectivos en los hospitales para el tratamiento de las personas. Este proceso se separó en tres sub-procesos: Requerimiento; Gestión de Compras; y Trazabilidad y Operación Logística. En cada uno de estos sub-procesos, se priorizaron los temas relevados por los entrevistados, la literatura y evidencia. Las recomendaciones propuestas por el Consejo de la CNEP buscan contribuir a una mayor eficiencia de este proceso continuo mediante cambios de gestión, cambios regulatorios e inversión en infraestructura y tecnología. En total, se proponen 30 recomendaciones: 8 para Requerimiento, 18 para Gestión de Compras y 4 para Trazabilidad y Operación Logística (Ver Figura 1). También, y de acuerdo con los términos de referencia, las recomendaciones relacionadas con los compromisos institucionales y las modificaciones de los convenios de desempeño deben ser vistas como indicadores clave para supervisar la gestión de las alternativas propuestas. En este contexto, algunas recomendaciones de implementación y de compromisos pueden considerarse como una única medida; sin embargo, se elige separarlas para enfatizar la relevancia tanto de la alternativa en sí como del proceso que promueve su adopción. Por otro lado, el estudio sugiere considerar que este, u otro tipo de esfuerzo en esta dirección, debe incluir en la estrategia a los hospitales de alta complejidad, debido a su relevancia en la actividad y en el gasto de fármacos y dispositivos médicos en la red hospitalaria. En concreto, en 2023, 16 de estos hospitales representaron el 50 % del gasto en estos insumos, mientras que 32 hospitales representaron el 75 %. No obstante, las recomendaciones realizadas pueden aplicarse de manera transversal en toda la red. (Ver Figura 2).

Figura 2. Gasto hospitalario en fármacos y dispositivos médicos (2023)



Fuentes: Elaboración propia a partir de presupuesto abierto (DIPRES)

Requerimiento de Fármacos y Dispositivos Médicos

El primer capítulo analiza la etapa de elaboración de los requerimientos, es decir, la selección y consolidación de las cantidades de fármacos e insumos a comprar, con el fin de atender la demanda asistencial de los establecimientos. Se proponen recomendaciones orientadas a fortalecer la gestión de los Comités de Farmacia en cuanto a los conflictos de interés, la fundamentación y la transparencia, promoviendo además que las decisiones se basen en evidencia. Asimismo, se sugieren medidas que promuevan la paquetización⁶ de actividades hospitalarias, con el objetivo de contribuir a una mejor planificación de las compras.

En esta etapa, la definición y actualización del arsenal farmacológico⁷ y la paleta de dispositivos médicos⁸ del hospital es llevado a cabo por los Comités de Farmacia y Terapéutica Asistencial de hospitales de alta y mediana complejidad. Debido a sus funciones, las decisiones de los Comités tienen el potencial de impactar directamente en la eficiencia y efectividad de las compras hospitalarias. Por ello, su institucionalidad debería promover la toma de decisiones basada en criterios de costo-efectividad, asegurando, a través de estándares de transparencia, que las alternativas sean correctamente evaluadas según su mérito, lo que fortalecerá la confianza en ellas y su credibilidad ante el equipo clínico. (OMS, [2003](#)).

Al analizar la institucionalidad de los Comités hospitalarios en Chile, Yarza ([2020](#)) señala que la [Norma General Técnica N° 113](#) de 2009 no contempla metodologías, sistemas de monitoreo ni estándares de transparencia o gestión de conflictos de interés. A una conclusión similar se puede llegar a partir de lo señalado por la OMS ([2003](#)) y Collao (2011). Este primer hallazgo destaca la oportunidad de fortalecer la normativa en aspectos relacionados con gobernanza, probidad y transparencia, entregando mayores garantías de imparcialidad en la toma de decisiones. En este contexto, la **Recomendación 1.1** sugiere modificar el marco regulatorio ([Decreto 140](#) del Ministerio de Salud) para incorporar la

⁶ En el contexto de este estudio, la paquetización consiste en la elaboración de una lista estándar de fármacos, dispositivos médicos y otros insumos necesarios para llevar a cabo una atención específica, teniendo en cuenta los diagnósticos y la complejidad del paciente. Así, al considerar una planificación óptima de la actividad hospitalaria y evaluar los inventarios existentes del establecimiento, la paquetización permite identificar los requerimientos efectivos de compra, traspasando dicha información de manera oportuna al proceso de compra.

⁷ Se refiere al conjunto de medicamentos que tiene disponibles un hospital para tratar a los pacientes. Incluye todos los fármacos que el hospital utiliza para diferentes enfermedades y tratamientos, desde analgésicos hasta antibióticos o medicamentos especializados.

⁸ Se refiere a los equipos, instrumentos y herramientas que se usan en el hospital para diagnosticar, tratar o monitorear a los pacientes. Esto incluye desde jeringas y vendajes, hasta equipos más complejos como máquinas de rayos-X o resonadores.

obligación de transparentar y justificar las decisiones de los Comités, además de gestionar adecuadamente los posibles conflictos de interés.

Los Comités podrán cumplir sus objetivos en la medida que también cuenten con los recursos y conocimientos específicos requeridos para evaluar las distintas tecnologías disponibles. Las evaluaciones en los establecimientos, tal como las realizan los Comités, están limitadas por su capacidad y duplican esfuerzos que podrían compartirse a nivel de red. Ante esto, contar con una institucionalidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA)⁹ surge como una alternativa para apoyar la labor de los Comités, aunando recursos para la evaluación de tecnologías sanitarias y mejorando la capacidad para realizar una evaluación permanente de las tecnologías disponibles. De articularse a nivel central, permitiría una mayor consistencia en las decisiones dentro de la red y evitaría la redundancia en el trabajo de análisis de tecnologías sanitarias. Así, a partir de estos análisis se desprenden las siguientes recomendaciones. La **Recomendación 1.2** subraya la importancia de considerar, al crear una institucionalidad de ETESA, dos aspectos clave: la naturaleza de la vinculación de sus evaluaciones con la práctica clínica y su grado de independencia con gobiernos de turno. Establecer una entidad de este tipo puede ser un proceso prolongado, no solo debido a estos aspectos, sino también por la inversión que requiere. Ya que la experiencia internacional muestra que este tipo de instituciones no solo respaldan la actividad sanitaria rutinaria, sino que también desempeñan un papel crucial en la evaluación de tratamientos innovadores y de alto costo para el sistema de salud.

Con esto en mente, la **Recomendación 1.3** y la **Recomendación 1.4** proponen, a corto plazo, fomentar la evaluación de tecnologías sanitarias prioritarias para el Ministerio de Salud (MINSAL) mediante fondos públicos concursables. Además, la **Recomendación 1.5** busca alinear las decisiones de los Comités y la actividad hospitalaria con los resultados de estas evaluaciones, estableciendo compromisos institucionales claros para fomentar su implementación.

El capítulo concluye presentando la paquetización de prestaciones como una estrategia para mejorar la planificación de los requerimientos de fármacos y dispositivos médicos, reduciendo la variabilidad no deseada de los insumos sin afectar su efectividad sanitaria. Esto facilita estimar con mayor precisión los insumos necesarios y alinear mejor las compras con la programación hospitalaria. A su vez, esta planificación permite adquirir mayores volúmenes, lo que contribuye a obtener mejores precios para los hospitales. Adicionalmente, disminuye la ocurrencia de pedidos urgentes a mayores precios. La evidencia da cuenta que su implementación permite reducir costos y optimizar el uso

⁹ La Organización Panamericana de Salud (s.f.) la define como el proceso sistemático de valorización de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria; debe contemplar las dimensiones médicas, sociales, éticas y económicas y tiene como principal objetivo aportar información para que sea aplicada a la toma de decisiones en el ámbito de la salud.

de materiales sin comprometer la calidad de la atención sanitaria (Avansino et al., [2013](#); Marchand et al., [2020](#); Toor et al., [2022](#) y Toor et al., [2023](#)). En Chile, los Centros Regionales de Resolución (CRR) actualmente realizan esfuerzos para consolidar esta práctica en la cirugía ambulatoria de sus centros. Con relación al financiamiento hospitalario, esta práctica generalizada, basada en los datos de compra, permite generar información valiosa para la actualización de los pesos de los Grupos Relacionados de Diagnóstico (GRD), parámetros relevantes al momento de definir el gasto en las atenciones hospitalarias. Adicionalmente, serviría en la evaluación de las tecnologías médicas de implementarse una institucionalidad de ETESA dentro del país. En este contexto, las recomendaciones que se presentan se refieren a la implementación de un piloto de paquetización para evaluar cómo los establecimientos gestionan los recursos y seleccionan los canales de compra para adquirir insumos (**Recomendación 1.6**). **La Recomendación 1.7** sugiere evaluar los resultados de este piloto para identificar la canasta de insumos más adecuada desde una perspectiva sanitaria y presupuestaria, reconociendo que la paquetización facilita la planificación de compras hospitalarias. **La Recomendación 1.8** busca consolidar estas prácticas mediante acuerdos institucionales, promoviendo también su uso como medida complementaria a la Compra Coordinada y Convenio Marco.

Gestión de Compras de Fármacos y Dispositivos Médicos

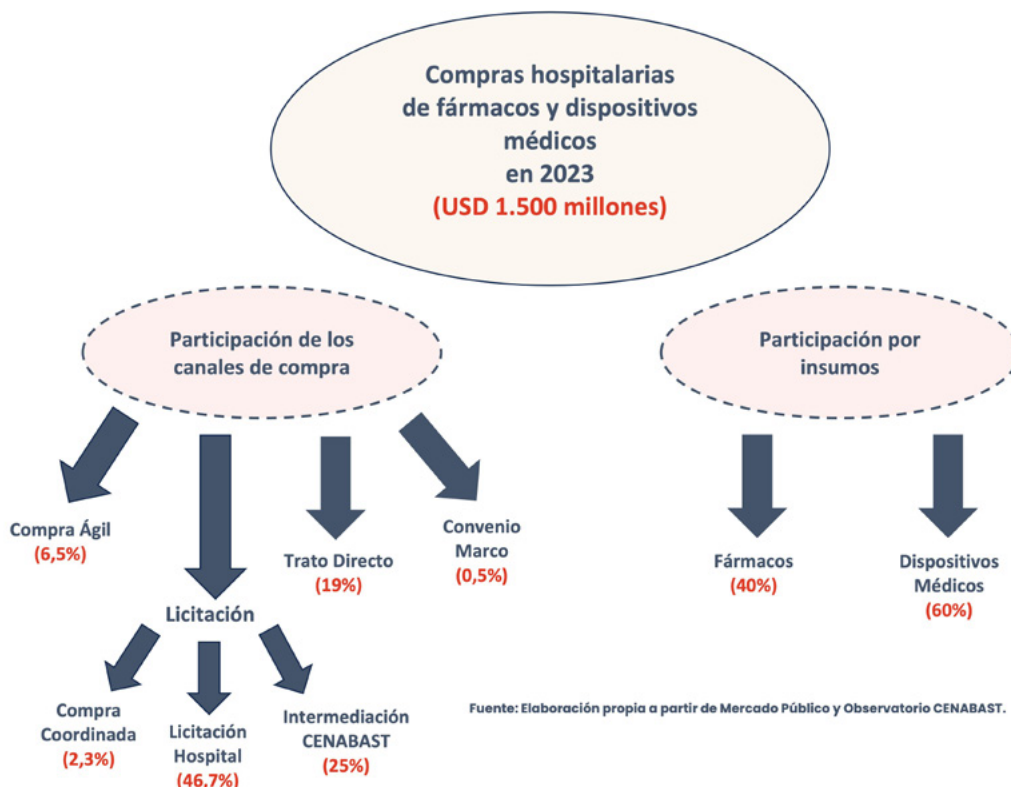
Tras el análisis de la etapa de requerimiento, el segundo capítulo ahonda en la optimización de los canales de compra utilizados para adquirir fármacos y dispositivos médicos, los cuales están establecidos en la Ley de Compras Públicas.¹⁰ Para ello, se explora la capacidad de generar mayor eficiencia del gasto mediante un uso más adecuado de los actuales canales. También, se busca asegurar una mayor oportunidad y completitud de los despachos y mejor logística inversa¹¹ a través de modificaciones a convenio de desempeño y a las bases de licitación. Finalmente, se busca asegurar un estándar mínimo de calidad sanitaria en una parte significativa de las compras y optimizar el gasto a través de una mayor cobertura del Registro Sanitario para dispositivos médicos. En 2023, estos dispositivos representaron alrededor del 60 % del gasto hospitalario en fármacos y dispositivos, equivalente a unos 900 millones de dólares. Sin embargo, solo el 0,018 % de ellos tenía registro en el Instituto de Salud Pública (ISP), en contraste con los fármacos, que cuentan con un registro del 100 %. Las diferentes vías utilizadas por los hospitales

¹⁰ [Ley N° 19.886](#).

¹¹ La logística inversa es el proceso mediante el cual se gestionan de manera eficiente el retorno de productos, materiales o equipos desde el consumidor final hacia el fabricante o punto de origen. En el contexto de este estudio, la logística inversa se asocia a insumos con falla, retiros sanitarios y canjes por vencimiento de fármacos y dispositivos médicos.

para realizar las compras de fármacos y dispositivos médicos son: la Licitación (pública y privada), el Convenio Marco, el Trato Directo y mecanismos incipientes, como la Compra Ágil y la Compra Coordinada. También se incluye la Intermediación, canal mediante el cual la Central de Abastecimiento (CENABAST) agrega la demanda de ciertos fármacos y dispositivos médicos para llevar a cabo procesos licitatorios en representación de los establecimiento, gestionando también los contratos que derivan de estos procesos (Ver Figura 3). Gracias al gran volumen de compras, CENABAST consigue, en la mayoría de los casos, acceder a precios más competitivos que los que obtendrían los hospitales de manera independiente, generando ahorros cercanos a los 130 millones de dólares. Sin embargo, como se analiza en este capítulo, la concentración de la demanda a través de este canal afecta negativamente la continuidad operacional de la red, aumentando el riesgo de interrupciones masivas en el suministro.

Figura 3. Participación de los canales de compra y por insumos en el gasto hospitalario en fármacos y dispositivos médicos (2023)



Con relación a este último punto, la Intermediación concentró un 25 % del gasto hospitalario en fármacos y dispositivos médicos durante el 2023, posicionándose como el segundo canal más importante de compra, luego de la Licitación. Si bien la capacidad de la Intermediación para agrupar la demanda tiene un impacto positivo al mejorar la eficiencia del gasto, también crea una dependencia significativa de la red hacia un solo proveedor para la provisión de insumos transversales. Esto se debe a que las economías de escala¹² y el sistema de compras¹³ inducen a que un único proveedor obtenga un contrato que cubre múltiples hospitales. En promedio, el 97 % de los hospitales de la red puede estar vinculado a un único contrato de este tipo, lo que crea una dependencia considerable y eleva el riesgo operativo de la red. En caso de una interrupción de suministro por alerta sanitaria (por cuarentena o retiro), de existir proveedores alternativos, estos no tienen la capacidad suficientemente en el corto plazo de satisfacer lo demandado por la red, que a nivel institucional representa cerca del 75 % del mercado de fármacos.¹⁴ Ante esto, la adjudicación múltiple surge como una alternativa para aumentar la resiliencia en los insumos denominados en este capítulo como estratégicos, debido a su uso transversal tanto en diferentes tipos de atenciones como en múltiples establecimientos. Este mecanismo podría introducirse a través de modificaciones a las atribuciones de CENABAST definidas en el DFL1 de MINSAL, o bien, mediante la utilización de Convenio Marco.

Cabe destacar que la introducción de la adjudicación múltiple podría implicar un aumento en los precios, es necesario contrastar dichos incrementos con los costos sanitarios y económicos que actualmente generan las suspensiones de prestaciones debido a la interrupción masiva de suministros estratégicos.¹⁵ Por lo anterior, resulta fundamental realizar un estudio que mida en profundidad las consecuencias sanitarias y el gasto asociados a la ocurrencia de estos eventos dentro de la red hospitalaria. En este sentido, la **Recomendación 2.1** sugiere que MINSAL evalúe el impacto de la interrupción intempestiva en el suministro de insumos estratégicos. A partir de los resultados de este análisis, se plantea la posibilidad de considerar diversas alternativas para mejorar la situación. Una de estas opciones, recogida en la **Recomendación 2.2**, propone modificar la normativa vigente para otorgar a CENABAST la facultad de realizar licitaciones con adjudicaciones múltiples, ampliando así las opciones de proveedores y mejorando la resiliencia de la red.

¹² Los costos marginales de producción son muy bajos; por lo tanto, siempre existe la factibilidad de cubrir la demanda de la red hospitalaria.

¹³ Por ley, las licitaciones deben ser adjudicadas a la mejor oferta, descartando de plano la posibilidad de adjudicar a más de una, salvo que la primera opción no logre cubrir toda la demanda, lo cual no sucede debido a las economías de escala.

¹⁴ No se identifican cifras sobre dispositivos, pero se estima que dicha participación debe ser relevante, al igual que en el caso de los fármacos.

¹⁵ Ver por ejemplo, La Tercera. (2023). "Por contaminación microbiológica: ISP ordena cuarentena de insumo médico del laboratorio Sanderson".

El estudio también explora la posibilidad de reintroducir el Convenio Marco para estos insumos estratégicos mediante la **Recomendación 2.3**, lo que generaría espacio para que más de un proveedor ofrezca similares productos. Si la evaluación sugiere que este canal es la mejor alternativa para aumentar la resiliencia de la red, la **Recomendación 2.4** propone fomentar el uso del Convenio Marco mediante compromisos institucionales, similar a lo que se hace con el canal de Intermediación para su seguimiento.

Además del canal de Intermediación, la Ley de Compras ofrece la Compra Coordinada como otro mecanismo mediante el cual dos o más entidades públicas pueden agregar demanda, organizándose para llevar a cabo un proceso de adquisición conjunta a través de una Licitación. La diferencia radica en que, en la Compra Coordinada, la gestión del contrato no se delega a un tercero, sino que cada hospital se encarga de su propia gestión, por lo que no existe comisión a diferencia de la Intermediación. Aunque la evidencia sugiere que su implementación podría reducir el precio pagado por los hospitales entre un 5 % y un 30 %, su uso sigue siendo limitado, con una participación de apenas un 5 % en las licitaciones hospitalarias. Así, se recomienda identificar los fármacos y dispositivos médicos que pueden ser adquiridos de manera conjunta por distintos hospitales a través de este mecanismo (**Recomendación 2.5**) y promover el establecimiento de compromisos institucionales que incentiven su mayor uso (**Recomendación 2.6**), esfuerzos que se pueden complementar con estrategias de paquetización de insumos clínicos.

A través de la **Recomendación 2.7**, se recomienda desarrollar bases tipo para fármacos y dispositivos médicos, con el objetivo de establecer un marco estandarizado y transparente que brinde mayor certeza en los concursos. Esto facilitaría la labor de las áreas de abastecimiento de los hospitales y mejoraría la comprensión de las condiciones y requisitos por parte de los concursantes. En línea con otras estrategias, la **Recomendación 2.8** propone fomentar el uso de estas bases mediante compromisos institucionales, donde el seguimiento de estos compromisos sirven para la gestión.

La evidencia indica que se pueden promover estrategias, como las de canales de compra y tipos de bases, a través de compromisos institucionales. Es fundamental establecer acuerdos con los hospitales para asegurar un nivel mínimo de adopción de medidas que mejoren la gestión de compras e inventarios. Un ejemplo de esto es la Intermediación, donde se logró aumentar la eficiencia de las compras mediante un compromiso de participación mínima del gasto en este canal, generando ahorros aproximados de 130 millones de dólares en 2023.¹⁶

¹⁶ La glosa 02.h de la Ley de Presupuestos indica que los establecimientos deben adquirir al menos el 80 % de la cantidad y el 40 % del monto de medicamentos de la Canasta Esencial de Medicamentos (CEM) mediante la intermediación de CENABAST (DIPRES, [2024](#)). También se establecieron similares metas por parte de MINSAL para los Servicios de Salud mediante los Compromisos de Gestión (COMGES).

Este capítulo también se centra en aspectos específicos relacionados con la gestión de la Intermediación por parte de CENABAST, considerando que este canal es el segundo más utilizado por los hospitales, con un 25 % de participación en 2023. Cualquier mejora en la gestión de este contrato tiene repercusiones importantes para la red. En particular, se abordan las comisiones cobradas y la calidad del servicio en torno a oportunidad, completitud y retiros desde el establecimiento por canje o retiros sanitarios.¹⁷ Respecto de las comisiones, en 2023, se distribuyeron mediante este canal fármacos y dispositivos médicos por un monto neto de \$299.595 millones de pesos.¹⁸ Esta cifra considera el 7 % de comisión cobrada por la Central, lo que implica que cerca de \$20.971 millones de pesos corresponde a obligaciones de los establecimientos de salud con CENABAST.¹⁹ Con el objetivo de asegurar la eficiencia del gasto de este canal en particular, el capítulo invita a analizar el nivel de la comisión cobrada, la cual, al momento de la realización de este estudio, no está determinada por un mecanismo técnico, sino que se basa en criterios históricos. Por lo anterior, el Consejo de la CNEP sugiere, mediante la **Recomendación 2.9**, desarrollar una metodología que permita estimar el valor óptimo de dicha comisión, así como las de las demás líneas de negocio de la Central. Asimismo, se enfatiza la necesidad de realizar futuras actualizaciones utilizando la metodología desarrollada.

En cuanto a la calidad del servicio que presta la Intermediación, se indaga en el cumplimiento de la oportunidad y la completitud de los pedidos realizados por los hospitales. El Anuario CENABAST 2023 (CENABAST, 2024) reconoce que de los pedidos que intermedian, un 33 % llega antes de la fecha programada y un 43 % lo hace después de la fecha programada, con un retraso promedio de 9,1 días. El anuario también señala que los tiempos de despacho y productos o unidades faltantes están dentro de los principales motivos de comunicación entre los hospitales y CENABAST.²⁰ Esta situación trae consecuencias en el comportamiento de los establecimientos, por ejemplo, a través del resguardo mediante otros mecanismos de compras, como Licitación o Trato Directo, que buscan asegurar compras de respaldo ante incumplimientos de la Intermediación. Al ser compras individuales, el precio pactado en estos contratos es mayor al de la Intermediación, reduciendo la eficiencia del gasto hospitalario de estos insumos.²¹ Según

¹⁷ También pueden existir retiros por despachos con insumos defectuosos.

¹⁸ onto entregado durante el 2023 (CENABAST, 2024). De acuerdo a las entrevistas sostenidas, la cantidad entregada corresponde a la cantidad distribuida virtualmente por la Central, a los establecimientos, de las unidades disponibles para despacho que son informadas por los proveedores.

¹⁹ Ver CENABAST (2024). Complementario a esto, se señala que existen establecimientos que mantienen deuda respecto de la comisión. Además, existe una baja consolidación de estas facturas que lleva a que se generen algunos montos muy bajos, dificultando su cobro.

²⁰ Otros motivos mencionados son, "cambios en la demanda", "emisión de facturas o documentos contables", "cartas de canje", "fallas en productos" y "uso y solicitud de claves para la plataforma".

²¹ Los nombres de estas licitaciones o antecedentes que acompañan contienen frases como "en caso de insumos y medicamentos faltantes CENABAST", "en caso de incumplimiento CENABAST" o "en

lo reportado en el sistema SICEM,²² entre enero y septiembre de 2023, se justificaron al menos 4 millones de dólares en compras producto del incumplimiento parcial o total del despacho de intermediación.

Por otro lado, la distribución anticipada presiona la capacidad de almacenamiento con la que cuentan los establecimientos, la que ya se encuentra en una situación desmejorada.²³ La evidencia recopilada por la Contraloría General de la República (CGR) sugiere que el almacenamiento en áreas no habilitadas, o que no se encuentran en condiciones óptimas, es un problema común en la red pública de salud. Con relación a esta materia, el Convenio de Desempeño de Alta Dirección Pública de la dirección de CENABAST incorpora un indicador de completitud y oportunidad de los pedidos programados, reconociendo la relevancia de estas dos dimensiones en la evaluación del desempeño de la institución. Adicionalmente, la capacidad para rastrear de manera efectiva los despachos de los proveedores hacia los establecimientos es baja,²⁴ ya que no se puede monitorear si lo comprometido para el despacho coincide con lo que realmente se distribuye, ni si se respeta la fecha programada de entrega. Limitado por esta situación, el indicador mide completitud comparando la cantidad comprometida a distribuir respecto a lo solicitado por los hospitales,²⁵ cuando el indicador relevante es lo efectivo versus lo solicitado. En el caso de la oportunidad, se mide respecto a si el despacho se realiza dentro del mes al que corresponde la programación.

Considerando las repercusiones posibles que el incumplimiento en tiempo o cantidad de los despachos tiene sobre la planificación de los requerimientos hospitalarios y, dado el nivel de exigencia que tiene el Convenio de Desempeño de Alta Dirección Pública de la dirección de CENABAST en esta materia, el Consejo de la CNEP recomienda, en primer lugar, aumentar la meta de cumplimiento oportunidad y completitud. Específicamente, la **Recomendación 2.10** sugiere modificar el convenio de desempeño de la dirección de CENABAST para optimizar la medición de la oportunidad y completitud en los procesos

caso de no despacho CENABAST". Ver, por ejemplo, [Licitación ID: 1058085-237-LQ24](#), [Licitación ID: 1058085-247-LE24](#), [Licitación ID: 2107-134-LE24](#).

²² La plataforma SICEM permite a los establecimientos justificar compras de productos de la canasta CEM, fuera de la intermediación, por diversas razones, entre ellas el incumplimiento de los proveedores de CENABAST. Esto, sin ver afectado su desempeño en los indicadores exigidos por MINSAL y la glosa presupuestaria.

²³ Ver, por ejemplo, Liu et al. (2022), Grout et al. (1993) y Cukierman (1976).

²⁴ Antecedentes que sostienen esta afirmación pueden ser encontrados en el [Ordinario N°1844/2018](#) de CENABAST, que informa sobre el proyecto "Sistema de Trazabilidad y Visibilidad" a la Comisión Especial Mixta de Presupuestos del Senado y también, en el [Manual de Usuarios](#) de la Central, donde se detalla que es a través de la página web CENABAST que los establecimientos informan sobre las cantidades recibidas y los proveedores informan de las entregas.

²⁵ La que puede ser menor o igual dependiendo de la disponibilidad del producto que informe el proveedor.

y elevar la tasa de cumplimiento del 92% al 98%, alineándose con los estándares internacionales. En segundo lugar, se recomienda mejorar la capacidad de CENABAST para medir con mayor precisión y en tiempo real el cumplimiento de los proveedores en los contratos que CENABAST gestiona. Las recomendaciones del capítulo de Trazabilidad y Operación Logística son útiles para apoyar este último objetivo.

Además de los problemas en los despachos que llevan a los hospitales a contactar a CENABAST, otro motivo frecuente de comunicación de los establecimientos con esta entidad son las cartas de canje (CENABAST, 2024). Estos son documentos que deben acompañar los productos despachados con un periodo de vigencia menor al estipulado en las bases de Intermediación ([Resolución Exenta N°087/2022](#)), permitiendo solicitar la reposición o emisión de una nota de crédito si el producto expira antes de su uso. Aunque las bases exigen que la carta de canje se entregue con el despacho, las entrevistas con hospitales revelan problemas. Primero, que las cartas no se entregan junto con los productos, obligando a gestionar el reclamo a través de CENABAST. Segundo, la dilatación del retiro por parte de los proveedores de los productos canjeados. Un problema similar ocurre con aquellos productos que deben ser retirados del mercado por parte del proveedor debido a un retiro por causa sanitaria. La responsabilidad y los plazos para llevar a cabo este proceso están establecidos por una resolución²⁶ del ISP.

Tanto en situación de canje o retiro por alerta sanitaria, los establecimientos indican que carecen de mecanismos para exigir el retiro por parte del proveedor. Esto redundaría en que los mismos establecimientos deben hacerse cargo de custodiar las unidades respectivas durante el tiempo que el proveedor demore en retirarlas, utilizando espacios de almacenamiento y dedicación de tiempo por parte de funcionarios para insistir en las gestiones de retiro o canje. Actualmente, las bases de intermediación no establecen plazos ni sanciones económicas asociadas a ambas materias. Solo en el caso de retiro de mercado se reconoce esta como falta grave implicando la sanción administrativa de término anticipado del contrato. En vista de lo anterior, la introducción de plazos para el canje y la cita directa a la resolución del ISP en materia de alerta sanitaria, además de la introducción de multas asociadas al incumplimiento de estos, permitiría introducir mayor claridad y poner incentivos al retiro de estos productos por parte de los proveedores (**Recomendación 2.11**).

El Registro Sanitario es fundamental para asegurar un estándar mínimo de calidad en las compras públicas, así como para garantizar un seguimiento continuo de la calidad y seguridad de los productos adquiridos, independientemente del canal de compra empleado. A diferencia de los fármacos, los dispositivos médicos presentan un importante rezago respecto a la cantidad de productos que cuentan con Registro Sanitario, siendo solo 10

²⁶ [Resolución Exenta 3853/2020](#).

de un estimado de 57 mil los sujetos a este proceso actualmente. Esto representa una cobertura en torno al 0,018%, en comparación con el 100% de los fármacos. Esta baja cobertura contrasta con su significativa participación en el gasto hospitalario de insumos clínicos, representando el 60% del total, equivalente a 900 millones de dólares en 2023. La evidencia comparada tanto en Estados Unidos como la Unión Europea muestra el orden de entre 17 a 20 mil dispositivos con registro.

En función de lo anterior, se requiere avanzar en la regulación asociada a dispositivos médicos. Para ello se debe dotar de atribuciones al Instituto de Salud Pública (ISP) para llevar a cabo un proceso eficiente de registro y fiscalización de dispositivos médicos. Dada la brecha existente en la extensión de dispositivos médicos que exigen registro en Chile, los principios de Reliance y Recognition,²⁷ promovidos por la Organización Mundial de la Salud (2017), son necesarios de destacar explícitamente como parte de las atribuciones del ISP, esto permitiría avanzar de manera más eficiente en la incorporación de dispositivos en el registro. También, considerando que la fiscalización es el aspecto que demanda los mayores esfuerzos al ISP, se debe tener en cuenta la posibilidad de que el instituto sea apoyado a través de auditorías, en línea con lo identificado en otros países.

Desde marzo de 2015, se tramita en el Congreso el proyecto de ley llamado Ley de Fármacos 2 (LF2), que inicialmente buscaba modificar el Código Sanitario para regular los medicamentos.²⁸ En 2016, casi en paralelo, se presentó una moción parlamentaria para modificar el artículo 111 del Código Sanitario, para que los dispositivos médicos cuenten con Registro Sanitario para su comercialización. Esta moción se incorporó al proyecto LF2 en 2018. Hoy, tras casi 10 años, el proyecto sigue en discusión. La opinión de varios entrevistados en el contexto de este estudio es que la demora de casi una década del proyecto se debe principalmente al debate sobre los fármacos, no así a los dispositivos. De hecho, las entrevistas a actores públicos y privados permiten concluir que la parte del proyecto relacionado con los dispositivos médicos genera consensos, aunque con algunas diferencias menores. Además, la evidencia internacional revela que la regulación de fármacos y dispositivos médicos suele hacerse por separado, como en Estados Unidos, la Unión Europea y Brasil.

En conclusión, en miras de permitir el avance del Registro Sanitario de dispositivos médicos, el Consejo de la CNEP sugiere mediante la **Recomendación 2.12** separar el proyecto LF2, tomando los artículos relacionados con dispositivos médicos desde la propuesta del artículo 111, junto con los artículos 111 BIS a 111 DECIES, el artículo 129P y el transitorio

²⁷ Prácticas que permiten al ISP la posibilidad de tomar, si así lo desea, la evaluación o directamente la autorización de comercialización de otro organismo reguladores de confianza, como la Food and Drug Administration (FDA) o la European Medicines Agency (EMA).

²⁸ En particular, buscaba modificar el código para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical entre laboratorios y farmacias.

de implementación, para enviarlos como un nuevo proyecto de ley para su discusión. Junto con la recomendación anterior, las propuestas desde la **Recomendación 2.13** a la **Recomendación 2.17** proponen cambios al proyecto de ley para: explicitar las facultades del ISP para aplicar estrategias que apuntan a la convergencia internacional en la regulación y certificación de dispositivos (Reliance y Recognition); facilitar la fiscalización del ISP por medio del apoyo de auditorías realizadas por terceros; crear un mecanismo para regular visitantes de dispositivos médicos críticos con los mismo estándares de la propuesta; y extender el plazo de implementación, sugiriendo un plazo de al menos 3 años, como en la Unión Europea y lo sugerido por la OMS. La **Recomendación 2.18** busca en paralelo priorizar el registro de dispositivos sanitarios clave, ya que MINSAL ya cuenta con las atribuciones para aquello.

Trazabilidad y Operación Logística

El tercer y último tema analiza los procesos de trazabilidad a nivel de la cadena de suministro y de gestión intrahospitalaria de insumos. Con el objetivo de potenciar la seguridad, la efectividad sanitaria y la eficiencia en el gasto, otros países han desarrollado sistemas de trazabilidad que permiten localizar fármacos y/o dispositivos médicos a lo largo de la cadena de suministros.²⁹ La evidencia señala que en el caso de sistemas de trazabilidad de fármacos, estos pueden tomar cerca de 5 años en implementarse, además de una inversión inicial cercana a 200 millones de dólares. En el caso de la gestión intra-hospitalaria, se evidencia la necesidad de avanzar en un mayor manejo del stock, permitiendo conocer con más detalle la disponibilidad de fármacos y dispositivos dentro del establecimiento, sea en sus bodegas centrales como periféricas.

Implementar sistemas de trazabilidad adecuados es necesario para mejorar la seguridad en la distribución, almacenamiento y dispensación de fármacos y dispositivos médicos a los pacientes. Para ello se plantean recomendaciones que promueven la automatización y digitalización de los procesos de gestión de inventario, la adopción de estándares globales para la identificación de productos y la implementación de un sistema de trazabilidad para medicamentos y dispositivos médicos. Durante estas etapas, resulta fundamental asegurar que los productos se mantengan en buenas condiciones, minimizar las pérdidas por vencimiento y/o deterioro; mantener registros precisos de inventario, reducir el fraude y robo; y proporcionar información sobre las necesidades futuras de medicamentos.³⁰

²⁹ Ver, por ejemplo, Mackey y Nayyar (2017).

³⁰ Ver Management Sciences for Health (2012).

En Chile, no existe un sistema que facilite el seguimiento de un medicamento o dispositivo médico desde el importador o fabricante hasta su dispensación en hospitales. Sin embargo, es posible que tales sistemas se implementen a nivel de establecimientos de salud, especialmente en el ámbito privado.”

No hay, en el país, un mecanismo que permita trazar un medicamento o dispositivo médico desde el importador o fabricante hasta su dispensación en hospitales. Sin embargo, es posible que tales sistemas estén con cierto nivel de implementación en los establecimientos.³¹ A nivel de hospitales, también se observa una importante heterogeneidad en su capacidad para registrar los ingresos y egresos de fármacos y dispositivos médicos desde sus bodegas y farmacias.

La evidencia sugiere que existen de diversos sistemas tanto entre hospitales como dentro de las unidades de un mismo establecimiento, que además van desde software comerciales o desarrollos propios hasta hojas de cálculo o registros manuales, con varios de ellos obsoletos y/o presentando fallas, según los mismos funcionarios. A lo anterior, se suma el almacenamiento no regulado de fármacos y dispositivos médicos en bodegas periféricas dentro de los establecimientos de salud, las que pueden albergar más de un 40% del inventario valorizado de un establecimiento y donde alrededor del 60% del stock podría no encontrarse inventariado;³² la baja adherencia de los equipos al uso correcto de los sistemas disponibles;³³ y la rotación de los cargos de dirección hospitalaria asociado a la Alta Dirección Pública, que afecta la implementación estrategias de mediano y largo plazo para la mejora de la gestión de inventarios.³⁴

Las situaciones antes nombradas afectan la integridad de los registros de inventarios, propiciando la merma de productos y dificultando la retroalimentación a las unidades de abastecimiento en la definición de los requerimientos de compra. Con base en informes de la Contraloría General de la República (CGR), se estima que la merma anual de medicamentos en los Servicios de Salud durante los años 2017 y 2018 podría representar un 1,28 % del valor de las adquisiciones en el 2022,³⁵ mientras que para el mismo año, en los

³¹ Por ejemplo, la [Norma Técnica N°226 de 2022](#) de MINSAL introdujo, a nivel de establecimiento, la obligación de implementar un sistema de registro de datos que permita la trazabilidad de los dispositivos médicos al momento de su recepción por parte de prestadores institucionales. Esta norma definió que el registro operaría de forma descentralizada, es decir, mantenidos localmente por cada establecimiento, pudiendo llevarse el registro de forma física o electrónica y dejando bajo la responsabilidad de cada uno de ellos el desarrollo de procedimientos que cumplan con la norma.

³² De acuerdo con documentos compartidos en el marco del estudio por hospitales de alta complejidad.

³³ Ver por ejemplo el [Informe Final N°137/2019](#) de la CGR.

³⁴ Alrededor del 60% de las salidas de la dirección de los hospitales (asociados a ADP) en un año, están relacionados a personas que llevaban 2 años en el cargo.

³⁵ De la CGR: [Informe Final N°244/2020](#); Valorizado de COMGES 2022. Merma bianual fue dividida en dos y actualizada al IPC acumulado entre enero de 2017 y enero de 2022 de acuerdo a la [Calcula-](#)

Compromisos de Gestión (COMGES), los hospitales reportaron, en promedio, una merma de fármacos de 0,66 %. Por otro lado, la falta de información sobre el consumo e inventario efectivo de los establecimientos, impide planificar adecuadamente los requerimientos de materiales. Asociado a lo anterior, la imposibilidad de vincular el consumo de fármacos y dispositivos médicos con los pacientes impide obtener datos sobre los costos de las prestaciones y evaluar el impacto de tratamientos, sobre todo los innovadores.

Otro aspecto que dificulta el seguimiento de un fármaco o dispositivo médico a lo largo de la cadena es la falta de estándares para su identificación y el soporte necesario para vincularlo al producto. Actualmente, al no existir un sistema de trazabilidad, [la Norma Técnica N°147](#) del MINSAL, que establece buenas prácticas de almacenamiento y distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos, no especifica soportes o estándares para la identificación de productos. Un ejemplo de esto es que tanto CENABAST como Mercado Público utilizan códigos propios para la identificación de productos.³⁶ Los titulares de registros sanitarios están bien alineados con los estándares internacionales para la trazabilidad de insumos, utilizando ampliamente códigos de barras y Datamatrix³⁷ como herramientas de soporte, además de aplicar GS1 como estándar de identificación.^{38,39}

Más allá del aspecto de gestión, la trazabilidad también trae beneficios asociados a la seguridad y el control del tráfico ilegal de fármacos y dispositivos médicos, al permitir rastrear y monitorear su recorrido y destino en cualquier etapa de la cadena de distribución, identificando puntos de desvío por tráfico ilegal y facilitando retiros de mercado más efectivos y rápidos (OMS, [2021](#); McKinsey, [2012](#)). Esta dimensión toma relevancia considerando las tendencias de los últimos años, que señalan un aumento global en los incidentes de medicamentos falsificados o sin autorización.⁴⁰ En Chile, aunque la evidencia sugiere que se trata de una situación incipiente, la tendencia en la ocurrencia de estos eventos es motivo de preocupación. Por ejemplo, el decomiso de ketamina por parte de la Policía de Investigaciones de Chile en 2024 alcanzó niveles récord, mientras que datos para la Región Metropolitana también muestran números alarmantes, con aumentos del

[dora IPC](#). El monto estimado como merma anual actualizada por IPC fue de 2.648 millones de pesos, aproximadamente.

³⁶ CENABAST utiliza el identificador ZGEN y Mercado Público el código ONU.

³⁷ Simbología bidimensional dispuesta en una matriz de módulos cuadrados, que codifica gran cantidad de información en un espacio reducido y puede ser leído por escáneres de imágenes bidimensionales o sistemas de visión.

³⁸ [GS1](#) es una organización sin fines de lucro que propone un lenguaje común para la identificación única de productos mediante una codificación estandarizada. Ellos generan serializaciones bajo el desarrollo de estándares que permitan la identificación única de productos e incluso personas y establecimientos para el caso del sector salud.

³⁹ Presentación ISP Implementación de un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos (GAR5 2021).

⁴⁰ Ver estadísticas del [Pharmaceutical Security Institute](#) o OMS ([2023](#)).

1000 % entre 2021 y 2022, en los decomisos de productos farmacéuticos.⁴¹ Además, los robos a camiones de transporte de productos farmacéuticos también van al alza con aumentos del 400 % en el mismo período. A nivel de establecimientos, también se han registrado importantes sustracciones de fármacos en hospitales y clínicas.⁴² Por otro lado, los retiro de mercado de fármacos y dispositivos médicos también representan una amenaza a la seguridad de los pacientes toda vez que no se logre un retiro adecuado. Respecto de esto, los datos dan cuenta de que las alertas sanitarias van en aumento tanto en Chile como en el mundo y que, en promedio, entre un 5 % y 10 % de los productos no se retiran a pesar de la búsqueda exhaustiva y costosa de los funcionarios de hospitales y proveedores (McKinsey, [2012](#)).⁴³

La experiencia internacional y las recomendaciones de organizaciones como la Organización Mundial de la Salud (OMS) sugieren la necesidad de una política consistente orientada a mejorar la trazabilidad de insumos médicos. La Recomendación 3.1 propone, en línea con la evidencia comparada, la creación de una mesa de trabajo para diseñar e implementar una política nacional de trazabilidad de fármacos y dispositivos médicos, coordinada por el Ministerio del Interior, el Ministerio de Hacienda y el Ministerio de Salud, considerando aspectos sanitarios, presupuestarios y de seguridad. De forma complementaria al trabajo de la mesa; y necesaria para las definiciones que esta debe tomar, la Recomendación 3.2 plantea realizar un estudio para identificar y cuantificar las brechas en la industria y en los prestadores de salud. En línea con esto, la Recomendación 3.3 señala la necesidad de contar con un diagnóstico específico de las brechas de la red pública en gestión de inventarios, con el objetivo de facilitar la transición hacia un sistema de trazabilidad nacional.

El capítulo concluye abordando las condiciones en las que se lleva a cabo la gestión de insumos clínicos en los hospitales públicos y propone una alternativa para mejorar la calidad de este proceso. Se destacan los problemas derivados de las condiciones deficitarias de almacenamiento o del uso de espacios no autorizados, subrayando la necesidad de corregir estas prácticas para garantizar una gestión más eficiente y segura de los insumos. Esta situación ha sido evidenciada a partir de las visitas realizadas a los hospitales y la revisión de informes de la CGR.⁴⁴

Este escenario no responde a una sola causa sino a una combinación de factores que llevan a la situación actual. Estos son: la baja inversión y mantenimiento de la infraestructura hospitalaria, los extensos tiempos de reposición que ofrecen algunos canales de compra; la incertidumbre respecto del cumplimiento de los despachos; la falta de sistemas que

⁴¹ Ver Cooperativa, [2024](#); ISP, [2023](#).

⁴² Ver ISP, [2023](#) y CIPER, [2023](#).

⁴³ Ver Figura 2.2 del Anexo.

⁴⁴ Ver Tablas 3.1; 3.2 y 3.3 del Anexo.

permitan visualizar el inventario real y su ubicación dentro de los hospitales, impidiendo la realización de requerimientos y compras acorde a las verdaderas necesidades; y la responsabilidad de resguardar productos en situación de canje, cuarentena o retiro de mercado.

Los tiempos de reposición, especialmente los exigidos a través de la intermediación de CENABAST, implican grandes volúmenes de entrega,⁴⁵ al considerar despachos mensuales. A esto se suma la preocupación por la completitud y oportunidad de los pedidos, lo que lleva a solicitar cantidades adicionales para anticiparse a posibles incumplimientos en entregas futuras. Además, los productos inmovilizados en espera de canje, retiro sanitario o cuarentena ejercen una presión adicional sobre la ya limitada capacidad de almacenamiento de los establecimientos.

Reconociendo la incapacidad de gestionar en óptimas condiciones el volumen adquirido, algunos establecimientos han avanzado en la contratación de servicios de almacenamiento y logística asociada.⁴⁶ Esta solución, de ser implementada en red, se podría asimilar a los modelos de Reino Unido o Perú, que son descritos en este estudio y que han mostrado resultados positivos asociados a gestión de inventarios, como la disminución de merma y el sobre stock, junto con la incorporación de equipamiento en los hospitales para una adecuada gestión de inventarios. En estos casos, servicios de apoyo, como la recepción, el almacenamiento y la distribución de última milla, se encuentran externalizados a operadores logísticos que prestan servicios a una red de establecimientos. Esta solución permite a los hospitales manejar inventarios más pequeños dentro de sus recintos, vinculándose bajo una lógica de pedidos más frecuentes (just-in-time), pero de menor volumen con el operador contratado. Este modelo también permite proveer de manera estándar mayor tecnología a la red para la gestión del inventario, facilitando la implementación de una estrategia de trazabilidad interna.

Esta propuesta también aborda una inquietud planteada por los proveedores de intermediación sobre la eficiencia en la distribución. En el documento Encuentro de Proveedores 2023 de CENABAST (2023), se señala que la modalidad de adquisición de suministro, la principal empleada por la Intermediación de CENABAST, no garantiza mínimos de compra y los puntos de distribución para los proveedores pueden variar mensualmente. La evidencia sugiere que el número potencial de estos puntos podría ser cercano a 176 establecimientos a lo largo del país. En general, no es recomendable que este tipo de riesgos sea asumido por el proveedor, puesto que están lejos de su control. Esto resalta la importancia de consolidar pedidos para mejorar la eficiencia en el proceso de distribución.

⁴⁵ Particularmente pallets de sueros.

⁴⁶ Llama la atención el hecho de que las superficies arrendadas equivalen a entre 1 y 3 veces el promedio de la superficie total destinada al almacenamiento en los diseños de hospitales nuevos. El promedio se calculó a partir de los datos para 10 hospitales pertenecientes al 2º programa de APP.

En conclusión, los hallazgos evidencian importantes brechas en la gestión de insumos en los hospitales, causadas en gran medida por los factores previamente señalados. La Recomendación 3.4 sugiere explorar un modelo de Asociación Público-Privada para mejorar la gestión de inventarios en los hospitales. Esto incluiría servicios logísticos de última milla, consolidación de los despachos, almacenamiento y recepción para la red hospitalaria, además de equipamiento para la gestión y trazabilidad de inventarios en los establecimientos hospitalarios. La evidencia sugiere la factibilidad de incorporar en este modelo otros establecimientos de atención, tanto de nivel secundario como primario.

Este estudio busca aportar recomendaciones que optimicen la eficiencia en el gasto hospitalario, centrándose en la mejora de los procesos asociados a la compra, gestión de inventarios y distribución de insumos médicos y farmacéuticos. Las propuestas buscan no solo generar eficiencias en los procesos y en el gasto, que permitirían adquirir más insumos con similar presupuesto, sino también asegurar una mejor calidad en la atención a los pacientes. La implementación de estas recomendaciones en su conjunto permitirían avanzar hacia un uso más eficiente y transparente de los recursos, beneficiando tanto a los usuarios del sistema como a la gestión institucional.

Consideraciones

Por último, es relevante señalar ciertos aspectos relacionados al proceso de compra de bienes y servicios de los hospitales que no fueron abordados, no por su baja relevancia, sino todo lo contrario: por ser temas con sus propias complejidades que, por tanto, requieren de un esfuerzo específico. Uno de estos aspectos está relacionado con la compra de servicios a sociedades médicas o profesionales médicos.

Si bien estos servicios forman parte de las compras rutinarias de un hospital, su naturaleza involucra desafíos adicionales más allá de los de gestión, ya que muchos de estos servicios son realizados por los propios funcionarios del establecimiento. Cabe destacar que, según lo observado en este estudio, la implementación de la nueva Ley de Compras está impulsando a los establecimientos a utilizar en mayor medida el canal de Trato Directo para la contratación de estos servicios, lo cual suele ser menos eficiente, considerando que los precios vinculados a este canal de compra tienden a ser los mayores con respecto a canales competitivos como la Licitación.

Otro aspecto abordado tangencialmente a través de las recomendaciones de paquetización es el de la deuda hospitalaria. Este tema trasciende las compras de los hospitales, ya que las causas estructurales que generan el desalineamiento entre los ingresos y los gastos de los hospitales no son exclusivas del proceso de compra y gestión de insumos,

aunque se manifiestan en las adquisiciones por medio de la postergación de pagos o la incapacidad de realizar compras por la falta de recursos. Uno de estos factores estructurales está relacionado con el costeo de la actividad hospitalaria, que, como se evidencia en el estudio, es muy heterogéneo entre hospitales. Reducir esta heterogeneidad para mejorar el sistema de financiamiento es un desafío en sí mismo que requiere esfuerzos institucionales que van más allá de una mejor gestión de las compras y gestión de inventarios, donde el Ministerio de Hacienda y Ministerio de Salud son las instituciones llamadas a liderar el tema.

Finalmente, otro aspecto mencionado, pero no profundizado en el estudio, está relacionado con los Acuerdos de Riesgo Compartido. Aunque la evidencia sugiere que ciertos tipos de acuerdos, como los asociados a riesgo financiero ya son, en alguna medida, utilizados, los acuerdos más innovadores buscan definir, mediante tratamientos y seguimiento de resultados, las obligaciones y derechos de las partes involucradas. Tras realizar entrevistas con diversos representantes del ámbito público y privado, se concluyó que, al igual que los otros casos anteriores, este también es un asunto complejo, que no solo involucra a la red hospitalaria con la capacidad de trazar el consumo hasta nivel paciente a través del tiempo (para analizar efectividad), sino que también debe incluir a actores institucionales, desde el Ministerio de Hacienda, Ministerio de Salud, como el seguro público, FONASA.

Puntos Claves

Contexto

Punto Clave 1 El gasto hospitalario en fármacos y dispositivos médicos en 2023 alcanzó aproximadamente los 1.500 millones de dólares, representando el 25 % del gasto total en bienes y servicios del Gobierno Central. Mejorar la gestión de compras e inventarios de estos insumos no solo optimizaría el uso de recursos en el sistema de salud, incrementando la efectividad sanitaria y la eficiencia del gasto, sino que también generaría un impacto significativo en la eficiencia del presupuesto del Gobierno Central.

Punto Clave 2 El 75 % del gasto anual en fármacos y dispositivos médicos hospitalarios es realizado por cerca del 16 % de los establecimientos de mayor complejidad. Este hecho sugiere que la implementación de estrategias para mejorar la gestión de compras e inventarios en estos hospitales podría generar aumentos significativos en la eficiencia del sistema.

Requerimiento de Fármacos y Dispositivos Médicos

Comités de Farmacia y Terapéutica Asistencial

Punto Clave 1.1 Los Comités de Farmacia y Terapéutica Asistencial, constituidos en hospitales de alta y mediana complejidad, tienen la responsabilidad de asesorar en la selección, disponibilidad y uso de fármacos y dispositivos médicos. Su rol es fundamental, ya que sus decisiones influyen directamente en las alternativas de fármacos y dispositivos médicos que el hospital compra y utilizará, asegurando que estas elecciones se alineen con las necesidades clínicas y las restricciones presupuestarias.

Punto Clave 1.2 Los Comités se encuentran regulados por la Norma General Técnica N° 113 de 2009. Si bien, esta norma regula los procesos administrativos, estudios señalan que la norma no regula aspectos relevantes como gestión de conflictos de interés, la transparencia de sus decisiones como la fundamentación de estas mismas, aspectos relevados por la Organización Mundial de la Salud.

Evaluación de Tecnologías de la Salud

Punto Clave 1.3 De acuerdo con las entrevistas realizadas y la literatura revisada, los Comités de Farmacia y Terapéutica en los hospitales muestran dificultades en la toma de decisiones sobre la selección de medicamentos y dispositivos médicos. Estas limitaciones se deben, en parte, a la falta de recursos y de capacidades especializadas. Por ejemplo, algunos Comités no disponen de la información necesaria para realizar análisis de costo-efectividad adecuados. Asimismo, la evaluación de ciertos insumos especializados resulta compleja para los miembros del Comité, dificultando su función de contraparte frente a los especialistas que promueven su incorporación. Esto afecta la capacidad para tomar decisiones sólidas sobre la inclusión de nuevos productos en el hospital.

Punto Clave 1.4 La evidencia comparada muestra que los Comités suelen depender de evaluaciones realizadas por entidades externas especializadas, que cuentan con los conocimientos y recursos necesarios para ofrecer análisis detallados. Esto permite que los Comités tomen sus decisiones basadas en evidencia, promoviendo el uso de medicamentos y dispositivos médicos más adecuados para la atención. Este enfoque también contribuye a una mayor uniformidad en el uso de fármacos y dispositivos entre los hospitales. Durante entrevistas, representantes de hospitales destacaron la importancia de contar con una estructura que apoye a los Comités mediante evaluaciones y elaboración de guías clínicas.

Paquetización de cirugías de baja complejidad

Punto Clave 1.5 Se observan diferencias superiores al 50 % en los costos de fármacos y dispositivos médicos usados en intervenciones quirúrgicas de baja complejidad similares entre hospitales de la red. Estas brechas obedecen a varios factores, entre estos, los distintos canales de compra, la cantidad y variedad de insumos utilizados.

Punto Clave 1.6 La paquetización consiste en la elaboración de una lista estándar de fármacos, dispositivos médicos y otros insumos necesarios para llevar a cabo una atención específica, teniendo en cuenta los diagnósticos y la complejidad del paciente. La evidencia internacional y nacional destaca los beneficios de paquetizar en términos de mejorar los procesos de atención y de compra, reduciendo los retrasos de primera cirugía, los tiempos entre cirugías, reduciendo los costos de atención (20 %) y reduciendo los desechos generados por la intervención.

Gestión de las compras de fármacos y dispositivos médicos

Proceso de compra

Punto Clave 2.1 Entre 2018 y 2023, la Licitación fue el principal mecanismo de compra empleado por los hospitales para adquirir fármacos y dispositivos médicos, representando el 45 % del gasto anual. Le siguieron la Intermediación con un 19 %, el Trato Directo con un 18 % y el Convenio Marco con un 16 %. En 2020 se introdujo la modalidad Compra Ágil, cuya participación ha mostrado un crecimiento sostenido desde su implementación, promediando un 4 % y alcanzando un 7 % del gasto en 2023.

Punto Clave 2.2 El gasto hospitalario en fármacos y dispositivos médicos en 2023 ascendió a los 1.500 millones de dólares, aproximadamente. La distribución de este gasto entre los canales de compra utilizados fue: Licitación (49 %), Intermediación (25 %), Trato Directo (18 %), Compra Ágil (7 %) y Convenio Marco (1 %).

Punto Clave 2.3 Si bien el canal de Intermediación gestionado por CENABAST permitió en 2023 generar ahorros cercanos a los 130 millones de dólares en la compra de fármacos y dispositivos médicos (CEM), este modelo de adquisición puede afectar significativamente la continuidad operacional de la red debido a la combinación de dos factores: (i) retiros y cuarentenas sanitarias, y (ii) la obligación legal de adjudicar a un único proveedor la licitación de productos de uso transversal en la red. Tanto CENABAST como otros actores han destacado la importancia de contar con una mayor resiliencia.

Punto Clave 2.4 Entre las compras realizadas a través del canal de Licitación se destaca la Compra Coordinada, la cual, mediante ChileCompra o de forma conjunta entre instituciones públicas, lleva a cabo procesos de adquisición similares a los de la Intermediación, al consolidar la demanda de varios establecimientos. La evidencia indica que la Compra Coordinada, en el caso de las compras en salud, ha logrado ahorros entre el 5 % y el 30 %. Se puede obtener importantes eficiencias al aumentar el uso de la Compra Coordinada, dado que las primeras estimaciones sugieren que esta modalidad solo representa el 5 % del gasto total realizado mediante Licitación. El desafío está en formar y mantener las capacidades de coordinación.

Punto Clave 2.5 Las bases tipo permiten optimizar los procesos de compra, facilitando la preparación de licitaciones y mejorando la participación de los proveedores, al ofrecer un marco administrativo uniforme. Este tipo de bases reducen el tiempo de preparación para los compradores y aumenta la certeza para los proveedores. No obstante, la evidencia sugiere un escaso uso de estas bases a nivel general y nulo en el caso del sector público de salud, incluso cuando existen dictámenes de la Contraloría General de la República sobre su uso obligatorio, cuando estas bases existen.

Gestión de la Intermediación

Punto Clave 2.6 La Intermediación de CENABAST es el segundo canal más utilizado después de la Licitación, representando un 25 % del gasto total hospitalario en fármacos y dispositivos médicos para 2023, cerca de 375 millones de dólares. Por consiguiente, una mejora en la gestión de estos contratos tiene un impacto importante

en la eficiencia de las compras. La evidencia y entrevistas destacan la capacidad de la Intermediación de alcanzar bajos precios y, por tanto, aumentar la eficiencia en el gasto. Hoy la comisión que cobra CENABAST a los hospitales por gestionar los contratos de Intermediación es de 7 %, valor histórico que no ha sido validado por estudio.

Punto Clave 2.7 Otros aspectos de la gestión del contrato de Intermediación que pueden mejorarse son la oportunidad y completitud en la entrega y la logística inversa asociado al canje o retiro sanitario de productos en bodegas de los hospitales. Según información proporcionada por CENABAST, en 2023, el 33 % de los despachos llegó antes de la fecha programada y el 43 % lo hizo después, con un retraso promedio de 9,1 días. En cuanto a la logística inversa, las entrevistas y la evidencia sugieren que esta debe potenciarse, debido a la baja gestión de las letras de canje y los retiros sanitarios.

Registro Sanitario

Punto Clave 2.8 El Registro Sanitario es un requisito fundamental que busca garantizar una seguridad y calidad mínima de los fármacos y dispositivos médicos antes de su comercialización. Para los fármacos, según la normativa, su obtención es indispensable, mientras que para los dispositivos médicos su exigencia no es uniforme, pues no es obligatoria. Así, mientras el 100 % de los fármacos comercializados cuenta con Registro Sanitario, a 2024, solo 10 de los cerca de 57 mil dispositivos que se utilizan en Chile cuentan con registro.

Punto Clave 2.9 En 2023, el gasto hospitalario en dispositivos médicos alcanzó aproximadamente 900 millones de dólares, lo que representa el 60 % del gasto total en fármacos y dispositivos de la red hospitalaria. Actualmente, la tasa de cobertura estimada del Registro Sanitario para estos dispositivos es de solo 0,018 %, en comparación con el 100 % en el caso de los fármacos. Dado el impacto sanitario y presupuestario que implicaría contar con un mayor número de dispositivos médicos registrados, resulta relevante promover un aumento en su cobertura. Esto también facilitaría la elaboración de bases técnicas, lo que a su vez impulsaría el uso de la modalidad de Compra Coordinada y Convenio Marco, canales que podrían concentrar la demanda, especialmente de dispositivos, permitiendo obtener

eficiencias significativas en el gasto, además de asegurar una mayor efectividad en las adquisiciones.

Punto Clave 2.10 En el Congreso, desde marzo de 2015, se está discutiendo el proyecto de ley denominado Ley de Fármacos 2 (LF2), que originalmente buscaba modificar el Código Sanitario para introducir nuevas regulaciones en materia de fármacos. Casi en paralelo, en 2016, se identificó una moción parlamentaria transversal para modificar el artículo 111 del código sanitario, para que los dispositivos médicos contaran con Registro Sanitario para su comercialización. Esta moción se incorporó al proyecto LF2. Hoy, a casi 10 años, el proyecto sigue siendo discutido. Varios entrevistados opinan que el proyecto ha tomado cerca de una década principalmente por el debate en torno a fármacos, no así de dispositivos. Es más, las entrevistas a distintos involucrados, públicos y privados, permiten concluir que el marco del proyecto relacionado a los dispositivos médicos genera consensos, aunque pueden existir diferencias menores y aspectos presupuestarios. Además, la evidencia comparada como en los caso de Estados Unidos, la Unión Europea o Brasil, por ejemplo, muestra que la regulación de fármacos se realiza de manera separada a la de dispositivos médicos.

Trazabilidad y Operación Logística

Trazabilidad

Punto Clave 3.1 En Chile no existe un sistema que permita trazar un medicamento o dispositivo médico desde el importador o fabricante hasta su dispensación. Por otro lado, a nivel de establecimientos, existe normativa respecto a la trazabilidad de dispositivos médicos, mas no respecto a fármacos.

Punto Clave 3.2 La capacidad con la que cuentan los hospitales para registrar los ingresos y salidas de fármacos y dispositivos médicos desde sus bodegas y farmacias, considerado un paso mínimo previo a la trazabilidad, es heterogénea. De acuerdo con los datos recolectados de 85 hospitales en 2023 por MINSAL, un 61 % de los establecimientos utiliza un sistema de desarrollo propio, un 22 % utiliza un sistema ERP comercial, un 13 % utiliza planillas de Excel y

un 4 % no posee sistema. De acuerdo con la misma información, cerca de la mitad (46 %) de los establecimientos declara tener interés en avanzar hacia la implementación de sistemas de información que les permitan una mejor gestión administrativa y clínica, así como una mayor trazabilidad de los productos.

Punto Clave 3.3 En el contexto de este estudio, se evidenció, a través de esfuerzos de gestión interna en un hospital, que las bodegas periféricas pueden llegar a albergar más de un 40 % del inventario valorizado de un establecimiento. Además, alrededor del 60 % del stock en las bodegas periféricas podría no estar inventariado.

Punto Clave 3.4 De acuerdo con auditorías realizadas por la Contraloría General de la República, se estima que la merma de fármacos en los Servicios de Salud podría rondar el 1,28 % (2.648 millones de pesos), cifra que contrasta con el 0,66 % reportado en promedio por los mismos Servicios de Salud en sus Compromisos de Gestión de 2022.

Punto Clave 3.5 En Chile, se han realizado pilotos de automatización logística con el estándar GS1 para la identificación de productos. En 2006, incluyó al Hospital San Borja Arriarán, Hospital San Juan de Dios, Instituto Nacional del Cáncer, Ministerio de Salud, CENABAST, Wireless&Mobile, Entel Chile y GS1 Chile. Los resultados fueron: CENABAST redujo el tiempo de recepción de productos en un 37 %, disminuyó un 75 % las horas de trabajo dedicadas y eliminó los errores en los pedidos. En los hospitales, el Instituto Nacional del Cáncer redujo en un 80 % el tiempo de ingreso de productos, el Hospital San Juan de Dios en un 90 %, logrando además la trazabilidad de los medicamentos y la visibilidad en línea de los inventarios.

Punto Clave 3.6 Los incidentes de medicamentos falsificados o no autorizados están en aumento a nivel global, con más de 6.600 casos reportados en 2022, un alza de 2.200 casos respecto a 2018, según el Pharmaceutical Security Institute. En Chile, el decomiso de ketamina por la PDI en 2024 alcanzó niveles récord, y los decomisos de medicamentos en la Región Metropolitana aumentaron un 1000 % entre 2021 y 2022. Los robos de medicamentos a camiones aumentaron un 400 % en el mismo periodo y se reportaron sustracciones en hospitales y clínicas. Un problema clave es la falta de trazabilidad, que impide asociar el decomiso con el desvío ilícito en la cadena.

Punto Clave 3.7 La OMS recomienda el uso de GS1 para asegurar la interoperabilidad y el control de la trazabilidad de productos farmacéuticos. Turquía fue pionera en 2010 con un sistema que permite rastrear cada fármaco desde su producción hasta su dispensación, garantizando que se venda o dispense solo una vez. Ahora están en el proceso de alcanzar similar trazabilidad en los dispositivos médicos. La Unión Europea y Estados Unidos cuentan con sistemas avanzados, mientras que en Latinoamérica, Argentina y Brasil han comenzado su implementación. Cifras referenciales mencionadas en entrevistas sugieren plazo de 5-7 años y una inversión público-privada cercana a los 200 millones dólares.

Operación Logística

Punto Clave 3.8 Informes de la Contraloría General de la República sugieren que existe un problema transversal en la red respecto de las condiciones de almacenamiento de fármacos, insumos y dispositivos médicos, los cuales, en muchos casos, se almacenan sin el resguardo suficiente, en malas condiciones materiales y sin un orden adecuado.

Punto Clave 3.9 La infraestructura hospitalaria en Chile enfrenta grandes desafíos, ya que la mayoría de los hospitales públicos tiene más de 30 años, con un promedio de 36. Entre 1990 y 2018, la población beneficiaria del sistema público creció un 42 %. Los nuevos hospitales de alta y mediana complejidad destinan menos del 1 % de su superficie total al almacenamiento, entre 130 y 150 m².

Punto Clave 3.10 Desde 2006, el Reino Unido externalizó la operación logística del National Health Services (NHS) a través de NHS Supply Chain (NHS SC). Esto incluyó la gestión de insumos clínicos y no clínicos, dispositivos médicos, logística y soporte a proveedores. Entre 2005 y 2010, lograron reducir los niveles de stock de 3,2 a 2,6 semanas, aumentar un 35 % la ocupación de flota y bajar un 26 % el costo por servicio. En 2023, NHS SC reportó un cumplimiento de servicio del 99,58 % y despachos a tiempo del 99,55 %.

Punto Clave 3.11 En la Toscana, el Servicio de Salud Regional (RHS) inició en 2000 la centralización de insumos y medicamentos para reducir costos y aumentar la eficiencia. Entre 2003 y 2009, se lograron

ahorros de EUR 1,5 millones en logística al reducir almacenes de 25 a 3, una disminución del 50 % en el valor del inventario y un aumento del 57 % en la rotación de existencias.

Punto Clave 3.12 En 2010, EsSalud en Perú firmó un contrato de Asociación Público-Privada con SALOG para construir dos almacenes y gestionar la logística en Lima y Callao. El acuerdo, con una duración inicial de 10 años y renovado en 2020, logró para 2018 reducir el valor del inventario en un 23 %, los ítems en un 28 % y el sobre stock en un 67 %. Además, los indicadores de desempeño mostraron un 99,96 % de entregas puntuales y un 99,79 % de pedidos completos.

Punto Clave 3.13 En Chile, el Servicio de Salud Metropolitano Central mejoró su almacenamiento e inventario al externalizar estos servicios a un operador logístico. Su bodega original de 410 m³ tenía problemas, lo que los llevó a contratar un operador que ahora gestiona 1.230 m³, con 300 recepciones y 35 despachos mensuales. Gracias a esta gestión, se redujeron las diferencias de inventario de -73,1 a 3 millones de pesos en un año, y el costo de almacenamiento por metro cúbico disminuyó en 70%.

Requerimiento de fármacos y dispositivos médicos





Resumen

Este capítulo examina la etapa de elaboración de requerimientos de compra, es decir, la selección y consolidación de las cantidades de fármacos y dispositivos médicos a comprar por parte de los hospitales. La gestión del arsenal hospitalario requiere mayor transparencia, un manejo adecuado de los posibles conflictos de interés y un apoyo más sólido para la toma de decisiones fundamentadas en evidencia. También, para una mejor consolidación y planificación de las compras, se requiere estandarizar canastas de insumos a utilizar en las atenciones, con foco en las quirúrgicas de baja complejidad. Las recomendaciones incluyen la obligatoriedad de transparentar y fundamentar las decisiones de selección de insumos y de gestionar los conflictos de interés. También se busca apoyar las capacidades técnicas de los establecimientos para evaluar las alternativas a adquirir mediante el uso de fondos públicos de investigación. Por último, se propone implementar una estrategia que permita facilitar la planificación de las compras mediante la estandarización de canastas de atención.

Abstract

This chapter explores the process of preparing purchasing requirements, focusing on the selection and consolidation of the quantities of pharmaceuticals and medical devices that hospitals need to procure. Managing hospital inventories demands greater transparency, proper handling of potential conflicts of interest, and stronger support for evidence-based decision-making. To improve consolidation and purchasing planning, it is essential to standardize supply kits for use in care services, particularly those for low-complexity surgeries.

Key recommendations include mandating transparency and well-documented justifications for supply selection decisions and robust conflict of interest management. The report also highlights the importance of strengthening healthcare facilities' technical capabilities to evaluate procurement options, leveraging public research funds to support this process. Finally, it proposes implementing a strategy to facilitate purchasing planning through standardizing care supply kits, ensuring a more efficient and streamlined approach.

Introducción

Para efectos de este análisis, el Requerimiento se refiere al proceso por el cual se consolida la cantidad de fármacos y dispositivos médicos⁴⁷ a comprar para apoyar la actividad asistencial de los establecimientos. Para que el proceso de Requerimiento sea más eficiente y efectivo se debe decidir qué comprar con base en evidencia y una adecuada planificación acorde a la actividad hospitalaria programada. Por otra parte, es necesario que las decisiones se realicen en un marco de transparencia, donde la fundamentación de los acuerdos en torno a qué fármacos y dispositivos médicos utilizar sea conocida por los equipos clínicos. Además, los posibles conflictos de interés deben ser gestionados adecuadamente.

Este capítulo tiene como objetivo contribuir al proceso de Requerimiento de compra de los hospitales mediante recomendaciones que promueven la gestión de conflictos de interés, la transparencia y la fundamentación de las decisiones, así como la toma de decisiones basada en evidencia por parte de los Comités de Farmacia. Además, mediante recomendaciones que fomentan la Paquetización de actividades hospitalarias, se busca facilitar la planificación de las compras. Tomadas en su conjunto, estas recomendaciones contribuyen a la efectividad sanitaria y la eficiencia del gasto hospitalario en fármacos y dispositivos médicos.

El Comité de Farmacia, también conocido formalmente como Comité de Farmacia y Terapéutica Asistencial, es una entidad relevante en los hospitales de alta y mediana complejidad de Chile. Su principal función es brindar asesoramiento técnico a la dirección del establecimiento en aspectos relacionados con la selección, disponibilidad, uso y aplicación de fármacos y dispositivos médicos que se utilizarán en el hospital.

La primera sección aborda la función y regulación de los Comités y se destaca la importancia de una gestión transparente que fundamente la toma de decisiones. Actualmente, la normativa vigente no incluye estos aspectos. A partir de esta premisa y siguiendo las sugerencias de entrevistados y las buenas prácticas, se presenta la Recomendación 1.1, la cual promueve la modificación del marco regulatorio (decreto 140 del Ministerio de

⁴⁷ Para la OMS, y para este estudio, se entiende como dispositivo médico todo instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos para uno o varios de los siguientes fines médicos: (1.) diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad; (2.) diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión; (3.) investigación, reemplazo, modificación o soporte anatómico o de un proceso fisiológico; (4.) soporte o mantenimiento de las funciones vitales; (5.) control de la concepción; (6.) desinfección de dispositivos médicos; (7.) suministro de información por medio del examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano (OMS, [2017](#)).

Salud) para establecer obligaciones de transparentar y fundamentar las decisiones de los Comités, junto con gestionar posibles conflictos de interés.

La segunda sección aborda uno de los principales desafíos que enfrentan los Comités y que fue destacado en las entrevistas y estudios previos. Estos son las restricciones de los establecimientos para llevar a cabo una evaluación adecuada de la actualización del arsenal farmacológico y de la paleta de dispositivos médicos del hospital, listas oficiales de los insumos que utiliza el hospital. Esto limita la capacidad de la red para llevar a cabo evaluaciones rigurosas y fundamentadas, afectando la calidad de sus decisiones. Esta situación se compara con otros países, como el Reino Unido, donde el National Institute for Health and Care Excellence (NICE) proporciona evaluaciones y guías que apoyan la toma de decisiones de los Comités. La Recomendación 1.2 destaca la necesidad de considerar como atributos relevantes al momento de crear una institucionalidad asociada a la evaluación de tecnologías sanitarias (ETESA), el tipo de vinculación⁴⁸ que tendrán sus evaluaciones como su grado de independencia.⁴⁹ El instaurar una institucionalidad de este tipo puede tomar tiempo, no solo por lo anterior, sino también por el gasto que ello implica. Esto es especialmente relevante, más aún, considerando que la evidencia comparada muestra que el rol de apoyo a la actividad sanitaria que realiza este tipo de institucionalidad convive con otras actividades, por sobre todo, la de evaluar tratamientos innovadores y de alto costo para el sistema de salud. Por ello, la Recomendación 1.3 y Recomendación 1.4 buscan en el corto plazo fomentar la evaluación de ciertas tecnologías sanitarias priorizadas por el Ministerio de Salud (MINSAL) mediante la utilización de fondos públicos concursables. De manera complementaria, la Recomendación 1.5 busca alinear las decisiones de los Comités y, por consiguiente, la actividad hospitalaria, con las conclusiones de las evaluaciones realizadas. Para ello se disponen de distintos compromisos institucionales.

La tercera sección de este capítulo se centra en la implementación de la denominada Paquetización, con un enfoque particular en las actividades quirúrgicas de baja complejidad. Estas intervenciones representan una fuente significativa de costos, pero a la vez se caracterizan por su alta frecuencia en comparación con otros tipos de procedimientos, lo que las convierte en un área clave para mejorar la eficiencia. Esta práctica consiste en la definición, de una lista estándar de fármacos, dispositivos médicos y otros insumos necesarios para cada tipo procedimiento, según criterios clínicos establecidos, con el fin de estandarizar la atención y optimizar el uso de recursos en los hospitales. La Paquetización es una práctica común a nivel internacional y se identifican esfuerzos locales

⁴⁸ Entiéndase, el grado de obligatoriedad que tendrán las conclusiones de una evaluación sobre las acciones sanitarias.

⁴⁹ Sobre la independencia, se refiere a si la entidad dependerá de un ministerio, por ejemplo, o será una entidad independiente del gobierno de turno.

a nivel nacional. Actualmente, los Centros Regionales de Resolución (CRR), estrategia de MINSAL orientada a la atención de cirugía mayor ambulatoria, está trabajando en esta dirección. La Recomendación 1.6 busca fomentar la implementación de un piloto de Paquetización con el objetivo de conocer las prácticas de los establecimientos en torno a los recursos utilizados en la atención y los canales de compra ocupados para la adquisición de dichos insumos. La Recomendación 1.7 promueve la evaluación del piloto anterior con el objetivo de identificar la canasta de insumo más adecuada desde el punto de vista sanitario y los canales de compra más eficientes. La Paquetización facilita la planificación de las compras hospitalarias, permitiendo estimar de manera más precisa las necesidades de materiales, vinculando directamente la programación de la actividad hospitalaria con la adquisición y gestión de sus inventarios, reduciendo tanto el exceso como la falta de materiales críticos. Así, esta estrategia contribuye a una mejor planificación presupuestaria, una reducción de costos operativos al evitar tanto excesos como déficit de inventario y al uso de canales de compras más eficientes. En este último caso, siguiendo la experiencia incipiente de los CRR, el definir estándares para ciertas actividades ayuda la coordinación entre establecimientos para aprovechar canales de compra que permitan agregar demanda, tales como Convenio Marco y Compras Coordinadas. La Recomendación 1.8 busca que las prácticas más adecuadas se implementen mediante acuerdos institucionales y se fomente el uso del Convenio Marco y Compras Coordinadas.

Comités de Farmacia y de Dispositivos Médicos⁵⁰

Una recomendación para apoyar la formulación de los requerimientos de compra de fármacos y dispositivos médicos mediante fomento a una mejor gestión del Comité de Farmacia.

1. El Comité de Farmacia y Terapéutica Asistencial se constituye en cada hospital de alta y mediana complejidad, así como en los denominados Centros de Referencia de Salud y Centros de Diagnóstico y Terapéutica de la atención primaria y secundaria, respectivamente.⁵¹ Su principal responsabilidad es brindar asesoramiento técnico a la dirección del establecimiento en cuestiones relacionadas con la selección, disponibilidad, uso y aplicación de fármacos y dispositivos médicos. En otras palabras, tienen la tarea de definir

⁵⁰ Si bien, el término formal es Comité de Farmacia y Terapéutica, y comúnmente se denomina como Comité de Farmacia, se ha optado por utilizar esta denominación para ser consistente con el relato.

⁵¹ También existe un comité en cada Servicio de Salud de la red denominado Comité de Farmacia y Terapéutica de la Red Asistencial, cuyo funcionamiento es similar al de los establecimientos, pero para efectos de este estudio no se aborda, considerando el marco del mismo.

y actualizar las listas de insumos que se pueden utilizar en el establecimiento, conocidos como: arsenal farmacológico y paleta de dispositivos médicos.⁵²

2. Basándose en estas listas, cada hospital determina, según su programación anual, los fármacos y dispositivos que considera necesarios adquirir. Por tanto, la adecuada elaboración del arsenal y de la paleta por parte del Comité⁵³ es crucial para optimizar el proceso de compras del establecimiento, garantizando la selección de productos cuyos atributos son considerados apropiados para la atención, tanto en términos de efectividad sanitaria como de eficiencia presupuestaria. Hinrichs-Krapels et al. (2022) destaca la necesidad de la toma de decisiones basada en evidencia al momento de seleccionar fármacos y dispositivos médicos.

3. El Comité se encuentra regulado en la [Norma General Técnica N° 113](#) de 2009. En este caso, a diferencia del caso general⁵⁴ de las normas de este rango, esta es de carácter obligatorio para las entidades que se mencionan. Esta norma estipula, entre otros aspectos, que en el caso de los hospitales el Comité deberá estar integrado por: (1.) la dirección del establecimiento;⁵⁵ (2.) las jefaturas de las especialidades o servicios clínicos del establecimiento;⁵⁶ (3.) la jefatura de la unidad de farmacia, quien actuará como secretaria;⁵⁷ (4.) la jefatura del consultorio adosado o de especialidades,⁵⁸ y (5.) profesional a cargo de la coordinación de enfermería o servicios similares encargados de la administración de los fármacos.⁵⁹ La norma también señala que la dirección del establecimiento podrá invitar al Comité a especialistas y asesores de otras instituciones, así como a otros profesionales que puedan proporcionar información relevante para el adecuado funcionamiento del Comité.

⁵² Listado oficial de la oferta de fármacos y de dispositivos médicos de un establecimiento, respectivamente. En el ámbito de los dispositivos médicos, la gama varía desde insumos básicos, como jeringas, mascarillas y guantes; pasando por instrumentos de uso general, como bisturíes, hasta dispositivos más complejos, como diversas prótesis y marcapasos

⁵³ En algunos hospitales este comité se divide en dos: uno se enfoca exclusivamente en fármacos, mientras que el otro aborda exclusivamente dispositivos médicos. En el contexto de este estudio, se referirá al Comité teniendo en cuenta tanto la parte de farmacia como también la de dispositivos médicos.

⁵⁴ Mientras que las leyes son de carácter obligatorio y aplicables de manera general y los reglamentos complementan y desarrollan dichas leyes, las normas técnicas, en su mayoría, tienen un carácter voluntario en su aplicación, aunque en casos específicos pueden adquirir cierto grado de obligatoriedad.

⁵⁵ Quien presidirá o podrá ser subrogado por la sub-dirección médica.

⁵⁶ O sus representantes.

⁵⁷ Jefatura ejercida por químico-farmacéutico.

⁵⁸ En el caso que el establecimiento sea un hospital.

⁵⁹ Los integrantes del Comité permanecerán como tales mientras la dirección del establecimiento lo estime pertinente. La renuncia o remoción de alguno de los integrantes deberá ser presentada por escrito a la presidencia del Comité.

4. En el contexto de este estudio y a través de entrevistas realizadas a hospitales de la red, se identificó que en ciertos casos, en el Comité participan representantes del área administrativa, como por ejemplo, de abastecimiento. Collao (2011) ya había indicado este aspecto en una encuesta realizada en hospitales, identificando la participación de perfiles distintos a los médicos y farmacéuticos en los Comités, aunque en menor proporción que los dos perfiles anteriores.

5. Algunas de las funciones del Comité que la norma destaca son:

- Proponer recomendaciones para el uso racional de los fármacos;
- Proponer, a la dirección del establecimiento, el arsenal farmacológico y sus modificaciones para uso en la atención de pacientes hospitalizados, ambulatorios y de atención de urgencia, teniendo en consideración las normas técnicas para la selección de fármacos;
- Velar por la actualización bianual del listado de fármacos contenidos en el arsenal farmacológico del establecimiento y difundirlo apropiadamente;
- Analizar y decidir respecto de las solicitudes de modificación de arsenal farmacológico formuladas por los jefes de las especialidades o servicios clínicos y las donaciones de fármacos del arsenal farmacológico;
- Revisar las guías clínicas, normas terapéuticas, esquemas de tratamiento vigentes y demás normas relativas a la selección de fármacos;
- Proponer normas para el uso por excepción y acceso a fármacos no contemplados en el arsenal farmacológico;
- Proponer a la dirección del hospital para su envío al Comité de Farmacia y Terapéutica de la Red Asistencial⁶⁰ la actualización del Formulario Nacional de fármacos⁶¹ y las medidas para optimizar el manejo de fármacos en la atención hospitalaria.

6. En lo que respecta a las funciones reguladas por la norma, es relevante destacar que el Comité se enfoca principalmente en el arsenal farmacológico, dejando la paleta de dispositivos médicos en un plano secundario. Así, mientras que en el caso farmacológico las funciones del Comité buscan evaluar, proponer y actualizar el arsenal farmacológico, para el caso de los dispositivos médicos las funciones se limitan a proponer criterios para identificar necesidades de uso, así como realizar análisis de utilización y consumo.

⁶⁰ Dependiente del Servicio de Salud respectivo.

⁶¹ Es la nómina de fármacos esenciales, identificados con su denominación común internacional, forma farmacéutica, dosis y uso indicado. Este formulario sirve de base para determinar la lista mínima de fármacos que deberán tener los establecimientos de productos farmacéuticos. Mediante resolución del Ministerio de Salud, se aprobará texto con la descripción de cada medicamento incluido en el listado. Para más detalles ver [artículo 94 del DFL 725](#).

Las distintas entrevistas en el marco de este estudio sugieren que esta situación podría deberse, en parte, a la dificultad de evaluar dispositivos médicos ante la falta de un Registro Sanitario⁶² que proporcione estándares mínimos. A diferencia de los fármacos, cuya evaluación se basa en el principio activo, los dispositivos médicos carecen de una regulación clara que defina su evaluación. Sin embargo, en la práctica, las entrevistas sugieren que cada Comité suele desarrollar y actualizar una selección de dispositivos, siguiendo un proceso similar al utilizado para los fármacos. No obstante, los entrevistados enfatizan que sigue siendo una discusión mucho más árida en comparación con la asociada a los fármacos.

7. Aunque cada establecimiento determina la forma de funcionamiento de su Comité a través de un manual, las entrevistas y la evidencia recolectada para este estudio sugieren ciertas similitudes. Así, por ejemplo, para un establecimiento⁶³ en 2012, el manual de funcionamiento del Comité detallaba la asistencia mínima de cada integrante,⁶⁴ mientras que para otro⁶⁵ en 2017, el manual detallaba el quorum mínimo para sesionar.⁶⁶ A su vez, siguiendo lo dictaminado por la norma, todos los manuales identificados estipulaban sesiones mensuales obligatorias, aunque uno⁶⁷ señalaba la posibilidad de flexibilizar la frecuencia acorde a las circunstancias.

8. A pesar de lo mencionado anteriormente, Collao (2011) identificó⁶⁸ que la frecuencia de las reuniones de los Comités puede variar desde reuniones bimensuales hasta reuniones bianuales. Asimismo, el estudio identificó una relación positiva entre la frecuencia de las reuniones y la complejidad del establecimiento; es decir, termina siendo más probable que los hospitales de mayor tamaño realicen mayor número de sesiones en comparación con los de menor tamaño. Estos hallazgos van en línea con lo identificado mediante

⁶² El Registro Sanitario es una lista de fármacos y dispositivos médicos. En el caso de los fármacos, todo producto farmacéutico importado o fabricado en el país, para ser distribuido o utilizado a cualquier título en el territorio nacional debe contar previamente con registro sanitario ([artículo 20 del D.S. 3](#)). El registro consiste en un proceso de evaluación y estudio sistemático de las propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas, verificando su calidad, seguridad y eficacia. Finalmente, se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto de Salud Pública (ISP), lo cual habilita y autoriza su distribución y uso en el país (artículo 18). Aunque para los dispositivos médicos la inscripción no es obligatoria para su venta, existen normativas específicas que pueden aplicarse a través de decretos que vuelven obligatorio el registro para dispositivos específicos.

⁶³ Manual de organización, funciones y descripción de cargos - Comité de Farmacia y Farmacovigilancia, [Hospital Dr. Luis Tisné Brousse](#).

⁶⁴ Un mínimo de 70 %.

⁶⁵ Protocolo de Comité de farmacia y terapéutica, [Hospital San Agustín de Florida](#).

⁶⁶ Un mínimo de 60 %

⁶⁷ Manual de organización, funciones y descripción de cargos - Comité de Farmacia y Farmacovigilancia, [Hospital Dr. Luis Tisné Brousse](#).

⁶⁸ A través de una encuesta realizada en varios hospitales.

las entrevistas realizadas a hospitales en el marco de este trabajo. Sin embargo, no es posible concluir si la frecuencia impacta la capacidad de gestionar el arsenal y la paleta. Collao (2011) destaca que la percepción de los miembros de los Comités de los hospitales encuestados, independientemente de la frecuencia efectiva de las reuniones, es que se están cumpliendo los objetivos establecidos por dicho Comité.

9. La evidencia recolectada también sugiere que los procedimientos para añadir o dar de baja fármacos o dispositivos,⁶⁹ foco de esta sección, son similares entre hospitales.⁷⁰ Específicamente, las solicitudes requieren identificar atributos del fármaco o dispositivo,⁷¹ fundamentación técnica,⁷² criterios fundamentales⁷³ y costos del tratamiento. Sin embargo, en ningún caso se identificó el requerimiento de una declaración de conflictos de interés a quienes solicitaban una modificación al arsenal o paleta. Tampoco se identificó un requerimiento similar a los miembros del Comité. Además, no fue posible encontrar solicitudes y actas públicas. Tampoco se identificó alguna referencia a estos temas en los manuales mencionados anteriormente ni en la Norma General Técnica N° 113. En las entrevistas realizadas en el contexto de este estudio, ni la declaración de conflictos de interés ni la publicación de las decisiones se destacaron como atributos relevantes de los Comités.

10. La declaración de conflictos de interés en el proceso de solicitud de incorporación (o baja) de un fármaco o dispositivo médico es fundamental para asegurar la integridad de la toma de decisión en los Comités. Esta reduce los riesgos de sesgo y favoritismo. Declarar estos conflictos permite a los Comités evaluar y gestionar adecuadamente cualquier influencia potencial que pueda surgir de dichas relaciones. Estudios como Hoffmann et al. (2013) y Parker et al. (2020) mencionan que existe evidencia sobre la influencia de la industria sobre las decisiones de los Comités. Friesen et al. (2019) destaca la importancia de abordar los conflictos de interés para mejorar la calidad y la eficiencia en la gestión farmacéutica hospitalaria. Para ello los autores estudian mecanismos para reducir el impacto negativo de la presencia de los conflictos de interés en los Comités. Según estos autores, existen diversas estrategias para manejar dichos conflictos. Estas incluyen la declaración de conflictos, la exclusión de personas con intereses en decisiones específicas, la consideración universal de nuevos fármacos y la formación de Comités

⁶⁹ También se identificó solicitud similar para el caso de incorporar o dar de baja dispositivos médicos, en línea con lo mencionado previamente. Ver Procedimiento de evaluación para adquisición de insumo, Hospital Dr. Augusto Essmann Burgos, resolución exenta N°8774.

⁷⁰ Ver [Complejo Asistencial Dr. Sôtero del Río](#), [Hospital San Pablo](#), [Hospital Dr. Luis Tisné Brousse](#).

⁷¹ Nombre genérico y clasificación terapéutica.

⁷² Información de efectividad, seguridad, costo de la propuesta, o obsolescencia, mediante "fuentes independientes y de reconocido prestigio".

⁷³ Señalar cuáles son los principales impactos de la propuesta: más efectivo, más seguro, menores costos.

duales para separar las evaluaciones clínicas de las económicas. Adicionalmente, los autores sugieren la creación de Comités regionales de farmacia para colaborar a través de diversas instituciones. Estas prácticas buscan mantener la integridad y la objetividad en las decisiones clínicas, asegurando que las recomendaciones sean adecuadas y basadas en la mejor evidencia disponible.

11. El National Health Service (NHS) del Reino Unido también entrega una serie de buenas prácticas⁷⁴ para manejar los conflictos de interés: (1.) pruebas de que la CCG (el Comité) busca y fomenta el escrutinio de su proceso de toma de decisiones; (2.) creación de un registro de la participación pública a lo largo de la puesta en marcha del servicio; (3.) pruebas para el Comité de que se ha seguido un proceso sólido a la hora de decidir encargar el servicio, entre otros.

12. La OMS (2006) también sugiere crear un mecanismo de protección de los denunciantes. Dicho mecanismo debe proteger al denunciante de la victimización y las represalias de los implicados en prácticas corruptas. Al mismo tiempo, este mecanismo también debe proteger a los funcionarios públicos de las denuncias irresponsables y poco éticas que puedan dañar su reputación y su carrera debido a acusaciones falsas. También se sugiere nombrar un grupo de trabajo que se encargue de evaluar periódicamente los avances de la política. Estas son prácticas tangibles que limitarían los riesgos de conflictos de interés, toda vez que permiten una relación entre la industria y la práctica médica.

13. A su vez, existe evidencia que la relación entre los clínicos y las compañías de tecnologías sanitarias también puede resultar beneficiosa para el paciente. Tang et al. (2019) resaltan el potencial de estas colaboraciones en ensayos oncológicos para mejorar la eficacia de los ensayos clínicos. Sillup et al. (2013) concluyen que los representantes de las compañías proveen información vital sobre tratamientos al cuerpo clínico, lo cual puede mejorar su conocimiento, pero también presenta riesgos de información sesgada debido a la manipulación comercial. Vashi y Latkowski (2012) también indican que el foco no debe centrarse en la erradicación de la interacción entre clínicos y compañías, sino en la importancia de la educación de los profesionales médicos sobre las estrategias de marketing de la industria y la definición de límites claros en estas interacciones. Esto porque, como destaca Nakayama (2012), muchos de los incentivos entre la industria y el equipo médico están alineados: (1.) el bienestar del paciente; (2.) la seguridad de los fármacos y dispositivos médicos; y (3.) la gestión de un negocio rentable. El autor sugiere que la relación entre estos permite una colaboración que resulta en fármacos y dispositivos médicos innovadores. Adicionalmente, señala que la regulación y la transparencia son esenciales para manejar estas relaciones de manera ética. Nissanholtz-Gannot y Yankellevich (2017) destacan el impacto de las políticas de conflicto de interés en la

⁷⁴ Ver ejemplos: [aquí](#) y [aquí](#).

reducción de interacciones con la industria, pero también apuntan a posibles efectos no deseados en la educación y la investigación médica.

14. En el contexto nacional,⁷⁵ entrevistas y la evidencia levantada por Collao (2011) acerca del vínculo observado entre hospitales y estas compañías durante el trabajo de campo del estudio,⁷⁶ sugiere la necesidad de exigir al menos declaración de conflictos de interés, tanto para miembros de los Comités, como también personal clínico que solicita incorporación de medicamento o dispositivo médico.

15. El otro elemento relevante asociado a los Comités es el relacionado con la transparencia y fundamentación de las decisiones tomadas, cuestión destacada como necesaria por la OMS (2003). En este sentido la Organización señala que los Comités deben difundir información acerca de sus actividades, decisiones y recomendaciones al personal encargado de poner en práctica sus decisiones, destacando que la falta de difusión impacta negativamente en la credibilidad de las decisiones tomadas. La guía también destaca que es muy importante que los Comités garanticen la transparencia de todas sus decisiones y evite los conflictos de interés. Con relación a este último punto, la OMS destaca que los miembros no deberían tener vínculos con compañías farmacéuticas, o bien, deberían declarar abiertamente las relaciones existentes, con el fin de evitar conflictos de interés. Por consiguiente, la gestión transparente de conflictos de interés es clave, como sugiere Chimonas et al. (2021), para proteger la atención del paciente y mantener la confianza pública.

16. A nivel nacional, Yarza (2020) destaca que la [Norma General Técnica N° 113](#) es insuficiente para lograr constituir a estos Comités como un espacio transparente de deliberación y toma de decisiones, concluyendo que se ha convertido en un comité burocrático, ausente de transparencia, vigor y oportunidad en las decisiones o definiciones. El estudio indica que, entre las causas de esta situación, se encuentra el bajo incentivo para participar en estas instancias, la falta de reconocimiento institucional para asumir dicha labor, así como la carencia de capacitación específica y continua que necesitan los miembros del Comité. También la autora destaca la falta de estándares de transparencia y conflictos de interés en la norma que regula los Comités.

17. En resumen, la evidencia nacional e internacional sugiere que resulta esencial regular, no prohibir, la colaboración entre profesionales médicos y las industrias farmacéuticas y de dispositivos médicos, como también transparentar las decisiones que se toman dentro del

⁷⁵ El proyecto de ley que modifica el Código Sanitario, la denominada "Ley de Fármacos II", norma la relación entre los equipos clínicos de los hospitales con los representantes de las compañías.

⁷⁶ Por ejemplo, el estudio destaca la identificación de muestras de fármacos en los estantes de los hospitales durante las entrevistas. También se identificaron entregas de bolsas promocionales con fármacos a personal clínico dentro del hospital.

Comité. Sugiriendo que lo relevante es la búsqueda de un equilibrio que permita mantener la integridad en la práctica médica y de la industria sanitaria en beneficio del paciente.

18. Considerando la evidencia expuesta sobre la relevancia que tienen los Comités en los hospitales para una atención más costo-efectiva, el Consejo de la CNEP propone la siguiente recomendación a la Presidencia de la República, la cual fomenta una mayor transparencia y fundamentación de las decisiones de los Comités, junto con gestionar los posibles conflictos de interés de quienes proponen modificaciones al arsenal farmacológico y paleta de dispositivos, como de quienes toman la decisión de añadir (o no) insumos al arsenal y/o paleta.

19. Para ello, se solicita utilizar la atribución del Ministerio de Salud para modificar el [Decreto 140](#),⁷⁷ el cual regula la organización, gestión y desarrollo de los Servicios de Salud en Chile.⁷⁸ Entre los aspectos que regula la norma está el de la atribución de la dirección de todo hospital (o instituto) de crear (entre otros) un Comité de Farmacia. Esto último se señala específicamente en su [artículo 46 e](#).

20. Así, la recomendación sugiere añadir un párrafo al [artículo 46 e](#)) para requerir dentro del proceso de los Comités transparencia y fundamentación de las decisiones, junto con requerir declaración de conflictos de interés. Se propone incluir acá estas exigencias dada la jerarquía⁷⁹ de la normativa y la atribución del ministerio para modificarla.⁸⁰ Además, se debe indicar que la recomendación no implica ningún gasto y no afecta los procesos actuales de los Comités, ya que únicamente exige la publicación de información relacionada con sus decisiones.

Recomendación 1.1 Transparencia y fundamentación de los Comités de Farmacia y Terapéutica por medio de modificación de reglamento (Corto Plazo)

Modificar [artículo 46 letra e](#)) del decreto 140 del Ministerio de Salud para incorporar las siguientes obligaciones al proceso de decisión de los Comités:

⁷⁷ El rol de la norma es establecer las responsabilidades para la ejecución de acciones de fomento, protección, recuperación de la salud, rehabilitación y cuidados paliativos.

⁷⁸ Los Servicios de Salud son las redes públicas de salud. Cada una de estas redes incluye el nivel terciario, secundario y primario de salud. Por tanto, regula el funcionamiento de los hospitales, objeto de este estudio. Hoy existen 29 servicios en el país.

⁷⁹ Superior a la de una norma técnica, como es el caso de la [Norma General Técnica N° 113](#) de 2009.

⁸⁰ Una alternativa sería modificar la [Norma General Técnica N° 113](#) para añadir dichos requerimientos, o bien, crear una resolución interna desde la dirección del hospital.

- Establecer la obligación de publicar actas, informes y todo tipo de información asociada a la toma de decisión sobre el arsenal farmacológico y paleta de dispositivos médicos y sus posteriores modificaciones.
- Establecer la obligación de los Comités de fundamentar y publicar las decisiones, y;
- Establecer la obligación de declarar conflictos de interés por parte de miembros del Comité, como también del personal que solicite modificar el arsenal y/o paleta. La declaración debe ser parte de la información se se transparentará.

Evaluación de Tecnologías de la Salud

Cuatro recomendaciones para apoyar la formulación de los requerimientos de compra de fármacos y dispositivos médicos mediante fomento a la toma de decisión basada en evidencia.

1. Para fortalecer el trabajo realizado por los Comités encargados de abordar el uso de fármacos y dispositivos médicos en hospitales, tanto las entrevistas realizadas para este estudio como la literatura⁸¹ que ha evaluado el desempeño de estos Comités sugieren la implementación de una entidad dedicada a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias⁸² (ETESA o ETS⁸³). Esto se debe a la necesidad de generar evaluaciones, muchas de ellas complejas, de manera rutinaria y con estándares uniformes para todos los establecimientos. De esta manera, el sistema aborda también las distintas capacidades de los establecimientos que dificultan la realización de una labor similar.⁸⁴ Llevar a cabo un esfuerzo conjunto que proporcione información robusta para la toma de decisiones a nivel local representa la estrategia más efectiva y eficiente, tanto desde el punto de vista sanitario como presupuestario.

⁸¹ Tanto en el ámbito nacional como internacional.

⁸² Se entenderá por Tecnologías Sanitarias a una amplia categoría que incluye todos los métodos, sistemas y dispositivos utilizados para promover la salud, prevenir y tratar enfermedades, así como mejorar la calidad de vida. Esto puede incluir desde equipos médicos, dispositivos, medicamentos y vacunas hasta procedimientos quirúrgicos, sistemas de información en salud y tecnologías de apoyo, como las aplicaciones de salud móvil.

⁸³ Sus siglas en inglés, HTA.

⁸⁴ A lo largo de este estudio y otros realizados por la Comisión, se evidencia la heterogeneidad local de los distintos establecimientos de la red pública de salud en términos de recursos y capacidades. Ver CNP (2020) y CNP (2022).

2. Acorde a la Organización Panamericana de Salud⁸⁵ (OPS), ETESA consiste en el proceso sistemático de valorización de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria; debe contemplar las dimensiones médicas, sociales, éticas y económicas y tiene como principal objetivo aportar información para que sea aplicada a la toma de decisiones en el ámbito de la salud. La misma entidad menciona que estas evaluaciones se enfocan en aspectos como nivel de beneficios y eficacia, seguridad clínica y técnica y relación costo-efectividad, por lo que, al proporcionar evidencia de calidad para apoyar la toma de decisiones, mejora la incorporación de nuevas tecnologías que sean también costo-efectivas, evitando de este modo la incorporación de tecnologías que son de dudoso valor para el sistema de salud. De este modo, los componentes de la evaluación pueden sintetizarse en los siguientes aspectos de una tecnología sanitaria: a) su seguridad, b) su eficacia; c) el impacto organizativo, ético y social de su incorporación y d) el análisis económico, que a su vez incluye análisis de: i) costo beneficio; ii) costo efectividad; iii) costo utilidad (Veloso, [2022](#)).

3. En diversos países, la realización de un análisis detallado y exhaustivo sobre la relación costo-efectividad de las tecnologías sanitarias adquiere una importancia creciente para la toma de decisiones respecto a qué tecnologías adquirir y cuánto invertir en ellas. Esto se debe a que tanto los nuevos medicamentos como dispositivos médicos presentan un incremento significativo y constante de sus costos. Rome et al. ([2022](#)) mostraron para Estados Unidos que desde 2008 a 2021 el precio de lanzamiento de nuevos medicamentos había aumentado un 20 % cada año.⁸⁶ En el caso de Chile, Vargas et al. ([2019](#)) estimaron un incremento anual de 19 % para el periodo 2013-2017 para medicamentos oncológicos. Chambers et al. ([2021](#)) analizan la efectividad en costos de dispositivos médicos aprobados por la FDA entre 1999 y 2015.⁸⁷ Los autores encuentran que el incremento promedio del costo de los dispositivos que se evaluaron⁸⁸ fue de 13 mil dólares.

4. Junto con los costos, la evaluación de las nuevas tecnologías presenta complejidades debido a la innovación continua y la amplia⁸⁹ gama de alternativas disponibles. En general, la intensidad de Investigación y Desarrollo (I+D) en las industrias farmacéuticas y de dispositivos médicos es mucho mayor que la de otras industrias, lo que trae potenciales beneficios a los pacientes, pero también exige un mayor esfuerzo para quienes toman la decisión respecto de qué adquirir. Estos últimos deben evaluar nuevas alternativas de manera rutinaria y, en el caso de algunos hospitales que cuentan con un bajo nivel de

⁸⁵ Ver [aquí](#).

⁸⁶ Los mismos autores destacan que el precio de los medicamentos en general había aumentado un 11 % anual, ajustando por factores como descuentos por producción y cambios en ciertos atributos.

⁸⁷ Se identificaron estudios de costo-efectividad para el 16 % de los dispositivos.

⁸⁸ Respecto a sus tratamientos referenciales.

⁸⁹ Según la [OMS](#), solo en el caso de dispositivos médicos, existen alrededor de 2 millones de estos.

conocimiento especializado,⁹⁰ es fundamental contar con herramientas para estudiar de forma crítica las propuestas. Laermann-Nguyen et al. (2021) destacan que en 2018 la industria farmacéutica destinó el 15 % de las ventas netas a I+D, mientras que industrias como el software y los servicios informáticos (otros sectores de alta innovación) solo destinaron el 8,4 %, mientras que la de los equipos electrónicos y eléctricos solo el 4,9 %.

5. La industria, así como entrevistas con representantes de empresas de dispositivos médicos en Chile, afirman que el desarrollo de nuevos dispositivos que reemplacen los anteriores puede tomar de 1 a 3 años. Este tiempo puede ser incluso más bajo (1 mes) cuando se habla de softwares.⁹¹ Wills et al. (2020) resaltan que estas innovaciones no implican nuevos fármacos con diferencias marginales, si no que son sustancialmente distintos, lo que refuerza la necesidad de poder evaluar adecuadamente las nuevas propuestas. Similar conclusión se obtiene para el caso de dispositivos médicos acorde con Holmes et al. (2006). Por lo tanto, resulta fundamental para los establecimientos realizar una evaluación sanitaria y económica adecuada de los tratamientos alternativos, considerando la evolución de los costos y las innovaciones asociadas. Esto permite una asignación de recursos más efectiva y eficiente en lo que respecta a medicamentos y dispositivos médicos.

6. En esta línea, ETESA ofrece apoyo a los distintos niveles de actividad sanitaria. A nivel central, proporciona evaluaciones para tratamientos de alto costo o asociadas a garantías sanitarias, así como para políticas relacionadas con estrategias de vacunación y enfermedades crónicas. A nivel de los establecimientos, como los hospitales, ETESA suministra evidencia sobre la efectividad y el costo de los tratamientos. Adicionalmente, provee guías clínicas para los mismos.

7. La aplicación transversal de metodologías rigurosas para analizar la eficacia, seguridad y costo-efectividad de las tecnologías sanitarias y las prácticas médicas vinculadas a los tratamientos realizados por cada hospital, facilitaría a los Comités la toma de decisión basada en evidencia de qué y cuánto adquirir en términos de fármacos y dispositivos médicos. La baja capacidad de los Comités para realizar dichas evaluaciones es una de las principales brechas identificadas en las entrevistas con los hospitales, así como también ha sido mencionado por Collao (2011), DIPRES (2017) y Yarza (2020). Implementar una evaluación como ETESA, que provea información y evidencia para la toma de decisión de los establecimientos de la red, garantizaría que los recursos invertidos por el hospital en la adquisición de fármacos y dispositivos médicos proporcionen el máximo beneficio para los pacientes, además de un uso más eficiente de los recursos.

⁹⁰ Este hecho ha sido destacado en las entrevistas con hospitales y sugerido también por la literatura nacional e internacional.

⁹¹ Ver Seo et al. (2022) o [artículo](#) de proveedor de dispositivos.

8. Aunque la documentación recopilada indica que los procedimientos para gestionar el arsenal farmacológico y la paleta de dispositivos médicos pueden ser similares entre hospitales, la evidencia de otros estudios sugiere una heterogeneidad que puede afectar el desempeño y la toma de decisiones de los Comités, influyendo tanto en la efectividad sanitaria como en la eficiencia del gasto. Collao (2011) identificó⁹² que los procesos de solicitud y retirada de fármacos y dispositivos pueden variar significativamente entre hospitales. En algunos casos, el personal médico era el único que podía realizar dichas solicitudes, mientras que en otros, tanto odontólogos como farmacéuticos también tenían esta capacidad. El estudio también destacó que la calidad y profundidad de la evidencia presentada al momento de la solicitud eran heterogéneas.⁹³ Además, los entrevistados indicaron que, en varias ocasiones, la discusión se centraba en fármacos altamente especializados, lo que limitaba la capacidad de los miembros del Comité para rebatir la propuesta. Esta situación también fue resaltada por representantes de hospitales en el contexto de este estudio. En particular, subrayaron que los asuntos relacionados con dispositivos médicos eran considerablemente más complejos que aquellos asociados a fármacos, debido a la dificultad de realizar comparaciones adecuadas en ausencia de un marco comparativo establecido, como el Registro Sanitario, por ejemplo.

9. Yarza (2020) destacaba que, si bien, el sistema de evaluación de estos Comités en la acreditación de establecimientos de atención cerrada y abierta se basa en la revisión de su manual de procedimientos y la ejecución de su plan de actividades refrendados en actas y listado de participantes, no existe ningún estándar que pueda medir su desempeño en su objetivo fundamental, que es lograr un uso seguro de los medicamentos y dispositivos. La misma autora mencionaba que el aprendizaje que puede alcanzar un Comité es escaso, ya que no tiene mecanismos de comunicación expeditos ni oportunos con otros Comités del mismo territorio o del mismo perfil de pacientes.

10. En línea con lo anterior, DIPRES (2017) indica que existen diferencias en el accionar de los Comités, dependiendo del nivel de complejidad al cual pertenecen y ciertas carencias y/o debilidades que limitan su funcionamiento. También señalaba que no siempre se analizaba la efectividad de un tratamiento. Además, el personal encargado de elaborar la información para la toma de decisión no contaba con las herramientas necesarias para llevar adecuadamente dicha labor. También destacó que pocas veces se considera el impacto presupuestario de un tratamiento dentro de la evaluación.⁹⁴

⁹² Mediante entrevistas a diversos establecimientos hospitalarios.

⁹³ Por ejemplo, en algunas entrevistas se señalaba que citaban información de sociedades médicas o Cochrane reviews, o que sus búsquedas se centraban en los resultados obtenidos mediante navegadores, tales como Google y Yahoo. Todos los entrevistados también mencionaron estudios promocionales provistos por compañías farmacéuticas.

⁹⁴ Estas (y otras) conclusiones se obtuvieron en 2016 a partir de trabajo conjunto de DIPRES y la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Ministerio de Salud. El documento que

11. El estudio anterior también destacó la escasa transferencia de información para la toma de decisiones entre Comités de hospitales con el nivel central, desaprovechando el conocimiento adquirido por pares y duplicando esfuerzos. A través de una encuesta realizada a los propios Comités, el documento también señaló que los encuestados indicaron la utilidad de contar con herramientas adicionales para llevar a cabo sus tareas, incluyendo capacitación destinada a la identificación y revisión de antecedentes de evidencia relevante, así como metodologías que permitan generar respuestas rápidas.⁹⁵ Las entrevistas realizadas en el marco de este estudio sugieren que esta necesidad persiste. Esto indica que los Comités presentan brechas que actualmente les impiden realizar de la manera más idónea las evaluaciones, sobre todo en temas de mucha especialidad y baja estandarización, como lo son los dispositivos médicos o fármacos muy especializados.

12. La evidencia internacional sugiere que los Comités son más bien vistos como usuarios de información proporcionada por una tercera entidad, la cual reúne las capacidades necesarias para realizar evaluaciones que, según indica la OMS (2003), exige unos conocimientos y una dedicación de tiempo considerables. Un modelo como este promueve una atención más equitativa, efectiva y eficiente, ya que fomenta el uso de fármacos y dispositivos médicos de acuerdo con el perfil del paciente y basado en evidencia, independientemente del hospital en el que se encuentre. Esto, a su vez, induce una mayor homogeneización de los arsenales farmacológicos y de las paletas de dispositivos entre los establecimientos, haciendo que las compras sean más susceptibles de ser agregadas.⁹⁶ En entrevistas realizadas en contexto del estudio, representantes clínicos y administrativos de los hospitales mencionaron la necesidad de ir en esta dirección, es decir, tener una institucionalidad que facilite la toma de decisión de los Comités mediante la elaboración de estudios, evaluaciones y guías clínicas. En este sentido, uno de los temas más relevantes que mencionaron los entrevistados guarda relación con el grado de vinculación de dichas evaluaciones y guías con la práctica clínica. A medida que aumenta el grado de vinculación, se espera una mayor homogeneización del arsenal de fármacos y de la paleta de dispositivos médicos entre hospitales de similar complejidad.

13. En el plano internacional, trabajos como el de Jacob y McGregor (1997), Garrison et al. (2007), Hutton et al. (2008) y Angelis et al. (2017), entre otros, mencionan los beneficios asociados con utilizar ETESA en términos de transparencia, efectividad sanitaria y uso eficiente de los recursos. Schumacher y Zechmeister (2012) muestran⁹⁷ para Aus-

se cita en el estudio no fue posible de encontrar.

⁹⁵ En la misma línea, Collao (2011) destacaba la baja capacidad de los Comités para levantar una adecuada información sobre lo que se discute, sobre todo información asociada al contexto local.

⁹⁶ Esto último facilita la realización de procesos de compra más costo-eficientes, tales como la Intermediación de CENABAST y la Compra Coordinada o el Convenio Marco de ChileCompra.

⁹⁷ Por medio de entrevistas, cuestionarios, análisis de datos rutinarios retrospectivos y análisis de medios de comunicación.

tria que, gracias a las recomendaciones de ETESA,⁹⁸ ha existido una disminución de los gastos.⁹⁹ Asimismo, Barlow et al. (2022) presentan resultados indicativos de que el uso de metodologías de evaluación basadas en la eficacia de costos para la financiación de intervenciones sanitarias pueden repercutir en menores costos del sistema de salud y/o mejores beneficios para la salud.¹⁰⁰

14. A nivel hospitalario, Gagnon et al. (2014), mediante revisión de 18 estudios que evaluaron impactos de ETESA en dichos establecimientos, identificaron impactos positivos en las decisiones hospitalarias y presupuestarias, así como percepciones positivas por parte de los gestores y clínicos. En lo presupuestario, los autores mencionan que Lee et al. (2003) estimaron un ahorro anual de 1 millón de dólares para operaciones de artroplastia mediante una mayor estandarización del suministro ortopédico. También mencionan que McGreggor et al. (2005) identificaron un ahorro anual de hasta 3 millones de dólares mediante la aplicación de metodologías de evaluación.¹⁰¹

⁹⁸ ETESA existe en Austria desde la década de 1990.

⁹⁹ Los resultados de las entrevistas y los datos administrativos mostraron que el uso de ETESA en la toma de decisiones tuvo diversas consecuencias económicas. En primer lugar, varias tecnologías que, según la evaluación, mostraban uso excesivo, se utilizaron de forma más restrictiva tras la publicación del informe, lo que se tradujo en una disminución del gasto: "No diría que se ahorró un millón de euros, sino que se invirtió de forma más razonable" (Entrevista 4). Aunque no fue posible una cuantificación global en términos monetarios, los datos de las entrevistas y los datos administrativos demostraron que la disminución del gasto era de una magnitud significativa y representaba al menos varios millones de euros para las asociaciones hospitalarias individuales. En particular, algunos ahorros variaban entre 1-12 millones de dólares.

¹⁰⁰ El artículo investiga la eficacia de las Instituciones de Fijación de Prioridades (PSI, en inglés) en la asignación de recursos para intervenciones sanitarias mediante simulaciones. Estas PSI representan en esencia agencias ETESA, con distintos tenores (si usan un impacto en el presupuesto como objetivo, si usan costo-efectividad como método de decisión, etc.). Utilizando datos del Reino Unido y Malawi, generan un modelo con parámetros, por medio del cual se comparan dos escenarios: uno con una PSI activa que toma decisiones de financiación basadas en la eficacia de costos y otro sin PSI. El escenario con la PSI activa resulta en una disminución de los costos del sistema de salud y en una mejora de los beneficios para la salud, o ambos. Sin embargo, el grado de estos efectos puede variar dependiendo de la correlación entre los costos y los beneficios de las intervenciones, así como del contexto específico del conjunto de datos utilizado.

¹⁰¹ Las recomendaciones propuestas en esa época pueden resumirse de la siguiente manera: 1.) Catéteres de seguridad: Recomendado debido a un bajo riesgo de infección, con un impacto presupuestario de ahorro de 193 mil dólares por año; 2.) Tratamiento para la hepatitis C crónica: Considerado altamente rentable, con un impacto presupuestario positivo de 112 mil dólares; 3.) Inhibidores GPIIb/IIIa: Se encontró que los agentes de alto y bajo costo son igualmente efectivos, sin recomendación específica sobre su uso; 4.) Mitoxantrona para la esclerosis múltiple (MS): Evidencia de beneficios limitados para la MS activa, con un uso recomendado limitado; 5.) Stents colorrectales: Mejora en la calidad de vida a un costo menor; 6.) Heparina de bajo peso molecular (L-M-W heparin): Tan efectiva y más segura que la heparina no fraccionada (UFH); 7.) Endoscopia por cápsula de video: Prometedora pero sin beneficios demostrados todavía, por lo que se recomienda un uso limitado; 8.) Riesgo de PRCA con Eprex: Ambos, Eprex iv y Aranesp, se consideran seguros; 9.) Stents liberadores de fármacos: Su único beneficio es evitar un 10 % de angioplastias repetidas, con un

15. A nivel institucional, Oortwijn et al. (2020) afirman que, junto al Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) de Canadá, el National Institute for Health and Care Excellence (NICE) del Reino Unido es una de las agencias de ETESA que implementa la mayor cantidad de mejores prácticas. El NICE es un Nondepartmental Public Body, es decir, es una organización del sector público que desempeña un papel en el proceso de gobierno, pero no forma parte de un departamento gubernamental (un ministerio). Esto quiere decir que son organismos autónomos con respecto al gobierno.

16. El NICE es una institución que cuenta con casi 700 empleados¹⁰² y un gasto total que en 2022 fue superior a los 96 millones de dólares.¹⁰³ Este ayuda a los profesionales y a los responsables de la toma de decisiones a ofrecer la mejor atención a los pacientes, de forma rápida y costo-eficiente, por medio de cuatro elementos:¹⁰⁴ (1.) Elaborando directrices basadas en evidencia; (2.) Evaluando tecnologías sanitarias (ETESA); (3.) Promocionando mejores prácticas, y; (4.) Optimizando los recursos en el sistema de salud.

17. Si bien las recomendaciones del NICE no son legalmente vinculantes en un 100 %, ¹⁰⁵ sí exige justificar por qué no se siguieron. Otro elemento esencial del NICE es que publica regularmente guías sobre cómo usar ciertas tecnologías, junto con evaluaciones de ahorros producto de seguir dichas recomendaciones (clinical guidelines), lo cual funciona como apoyo para los Comités locales. Esto, debido a que, en general, los Comités no cuentan con las capacidades para hacer su propio proceso ETESA. De esta forma, las guías clínicas del NICE se usan para desarrollar normas de evaluación de la práctica clínica de los profesionales sanitarios, así como para educar y formar a estos, como también para ayudar a los pacientes a tomar decisiones informadas y mejorar la comunicación y la toma de decisiones compartida entre pacientes y profesionales sanitarios. No obstante, como se mencionó anteriormente, el NICE desempeña un papel esencial en la toma de decisiones en la atención médica y en el uso eficiente de recursos, por lo que su labor va mucho más allá de simplemente apoyar a los Comités locales. Un ejemplo de lo último son las evaluaciones de fármacos de alto costo para el sistema, el apoyo que puede realizar a

uso recomendado limitado debido a costos de oportunidad excesivos; 10.) Desfibrilador cardioversor implantable (ICD): Efectivo pero con costos de oportunidad excesivos, recomendado para un uso limitado; 11. Stents esofágicos: Mejora la paliación a un pequeño costo, recomendado para su uso. 12.) Drotrecogin alfa: Insuficiente prueba de beneficio, no recomendado para su uso. 13.) Marcapasos biventricular: Beneficio sintomático sin mejora en la supervivencia, recomendado para un uso limitado; 14.) Gliadel wafer: Costo-efectividad desfavorable (100 mil dólares por año de vida), no recomendado para su uso.) 15. Banding gástrico: Efectivo pero no superior a los procedimientos estándar, recomendado para un uso limitado; 16. Coils de matriz: Insuficiente prueba de beneficio, no recomendado para su uso.

¹⁰² Fuente: [aquí](#).

¹⁰³ Fuente: [aquí](#).

¹⁰⁴ Fuente: [aquí](#).

¹⁰⁵ Para más detalles ver [aquí](#).

nivel central en los acuerdos de riesgo compartido con laboratorios, la evaluación de programas sanitarios, entre otros; aspectos que están fuera del alcance de este estudio que se centra en la gestión hospitalaria.

18. En América Latina se reconocen diversas instituciones dedicadas a la evaluación de tecnologías sanitarias. En Uruguay existe una agencia público-privada de ETESA,¹⁰⁶ cuyo objetivo principal es la evaluación de medicamentos, dispositivos terapéuticos, procedimientos diagnósticos y tratamientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención. Originalmente, la ley contemplaba funciones de regulación y control, pero posteriormente estas fueron eliminadas, dejando a la agencia con un enfoque exclusivo en la evaluación de tecnologías, pero no vinculantes. Esta se define como una persona jurídica de derecho público no estatal, lo que implica que, aunque no es parte del Estado, recibe fondos públicos y está sujeta a ciertos controles. Además, posee competencias que incluyen la investigación científica relacionada con las tecnologías de la salud, la capacitación de organismos públicos y privados, el asesoramiento a autoridades estatales en decisiones de salud y la colaboración con agencias internacionales de evaluación de tecnologías sanitarias.

19. La Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) es una entidad pública vinculada al Ministerio de Salud de Brasil,¹⁰⁷ lo que indica que no es independiente del gobierno. Sus resoluciones y evaluaciones son vinculantes para la atención sanitaria en el país, lo que significa que sus decisiones son de cumplimiento obligatorio para el Sistema Único de Salud (SUS). CONITEC realiza evaluaciones de tecnologías sanitarias que incluyen tanto intervenciones de alto costo como tratamientos y procedimientos a nivel local, abarcando un amplio espectro de la atención sanitaria.

20. En Colombia existe el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).¹⁰⁸ A diferencia del caso de Brasil, el instituto es una corporación sin ánimo de lucro, con participación de entidades públicas y privadas y descentralizada. Similar al caso de Uruguay, sus decisiones no son vinculantes. En Argentina está la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica,¹⁰⁹ organismo dependiente de la cartera de salud. Esta realiza evaluaciones y emite recomendaciones técnicas sobre la incorporación, forma de uso, entre otros aspectos, de las tecnologías sanitarias empleadas en el sistema de salud. Estas recomendaciones son vinculantes. Similar al caso anterior, en México, el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud,¹¹⁰ órgano dependiente de la Secretaría de Salud, emite recomendaciones no vinculantes.

¹⁰⁶ Ver [aquí](#).

¹⁰⁷ Ver [aquí](#).

¹⁰⁸ Ver [aquí](#).

¹⁰⁹ Ver [aquí](#).

¹¹⁰ Ver [aquí](#).

21. En términos de la autonomía de estas agencias, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha instado a establecer sistemas nacionales de evaluación independientes,¹¹¹ ya que se considera relevante para garantizar evaluaciones objetivas basadas en evidencia y no ser tan susceptibles a sesgos y presiones. Tanto el NICE en Reino Unido, el PBAC en Australia, el CADTH en Canadá (tres referentes internacionales de ETESA), son organismos independientes. En América Latina, Uruguay y Colombia también cumplen con esto; no ocurre lo mismo en Brasil, Argentina y México. En conclusión, en América Latina existe una diversidad de instituciones relacionadas con la evaluación de tecnologías sanitarias. En los países desarrollados, este fenómeno también es evidente, aunque el grado de independencia suele ser más generalizado, no así, al parecer, respecto al nivel de vinculación.

22. En Chile existen dos unidades vinculadas a ETESA, una en el Ministerio de Salud (MINSAL) y otra en el Instituto de Salud Pública (ISP). En el ISP es un subdepartamento que se encarga de múltiples funciones,¹¹² pero su foco no es gestión clínica, sino que estudios epidemiológicos, la revista académica del ISP y su biblioteca. Tampoco hacen evaluaciones de dispositivos médicos.¹¹³ Por otro lado, MINSAL, [mediante Resolución Exenta No. 707](#), creó el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia (ETESA/SBE), el cual se compone de tres unidades.

- Unidad de Evidencia Clínica: Elaboran guías de evaluaciones y prácticas clínicas, junto con resúmenes de evidencia con ciertos fármacos.

¹¹¹ Ver [aquí](#).

¹¹² Como dice su [página](#), generar base de datos actualizadas con fondos concursables para investigación científica en el área de salud pública. Además, promueve la generación de alianzas estratégicas con instituciones científicas nacionales e internacionales, apoya el desarrollo y edición de la Revista del Instituto de Salud Pública de Chile y se encarga de promover la publicación científica en revistas científicas de alto impacto, apoyar la organización y desarrollo de las jornadas científicas de la institución, a través de la biblioteca. Se encarga también de mediar en los procesos de adquisición de información y conocimiento de los funcionarios del Instituto, facilitando la actualización de contenidos de referencia, reduciendo tiempos de búsqueda y obtención de material asertivo y promover la evaluación de nuevas y existentes tecnologías en salud en el ámbito de acción del Instituto de Salud Pública de Chile; incluyendo la evaluación de medicamentos, vacunas o inmunógenos, biopreparados, kits de diagnóstico, reactivos, equipos de laboratorios, dispositivos médicos y elementos de protección personal.

¹¹³ La evaluación de tecnologías sanitarias no es únicamente producción de información científica sobre una determinada tecnología sanitaria, sino que supone un estudio mucho más completo y abarca sobre la posibilidad de incorporarla o no de manera sostenible en un sistema. En este sentido, se ha señalado que: "Mientras que los investigadores del área de la salud persiguen como objetivo primario un incremento en el conocimiento, los evaluadores de tecnologías de salud desean producir información útil para la toma de decisiones políticas, como la cobertura de los seguros de salud, la asignación de recursos, etcétera." En efecto, los componentes de la evaluación podrían sintetizarse en los siguientes aspectos de una tecnología sanitaria: a) su seguridad, b) su eficacia; c) el impacto organizativo, ético y social de su incorporación y d) el análisis económico, que a su vez incluye análisis de: i) costo beneficio; ii) costo efectividad; iii) costo utilidad., ver Veloso (2022).

- Unidad de Evaluaciones Económicas: Estudian la efectividad y costo-efectividad de las intervenciones y cómo se analizan. También llevan a cabo análisis de costos internacionales y comparación de costos.
- Unidad de Políticas de Salud Informadas por Evidencia: Estudian qué tan efectivas son ciertas intervenciones de política pública en configuraciones específicas.¹¹⁴

23. Si bien la evidencia muestra esfuerzos en el sistema de salud chileno que apuntan hacia la implementación de ETESA, al considerar las referencias internacionales, se concluye que no existe una política nacional aplicable a todas las decisiones clínicas. El departamento de ETESA/SBE no tiene atribuciones ni poder vinculante sobre sus recomendaciones, más allá de apoyar las actividades relacionadas con los tratamientos específicos que cubre la ley [No 20.850](#) (ley Ricarte Soto),¹¹⁵ lo cual ha permitido elevar el estándar de probidad y transparencia con una metodología explícita, actas públicas, regulación de los contactos de la comisión con proveedores de la industria y declaraciones de intereses de los miembros de la Comisión de Recomendación Priorizada.¹¹⁶ También existió la Secretaría Técnica GES, encargada de la gestión, seguimiento y evaluación de las Garantías Explícitas en Salud (GES), la cual tenía entre sus funciones proponer la actualización y ampliación del catálogo de GES, así como la elaboración de protocolos de atención. Esto implicaba realizar evaluaciones, tanto de efectividad sanitaria como de impacto financiero, entre otros aspectos. Cabe mencionar que las funciones de esta secretaría fueron tomadas por el departamento ETESA/SBE.

24. Armijo et al. (2022) y Yarza (2020) destacan que la ley Ricarte Soto va en línea con lo que se espera de la aplicación de ETESA para la toma de decisión del uso de tecnologías sanitarias. Sin embargo, ambos estudios resaltan que aún persisten debilidades tanto en términos técnicos como procedimentales. Esta misma conclusión también podría aplicarse a las evaluaciones que realiza el mismo departamento ETESA/SBE en el marco de GES.¹¹⁷ Adicionalmente, el proceso de evaluación, tanto en la ley Ricarte Soto como en GES,

¹¹⁴ A modo de ejemplo: ante la pregunta de qué es efectivo para la disminución de peso en menores con sobrepeso, existen metodologías preestablecidas en salud, como poner dispensadores de agua en los colegios. Entonces la pregunta sería: ¿es efectivo poner dispensadores de agua en Chile? Y luego se investiga qué evidencia existe. Esto se sistematiza y se muestra a la autoridad.

¹¹⁵ La Ley Ricarte Soto establece un sistema de protección financiera para tratamientos de alto costo, garantizando el acceso a diagnósticos y medicamentos para enfermedades graves, poco frecuentes o catastróficas. La ley cubre el costo de tratamientos que están registrados en un listado oficial, brindando alivio económico a pacientes y sus familias. El financiamiento proviene del Estado, y su objetivo principal es asegurar que todos los pacientes con enfermedades incluidas en el listado tengan acceso a los tratamientos requeridos sin depender de su capacidad económica.

¹¹⁶ El departamento también apoya al ministerio en materia judicial a lo que respecta a fármacos de alto costo.

¹¹⁷ En el entendido que el marco institucional asociado a GES es más antiguo que el aplicado en la ley Ricarte Soto.

solo se aplica a las enfermedades cubiertas por estas normativas, dejando fuera de los procesos de evaluación muchas otras acciones sanitarias, incluidas aquellas vinculadas a la práctica clínica en los establecimientos de salud.

25. Diversos expertos han realizado recomendaciones para avanzar en Chile en materia de ETESA. Lavín et al. (2017) realizaron un estudio cualitativo sobre las percepciones de ETESA en Chile y encontraron un amplio consenso sobre la importancia de crear una institución nacional de ETESA, autónoma y financiada con fondos públicos. Esta propuesta ha estado presente en la discusión académica desde hace más de una década: Comisión Nacional de ETESA (2012), Espinoza et al. (2014), Castillo y Santelices (2014), Espinoza (2016), Espinoza (2017) y Yarza (2020). También ha estado presente en las entrevistas realizadas a hospitales y otros profesionales ligados a la salud, en el contexto de este estudio. También, en 2022, MINSAL elaboró un borrador de proyecto de ley para, entre otras cosas, crear una agencia autónoma para la evaluación de tecnologías sanitarias. Sin embargo, aún no se ha concretado.

26. Sobre la implementación de una agencia ETESA, Lavín et al. (2017) destaca que podría enfrentarse a la resistencia potencial de técnicos y políticos, quienes podrían imponer barreras para evitar perder cuotas de poder en la toma de decisiones. La creación de una agencia con atribuciones vinculantes posiblemente implicaría modificaciones al [DFL 725](#) (Código Sanitario)¹¹⁸ y otros cuerpos legales,¹¹⁹ algo que la evidencia sugiere siempre ha sido complejo de realizar.¹²⁰ Otro aspecto relevante a considerar en la implementación es el tema presupuestario, el cual está altamente relacionado con la capacidad y alcance que se considere pertinente deba tener la agencia; mientras mayor alcance y capacidad se busque, mayor presupuesto requiere la entidad para operar. NICE, del Reino Unido, tiene un presupuesto superior al del ISP y tienen cerca de 700 funcionarios, mientras que el departamento de ETESA/SBE tiene actualmente alrededor de 30 profesionales.

27. Así, en vista que la creación de una agencia ETESA resulta necesaria, también se debe considerar aspectos relevantes para poder implementarla acorde a los objetivos que se buscan. Uno de estos aspectos son sus atribuciones, como aquellos sobre la práctica clínica y la selección de fármacos y dispositivos médicos en los establecimientos, elementos que están dentro del alcance de este estudio. No obstante, también hay otros aspectos que no se relacionan con el marco de este estudio, pero que son igual de relevantes; por ejemplo, la incidencia en el diseño de acuerdos de riesgo compartido y en las políticas

¹¹⁸ Porque el Código Sanitario regula tanto prácticas clínicas como el trato que se le dan a fármacos y dispositivos médicos. Una agencia ETESA como NICE dicta guías clínicas vinculantes de cómo proceder en este tipo de situaciones.

¹¹⁹ Por ejemplo, [DFL 1](#) de MINSAL.

¹²⁰ El proyecto que busca modificar la regulación de fármacos y dispositivos médicos, que reside en el Código Sanitario, lleva en discusión desde marzo de 2015.

sanitarias. Observando los casos internacionales, se hace evidente que estas agencias desempeñan un papel fundamental en una amplia variedad de actividades que van más allá del enfoque de este estudio. Más, no se descarta que una agencia especializada sería beneficiosa para los Comités de los establecimientos. Por tanto, dada la amplitud de actividades que estas agencias realizan, su impacto en la toma de decisiones en el ámbito de la salud y las implicancias legales que tendría, promover una agencia ETESA exclusivamente para apoyar a los Comités de los hospitales podría plantear desafíos en términos de viabilidad y aceptación.

28. Por ello, el Consejo de la CNEP propone la siguiente recomendación a la Presidencia de la República, la cual busca destacar los atributos más relevantes a considerar en caso de que se discuta un proyecto de ley para la creación de una agencia ETESA, junto con señalar la necesidad de incluir entre sus funciones el apoyar la toma de decisión de los Comités locales, entre ellos, el de los hospitales.

Recomendación 1.2 Atributos mínimos para agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Largo Plazo)

Considerar, entre los atributos relevantes a discutir en la creación de una agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA), el tipo de vinculación que tendrán sus evaluaciones con el sistema de salud, así como también su grado de independencia. En el primer caso, es importante considerar las implicancias legales respecto a otros cuerpos legislativos ([DFL 725](#) y [DFL 1](#)). En el segundo caso, la sugerencia de la OMS, junto con la opinión de expertos nacionales y la evidencia comparada, sugiere que dicha institución debe ser independiente para garantizar su objetividad en sus conclusiones. También, incluir entre las funciones de la agencia el apoyo a los Comités de Farmacia y Terapéutica de los establecimientos asistenciales, con el fin de facilitar la toma de decisiones basada en evidencia sobre la selección y uso de fármacos y dispositivos médicos.

29. Entendiendo la necesidad actual de los Comités de contar con información objetiva sobre los posibles impactos sanitarios y presupuestarios de sus decisiones relacionadas con la selección de fármacos y dispositivos médicos, pero también reconociendo que la implementación de una agencia ETESA puede llevar un tiempo significativo, resulta conveniente evaluar alternativas que permitan reducir la brecha identificada a nivel hospitalario sobre la capacidad de los Comités para evaluar nuevas alternativas de fármacos y dispositivos médicos.

30. Una alternativa es asignar más recursos¹²¹ al departamento ETESA/SBE para que puedan elaborar informes acordes con los estándares de ETESA. Las alternativas se encuentran entre incrementar el número de profesionales y realizar licitaciones para llevar a cabo dichos estudios. En el primer caso se debe considerar los salarios alternativos de profesionales, sobre todo de las industrias farmacéuticas y de dispositivos médicos. En el segundo caso, primeras estimaciones¹²² sugieren que una evaluación ETESA puede comenzar en los 50 mil dólares¹²³ y llegar alrededor de los 300 mil dólares.¹²⁴

31. Otra alternativa consiste en financiar estudios de ETESA mediante fondos públicos existentes, para que entidades especializadas, como universidades e institutos, tanto nacionales como internacionales, realicen dichas evaluaciones. Esta es una práctica común observada en otros países con agencias de este tipo, considerando que hay temas de frontera que son requeridos por las agencias ETESA y que por su naturaleza, es más pertinente que una entidad especializada los realice para ellas.

32. A nivel nacional, existen fondos como el Fondo de Financiamiento de Centros de Investigación en Áreas Prioritarias (FONDAP), Núcleos Milenio y Anillo de Investigación, que disponen de los niveles de recursos y objetivos necesarios para realizar estudios ETESA. Además, en el marco de este estudio, se conocieron los primeros esfuerzos conjuntos entre MINSAL y la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo (ANID) en esta dirección.

33. Dado el contexto presupuestario y normativo actual, se considera necesario complementar este esfuerzo entre MINSAL y la ANID con la elaboración de una lista prioritaria de fármacos y dispositivos médicos a evaluar, además de establecer compromisos institucionales con los hospitales para alinear las decisiones de los Comités locales con los resultados y conclusiones de los estudios priorizados. Para el primer caso, es fundamental que el nivel central, representado (al menos) por el departamento ETESA/SBE, cuente con el respaldo de los Comités hospitalarios, las sociedades científicas, CENABAST y ChileCompra, con el fin de identificar y priorizar los insumos a evaluar. En el segundo caso, mediante mecanismos existentes como COMGES, ADP, Ley de Presupuestos, entre otros, se pueden establecer compromisos para que las decisiones de los Comités locales estén alineadas con los resultados y conclusiones obtenidos de los estudios.

¹²¹ Incremento o re-asignación presupuestaria.

¹²² A partir de valores estimados por expertos entrevistados en el contexto de este estudio.

¹²³ En este caso el valor solo considera la evaluación clínica y la adaptación a nivel local de la evaluación económica desarrollada globalmente por la industria.

¹²⁴ En este caso, el valor considera: (1) síntesis de evidencia; (2) análisis económico; (3) análisis de implementabilidad; (4) análisis de impacto en la equidad y adherencia; (5) proceso de recomendación; y (6) difusión. Dicha lista de actividades (y el costo asociado a ella) refleja la necesidad de implementar las conclusiones de un estudio de manera no vinculante, donde la libertad de práctica clínica y la autogestión de los establecimientos son parte del marco normativo sanitario actual.

34. Por tanto, el Consejo de la CNEP propone la siguiente recomendación a la Presidencia de la República, que consiste en solicitar al Ministerio de Salud formar y liderar una mesa de trabajo encargada de identificar los fármacos y dispositivos médicos prioritarios para ser evaluados mediante ETESA en la red hospitalaria.

Recomendación 1.3 Priorización de fármacos y dispositivos médicos a evaluar mediante ETESA (Corto Plazo)

Solicitar al Ministerio de Salud (MINSAL) elaborar lista de fármacos y dispositivos médicos prioritarios a evaluar mediante ETESA. Para ello se recomienda formar mesa de trabajo liderada por MINSAL, donde participen representantes de los Servicios de Salud, hospitales (Comités al menos), Instituto de Salud Pública, CENABAST, ChileCompra y sociedades científicas, al menos. Esta mesa será la encargada de elaborar dicha priorización considerando las necesidades de la red en términos sanitarios y presupuestarios.

35. El Consejo de la CNEP también propone la siguiente recomendación a la Presidencia de la República, que busca solicitar al Ministerio de Salud, a través de su departamento de ETESA/SBE y la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo (ANID), el identificar entre los fondos públicos de investigación, aquellos que cumplen con las características para que puedan realizarse evaluaciones ETESA.

Recomendación 1.4 Identificar fondos públicos concursables para financiar ETESA (Corto Plazo)

Solicitar al Ministerio de Salud (MINSAL) y a la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo (ANID) identificar entre los fondos públicos existentes aquellos que resulten más idóneos para llevar a cabo evaluaciones ETESA. También se debe establecer los fármacos y dispositivos médicos priorizados a partir de la Recomendación 1.3 factibles de ser evaluados por los fondos. Por el lado de MINSAL se recomienda que participe (al menos) el departamento ETESA/SABE. Considerar entre las alternativas de fondos a evaluar por el ministerio y la agencia los Núcleos Milenio, Anillo de Investigación y FONDAP.

36. Es relevante destacar que, dada la situación inicial en la que se encuentran este tipo de evaluaciones a nivel nacional,¹²⁵ y considerando que la Recomendación 1.3 propone elaborar una lista prioritaria de fármacos y dispositivos médicos para evaluar, resulta plausible pensar en fondos que puedan evaluar más de una tecnología sanitaria. Esto es especialmente pertinente si las tecnologías son complementarias para ciertos tratamientos y permiten aprovechar sinergias y economías de escala. Si bien lo habitual es realizar una evaluación de una nueva tecnología en comparación con el conjunto de tecnologías actuales, se observa que este proceso se da en un contexto donde ETESA está institucionalizada, como NICE en el Reino Unido o CADTH en Canadá. En Chile, aunque se realizan estudios de este tipo para tratamientos específicos de alto costo, como los financiados por la ley Ricarte Soto, no ocurre lo mismo con tratamientos masivos y rutinarios, como los de la atención hospitalaria.

37. Una vez elaborada la priorización de fármacos y dispositivos médicos a evaluar por ETESA y, habiendo identificado los fondos e insumos susceptibles de ser evaluados, resulta imprescindible alinear las decisiones de los Comités a nivel local con los resultados y conclusiones de los estudios. Esto último considerando el marco normativo actual. Por ello, el Consejo de la CNEP propone la siguiente recomendación a la Presidencia de la República.

Recomendación 1.5 Elaborar compromisos institucionales para alinear decisiones con evaluaciones ETESA (Corto Plazo)

Solicitar al Ministerio de Salud promover la elaboración de compromisos institucionales para alinear las decisiones de los Comités hospitalarios con los resultados de las evaluaciones ETESA. Entre las posibles alternativas (no excluyentes) para concretar los compromisos están:

- Glosa presupuestaria;
- Compromisos de Gestión (COMGES);
- Balance Scorecard Hospitalario (BSC);
- Convenios de Desempeño de Alta Dirección Pública.
- Resolución de la dirección del hospital.

Se debe considerar entre los compromisos:

¹²⁵ Existen pocas ligadas a tratamientos financiados por la ley Ricarte Soto.

- La obligación de fundamentar las decisiones adoptadas por los Comités hospitalarios vinculadas a los insumos evaluados mediante ETESA, y;
- La disposición de los Servicios de Salud y hospitales de apoyar el proceso de evaluación de ETESA.

Por último, en atención a la consideración anterior sobre la necesidad de fundamentar las decisiones vinculadas a las evaluaciones de ETESA y la Recomendación 1.1 sobre las obligaciones del Comité, se puede reforzar, en la modificación al reglamento sugerida, la idea de fundamentar decisiones que difieran de estudios tipificados como "oficiales",^a como sería el caso de los propuestos aquí.

^a Mediante Resolución, por ejemplo.

Paquetización

Tres recomendaciones para apoyar la formulación de los requerimientos de compra de fármacos y dispositivos médicos mediante fomento a la Paquetización de la actividad hospitalaria.

1. La Planificación de Requerimientos de Material (MRP, por sus siglas en inglés)¹²⁶ es un sistema de planificación que permite determinar las necesidades de recursos para la producción, tales como las materias primas, los componentes y los suministros. Su objetivo principal es asegurar la disponibilidad de los materiales necesarios en la cantidad correcta y en el momento oportuno para cumplir con la programación de la producción.
2. El MRP es una estrategia con una larga trayectoria en diversas industrias, incluidas la automotriz, textil y de construcción.¹²⁷ Ya en la década de los ochenta, estudios como el de Goldsmith (1980) y Steinberg et al. (1982) destacaban la importancia de aplicar esta estrategia en el sector salud. A lo largo de los años, el MRP ha evolucionado, desarrollándose nuevas versiones como el MRP II y el ERP. No obstante, los principios básicos del MRP se mantienen vigentes: calcular las necesidades de materiales, planificar la producción y la compra de materiales y controlar el inventario.
3. Los principales beneficios de aplicar MRP se evidencian en una mayor eficiencia en el uso de los recursos. Esto se traduce en evitar tanto el exceso de inventario como la

¹²⁶ Material Requirement Planning.

¹²⁷ Ver, por ejemplo, [artículo](#) de Harvard Business Review de septiembre de 1975.

falta de materiales críticos.¹²⁸ A su vez, también se observan beneficios en los costos operativos, ya que al tener un mejor control del inventario se pueden reducir los costos de almacenamiento, compras y producción.¹²⁹

4. En el marco de este estudio, el MRP tiene como objetivo asegurar la disponibilidad oportuna de fármacos y dispositivos médicos, manteniendo al mismo tiempo niveles mínimos de inventario.¹³⁰ Esto se logra mediante una adecuada vinculación entre la programación de la actividad hospitalaria y la compra y gestión de inventarios, minimizando excesos o déficits de suministros, asegurando la disponibilidad de los recursos correctos. Durante el estudio, no se logró identificar una estrategia transversal en esta área, aunque podrían existir esfuerzos locales.

5. La capacidad de prever y planificar adecuadamente los requerimientos de insumos clínicos no solo asegura beneficios al paciente,¹³¹ sino que también contribuye a un uso más adecuado de los recursos mediante compras más eficientes y un mejor uso de los espacios de almacenamiento. A lo largo del estudio, tanto la evidencia de los canales de compra utilizados por los hospitales¹³² como las entrevistas a representantes de hospitales, junto con fiscalizaciones realizadas por la Contraloría General de la República (CGR),¹³³ sugieren que existen importantes oportunidades de mejora con relación al uso de los actuales canales de compra y con un mejor aprovechamiento de los espacios de almacenamiento.

6. La estrategia MRP también facilita la elaboración de un presupuesto más preciso y realista al proporcionar una base más sólida para el adecuado levantamiento de los requerimientos de materiales y suministros. Al tener una comprensión clara de las necesidades futuras de recursos y el stock existente, los hospitales pueden proyectar mejor sus necesidades financieras y programar mejor las compras, lo que permite negociar mejores precios con proveedores, aprovechar descuentos por volumen y evitar costos

¹²⁸ Ver, por ejemplo, Whybark y Williams (1976); Lee y Adam (1986); Sarkar et al (2013).

¹²⁹ Ver, por ejemplo, Sarkar et al (2013); Gáti y Bányai (2023).

¹³⁰ La idea de mantener un inventario mínimo en el contexto del MRP se basa en optimizar su gestión para disponer exactamente de lo necesario, en el momento preciso, evitando excesos. Esto minimiza los costos asociados a un inventario excesivo, como almacenamiento, obsolescencia y capital inmovilizado, garantizando a la vez que la producción no se detenga por falta de materiales.

¹³¹ Por ejemplo, asegurando la disponibilidad de recursos para entregar atenciones sin retrasos; reduciendo el riesgo de desabastecimiento o excesos que pueden afectar la calidad del servicio. En el caso de excesos (sobre stock), esto puede causar almacenamiento defectuoso en lugares no aptos.

¹³² Utilizando información tanto de Mercado Público como del observatorio de CENABAST, se observan compras por canales menos eficientes como el trato directo, o bien, compras por medio de licitación que podrían ser agregadas para obtener un mejor precio.

¹³³ Fiscalizaciones asociadas a la gestión de inventario y la capacidad de almacenamiento que poseen los hospitales. Observaciones que se detallan más en el capítulo de gestión de compras.

por pedidos de último minuto. Por consiguiente, este espacio de eficiencia permitiría realizar más compras con el mismo presupuesto.

7. Actualmente, uno de los principales desafíos en el ámbito hospitalario en Chile es su financiamiento. En el caso de las compras de bienes y servicios, esto afecta la capacidad de planificar las compras debido a la incertidumbre respecto al momento del año y al monto de las modificaciones presupuestarias¹³⁴ que se realizarán para incrementar el presupuesto del hospital y solventar así sus adquisiciones.¹³⁵ A modo de ejemplo, para un grupo de hospitales, entre 2021 y 2023,¹³⁶ el gasto devengado al final del año en la compra de bienes y servicios, incluidos fármacos y dispositivos médicos, fue en promedio un 43 % mayor en comparación al presupuesto inicial establecido por la ley de presupuestos.¹³⁷ Para estos hospitales, el año 2023 significó un traspaso total adicional cercano a los 230 millones de dólares.¹³⁸ En línea con esto, para el año 2022, las modificaciones presupuestarias asociadas a las compras de bienes y servicios del sector Salud representaron un porcentaje similar al de la muestra hospitalaria anterior, en este caso, del 48 % respecto al presupuesto original de dicho subtítulo. En resumen, en los últimos años, al inicio del año presupuestario, los hospitales han contado aproximadamente con 2 de los 3 pesos que se terminan efectivamente gastando en bienes y servicios.¹³⁹ Esta situación se ha observado a lo largo de varios años y obedecería a una estrategia de contención de gastos del sector, especialmente en los hospitales, considerando su relevancia en el presupuesto,¹⁴⁰ el incremento anual de su gasto¹⁴¹ y la poca claridad de cuán eficientemente se han gastando dichos recursos, sobre todo en bienes y servicios. Esta última situación se debe, en parte, a la baja estandarización entre establecimientos en el uso de recursos para las atenciones, especialmente en aquellas atenciones de baja complejidad. Por ejemplo, definiendo por parte de un hospital el uso de más unidades

¹³⁴ Las modificaciones presupuestarias corresponden a los aumentos de presupuesto que se generan durante el año para financiar el gasto efectivo de una entidad pública.

¹³⁵ Sin recursos disponibles los hospitales no pueden emitir órdenes de compra y, por consiguiente, quedan imposibilitados de poder materializar el proceso de compra.

¹³⁶ La evidencia fue recolectada a través del portal de [Transparencia Activa](#) para un grupo de 10 hospitales de alta complejidad, los cuales están vinculados al programa de financiamiento por GRD. La muestra consiste en 22 observaciones distribuidas dentro de dicho período.

¹³⁷ Con un mínimo de 21 % y un máximo de 71 %.

¹³⁸ Estimaciones a partir de [Presupuesto Abierto](#) sugieren que al menos un 50 % de dicho incremento va destinado a las compras de fármacos y dispositivos médicos.

¹³⁹ Es decir, el presupuesto inicial para bienes y servicios representa el 66 % de lo que efectivamente gastan en un año en dicho ítem.

¹⁴⁰ A partir de [Presupuesto Abierto](#) se concluye que el sector Salud está entre los 3 sectores de mayor presupuesto junto a Educación y Trabajo y Previsión Social. A 2023 representó un 22 % del presupuesto anual del Gobierno Central y los hospitales un 11 %.

¹⁴¹ A partir de [Presupuesto Abierto](#) y [Calculadora IPC](#) del INE, se estima un crecimiento real anual del gasto hospitalario de 7 % entre 2016 y 2023.

de un insumo clínico para una atención, o bien, utilizando un insumo de alto costo que entrega similar valor a la atención que otro insumo de menor costo. Otra posible causa guarda relación con la baja capacidad de planificación de la compra, lo que lleva a la utilización de canales de compra menos eficientes. Estos factores son los que en gran medida el MRP busca contribuir a resolver.

8. En entrevistas realizadas en el marco de este estudio, representantes de hospitales indicaron que solicitan modificaciones presupuestarias a mediados de cada año para poder sostener la actividad asistencial.¹⁴² Según estos mismos, las compras de fármacos y dispositivos médicos son algunas de las partidas más afectadas por estos procesos de ajuste presupuestario, ya que mientras se está en proceso de solicitar un aumento presupuestario estas compras tienden a ser postergadas o se desiste de comprar un cierto tipo o volumen en favor de otras obligaciones.¹⁴³ Esto último puede llegar a afectar la operatividad del establecimiento.¹⁴⁴

9. Esta sección en particular busca potenciar uno de los principios básicos del MRP antes mencionados: calcular las necesidades de materiales. Los principios de planificación de compras y control de inventarios son abordados en sus capítulos respectivos,¹⁴⁵ mientras que la planificación de la producción para este estudio se asume como dada, pues no es parte del alcance de este proyecto. No obstante, siguiendo el estudio de la Comisión Nacional de Productividad (2020) sobre uso eficiente de pabellones y gestión de pacientes para cirugía electiva, se considera que la planificación óptima de la producción hospitalaria¹⁴⁶ guarda relación con la priorización de la atención programada mediante tiempos de espera acordes al diagnóstico y morbilidad de los casos en la lista de espera.¹⁴⁷

10. Calcular las necesidades de materiales se puede hacer mediante el denominado Bill of Materials (BOM), o como se denomina en el contexto sanitario nacional, mediante la

¹⁴² Los plazos asociados a modificaciones presupuestarias pueden variar entre 4 días hasta un par de meses en algunos casos.

¹⁴³ Por ejemplo, DIPRES (2016) menciona que el 98 % de la deuda hospitalaria se explica por la deuda a los proveedores (subtítulo 22), porque la falta de recursos los obliga a priorizar el pago de remuneraciones.

¹⁴⁴ [Hospital Carlos Van Buren cierra 9 pabellones electivos por crisis presupuestaria](#). BioBioChile.cl, 26 de septiembre de 2024; [El complejo momento de hospitales que se quedaron sin presupuesto para el resto del año](#). Emol.com, 29 de septiembre de 2024.

¹⁴⁵ En el caso de planificación de compras, se aborda dentro del capítulo de Gestión de las compras de fármacos y dispositivos médicos. En el caso de la gestión de inventarios, el capítulo de Trazabilidad y Operación Logística aborda el tema. Cabe mencionar que en dichos capítulos no se explicita MRP, pero siguen siendo los mismos temas que busca abordar la estrategia

¹⁴⁶ Se entiende por producción hospitalaria a la atención ambulatoria y de hospitalizados tanto de urgencia como programada.

¹⁴⁷ En el caso de la atención de urgencia se trabaja con modelos estadísticos que permiten también proyectar volumen y estacionalidad de dicho tipo de atención.

paquetización de las atenciones. En términos generales, el BOM es un documento exhaustivo que enumera todos los materiales, componentes, partes y subconjuntos necesarios para fabricar un producto final. Detalla las cantidades de cada elemento y proporciona información sobre cómo se ensamblan o se relacionan entre sí. El BOM es esencial para asegurar que todos los materiales necesarios estén disponibles en el momento correcto para cumplir con el programa de producción.

11. En el contexto de este estudio, la paquetización consiste en la elaboración de una lista estándar de fármacos, dispositivos médicos y otros insumos necesarios para llevar a cabo una atención específica, teniendo en cuenta los diagnósticos y la complejidad del paciente. Así, al considerar una planificación óptima de la actividad hospitalaria y evaluar los inventarios existentes del establecimiento, la paquetización permite identificar los requerimientos efectivos de compra, traspasando dicha información de manera oportuna al proceso de compra.

12. En el ámbito hospitalario, los quirófanos representan áreas de alta complejidad y de gasto significativo porque, entre otras cosas, requieren de diversos medicamentos y dispositivos médicos para realizar la atención.¹⁴⁸ Para 2022, la participación de las actividades en quirófano en el gasto total de fármacos y dispositivos médicos hospitalarios varió entre el 8 y el 20 %, ¹⁴⁹ mientras que la participación de las consultas y hospitalizaciones por especialidades varió entre el 0,5 y el 1,5 %. ¹⁵⁰ A su vez, los quirófanos representan una menor parte de la producción hospitalaria en comparación a la atención ambulatoria (3-5 % de la actividad). ¹⁵¹ En conjunto, las cifras de participación de gasto y producción implican que el gasto medio en fármacos y dispositivos médicos en el quirófano es uno de los mayores en comparación con otros centros de costo del hospital. ¹⁵² Así, la estandarización de procesos relacionados con las actividades quirúrgicas se presenta como una estrategia efectiva para optimizar el uso de recursos, dada su relevancia relativa en

¹⁴⁸ Es importante considerar que en esta unidad convergen distintas especialidades médicas, cada una de las cuales demanda insumos tanto transversales como específicos a su área.

¹⁴⁹ Estimación realizada mediante el Sistema de Costeo MINSAL (SIGCOM). Para este caso se consideran procedimientos, cirugía mayor ambulatoria y cirugía mayor. En el caso del gasto total esta participación está entre el 5-10 %.

¹⁵⁰ Al sumar las consultas y las hospitalizaciones, respectivamente, la participación total de cada una se encuentra alrededor del 20 y el 30 %.

¹⁵¹ La actividad total es estimada a partir de la variable Producción Primaria del SIGCOM considerando las consultas, hospitalizaciones, procedimientos, cirugías, UTI y UCI. No fueron consideradas para el cálculo las actividades de apoyo asistencial, administrativas y de logística.

¹⁵² Las cifras del gasto medio de fármacos y dispositivos en quirófano pueden ser 3 o 4 veces superior al gasto asociado a la atención ambulatoria. Las emergencias de adultos y UCI también son los centros de costos que de manera recurrente tienen mayor gasto medio de fármacos y dispositivos por atención.

costos y su menor participación en términos de producción, facilitando la implementación de estándares con impacto presupuestario.¹⁵³

13. La práctica de paquetizar la actividad quirúrgica emerge como una estrategia que busca mejorar la eficiencia en el uso de los recursos utilizados en el quirófano, sin reducir la efectividad sanitaria de la atención. Avansino et al (2013) señala una reducción de 20 % del costo por atención sin generar impacto negativo en el resultado sanitario. Marchand et al. (2020) estima una reducción anual del costo variable de atención de 250 mil dólares y una reducción estimada de 280 kilogramos de los residuos generados por las intervenciones.¹⁵⁴ Toor et al. (2022) identifica una reducción de 17 % en los gastos de compra y reducción de 26 % en el requerimiento mínimo de stock.¹⁵⁵ Toor et al. (2023) resalta que la implementación de un análisis clínico, respaldado por un modelo de optimización para estandarizar la atención quirúrgica, permitiría reducir los insumos necesarios para realizar una intervención de 88 a 51, sin afectar el resultado sanitario. Esto último se traduciría en un ahorro aproximado de 32 mil dólares. Los mismos autores extrapolaron este procedimiento a todas las intervenciones realizadas en el establecimiento y estimaron ahorros cercanos a los 205 mil dólares anuales.

14. A nivel nacional, la paquetización es una práctica que se puede identificar en programas de atención a beneficiarios de FONASA mediante la Modalidad Libre Elección (MLE). Esta modalidad permite a los afiliados del seguro público¹⁵⁶ elegir un prestador privado de salud, pagando un copago sobre la tarifa acordada. El valor del arancel MLE se determina a partir de una canasta estándar de atención definida por FONASA, que incluye tanto los recursos humanos como los insumos clínicos. De esta manera, en el caso de los establecimientos privados, un pago fijo por actividad induce la estandarización de los recursos a utilizar en las atenciones establecidas en el convenio.

15. En la red pública hospitalaria también se identificó, mediante entrevistas, la existencia de estrategias de paquetización en pabellones a nivel local.¹⁵⁷ Kohnenkamp et al. (2021) también enfatizan la paquetización de insumos para cada tipo de cirugía como una medida para optimizar el trabajo en los quirófanos, en línea con hacer un uso más eficiente

¹⁵³ Considerar que entre las actividades de atención que se realizan en un hospital, salvo las atenciones urgencia y UCI, las intervenciones quirúrgicas, junto con los procedimientos y consultas, son las más propensas a ser estandarizadas. Ahora, en el caso de las intervenciones quirúrgicas, estas corren con una mayor ventaja de ser estandarizadas debido al bajo volumen relativo a los otros procesos de atención y al alto impacto presupuestario.

¹⁵⁴ Los autores señalan dichos impactos para cirugía de reemplazo total de rodilla.

¹⁵⁵ Los autores señalan dichos impactos para cirugía laparoscópica. La reducción del requerimiento mínimo de stock trae beneficios considerando que ahora se necesitan menos recursos en inventarios sin afectar la atención.

¹⁵⁶ Tramos B, C y D.

¹⁵⁷ Algunas intervenciones en particular, sobre todo de baja complejidad.

de estos, mejorando los tiempos entre intervenciones, potenciando la puntualidad, sin retrasar el comienzo de las cirugías, especialmente la primera del día. También destaca que este tipo de medidas ya se implementan en el sistema privado. Según los autores, su aplicación en el servicio público requiere de ajustes en la dotación de cargos y la asignación presupuestaria. También, durante el desarrollo de este estudio se conocieron los primeros esfuerzos de los Centros Regionales de Resolución¹⁵⁸ (CRR) para estandarizar la canasta de insumos a utilizar durante las cirugías mayores ambulatorias para hacer un uso más eficiente de los pabellones, en línea con Kohnekamp et al. (2021).

16. A pesar de los esfuerzos mencionados, la evidencia recopilada sugiere que aún existen espacios para implementar de manera transversal una estrategia común entre hospitales que estandarice el uso de fármacos y dispositivos médicos en las atenciones quirúrgicas, especialmente en cirugías de baja complejidad. Mediante información compartida en el marco de este estudio,¹⁵⁹ se observan importantes diferencias en los costos asociados a los insumos clínicos utilizados en ciertas intervenciones de baja complejidad.¹⁶⁰ Por ejemplo, para la intervención Cirugía del Túnel Carpiano, hay establecimientos cuyo costo en fármacos y dispositivos médicos por atención es cercano a 65 mil pesos, mientras que otros estimaron cerca de 175 mil pesos. Para una Hernia Inguinal Laparoscópica, los costos de insumos clínicos por atención pueden fluctuar entre 175 mil pesos y 600 mil pesos. En el caso de una Colectectomía Laparoscópica, los valores pueden variar entre 230 mil pesos y 470 mil pesos (ver Tabla 1.1). Estas diferencias de gasto pueden explicarse por diversos factores, entre ellos, la heterogeneidad de la canasta de insumos utilizados en una intervención. Por ejemplo, se identifica en un caso el uso de máscaras laríngeas desechables, mientras que en otro, las máscaras laríngeas son re-utilizables después de una nueva esterilización. El costo de esta última puede superar varias veces el de la primera, aunque ambas cumplen la misma función. No obstante, falta corroborar si, aunque la última puede volver a utilizarse, la cantidad de veces que se emplea alcanza (o no) a cubrir el número de intervenciones que se podrían realizar con las desechables usando el mismo presupuesto.

17. En línea con lo anterior, se identificaron brechas importantes respecto al gasto en fármacos y dispositivos médicos por cirugía entre quirófanos de la misma especialidad

¹⁵⁸ Estos centros son una estrategia del Ministerio de Salud que ha logrado resultados significativos en términos de capacidad de resolución y costos de la atención quirúrgica ambulatoria de la red pública. Para mas detalles visitar [página web](#).

¹⁵⁹ Las siguientes aproximaciones se realizaron exclusivamente con base en el consumo rutinario de dichas atenciones, faltando aún la validación clínica. Por tanto, dichos montos se deben interpretar como una primera base de comparación.

¹⁶⁰ Las siguientes cifras son aproximaciones asociadas al primer (25 %) y tercer (75 %) cuartil de gasto en fármacos y dispositivos médicos asociado a las intervenciones.

en la red hospitalaria.¹⁶¹ Por ejemplo, durante el periodo 2020-2022, en los quirófanos de Traumatología que efectuaron menos de 500 procedimientos al año, se detectaron diferencias en el gasto de insumos clínicos por cirugía entre hospitales, alcanzando variaciones de al menos 2.9 veces.¹⁶² Para similares quirófanos que realizaron entre 2000 y 2500 intervenciones al año, la brecha puede ser de al menos 1,7 veces (ver Tabla 1.2). Análogamente, pero exclusivamente para el año 2022, los quirófanos de Traumatología que realizaron menos de 500 cirugías anuales también exhibieron diferencias significativas en el gasto de insumos clínicos por cirugía, con variaciones de al menos 2,9 veces entre hospitales. Por otro lado, en aquellos quirófanos que manejaron un volumen anual de entre 2000 y 2500 cirugías, la disparidad en el gasto fue de al menos 1,6 veces (ver Tabla 1.3).¹⁶³ De igual forma se identifican en los quirófanos orientados a la Cirugía Digestiva, como aquellos orientados a la Cirugía Mayor Ambulatoria, independiente del período y volumen, similares brechas. En el primer caso se observan brechas entre 1,3 y 5,4 veces (ver Tabla 1.4 y Tabla 1.5), mientras que en el segundo caso las brechas varían entre 1,1 y 7,8 veces (ver Tabla 1.6 y Tabla 1.7).

18. Las brechas identificadas entre los establecimientos se explican por varios factores, incluyendo aquellos relacionados con los canales de compra utilizados para la adquisición de estos insumos, así como el bajo nivel de estandarización en el paquete de insumos utilizados en ciertas cirugías. Otras posibles causas pueden estar relacionadas con la complejidad del paciente o las lógicas contables de cada establecimiento, como, por ejemplo, el momento y la forma en que se registra un gasto en un centro de costos. No obstante, los órdenes de magnitud de las brechas identificadas sugieren la existencia de espacios para mejorar en línea con la estandarización de los procesos quirúrgicos asistenciales. En este sentido, las cirugías de baja complejidad y/o mayor ambulatorias son las intervenciones candidatas a contar con una mayor estandarización en los insumos clínicos a utilizar.

19. Considerando que la estandarización de procesos facilita la elaboración de requerimientos de compra más alineados con la programación de la actividad y asegura una mayor certeza financiera, resultando en procesos de adquisición más eficientes, el Consejo de la CNEP propone a la Presidencia de la República tres recomendaciones que buscan implementar y escalar un piloto de paquetización y trazabilidad de insumos para aten-

¹⁶¹ Estimación realizada mediante información de SIGCOM para el período 2020-2022. Las siguientes cifras son aproximaciones asociadas al primer y tercer cuartil de gasto efectivo en fármacos y dispositivos médicos por cirugía asociado a quirófanos de una especialidad. El primer cuartil corresponde al 25 % de menor gasto, mientras que el tercer cuartil corresponde al 75 % de menor gasto.

¹⁶² Es decir, en términos porcentuales, el gasto por cirugía del tercer cuartil puede llegar a ser un 190 % más que el gasto del primer cuartil.

¹⁶³ Este ejercicio busca mostrar que las brechas son consistentes, ya sea ocupando la información de 3 años como la de un solo año.

ciones quirúrgicas de baja complejidad. La primera propuesta consiste en implementar el piloto para comprender las alternativas disponibles y sus costos. Para ello, es necesario que el nivel central se coordine con los Servicios de Salud y, en particular, con sus establecimientos hospitalarios, para consensuar el tipo de cirugías a pilotear y así levantar un registro efectivo del consumo de insumos.

Recomendación 1.6 Implementación de piloto de Paquetización y Trazabilidad de insumos clínicos para actividad quirúrgica de baja complejidad (Corto Plazo)

Solicitar al Ministerio de Salud, en coordinación con Servicios de Salud y sus hospitales, implementar un piloto de paquetización y trazabilidad del consumo de recursos para cirugías. Para ello, considerar:

- Identificar cirugías de baja complejidad a pilotear (preferentemente las de mayor volumen en la lista de espera quirúrgica);
- Cada servicio clínico determinará el paquete de insumos que utilizará para los tipos de cirugías seleccionadas;
- Para cada cirugía se entregará una caja con los insumos definidos en la paquetización. Una vez finalizada la intervención, dicha caja debe ser devuelta para contabilizar el consumo efectivo;
- En cada caja existirá una lista asociando número de recepción, SKU, lote y vencimiento con los insumos consumidos, para así vincular el consumo con órdenes de compra, facturas y/o órdenes de despacho;
- Para vincular el consumo de recursos con órdenes de compra (y otros), se debe coordinar el proceso de registro entre el servicio clínico y el área de abastecimiento.

20. La segunda recomendación propuesta por el Consejo de la CNEP a la Presidencia de la República busca evaluar los resultados de dicho piloto desde el punto de vista sanitario y presupuestario. Para eso, se recomienda que MINSAL, FONASA y DIPRES lideren dicha evaluación, considerando la participación de representantes de los servicios clínicos que fueron parte del piloto y sociedades médicas vinculadas a las intervenciones piloteadas.

Recomendación 1.7 Evaluar piloto de Paquetización y Trazabilidad (Corto Plazo)

Solicitar al Ministerio de Salud, en coordinación con FONASA y DIPRES, evaluar el piloto de paquetización y trazabilidad:

Estimando costo de paquetización por servicio clínico, considerando codificación GRD para adecuada comparabilidad. También se debe evaluar resultados sanitarios, al menos de re-admisión.

Identificando posibles causas que expliquen diferencias en los costos: margen intensivo en el uso de insumos, margen extensivo en el uso de insumos, procesos de compra, etc.

Determinando para cada cirugía y perfil de paciente, la canasta más adecuada desde el punto de vista sanitario, e identificando los canales de compra más eficientes y sus gasto esperado.

21. La recomendación anterior involucra en el proceso de evaluación a FONASA y DIPRES. En el caso del primero, es quien firma anualmente los acuerdos de programación para el financiamiento de la actividad de los Servicios de Salud y por consiguiente, de sus hospitales. Estos acuerdos establecen metas y compromisos específicos para la implementación de programas que responden a las necesidades de la población, entre estos, los asociados a la actividad quirúrgica. Así, conocer el costo de los fármacos y dispositivos médicos de las atenciones quirúrgicas paquetizadas tendría un impacto en los acuerdos de programación, ya que permitiría una planificación y asignación de recursos más precisa y eficiente, lo cual beneficiaría aspectos del acuerdo, tales como, la optimización del presupuesto,¹⁶⁴ la transparencia y rendición de cuentas¹⁶⁵ y la planificación a largo plazo.¹⁶⁶

22. En el caso de DIPRES, considerando su rol en la formulación y elaboración del presupuesto y, la relevancia del sector Salud en el presupuesto y en especial sus hospitales, resulta necesario que sea parte de quienes lideren la evaluación. Su participación en esta discusión le permitiría conocer en más detalle los espacios de eficiencia que se pueden aprovechar para un uso más adecuado de los recursos.

¹⁶⁴ Al conocer los costos de las cirugías y la referencia, se pueden asignar los fondos de manera más efectiva, garantizando que se cubran todas las necesidades sin generar déficit ni excedentes innecesarios.

¹⁶⁵ Con costos claros, es más fácil monitorear y evaluar el desempeño de los Servicios de Salud, asegurando que los recursos se utilicen de forma más adecuada y eficiente.

¹⁶⁶ Con una comprensión clara de los costos, FONASA y los Servicios de Salud pueden planificar a largo plazo, identificando tendencias y necesidades futuras.

23. De forma complementaria, tanto para FONASA como para DIPRES, el piloto de paquetización y trazabilidad abre la oportunidad de iniciar un estudio¹⁶⁷ que actualice los denominados pesos GRD. Estos son parte de los insumos utilizados para financiar los hospitales de alta complejidad de la red pública, que a 2024 totalizan 72 establecimientos.¹⁶⁸ Vale la pena recordar que, en el ámbito del estudio, de un total de 198 hospitales en la red, los 33 hospitales con mayor gasto en fármacos y dispositivos médicos representan cerca del 75% de este gasto a nivel hospitalario. Además, el 100% de estos son financiados a través del mecanismo de GRD. Por consiguiente, conocer con mayor precisión los costos efectivos de la actividad quirúrgica de baja complejidad y sus espacios de mejora en torno al gasto en insumos de dicha actividad, permitiría un mejor uso de los recursos y un mayor impacto sanitario, considerando que las cirugías de baja complejidad representan una parte importante de la lista de espera.

24. La tercera recomendación para implementar una estrategia de estandarización en el uso de insumos clínicos en cirugías mayores ambulatorias en los hospitales, se relaciona con la necesidad de alinear al conjunto de establecimientos que participan de esta estrategia de paquetización y trazabilidad con los resultados de la evaluación previa (Recomendación 1.7). Para ello, el Consejo de la CNEP propone a la Presidencia de la República acciones que permitan a los establecimientos incidir aún más en su discusión presupuestaria anual, así como hacer uso de acuerdos institucionales y otras herramientas institucionales existentes.

Recomendación 1.8 Fomentar la implementación de procesos de Paquetización y Trazabilidad en los hospitales (Corto Plazo)

Solicitar al Ministerio de Salud:

- Fomentar la participación más directa de los hospitales participantes del piloto en la discusión y formulación presupuestaria con sus Servicios de Salud respectivos.
- Establecer mediante acuerdos institucionales, colectivos u otros, el compromiso de paquetizar y trazar la actividad de cirugía mayor ambulatoria acorde a las conclusiones de la Recomendación 1.7. Por ejemplo, fomentando a nivel local el establecimiento de la

¹⁶⁷ Podría incluso considerarse un proceso periódico que vaya actualizando dichos valores cada ciertos años.

¹⁶⁸ Los actuales pesos GRD todavía son los originales que se obtuvieron de estimaciones realizadas en Estados Unidos. Es decir, aun no se cuentan con pesos que consideren el contexto nacional en términos de costos y epidemiología.

paquetización y trazabilidad de las cirugías piloto mediante resolución de la dirección del hospital.

- Fomentar, siguiendo la Recomendación 2.4 y Recomendación 2.5, la coordinación entre establecimientos para llevar a cabo procesos de Compra Coordinada asociadas a insumos que son parte de la paquetización.

Anexo: Requerimiento

Recomendaciones

Recomendación 1.1 Transparencia y fundamentación de los Comités de Farmacia y Terapéutica por medio de modificación de reglamento (Corto Plazo)

Modificar [artículo 46 letra e](#) del decreto 140 del Ministerio de Salud para incorporar las siguientes obligaciones al proceso de decisión de los Comités:

- Establecer la obligación de publicar actas, informes y todo tipo de información asociada a la toma de decisión sobre el arsenal farmacológico y paleta de dispositivos médicos y sus posteriores modificaciones.
- Establecer la obligación de los Comités de fundamentar y publicar las decisiones, y;
- Establecer la obligación de declarar conflictos de interés por parte de miembros del Comité, como también del personal que solicite modificar el arsenal y/o paleta. La declaración debe ser parte de la información se se transparentará.

Recomendación 1.2 Atributos mínimos para agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Largo Plazo)

Considerar, entre los atributos relevantes a discutir en la creación de una agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA), el tipo de vinculación que tendrán sus evaluaciones con el sistema de salud, así como también su grado de independencia. En el primer caso, es importante considerar las implicancias legales respecto a otros cuerpos legislativos ([DFL 725](#) y [DFL 1](#)). En el segundo caso, la sugerencia de la OMS, junto con la opinión de expertos nacionales y la evidencia comparada, sugiere que dicha institución debe ser independiente para garantizar su objetividad en sus conclusiones. También, incluir entre las funciones de la agencia el apoyo a los Comités de Farmacia y Terapéutica de los establecimientos asistenciales, con el fin de facilitar la toma de decisiones basada en evidencia sobre la selección y uso de fármacos y dispositivos médicos.

Recomendación 1.3 Priorización de fármacos y dispositivos médicos a evaluar mediante ETESA (Corto Plazo)

Solicitar al Ministerio de Salud (MINSAL) elaborar lista de fármacos y dispositivos médicos prioritarios a evaluar mediante ETESA. Para ello se recomienda formar mesa de trabajo liderada por MINSAL, donde participen representantes de los Servicios de Salud, hospitales (Comités al menos), Instituto de Salud Pública, CENABAST, ChileCompra y sociedades científicas, al menos. Esta mesa será la encargada de elaborar dicha priorización considerando las necesidades de la red en términos sanitarios y presupuestarios.

Recomendación 1.4 Identificar fondos públicos concursables para financiar ETESA (Corto Plazo)

Solicitar al Ministerio de Salud (MINSAL) y a la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo (ANID) identificar entre los fondos públicos existentes aquellos que resulten más idóneos para llevar a cabo evaluaciones ETESA. También se debe establecer los fármacos y dispositivos médicos priorizados a partir de la Recomendación 1.3 factibles de ser evaluados por los fondos. Por el lado de MINSAL se recomienda que participe (al menos) el departamento ETESA/SABE. Considerar entre las alternativas de fondos a evaluar por el ministerio y la agencia los Núcleos Milenio, Anillo de Investigación y FONDAP.

Recomendación 1.5 Elaborar compromisos institucionales para alinear decisiones con evaluaciones ETESA (Corto Plazo)

Solicitar al Ministerio de Salud promover la elaboración de compromisos institucionales para alinear las decisiones de los Comités hospitalarios con los resultados de las evaluaciones ETESA. Entre las posibles alternativas (no excluyentes) para concretar los compromisos están:

- Glosa presupuestaria;
- Compromisos de Gestión (COMGES);
- Balance Scorecard Hospitalario (BSC);
- Convenios de Desempeño de Alta Dirección Pública.
- Resolución de la dirección del hospital.

Se debe considerar entre los compromisos:

- La obligación de fundamentar las decisiones adoptadas por los Comités hospitalarios vinculadas a los insumos evaluados mediante ETESA, y;
- La disposición de los Servicios de Salud y hospitales de apoyar el proceso de evaluación de ETESA.

Por último, en atención a la consideración anterior sobre la necesidad de fundamentar las decisiones vinculadas a las evaluaciones de ETESA y la Recomendación 1.1 sobre las obligaciones del Comité, se puede reforzar, en la modificación al reglamento sugerida, la idea de fundamentar decisiones que difieran de estudios tipificados como "oficiales",^a como sería el caso de los propuestos aquí.

^a Mediante Resolución, por ejemplo.

Recomendación 1.6 Implementación de piloto de Paquetización y Trazabilidad de insumos clínicos para actividad quirúrgica de baja complejidad (Corto Plazo)

Solicitar al Ministerio de Salud, en coordinación con Servicios de Salud y sus hospitales, implementar un piloto de paquetización y trazabilidad del consumo de recursos para cirugías. Para ello, considerar:

- Identificar cirugías de baja complejidad a pilotear (preferentemente las de mayor volumen en la lista de espera quirúrgica);
- Cada servicio clínico determinará el paquete de insumos que utilizará para los tipos de cirugías seleccionadas;
- Para cada cirugía se entregará una caja con los insumos definidos en la paquetización. Una vez finalizada la intervención, dicha caja debe ser devuelta para contabilizar el consumo efectivo;
- En cada caja existirá una lista asociando número de recepción, SKU, lote y vencimiento con los insumos consumidos, para así vincular el consumo con órdenes de compra, facturas y/o órdenes de despacho;
- Para vincular el consumo de recursos con órdenes de compra (y otros), se debe coordinar el proceso de registro entre el servicio clínico y el área de abastecimiento.

Recomendación 1.7 Evaluar piloto de Paquetización y Trazabilidad (Corto Plazo)

Solicitar al Ministerio de Salud, en coordinación con FONASA y DIPRES, evaluar el piloto de paquetización y trazabilidad:

- Estimando costo de paquetización por servicio clínico, considerando codificación GRD para adecuada comparabilidad. También se debe evaluar resultados sanitarios, al menos de re-admisión.
- Identificando posibles causas que expliquen diferencias en los costos: margen intensivo en el uso de insumos, margen extensivo en el uso de insumos, procesos de compra, etc.
- Determinando para cada cirugía y perfil de paciente, la canasta más adecuada desde el punto de vista sanitario, e identificando los canales de compra más eficientes y sus gasto esperado.

Recomendación 1.8 Fomentar la implementación de procesos de Paquetización y Trazabilidad en los hospitales (Corto Plazo)

Solicitar al Ministerio de Salud:

- Fomentar la participación más directa de los hospitales participantes del piloto en la discusión y formulación presupuestaria con sus Servicios de Salud respectivos.
- Establecer mediante acuerdos institucionales, colectivos u otros, el compromiso de paquetizar y trazar la actividad de cirugía mayor ambulatoria acorde a las conclusiones de la Recomendación 1.7. Por ejemplo, fomentando a nivel local el establecimiento de la paquetización y trazabilidad de las cirugías piloto mediante resolución de la dirección del hospital.
- Fomentar, siguiendo la Recomendación 2.4 y Recomendación 2.5, la coordinación entre establecimientos para llevar a cabo procesos de Compra Coordinada asociadas a insumos que son parte de la paquetización.

Tablas

Tabla 1.1. Gasto en fármacos y dispositivos médicos por tipo de intervención quirúrgica (CLP, 2023)

Tipo de intervención quirúrgica	Cantidad de hospitales	Espectro asignado Banda Extensión territorial				
		Mínimo	P25	P50	P75	Máximo
Colecistectomía laparoscópica	16	139373	228822	323236	472601	784707
Cirugía del túnel carpiano	12	47579	64416	89036	175516	455244
Hernia inguinal laparoscópica	11	151971	174400	284347	608719	706679
Amigdalectomía	12	76954	123055	172663	222668	605727
Cirugía de cataratas	12	360237	490655	567925	693371	811832

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 1.2. Gasto en fármacos y dispositivos médicos por cirugía (Quirófanos de Traumatología, período 2020-2022)

Cantidad de procedimientos al año	Cantidad de quirófanos	Mínimo	P25	P50	P75	Máximo	P75/P25
0 - 500	51	0,5	3,4	6,1	11,9	55,1	3,5
500 - 1000	2	4,6	8,1	11,6	15,1	18,6	1,9
1000 - 1500	1	17,5	17,5	17,5	17,5	17,5	1
1500 - 2000	24	8,4	15	24,1	31,8	73,6	2,1
2000 - 2500	14	1,2	15,8	20	27,5	47,3	1,7
2500 - más	17	0,6	9,7	12	21,9	47,2	2,3

Fuente: Elaboración propia a partir de SIGCOM.

CAPÍTULO 1 REQUERIMIENTO DE FÁRMACOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Tabla 1.3. Gasto en fármacos y dispositivos médicos por cirugía (Quirófanos de Traumatología, año 2022)

Cantidad de procedimientos al año	Cantidad de quirófanos	Mínimo	P25	P50	P75	Máximo	P75/P25
0 - 500	25	1,5	5,1	7,8	14,9	30,9	2,9
500 - 1000	12	4,8	11,2	13,1	26,4	38	2,4
1000 - 1500	11	2,5	11	19,4	33,2	72,7	3
1500 - 2000	7	10	12,9	29,7	31,4	68,2	2,4
2000 - 2500	5	19,2	19,7	23,3	31,9	40,5	1,6
2500 - más	7	0,6	5,6	10	17,4	24	3,1

Fuente: Elaboración propia a partir de SIGCOM.

Tabla 1.4. Gasto en fármacos y dispositivos médicos por cirugía (Quirófanos de Cirugía Digestiva, período 2020-2022)

Cantidad de procedimientos al año	Cantidad de quirófanos	Mínimo	P25	P50	P75	Máximo	P75/P25
0 - 500	30	1,13	2,88	5,03	8,96	56,26	3,1
500 - 1000	44	0,02	1,89	4,26	8	22,02	4,2
1000 - 1500	30	1,22	3,86	5,54	8,58	30,04	2,2
1500 - 2000	26	1,31	3,87	5,51	9,33	50,67	2,4
2000 - 2500	24	0,33	5,01	6,11	7,56	41,33	1,5
2500 - más	34	1,72	3,89	6,29	11,01	28,93	2,8

Fuente: Elaboración propia a partir de SIGCOM.

Tabla 1.5. Gasto en fármacos y dispositivos médicos por cirugía (Quirófanos de Cirugía Digestiva, año 2022)

Cantidad de procedimientos al año	Cantidad de quirófanos	Mínimo	P25	P50	P75	Máximo	P75/P25
0 - 500	11	2,25	4,48	7,62	11,23	21,53	2,5
500 - 1000	14	0,34	1,38	3,63	7,41	13,08	5,4

Gestión de las compras de fármacos y dispositivos médicos



Resumen

El análisis de la gestión de compras identifica oportunidades para optimizar la adquisición de insumos hospitalarios, mejorando el uso de los canales de compra existentes. Esto permitiría aumentar la eficiencia del gasto y fortalecer la resiliencia de la red hospitalaria. También se identifica la oportunidad de facilitar los procesos de compra y dar mayor certeza a los proveedores mediante el uso de bases de licitación tipo. Otro aspecto a potenciar es la gestión de las compras hospitalarias de CENABAST. Junto a lo anterior, se hace necesario poder aumentar el registro sanitario de los dispositivos médicos, que hoy cuentan 10 con registro de un total estimado de 57 mil. Las recomendaciones en este ámbito apuntan, por un lado, a aumentar la eficiencia del gasto y la resiliencia de la red por medio del fomento al uso de canales más apropiados de compra. Adicionalmente, se propone la utilización de bases tipo, siguiendo los dictámenes de la Contraloría General de la República. Asimismo, se recomienda modificar las bases tipo de CENABAST y el convenio de desempeño de su dirección, además de evaluar las comisiones cobradas a los hospitales, con el objetivo de optimizar la gestión de dichas compras. Por último, se recomienda enviar un nuevo proyecto de ley, en línea con el consolidado de dispositivos médicos del proyecto de Ley de Fármacos 2, para aumentar el registro sanitario de estos insumos. Estas medidas permitirían aumentar la capacidad de compra de los hospitales, mejorar la calidad de los insumos adquiridos y generar eficiencias, optimizando el uso de los recursos públicos destinados al sistema de salud.

Abstract

This chapter identifies opportunities to optimize the procurement of hospital supplies by improving the use of existing purchasing channels, enhancing spending efficiency and strengthening the resilience of the hospital network. The report also highlights the need to streamline procurement processes and provide greater certainty to suppliers through the adoption of standardized tender documents.

A critical area for improvement is the management of hospital procurement through CENABAST (National Supply Center). Additionally, there is an urgent need to increase the regulatory registration of medical devices, as only 10 out of an estimated 57,000 are currently registered.

The recommendations focus on improving the efficiency of public spending and the hospital network's resilience by encouraging the use of more appropriate procurement channels. The report proposes the adoption of standardized tender documents in alignment with the Comptroller General's Office guidelines. Furthermore, it calls for revisions to CENABAST's standardized tender frameworks and its performance agreements, as well as an evaluation of the fees charged to hospitals, to optimize procurement management.

Lastly, the report recommends submitting a new legislative proposal to increase the regulatory registration of medical devices, building on the consolidated medical device provisions included in the "Pharmaceuticals Law 2" initiative. These measures would expand hospitals' purchasing capacity, improve the quality of medical supplies, and create efficiencies, optimizing the use of public resources allocated to the healthcare system.

Introducción

Para efectos de este análisis la gestión de la compra se define como el proceso mediante el cual los hospitales adquieren fármacos y dispositivos médicos.¹⁶⁹ Este proceso incluye diversos aspectos, como la selección entre distintos canales de compra, que pueden ser competitivos o no. La elección del canal más adecuado dependerá del contexto, ya sea que se trate de una necesidad programable o urgente, y si la compra tiene un alcance general o responde a un requerimiento específico. Además, la gestión de la compra incluye la elaboración de bases, las cuales, eventualmente, formarán parte del contrato final. Estas bases comprenden tanto aspectos administrativos, que regulan las condiciones y responsabilidades de las partes involucradas, como aspectos técnicos, que especifican los requisitos de calidad y características del bien que se desea adquirir. Otro aspecto relevante es la gestión del contrato, que busca asegurar que la cantidad, calidad y oportunidad en la entrega de los productos se cumplan según lo pactado.

El gasto hospitalario en fármacos y dispositivos médicos en 2023 ascendió a los 1.500 millones dólares, aproximadamente. La participación de este gasto entre los canales de compra utilizados fue: Licitación (49 %), Intermediación (25 %), Trato Directo (18 %), Compra Ágil (7 %) y Convenio Marco (1 %).¹⁷⁰ La Licitación es el canal competitivo por el cual varios proveedores calificados participan de una subasta, usualmente determinada por precio unitario. El Trato Directo está orientado a una compra poco frecuente, por la particularidad y/o la urgencia bien justificada. La Compra Ágil es una modalidad que permite realizar compras rápidas de bienes o servicios por montos menores a 30 Unidades Tributarias Mensuales (UTM), sin requerir procedimientos burocráticos complejos ni contratos formales. Por otro lado, el Convenio Marco es un sistema de compra a través de un catálogo electrónico, donde los organismos pueden adquirir productos y servicios de proveedores previamente seleccionados por licitación, lo que facilita la adquisición de bienes estandarizados y de uso frecuente. La Intermediación es la licitación gestionada por la Central de Abastecimiento (CENABAST), quien se encarga de agregar la demanda

¹⁶⁹ Para la OMS, y para este estudio, se entiende como dispositivo médico todo instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos para uno o varios de los siguientes fines médicos: (1.) diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad; (2.) diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión; (3.) investigación, reemplazo, modificación o soporte anatómico o de un proceso fisiológico; (4.) soporte o mantenimiento de las funciones vitales; (5.) control de la concepción; (6.) desinfección de dispositivos médicos; (7.) suministro de información por medio del examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano (OMS, [2017](#)).

¹⁷⁰ La participación del Convenio Marco obedece al hecho de que durante 2023 finalizaron varios contratos, los cuales se actualizaron a lo largo de 2024. Se estima que su participación se incrementará, posiblemente alrededor del 10 %.

de los hospitales, licitar, adjudicar y gestionar el contrato. La Compra Coordinada¹⁷¹ es un canal similar al de CENABAST, donde, mediante la coordinación de ChileCompra o entre los propios hospitales firmantes del convenio: se agrega la demanda de los establecimientos, se lleva a cabo la licitación y se adjudica el suministro. A diferencia de la Intermediación, en este caso cada hospital del convenio gestiona su contrato.¹⁷²

Para contribuir a una mayor eficiencia y efectividad del proceso de gestión de compra, este capítulo busca por medio de las recomendaciones, fomentar: i) un uso más adecuado de los canales de compra existentes; ii) un mayor uso de bases tipo; iii) una mayor oportunidad y gestión de los despachos y iv) una mayor cobertura de estándares mínimos para los dispositivos médicos.¹⁷³

La Intermediación es un canal que ha probado importantes ahorros en la compra de insumos clínicos para los hospitales. A 2023 el ahorro asociado a la Canasta Esencial de Medicamentos¹⁷⁴ (CEM) que intermedia CENABAST para los hospitales alcanzó los 130 millones de dólares, aproximadamente.¹⁷⁵ No obstante, en algunos casos, la concentración de la demanda hospitalaria de un cierto insumo en un solo proveedor compromete la continuidad operacional de la red. La necesidad de fortalecer la resiliencia de la red ante la posible interrupción de algunos suministros clínicos considerados estratégicos ha sido destacada por entrevistas, la literatura y la evidencia disponible. Estos insumos clínicos, cuyo uso es común en diferentes tipos de atención y en un amplio número de hospitales, son cruciales para garantizar la continuidad operacional de la red. No obstante, hasta ahora no se ha determinado la magnitud del impacto de una interrupción del suministro, tanto en términos sanitarios como pecuniarios, información necesaria para evaluar alternativas. La Recomendación 2.1 propone al Ministerio de Salud evaluar el impacto que ocasiona la interrupción de suministros estratégicos. Basándose, entre otras cosas, en los resultados obtenidos, se propone evaluar alternativas. Una opción está asociada a la Recomendación 2.2, la cual busca, mediante modificación legal, entregar a CENABAST

¹⁷¹ Este canal no se destaca en las cifras previas de participación porque no está tipificada de manera directa en las bases de Mercado Público. Las cifras que se ocupan acá son primeras aproximaciones.

¹⁷² La Figura 4 del Resumen Ejecutivo resume la descripción acá hecha.

¹⁷³ Si bien, la gestión del pago y la deuda hospitalaria fueron temas cubiertos durante el estudio, no fue considerado para el análisis, salvo como dato de la causa. Esto, porque la causa de la deuda obedece a diversos factores estructurales, además de procesos poco eficientes de compra. DIPRES (2016) señalaba que la deuda se debe principalmente a que los Servicios de Salud priorizan el cumplimiento de obligaciones salariales (subtítulo 21) y posponen el pago a proveedores de bienes y servicios. Este problema se ha agravado por factores relacionados a la asignación y transferencias de recursos como también al envejecimiento de la población y el cambio en el perfil epidemiológico.

¹⁷⁴ Esta canasta consiste en un listado de productos que CENABAST, junto a la Subsecretaría de Redes Asistenciales, pone a disposición de los establecimientos, con la finalidad que estos últimos realicen requerimientos de compra a través de CENABAST.

¹⁷⁵ Cifra obtenida desde el [Observatorio CENABAST](#) el 9 de octubre de 2024.

atribuciones para llevar a cabo licitaciones con adjudicaciones múltiples. Otra alternativa está relacionada a la Recomendación 2.3, la cual busca fomentar el uso de Convenio Marco. En este último caso, mediante la Recomendación 2.4, se propone la elaboración de compromisos institucionales para fomentar un mayor uso del Convenio Marco, en línea con los compromisos ya existentes asociados a la Intermediación de CENABAST.

Una alternativa de compra eficiente y complementaria a la Intermediación es la Compra Coordinada, que también permite agregar la demanda hospitalaria de fármacos y dispositivos médicos. La evidencia en salud sugiere una reducción entre un 5 y 30 % del precio respecto a valor referente.¹⁷⁶ La evidencia también sugiere que la Compra Coordinada pueden ser más aprovechada, ya que actualmente representa alrededor del 5 % del gasto de fármacos y dispositivos médicos adquiridos a través de la Licitación.¹⁷⁷ De manera de complementar los esfuerzos de la Intermediación, la Compra Coordinada puede orientarse a la adquisición de insumos clínicos que no son gestionados por CENABAST, sobre todo dispositivos médicos. Para ello, la Recomendación 2.5 busca identificar los fármacos y dispositivos médicos susceptibles de agregar entre hospitales mediante Compra Coordinada, mientras que la Recomendación 2.6 fomenta el uso de compromisos institucionales para promover un mayor uso de la Compra Coordinada. Esfuerzos como los asociados a la Recomendación 1.6, la Recomendación 1.7 y la Recomendación 1.8 sobre Paquetización de insumos clínicos para cirugías de baja complejidad, facilitan la utilización de este tipo de canal.

Las bases tipo permiten optimizar más los procesos de compra, facilitando la preparación de licitaciones y mejorando la participación de los proveedores, al ofrecer un marco administrativo uniforme. Este tipo de bases reducen el tiempo de preparación para los compradores y aumenta la certeza para los proveedores. No obstante, la evidencia sugiere un escaso uso de estas bases a nivel general y nulo en el caso del sector público de salud, incluso cuando existen dictámenes de la Contraloría General de la República (CGR) sobre su uso obligatorio, cuando estas bases existen. La Recomendación 2.7 promueve la elaboración de bases tipo administrativas para fármacos y dispositivos médicos. La Recomendación 2.8 promueve el uso de las bases tipo mediante el elaboración de compromisos institucionales.

La Intermediación de CENABAST es el segundo canal más utilizado después de la Licitación, representando un 25 % del gasto total hospitalario en fármacos y dispositivos médicos

¹⁷⁶ Valores referentes del mismo Mercado Público, que pueden ser de licitaciones individuales, u otros canales de compra, como también valores de mercado. Ver [página web](#) de Compra Coordinada.

¹⁷⁷ Esta participación es menor si se añade en la base el gasto realizado vía Trato Directo, considerando que es otro de los canales ocupados de manera fragmentada para adquirir insumos, sobre todo dispositivos médicos.

para 2023, unos 375 millones dólares. Por consiguiente, una mejora en la gestión de estos contratos tiene un impacto importante en la eficiencia de las compras.

La evidencia y entrevistas destacan la capacidad de la Intermediación de alcanzar bajos precios, y por tanto, aumentar la eficiencia en el gasto. Hoy la comisión que cobra CENABAST a los hospitales por gestionar los contratos de Intermediación es de 7 %, valor histórico que no ha sido validado por estudio. La Recomendación 2.9 busca que CENABAST, con apoyo de DIPRES, mediante una modificación a su decreto, deba estimar y actualizar sus comisiones regularmente, de manera transparente y fundamentada. Estas comisiones son las que en gran medida financian la operación de CENABAST. Otros aspectos de la gestión del contrato de Intermediación que pueden mejorar son la oportunidad en la entrega y la logística inversa. La Recomendación 2.10 propone la modificación del Convenio de Alta Dirección Pública de la dirección de CENABAST para medir adecuadamente la oportunidad y aumentar la tasa de cumplimiento, de 92 % a 98 %, siguiendo referencias internacionales. La Recomendación 2.11 busca que CENABAST establezca en sus bases la multa que aplicará por el no retiro o canje de productos a partir de lo estipulado en la [Resolución Exenta N°3853/2020](#) del Instituto de Salud Pública (ISP).

El Registro Sanitario es un requisito fundamental que busca garantizar una seguridad y calidad mínima de los fármacos y dispositivos médicos antes de su comercialización. Para los fármacos, según la normativa, su obtención es indispensable, mientras que para los dispositivos médicos su exigencia no es uniforme, pues no es obligatoria. Así, mientras el 100 % de los fármacos comercializados cuenta con Registro Sanitario, a 2024, solo 10 de los cerca de 57 mil dispositivos que se utilizan en Chile cuentan con registro.

El proceso de Registro Sanitario es llevado a cabo por el ISP, que en el caso de los fármacos, consiste en la realización de una serie de evaluaciones para garantizar que el producto cumpla con los estándares necesarios en cuanto a propiedades farmacéuticas, farmacológicas y clínicas. En el caso de dispositivos, el proceso es similar al de los fármacos, aunque presenta dificultades adicionales. A diferencia de los medicamentos, que utilizan el principio activo como referencia, los dispositivos no cuentan con una medida estándar, lo que complica su evaluación y validación técnica. En ambos casos, de resultar favorable la evaluación, este proceso culmina en la obtención de un número de registro, asegurando así su calidad y previniendo la comercialización de productos que no cumplan con los requisitos establecidos.

El gasto hospitalario en dispositivos a 2023 representó cerca de 900 millones de dólares, equivalente al 60 % del gasto total de fármacos y dispositivos médicos de la red hospitalaria. La tasa estimada de cobertura del Registro Sanitario para dispositivos médicos es de 0,018 %. Dada las implicancias desde el punto de vista sanitario y presupuestario lo que significa contar con Registro Sanitario, resulta relevante impulsar un aumento de

su cobertura. Esto además permitiría facilitar la elaboración de bases técnicas, lo que a su vez facilitaría la utilización de la modalidad de Compra Coordinada y Convenio Marco, canales que podrían agregar demanda, sobre todo de dispositivos, lo que permitiría obtener eficiencias significativas del gasto, además de asegurar mayor efectividad de la compra.

En 2023, el gasto hospitalario en dispositivos médicos alcanzó aproximadamente 900 millones de dólares, lo que representa el 60 % del gasto total en fármacos y dispositivos de la red hospitalaria. Actualmente, la tasa de cobertura estimada del Registro Sanitario para estos dispositivos es de solo 0,018 %, en comparación con el 100 % en el caso de los fármacos. Dado el impacto sanitario y presupuestario que implicaría contar con un mayor número de dispositivos médicos registrados, resulta relevante promover un aumento en su cobertura. Esto también facilitaría la elaboración de bases técnicas, lo que a su vez impulsaría el uso de la modalidad de Compra Coordinada y Convenio Marco, canales que podrían concentrar la demanda, especialmente de dispositivos, permitiendo obtener eficiencias significativas en el gasto, además de asegurar una mayor efectividad en las adquisiciones.

En el Congreso se está tramitando desde marzo de 2015 el proyecto de ley denominado Ley de Fármacos 2 (LF2), el cual buscaba originalmente modificar el Código Sanitario para regular fármacos.¹⁷⁸ Casi en paralelo, en 2016, se identificó una moción parlamentaria con diputados de oposición y de gobierno para modificar el artículo 111 del código sanitario, para que los dispositivos médicos contaran con Registro Sanitario para su comercialización. Esta moción se incorporó al proyecto LF2 en 2018. Hoy, a casi 10 años, el proyecto sigue siendo discutido. Varios entrevistados opinan que el proyecto ha tomado cerca de una década principalmente por el debate en torno a fármacos, no así de dispositivos. Es más, las entrevistas a distintos involucrados, públicos y privados, permiten concluir que el marco del proyecto relacionado a los dispositivos médicos genera consensos, aunque pueden existir diferencias menores. Además, la evidencia comparada muestra que la regulación de fármacos se realiza de manera separada a la de dispositivos médicos, este es el caso de Estados Unidos, la Unión Europea y Brasil, por ejemplo.

La Recomendación 2.12 propone a la Presidencia de la República separar el actual proyecto LF2 en dos: uno que tome los artículos pertinentes a fármacos y otro que tome los artículos asociados a dispositivos médicos, para enviar este último para su discusión en el Congreso. Junto con la recomendación anterior, las propuestas desde la Recomendación 2.13 a la Recomendación 2.17 buscan cambios a ciertos artículos del actual proyecto de ley con el objetivo de: explicitar las facultades del ISP para aplicar estrategias que apuntan a la convergencia internacional en la regulación de dispositivos, denominados

¹⁷⁸ En particular, busca modificar el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias.

Reliance y Recognition; facilitar el proceso de fiscalización de dispositivos médicos del ISP mediante la facultad de utilizar auditorías; establecer un mecanismo con similares estándares de probidad al de visitadores médicos, pero con un proceso distinto, adecuado a la labor de los visitadores de dispositivos médicos críticos; por último, sugerir un nuevo plazo de implementación de las disposiciones del proyecto, considerando que el plazo que actualmente tiene el proyecto es de 6 meses, cuando en el caso de la Unión Europea, por ejemplo, dicho plazo efectivo fue de 5 años y la OMS sugiere plazos superiores a los 3 años. Por último, la Recomendación 2.18 busca fomentar en el corto plazo el registro de dispositivos médicos considerados prioritarios desde el punto de vista sanitario, dado que MINSAL ya cuenta con las atribuciones.

Proceso de compra

Ocho recomendaciones para apoyar la gestión de la compra de fármacos y dispositivos médicos mediante un uso más adecuado de los canales de compra y la adopción de bases tipo.

1. En el contexto de este estudio, el proceso de compra lo entenderemos como aquél por el cual los hospitales adquieren fármacos y dispositivos médicos. El proceso considera la utilización de bases administrativas y técnicas para estipular derechos y obligaciones de los establecimientos y proveedores, con el fin de asegurar la adquisición adecuada de insumos. Además, los hospitales cuentan con diversas modalidades para abastecerse de estos materiales, adaptándose a sus necesidades específicas. Por ejemplo, mediante un proceso competitivo un establecimiento puede comprar de manera individual, coordinarse¹⁷⁹ con otros hospitales o ser representado por un tercero,¹⁸⁰ quien gestiona la licitación y, a su vez, el contrato. Además, el establecimiento puede comprar un insumo a un proveedor dentro de un grupo de proveedores seleccionados previamente mediante medios competitivos.¹⁸¹ Asimismo, bajo ciertas circunstancias, puede seleccionar directamente a un proveedor sin haber pasado por un proceso competitivo.¹⁸² De este modo, en cada situación o contexto, es posible considerar que existe un canal de compra óptimo para cada fármaco y dispositivo médico en comparación con otras alternativas. Este canal pondera adecuadamente, según la situación, aspectos como la eficiencia del gasto, la continuidad operacional del hospital y la urgencia con la que se necesita el insumo, entre otros factores. Para elegir el canal más adecuado en cada caso, es fundamental evaluar las alternativas de compra disponibles. Por último, por simplicidad, los conceptos mo-

¹⁷⁹ Mediante el canal de Compra Coordinada.

¹⁸⁰ Mediante el canal de Intermediación gestionado por CENABAST.

¹⁸¹ Mediante el canal de Convenio Marco.

¹⁸² Mediante el canal de Trado Directo.

alidad de compra, canal de compra, procedimiento de compra o mecanismo de compra se utilizarán indistintamente para señalar el proceso por el cual se adquieren fármacos y dispositivos médicos.

2. Las compras de fármacos y dispositivos médicos que realizan los hospitales están reguladas mediante la [Ley Nº 19.886](#) de bases sobre contratos administrativos de suministro y prestaciones de servicios (ley de compras públicas). Para efectos de este estudio es relevante destacar que, entre marzo de 2021 y noviembre de 2023, el Congreso discutió la modernización de la ley de compras, cuya promulgación fue en diciembre de 2023. Los temas abordados en esta sección consideran tanto el articulado vigente de la ley como los nuevos que entrarán en vigencia en diciembre de 2024. Cuando sea necesario, se destacará si para el análisis en cuestión se consideró algún artículo que aún no entra en vigencia.

3. La ley de compras estipula, entre otros aspectos, los distintos procedimientos de compra que pueden utilizar las entidades públicas para realizar sus adquisiciones. En el caso de los hospitales, los procesos históricamente utilizados han sido: Convenio Marco;¹⁸³ Licitación;¹⁸⁴ Trato Directo.¹⁸⁵ De manera complementaria, los establecimientos también han estado utilizando de manera incipiente otros mecanismos¹⁸⁶ desde hace unos años: Compra Ágil¹⁸⁷ y Compra Coordinada.¹⁸⁸ También, mediante procesos licitatorios, la Central de Abastecimiento (CENABAST) de MINSAL ha dispuesto su canal de Intermediación, el cual consiste en agregar la demanda de ciertos fármacos¹⁸⁹ que requieren los hospitales, permitiendo a estos acceder a mejores precios dado el volumen de compra. En este

¹⁸³ El Convenio Marco es un procedimiento que se traduce en una tienda electrónica donde los compradores públicos pueden adquirir bienes y servicios mediante la plataforma. Por cada convenio, la dirección de ChileCompra efectúa una licitación pública, seleccionando a los proveedores conforme a las bases establecidas. Posteriormente, estos proveedores ofertan sus productos en el catálogo de la tienda.

¹⁸⁴ La Licitación se divide en dos tipos: pública y privada. Ambas son de carácter concursal, con la principal diferencia de que la primera realiza un llamado público a participar, mientras que la segunda se lleva a cabo mediante una invitación directa a quienes se considera pertinente que participen.

¹⁸⁵ El Trato Directo es el procedimiento por el cual se realiza un acuerdo entre la entidad compradora y un proveedor particular, sin participación de terceros.

¹⁸⁶ También existen nuevos mecanismos señalados en el nuevo [artículo 7](#) de la ley de compras que entrarán en vigencia a partir de diciembre de 2024.

¹⁸⁷ La Compra Ágil es un procedimiento de compra de bajo monto que permite, en un plazo acotado y mediante un requerimiento sencillo, seleccionar entre las cotizaciones recibidas al proveedor.

¹⁸⁸ La Compra Coordinada es un mecanismo por el cual dos o más entidades sujetas a la ley de compras se unen para realizar un proceso de adquisición buscando obtener un mejor precio debido al volumen. Existen dos alternativas, una es por mandato, donde ChileCompra es el encargado del proceso licitatorio y otro es por convenio, donde los propios establecimientos se coordinan y llevan a cabo el proceso licitatorio.

¹⁸⁹ Este canal no está orientado a las compras de dispositivos médicos.

último caso CENABAST también se encarga de gestionar el contrato entre los hospitales y el proveedor correspondiente.

4. Bajo el marco de la ley, los procesos de compra de los hospitales deben seguir una secuencia lógica. Primero, todo establecimiento está obligado a consultar el catálogo del Convenio Marco¹⁹⁰ para verificar si el producto requerido está disponible y si se accede a un precio adecuado. En caso contrario y, bajo los criterios establecidos en la ley, el establecimiento puede proceder mediante otros procedimientos disponibles, comenzando por una Licitación.¹⁹¹ Si se declara desierta, se procede a realizar un Trato Directo.¹⁹² A partir de diciembre de 2024, la ley en su [nuevo artículo 7](#) también señalará otros procedimientos especiales que estarán disponibles para los hospitales. Entre estos nuevos procedimientos está la Compra Ágil, la cual ya es utilizada, pero que hoy día solo está señalada en el actual [reglamento](#). En los nuevos procedimientos también se agregan otros mecanismos hoy no existentes: Contratos para la Innovación; Diálogo Competitivo de Innovación; Subasta Inversa Electrónica y Otros procedimientos especiales de contratación. Este último caso deja para el nuevo reglamento¹⁹³ la definición de otros procedimientos especiales.

5. En lo operativo, la Licitación fue, en promedio, el principal canal utilizado por los hospitales durante el período¹⁹⁴ 2018–2023 para comprar fármacos y dispositivos médicos, representando el 45,1 % del gasto anual, seguido por la Intermediación con un 18,7 %, el Trato Directo con un 17,9 % y el Convenio Marco con un 15,7 %. En 2020 se creó la modalidad Compra Ágil y desde entonces su participación ha aumentado, promediando un 4,0 % y alcanzando un 6,5 % en 2023 (Ver Figura 2.1).

6. En el caso de la Intermediación, este canal ha incrementado su participación desde un 10,8 % a un 26 % durante el período 2018–2023, motivado principalmente por la reducción de precios lograda por el volumen de compra. Además, a través de medios legales¹⁹⁵ y compromisos de gestión,¹⁹⁶ se induce a los hospitales su utilización. Este crecimiento refleja la eficiencia de negociar mejores condiciones mediante el volumen,

¹⁹⁰ Ver [artículo 25 BIS](#).

¹⁹¹ Primero pública, luego privada.

¹⁹² No obstante, por razones fundamentadas en la misma ley, se puede pasar directamente a un Trato Directo por causa de urgencia (por plazos) o por señalar la existencia de un único proveedor. Dichos casos deben ser validados previamente.

¹⁹³ Por causa de la promulgación a la reforma a la ley de compras, actualmente se está trabajando en un nuevo reglamento.

¹⁹⁴ Se tomó este período considerando un equilibrio entre la extensión y una línea base que no estuviera marcada por eventos que podrían llevar a conclusiones particulares, como es el caso de la pandemia que impactó al sector en 2020.

¹⁹⁵ Mediante glosas presupuestarias.

¹⁹⁶ En los denominados Compromisos de Gestión (COMGES) que tienen los Servicios de Salud con el nivel central.

como también refleja la capacidad de optimizar los recursos a través de compromisos institucionales. No obstante, las entrevistas con hospitales y proveedores, junto con la evidencia recolectada, sugieren la necesidad de mejorar la gestión de los contratos de Intermediación.

7. El Trato Directo durante el período 2018-2023 ha permanecido estable entre el rango 16-18 %, salvo el período de pandemia que alcanzó un 24,2 %. En el caso del Convenio Marco, su participación se ha reducido de manera importante los últimos años, si bien, hasta 2021 su participación estaba en torno al 20 %, a partir de 2022 su participación cayó a un 11,8 %, alcanzado a 2023 una participación del 0,5 %. Parte de los motivos que hay detrás de esta reducción son el fin de los convenios y la no renovación de aquellos asociados a fármacos y la actual renovación de los convenios asociados a dispositivos médicos. Se estima que para 2025 la participación de este canal aumente respecto a 2023. Actualmente parte de la canasta de fármacos que estaban en Convenio Marco pasaron a ser parte del canal de Intermediación.

8. En el caso de la Licitación, salvo el período de pandemia, la participación de este canal en las compras ha estado entre el 40 % y 50 % durante el período 2018-2023. Detrás de esta participación existen dos posibles canales: uno es la Licitación directa del establecimiento y el otro es la Compra Coordinada, en la que varios establecimientos se agrupan y, con el apoyo de ChileCompra, llevan a cabo un proceso de licitación conjunta. Este enfoque busca aprovechar el volumen de compra para obtener beneficios comparables a los de la Intermediación. La evidencia sugiere que este último canal fue utilizado en mayor medida durante el período de pandemia, aunque en promedio su participación en procesos licitatorios es marginal, alrededor de 5 %.

9. El propósito de esta sección es incentivar a los hospitales a usar de forma más eficiente los canales de compra disponibles para fármacos y dispositivos médicos. Estas eficiencias están relacionadas con la continuidad operativa del establecimiento, la optimización de los costos y los procesos de compra. Además de estos criterios, existen otros atributos relevantes como la oportunidad,¹⁹⁷ así como otros casos que los nuevos procedimientos cubren, tales como la especificidad o el nivel de innovación del producto en cuestión. La decisión de centrarse en gasto y continuidad operacional se tomó con base en los comentarios de las personas entrevistadas y a la evidencia recolectada. Esta última sugiere que hay espacios de mejora importantes y alternativas disponibles en un plazo prudente.

10. La continuidad operacional se refiere al impacto que tiene en la atención la restricción intempestiva en el uso de ciertos suministros considerados transversales en la red, ya sean de tipo farmacológico o dispositivos médicos. Esta restricción surge a raíz de alertas

¹⁹⁷ Por ejemplo, la urgencia sanitaria de adquirir un producto, pero que no impacta de manera transversal la continuidad operacional del establecimiento.

sanitarias¹⁹⁸ y retiros sanitarios¹⁹⁹ emitidas por el Instituto de Salud Pública (ISP), lo que implica que dichos productos deben ser puestos en cuarentena o retirados de las bodegas de los establecimientos. El impacto de estos productos en la continuidad operacional de la red radica precisamente en su transversalidad, la cual se debe, en parte, al hecho de utilizar el canal de Intermediación y a las características del producto que permiten su uso en diversas atenciones. Un ejemplo es el suero, que actualmente es intermediado por CENABAST y se utiliza en una variedad de atenciones, desde simples procedimientos ambulatorios hasta cirugías de alta complejidad. Por tanto, el retiro de un producto con estas características, adquirido de manera transversal por la red a un solo proveedor, puede tener repercusiones significativas en la continuidad operacional de una parte significativa de la red, partiendo por los establecimientos hospitalarios.

11. Aunque en el mercado pueden existir alternativas de otros proveedores que podrían suplir la falta de productos, las entrevistas con representantes de hospitales y de CENABAST sugieren que estas opciones son escasas, considerando que la compra original abarcó una gran parte de la red y que esta misma representa una porción significativa del mercado institucional. Ello implica que tal nivel de escasez y urgencia reduce la factibilidad de mantener la operatividad de toda la red. En los casos que algunos establecimientos adquieran una alternativa, posiblemente sea a través del mecanismo de Trato Directo, dada la urgencia de la situación, lo que implica probablemente pagar un mayor precio. La evidencia recopilada por la Fiscalía Nacional Económica (FNE) en su estudio²⁰⁰ sobre el mercado de medicamentos está alineada con los desafíos de continuidad operacional que implica la participación del sector público en el mercado y la asignación de un único proveedor. En particular, el estudio muestra que el sector público representó un 30 % del total de compras de medicamentos del país, siendo desde el punto de vista institucional el de mayor participación. Las clínicas representaron un 10 %, mientras que el otro 60 % está asociado a las cadenas de farmacia, la que a su vez está vinculado al gasto directo de las personas. En conclusión, centrándose exclusivamente en los compradores institucionales para fármacos, el sector público representa²⁰¹ el 75 % de ese mercado.

¹⁹⁸ Una alerta sanitaria es una medida extraordinaria que busca salvaguardar la salud de las personas cuando ocurren brotes de enfermedades, emergencias sanitarias internacionales, o riesgos específicos derivados de productos clínicos, como es el caso de esta sección. En este caso, se deja en cuarentena el producto en cuestión.

¹⁹⁹ Medida implementada por el ISP que implica la extracción del mercado de productos que presentan un riesgo para la salud de las personas. Esta acción puede ser ordenada por el ISP cuando se detectan fallas en la calidad, seguridad o eficacia de un producto.

²⁰⁰ Ver Fiscalía Nacional Económica: Estudio de Mercado sobre Medicamentos (2020).

²⁰¹ Si bien, no se ha identificado un estudio similar para el mercado de dispositivos médicos, considerando que son pocos los dispositivos que adquieren directamente las personas y el volumen de atención que realiza la red pública en comparación a la red privada es mayor (75 % de la población está cubierta por el seguro público FONASA), es posible suponer que la participación institucional

12. La información proveniente del [Observatorio CENABAST](#) refuerza la idea del impacto potencial que puede tener en la operatividad del hospital la adjudicación de un producto a un solo proveedor mediante el canal de Intermediación. La transversalidad en el uso de los 10 principales fármacos intermediados²⁰² en términos de cobertura de la red hospitalaria es relevante. En 2023, los principales²⁰³ proveedores de estos fármacos distribuyeron a entre 178 y 187 hospitales de un total de 196 hospitales que utilizaron Intermediación. La cobertura hacia los hospitales que eran parte del convenio de suministro del fármaco estuvo entre 97-100 %.²⁰⁴ A su vez, estos proveedores representaron el 100 % de las ventas anuales en 6 de los 10 productos. En los otros 4 casos obedece a que el fin del contrato de suministro e inicio de uno nuevo ocurre durante el año, lo que implica que un proveedor se hace cargo del suministro durante una parte del año, mientras que el nuevo proveedor asume la responsabilidad en la parte restante²⁰⁵ (Ver Tabla 2.1). La situación en el caso de los fármacos refrigerados es similar en términos de cobertura y participación en las ventas de los principales proveedores. La diferencia con el caso anterior está en que ciertos fármacos refrigerados son utilizados exclusivamente por los hospitales de mayor complejidad (entre 60 y 70 hospitales de la red). No obstante, estos establecimientos representan una parte importante de las atenciones hospitalarias, por lo que, en términos de impacto en la continuidad en la atención, sigue siendo relevante (Ver Tabla 2.2). A similares conclusiones se llega en las categorías de Psicotrópicos, Insumos y Sueros (Ver Tabla 2.3, Tabla 2.4, Tabla 2.5). Al analizar entre los 15 principales proveedores en términos de transversalidad de la provisión de productos, se observa que estos cubren entre el 97-98 % de todos los hospitales que utilizaron la Intermediación y representan el 42 % de la oferta de productos genéricos (Ver Tabla 2.7).

13. La dependencia a un solo proveedor y su impacto en la continuidad operacional ya ha sido relevada en la literatura.²⁰⁶ Entre las alternativas que la literatura sugiere para reducir el riesgo de interrupción en la cadena de suministro se encuentra la asignación de la provisión a más de un proveedor.²⁰⁷ Si bien con ello aumenta la resiliencia de la

del sector público en el mercado de dispositivos no debe diferir significativamente a la del mercado de fármacos.

²⁰² Los nombres genéricos asociados a los productos intermediados analizados acá, se pueden observar en Tabla 2.6a, Tabla 2.6b y Tabla 2.6c.

²⁰³ Se agrupan los proveedores que entregan productos con el mismo principio activo. Por ejemplo, en el caso del paracetamol, se agrupan las entregas de cajas de 1000 mg y 500 mg.

²⁰⁴ Puede ser que un hospital no solicite despacho de dicho fármaco, por mucho que sea parte del convenio.

²⁰⁵ En algunos casos, incluso, terminan superponiéndose unos pocos meses.

²⁰⁶ Por ejemplo, Hollis y Grootendorst (2012) y Kanyoma et al. (2014) destacaban el riesgo que implica la dependencia exclusiva de un solo proveedor en las redes hospitalarias.

²⁰⁷ Ver Sawik (2014) y Chauhan et al. (2023) para el caso general. Ver también Hollis y Grootendorst (2012) y Kanyoma et al. (2014) para el caso particular de redes sanitarias.

red ante una interrupción no programada, también hay que considerar que esto puede traducirse en un incremento del precio unitario del producto.²⁰⁸

14. A nivel nacional han ocurrido eventos que, en alguna medida, han afectado la operación normal de los establecimientos hospitalarios: "Cuatro circulares ha emitido el Ministerio de Salud a los establecimientos de salud de la red pública y privada. [...] Dos de estas comunicaciones instruyeron directamente el retiro de estos productos, lo que –debido a su uso en pabellones e intervenciones quirúrgicas– mantiene inquietos a funcionarios de clínicas y hospitales, que temen un quiebre de stock y una eventual suspensión de prestaciones." (La Tercera, mayo 2022).²⁰⁹ En algunos casos, estos eventos pudieron haber generado un impacto significativo en la atención: "...la medida de retiro afecta solo al lote 75TF0773 del producto Cloruro de Sodio solución inyectable 0,9 % del Laboratorio Sanderson SA. [...] Tal es el caso de la alerta sanitaria emitida en enero de 2023, donde se instruyó el retiro de dos lotes (75SI1496 y 75SI1474) del mismo producto distribuido por Sanderson." (La Tribuna, abril 2024).²¹⁰ Se prevé que esta situación de retiros y/o alertas continúe incrementándose en el tiempo. Por un lado, debido a la evolución de las alertas sanitarias (Ver Figura 2.2) y, por otro lado, porque se espera que en un tiempo más se exija el Registro Sanitario de los dispositivos médicos.²¹¹ Esto último implicará un fortalecimiento del rol fiscalizador del ISP sobre los dispositivos médicos, lo que, a la larga, puede resultar en una mayor proporción de estos siendo susceptibles de retiros y/o alertas sanitarias.

15. Estos y otros eventos son señales de alerta sobre la baja resiliencia de la red ante situaciones en las que ciertos productos deben ser retirados o puestos en cuarentena. Si bien esta situación no es extrapolable a todas las líneas de productos intermediados por CENABAST, la evidencia recolectada y las entrevistas sugieren que existen productos estratégicos capaces de impactar de manera significativa la operación de la red si son retirados intempestivamente y no hay un sustituto disponible a corto plazo. En efecto, en 2022, CENABAST solicitó un pronunciamiento a la Contraloría General de la República (CGR) para poder llevar a cabo adjudicaciones múltiples en procesos de licitación, ar-

²⁰⁸ Fugger y Laitenberger (2020) señala que la asignación múltiple no solo puede reducir el riesgo de interrupciones en el suministro, sino también puede resultar en precios más bajos comparados a una adjudicación única. Uno de los canales que puede generar esto último se relaciona con el número de proveedores potenciales.

²⁰⁹ Ver [nota](#): "Minsal ordena retirar productos antisépticos y establecimientos de salud temen que eventual falta de stock obligue a suspender procedimientos".

²¹⁰ Ver [nota](#): "ISP alerta de microorganismos al interior de productos farmacéuticos en Chile"; Ver también [nota](#) de La Tercera: "La errónea alerta que mantuvo en vilo a todo el sistema de salud y ahora enfrenta al Minsal con el ISP" (septiembre, 2023).

²¹¹ Sobre todo si se realizan esfuerzos en línea con la Recomendación 2.12 de este capítulo sobre enviar proyecto para regular dispositivos médicos.

gumentando la necesidad de asegurar la continuidad operacional de la red. El dictamen [E216671N22](#) de la CGR fue en la misma línea que otros²¹² anteriores que abordaron el mismo tema. Específicamente, estos señalaban que el [artículo 7](#), letra a), de la ley de compras públicas define a la licitación como aquél procedimiento concursal mediante el cual se seleccionará y aceptará la oferta más conveniente. Es decir, no es posible adjudicar a más de un oferente, salvo, como lo señala el último dictamen, si las bases de licitación permiten ofertar por menos de la cantidad²¹³ requerida, adjudicando primero al mejor evaluado y luego los siguientes oferentes mejor evaluados hasta cubrir la cantidad requerida. El dictamen termina señalando que, en caso que existiere un solo proveedor, se podrá hacer uso de la causal de Trato Directo en la eventualidad de que dicho suministro se viera interrumpido. Si bien, a diciembre de 2024, entrará en vigencia un nuevo artículo 7 por causa de la reforma a la ley de compras, este nuevo artículo no cambia la parte aludida por los dictámenes, por consiguiente, se mantienen las conclusiones de la CGR.

16. Atendida la consulta anterior, CENABAST ha incorporado en sus [bases tipo](#),²¹⁴ utilizadas para la Intermediación, lo establecido en el dictamen de la CGR sobre la posibilidad de ofertar por menos de la cantidad referencial requerida. No obstante, la evidencia antes señalada acerca de la concentración de las líneas de productos en un solo proveedor muestra que los proveedores sí son capaces de ofertar las cantidades referenciales y posiblemente tienen los incentivos a hacerlo por los beneficios de las economías de escala. Esto implica que aún existe la necesidad de buscar formas de entregar mayor resiliencia a la red hospitalaria en ciertos productos intermediados, los cuales resultan estratégicos para efectos de la continuidad operacional.

17. Determinar la alternativa más adecuada para aumentar la resiliencia de la red hospitalaria ante la interrupción del suministro requiere identificar los productos farmacéuticos y dispositivos médicos considerados estratégicos para la red. Es decir, aquellos productos cuya interrupción intempestiva implique la detención de un número significativo de prestaciones en la red. También es necesario estimar el impacto pecuniario²¹⁵ y no pecuniario²¹⁶ de la interrupción en el uso de dichos productos estratégicos. Esto permitirá realizar una evaluación adecuada del costo asociado a la implementación de algunas de las alternativas propuestas, las cuales podrían generar un aumento en los costos

²¹² Ver [dictamen 031763N08](#) y [dictamen 068600N09](#).

²¹³ Si bien, actualmente las licitaciones de CENABAST no se oferta cantidad sino por precio unitario, en los anexos de las bases se entrega implícitamente la cantidad referencial, por consiguiente, el oferente puede concluir si tiene o no la capacidad de ofrecer la cantidad referencial requerida.

²¹⁴ Sección IX, numeral 2.

²¹⁵ Por ejemplo, según el último dictamen de la CGR, en casos de interrupción se permite utilizar el canal de Trato Directo, el cual presenta los mayores precios entre las distintas alternativas.

²¹⁶ Por ejemplo, retrasos en atenciones ambulatorias y hospitalizaciones.

en comparación con la situación actual, debido al objetivo de minimizar el riesgo de interrupción en el suministro de estos productos estratégicos.

18. Considerando que en el marco de este estudio no se logró identificar ningún trabajo que evaluara el impacto de la interrupción del suministro de fármacos y dispositivos médicos, el Consejo de la CNEP propone la siguiente recomendación a la Presidencia de la República: cuantificar el impacto en la operatividad de la red hospitalaria debido a la interrupción del suministro de fármacos y dispositivos médicos considerados estratégicos. Para ello, se solicita que el Ministerio de Salud realice dicho estudio, coordinándose con CENABAST, la Subsecretaría de Redes Asistenciales y la Dirección de Presupuesto.

Recomendación 2.1 Estimación del impacto de la interrupción del suministro clínico en hospitales (Corto Plazo)

Solicitar al Ministerio de Salud realizar estudio para estimar el impacto de la interrupción del suministro de productos farmacéuticos y de dispositivos médicos en la red hospitalaria y comparar con alternativas que permitan mejorar la resiliencia de la red. Para ello se coordinará con la Central de Abastecimiento, la Subsecretaría de Redes y la Dirección de Presupuesto. El estudio debe considerar (al menos):

- Identificar los fármacos y dispositivos médicos considerados estratégicos para la red;
- Estimar el impacto pecuniario y no pecuniario de la interrupción del suministro de los productos catalogados como estratégicos.
- Comparar dicho costo con aquellos de posibles alternativas que permitan a la red aumentar la resiliencia ante interrupciones de suministros por causa de alertas sanitarias.

19. La Recomendación 2.1 busca medir el impacto de la interrupción del suministro de productos estratégicos y comparar su costo con aquél asociado a las posibles medidas evaluadas en el estudio. En este contexto, una de las primeras medidas identificadas es la modificación legal que permita a CENABAST realizar licitaciones en las que pueda adjudicar contratos a más de un proveedor. En su cuenta pública de 2024, la dirección de CENABAST mencionó la posibilidad de una ley miscelánea que permita adjudicar contratos a más de un oferente. Otra alternativa posible es incluir una glosa en la Ley de Presupuestos que permita a CENABAST llevar a cabo licitaciones con adjudicaciones múltiples. Sin embargo, esta última alternativa no asegura la continuidad de la atribución

a través del tiempo, dado que se debe discutir cada año en la elaboración de presupuesto. Aun así, esta alternativa puede servir para evaluar el costo de implementar una medida como esta y compararla respecto al impacto de la interrupción del suministro o con otra alternativa.

20. Ante la evidencia recolectada respecto de la necesidad de contar con contratos de suministro más resilientes y considerando el potencial escenario que la alternativa mejor evaluada para aumentar la resiliencia de la red sea otorgar una atribución específica a CENABAST para llevar a cabo adjudicaciones múltiples, el Consejo de la CNEP propone la siguiente recomendación a la Presidencia de la República: enviar un proyecto de ley que modifique el [Capítulo V](#) del Decreto con Fuerza de Ley N°1 del Ministerio de Salud con el fin de otorgarle a CENABAST la facultad de realizar adjudicaciones múltiples en un mismo proceso licitatorio y así salvaguardar el suministro de productos catalogados como estratégicos.

Recomendación 2.2 Modificar DFL1 de MINSAL para adjudicaciones múltiples (Mediano Plazo)

El Ministerio de Salud debe utilizar el estudio sugerido en la Recomendación 2.1 para evaluar la alternativa de otorgar a CENABAST la facultad de realizar adjudicaciones múltiples en licitaciones. Si esta alternativa resulta ser la más pertinente, la Presidencia de la República deberá enviar un proyecto de ley que modifique el [Capítulo V](#) del Decreto con Fuerza de Ley N°1 del Ministerio de Salud, para que CENABAST tenga la facultad, en casos debidamente fundamentados, de realizar adjudicaciones múltiples en un mismo proceso licitatorio. En dicho proyecto de ley se debe considerar, al menos:

- La obligación de MINSAL y, en particular de CENABAST, de actualizar cada 3 años la lista de productos considerados estratégicos y que son susceptibles de ser adjudicados de manera múltiple en un mismo proceso de licitación;
- Fundamentar y transparentar la actualización de los productos considerados estratégicos y susceptibles de ser adjudicados de manera múltiple en un mismo proceso de licitación.

21. La Recomendación 2.2 busca modificar las atribuciones de CENABAST señaladas en el DFL1 de MINSAL, considerando que la ley de compras públicas es un marco general que abarca a muchas entidades públicas. Por lo tanto, especificar eventualidades importantes dentro de un marco general como la ley de compras públicas, como las descritas en esta

sección sobre adjudicaciones múltiples, no parece ser lo más óptimo. Por otra parte, es relevante destacar la necesidad de actualizar rutinariamente los productos considerados estratégicos para la red. Esto responde a los futuros cambios en tecnologías y tratamientos que pueden llevar a que productos no considerados estratégicos inicialmente lo sean en el futuro y viceversa. Por ello, en la recomendación se destaca la obligación de realizar evaluaciones de forma rutinaria. Asimismo, considerando la importancia de un debido proceso, se añade a dicho análisis la obligación de fundamentar y transparentar los cambios en los productos catalogados como estratégicos. Tanto el proceso de evaluación rutinaria como la fundamentación y transparencia de dicho análisis pueden detallarse en un reglamento. Complementariamente, el estudio señalado en la Recomendación 2.1 puede servir de marco referencial para futuros estudios asociados a esta modificación.

22. Si bien la Recomendación 2.2 cumple con el objetivo de proporcionar mayor resiliencia a la red y, por consiguiente, mantener su continuidad operacional, la implementación de un cambio legal puede tomar tiempo.

Por otra parte, la incorporación de esta medida mediante una glosa en la Ley de Presupuestos no garantiza la permanencia de dicha atribución en el tiempo, ya que, en estricto rigor, solo tendría vigencia anual. Ante esto, otra alternativa que podría implementarse de manera casi inmediata para los productos considerados estratégicos, y que ya ha sido utilizada por los hospitales, es el Convenio Marco.

23. El Convenio Marco ha sido utilizado por la red pública de salud desde 2011. La duración de estos convenios supera el año, por lo que tienen una mayor vigencia que la glosa presupuestaria, pero menor que la de una ley. En términos simples, el proceso del convenio consta de dos etapas. En la primera, se realiza una preselección de proveedores mediante una licitación gestionada por ChileCompra; aquellos que satisfacen los criterios establecidos por las entidades interesadas, en este caso MINSAL, pueden ofrecer sus productos en una plataforma. En la segunda etapa, a través de la misma plataforma web, la institución pública, es decir, los hospitales, selecciona entre los proveedores preseleccionados, a aquel que cumple con los requisitos en términos de costo, plazo y cantidad, emitiendo así una orden de compra.

24. A nivel hospitalario, el Convenio Marco representó alrededor del 20 % del gasto en fármacos y dispositivos médicos entre 2018 y 2021, reduciéndose su participación a cerca del 12 % en 2022 y al 0,5 % en 2023, debido a la finalización de algunos convenios y plazos de renovación de otros, entre MINSAL y ChileCompra. A la fecha de este estudio, no fue posible identificar de manera oficial las causas por las cuales se ha dejado de fomentar este mecanismo de compra. En entrevistas, diversas personas señalaron entre las posibles causas el hecho de que los precios obtenidos mediante la Intermediación son menores en comparación con el Convenio Marco, lo que motivaría a potenciar el uso del

primero. Asimismo, posibles problemas con los reajustes de precios durante la vigencia del convenio podrían haber desincentivado su uso. La evidencia antes mencionada sobre la evolución de la participación de los distintos canales de compra en la adquisición de fármacos y dispositivos médicos, al menos, no contradice la hipótesis previa, ya que, a medida que la participación del Convenio Marco disminuye, la de la Intermediación aumenta.

25. Dentro del marco de la continuidad operacional, el Convenio Marco contribuye a reducir el riesgo de interrupción del suministro para los hospitales, garantizando en todo momento la disponibilidad de múltiples proveedores. Siguiendo las recomendaciones de la OCDE, el Convenio Marco aplica tres criterios básicos para evaluar la factibilidad de incorporar un bien a un convenio: (1) que sea un bien estándar; (2) que tenga un consumo frecuente; y (3) que su uso sea transversal por parte del Estado. En este sentido y, considerando la evidencia mencionada anteriormente acerca de la cobertura de ciertos productos intermediados, los fármacos y dispositivos médicos que se deberían considerar estratégicos cumplirían con estos criterios. Por otra parte, si bien la desventaja del Convenio Marco respecto a la Intermediación puede ser el precio,²¹⁷ el análisis asociado a la Recomendación 2.1 determinará cuál de estas alternativas resulta ser la más eficiente y efectiva en términos de aumentar la resiliencia de la red. Cabe destacar que, en el último tiempo, se han realizado mejoras al proceso del Convenio Marco. Olivares et al. (2023), utilizando técnicas avanzadas de análisis de datos y procesamiento de lenguaje natural, rediseñaron el catálogo de productos del Convenio Marco y aumentaron la competencia en las licitaciones para la preselección de proveedores. Como resultado, se logró reducir los precios de adquisición en un 8 %, lo que generó ahorros estimados en \$74 millones de dólares anuales. En entrevistas con distintos representantes de entidades públicas asociadas al proceso de compra se señaló como alternativa, considerar el volver a utilizar el Convenio Marco para este tipo de casos.

26. Atendiendo la necesidad de la red de mejorar su resiliencia y considerando que el Convenio Marco es una alternativa válida a evaluar en la búsqueda de mayor continuidad

²¹⁷ Si bien es lógico que exista una “prima” por adjudicación múltiple, como se mencionó anteriormente, Fugger y Laitenberger (2020) muestran que el precio podría ser -bajo ciertas condiciones- incluso aun más bajo. Por la naturaleza competitiva de la primera etapa del convenio marco, este canal también permite reducir la probabilidad de una de las consecuencias de la adjudicación múltiple; esto es, la colusión. Anton y Yao (1992) muestran que en las subastas de adjudicación múltiple, los licitadores coordinan sus ofertas para mantener un precio de compra elevado. No obstante, Klotz y Chatterjee (1995) muestran que, para proveedores suficientemente aversos al riesgo, el mecanismo de adjudicación múltiple proporciona un seguro contra la posibilidad de perder la licitación y, por tanto, no aumentaría los costos de licitación (i.e. no aumentarían las ofertas por colusión). Wang (2017) también muestra que, para un equilibrio de juegos repetidos, es posible imponer un límite máximo de puja (apuesta) que supere el precio de subasta actual observado que sería un arma factible que permita al comprador reducir los efectos adversos de la colusión entre licitadores.

operacional de la red hospitalaria, el Consejo de la CNEP propone la siguiente recomendación a la Presidencia de la República: re-instaurar el Convenio Marco para los fármacos y dispositivos médicos considerados estratégicos, en el caso que la evaluación señalada en la Recomendación 2.1 así lo concluya.

Recomendación 2.3 Desarrollar Convenio Marco para productos clínicos estratégicos para la red (Corto Plazo)

El Ministerio de Salud debe utilizar el estudio sugerido en la Recomendación 2.1 para evaluar la incorporación del Convenio Marco para líneas de productos catalogados como estratégicos para la red hospitalaria. En caso de que esta alternativa resulte ser la más pertinente, MINSAL y ChileCompra deberán iniciar el proceso de elaboración de un nuevo Convenio Marco para los fármacos y dispositivos médicos considerados estratégicos para la resiliencia de la red.

27. Para implementar la Recomendación 2.3, es importante considerar que la elaboración de nuevos convenios requiere crear bases técnicas y administrativas para la preselección. En el caso de los dispositivos médicos, este proceso suele ser más complejo que para los fármacos debido al bajo registro sanitario de los primeros, un tema que se tratará en la última sección de este capítulo. Por otro lado, todos los fármacos comercializados deben tener registro sanitario, lo que simplifica la creación de bases.

28. Siguiendo similar lógica a la aplicada al caso de la Intermediación, que mediante glosa presupuestaria y los COMGES²¹⁸ se ha fomentado su uso, se puede también promover un uso mínimo del Convenio Marco para el caso de los insumos identificados como estratégicos en la Recomendación 2.1. A favor del uso de estos tipos de instrumentos de gestión está el hecho de que la incorporación de la glosa e indicadores en el COMGES de la red, en el caso de la Intermediación, ha ayudado a fomentar su uso. En ese sentido, el Consejo de la CNEP propone la siguiente recomendación a la Presidencia de la República: modificar la Glosa 02/h, asociada a los Servicios de Salud, para que los establecimientos hospitalarios tengan la obligación de adquirir una proporción mínima de fármacos y dispositivos médicos catalogados como estratégicos para la red mediante Convenio Marco.²¹⁹

²¹⁸ Compromisos de Gestión de MINSAL, son acuerdos formales que se establecen entre el ministerio y la red de los distintos hospitales y centros de salud públicos asociados a los Servicios de Salud.

²¹⁹ Ver [ejemplo](#) de la Ley de Presupuestos 2023.

Recomendación 2.4 Establecer compromisos para fomentar el uso de Convenio Marco para insumos clínicos estratégicos mediante glosa presupuestaria (Corto Plazo)

Solicitar a la Dirección de Presupuestos la modificación de la Glosa 02/h, correspondiente a los Servicios de Salud, para incluir que los establecimientos hospitalarios de la red estén obligados a adquirir, a través de Convenio Marco, una proporción mínima de los medicamentos y dispositivos médicos identificados como estratégicos para la resiliencia de la red, según estudio de la Recomendación 2.1. El estudio correspondiente a dicha recomendación puede proporcionar una referencia sobre la proporción mínima que debe ser aplicada en la glosa.

29. En el ámbito de la eficiencia en el gasto, esta sección busca promover que los hospitales utilicen en mayor medida un canal de compras que se caracteriza por fomentar dicha eficiencia, pero que actualmente es poco utilizado. Al ocupar este canal, los hospitales podrían acceder a los mismos insumos a un menor precio gracias a un mayor volumen de compra, permitiéndoles así disponer de más recursos financieros a lo largo del año.

30. El mecanismo de compra considerado relevante de potenciar en este contexto es el de Compra Coordinada, que, similar al caso de la Intermediación, busca incentivar, por medio del volumen, una reducción en los precios de los fármacos y dispositivos médicos. La principal diferencia con la Intermediación es que la Compra Coordinada se enfoca en mayor medida en productos que hoy no son intermediados, porque no son transversales a la red, pero sí lo son para un conjunto de establecimientos que actualmente adquieren productos similares de manera individual a través de Licitación y/o Trato Directo, principalmente. Un ejemplo de este tipo de compra ocurrió durante la pandemia, cuando la red adquirió, mediante este canal, elementos de protección personal. También se identifican compras de alimentos parenterales y enterales.

31. La Compra Coordinada es un mecanismo que implica que dos o más entidades se coordinen para realizar un proceso de compra conjunto. Estas pueden optar por coordinarse con otros organismos públicos (Compra Coordinada Conjunta) o delegar en ChileCompra la representación durante el proceso de licitación (Compra Coordinada por Mandato). En este último caso, mediante una solicitud²²⁰ de mandato, ChileCompra evalúa si dicho objeto de compra es pertinente de coordinar. En caso de ser aceptada la solicitud, ChileCompra iniciará el proceso de compra, debiendo, entre otras acciones, elaborar las bases de licitación, realizar la convocatoria a los proveedores, evaluar las ofertas y adjudicar. Una

²²⁰ Mediante un oficio del organismo mandante dirigido a la Dirección ChileCompra.

vez adjudicada, termina el mandato, por lo que cada organismo genera sus respectivas órdenes de compra, gestiona sus contratos y el correspondiente pago. Por otro lado, el proceso de compra conjunta se formaliza mediante un convenio de colaboración entre las entidades interesadas. En este caso una de las entidades se encarga²²¹ del proceso de licitación. Aunque ChileCompra apoya este proceso, no asume ningún tipo de representación de las entidades compradoras. Similar al primer caso, una vez adjudicado el proveedor, cada entidad genera sus respectivas órdenes de compra, gestiona sus contratos y pagos. En este sentido, otra diferencia respecto a la Intermediación es que la Compra Coordinada delega la gestión del contrato a las entidades compradoras, lo que elimina los cobros asociados a esta gestión, a diferencia de la Intermediación, donde sí se aplican tarifas. Actualmente, dicha tarifa es del 7 %.

32. Si bien la Compra Coordinada ha sido utilizadas en el sector salud, su uso es significativamente menor en comparación a otros canales. A modo de ejemplo, si las compras hospitalarias asociadas a fármacos y dispositivos médicos por medio de licitaciones fue cerca de 624 millones de dólares en 2022,²²² alrededor de un 5 % del gasto asociado a este canal fue Compra Coordinada. En este caso, el ahorro²²³ generado por este proceso de compra fue de 58,7 % en el caso de elementos de protección personal; 9,4 % en el caso de alimentos parenterales; 39,5 % en el caso de alimentos enterales. Para el año 2023 no se observó utilización de este canal por parte de los hospitales. En febrero 2024 se adjudicaron por medio de Compra Coordinada²²⁴ insumos para el programa anticoagulante en representación de cinco hospitales, logrando un ahorro del 50,4 % en comparación con los precios de mercado. Sin embargo las cifras agregadas sugieren que su uso sigue siendo bajo.

33. Teniendo en cuenta los ahorros de los casos anteriores y la baja utilización de este canal de compra, resulta importante promover su mayor uso. En junio de este año, los Centros Regionales de Resolución²²⁵ (CRR), quirófanos de alto rendimiento especializados en cirugías de baja complejidad, realizaron un taller con los hospitales participantes de la estrategia para trabajar en la paquetización de sus atenciones y la coordinación de sus compras. Durante el análisis, por ejemplo, se identificó que el Circuito de Anestesia de Adulto con filtro y puerto para CO2 podría generar un ahorro promedio del 35 % en comparación con el precio unitario mínimo encontrado entre hospitales, lo que equivale a cerca de 600 millones de pesos. Las dos principales conclusiones del taller fueron: la

²²¹ No obstante, la elaboración de bases se realiza de manera conjunta.

²²² Cifra lleva a dólares constantes de 2024.

²²³ Medido como la diferencia entre el monto total del concurso y el monto adjudicado sobre el monto total del concurso. Ver [web](#).

²²⁴ Ver [ID 1122317-19-LR23](#).

²²⁵ Ver [web](#).

variabilidad de precios para un mismo insumo o similar y la necesidad de coordinar compras para mejorar la posición negociadora de los hospitales. Cabe mencionar que, en algunos casos, la diferencia de precios puede deberse a que un hospital puede adquirir el insumo como parte de un paquete de productos, lo que genera subsidios cruzados. Sin embargo, también se detectaron casos en los que un mismo proveedor ofrecía distintos precios para el mismo producto a hospitales cercanos mediante procesos de licitación separadas.

34. En cuanto a los fármacos, también se identifican oportunidades para aumentar la eficiencia en el gasto, ya que muchos hospitales realizan compras de forma individual. La Tabla 2.8 muestra para 2021²²⁶ ejemplos del nivel de gasto y la cantidad de hospitales que adquirieron estos tipos de fármacos de manera individual, ya sea mediante Licitación, Compra Ágil o Trato Directo. Cabe mencionar que estos fármacos eran susceptibles de ser intermediados por CENABAST, pero no era obligatorio realizarlo. Aplicando las tasas de ahorro mencionadas respecto a la Compra Coordinada, el ahorro total estimado de la tabla anterior podría estar entre 250 y 1.500 millones de pesos, aproximadamente.

35. Tomando en consideración que los beneficios de llevar a cabo adquisiciones mediante el canal de Compra Coordinada requiere identificar oportunidades de agregación de demanda y fomentar la coordinación entre los establecimientos, muy en línea con el taller realizado por los CRR, es que se necesita de un rol articulador, que en este caso se considera que debe ser MINSAL. Por ello, el Consejo de la CNEP propone la siguiente recomendación a la Presidencia de la República que busca identificar los fármacos y dispositivos médicos susceptibles de agregar mediante la modalidad de Compra Coordinada.

Recomendación 2.5 Identificar insumos clínicos susceptibles de ser adquiridos mediante Compra Coordinada (Corto Plazo)

Solicitar al Ministerio de Salud identificar los fármacos y dispositivos médicos susceptibles de agregar y adquirir mediante Compra Coordinada. Para ello considerar:

- Elaborar estudio que identifique los fármacos y dispositivos médicos susceptibles de agregar mediante Compra Coordinada y estime el impacto en ahorro. El estudio debe considerar la identificación de insumos susceptibles de agregar mediante mandato a ChileCompra y mediante compra conjunta. Parte

²²⁶

Se realizó la estimación utilizando ese período, ya que se contó con un identificador (ZGEN) que permite comparar productos por su principio activo. Este identificador no estaba disponible para otros años posteriores.

de la información necesaria para la identificación y evaluación del impacto incluye los arsenales y paletas de cada uno de los hospitales, junto con la información de Mercado Público;

- Formar mesa de trabajo con representantes de ChileCompra y la red hospitalaria (servicios y hospitales), al menos, para acordar los fármacos y dispositivos médicos susceptibles de comprar mediante Compra Coordinada, ocupando para ello, al menos, las conclusiones del estudio antes señalado.

36. La Recomendación 2.5 sirve de línea base para poder fomentar un mayor uso de la Compra Coordinada, lo que permitiría a los establecimientos hospitalarios alcanzar los mismos objetivos de compra, pero con un gasto menor. En el caso del estudio, se podría considerar las sinergias que podrían haber en el caso que se realizara de manera conjunta con el estudio asociado a la Recomendación 2.1 sobre la identificación de los canales de compra más apropiados para mejorar la resiliencia de la red. Por otra parte, para formalizar los acuerdos alcanzados en la mesa de trabajo mencionada en la recomendación, se pueden ocupar los compromisos institucionales que los hospitales utilizan regularmente. Por ello, el Consejo de la CNEP propone la siguiente recomendación a la Presidencia de la República, la cual busca la elaboración de compromisos institucionales para fomentar un mayor uso de la Compra Coordinada.

Recomendación 2.6 Establecer compromisos para fomentar el uso de la Compra Coordinada (Corto Plazo)

Establecer compromisos institucionales, instructivos u otros mecanismos normativos para complementar los acuerdos logrados en la mesa de trabajo de la Recomendación 2.5. Esto permitirá implementar acciones orientadas a fomentar un uso más intensivo del canal de Compra Coordinada entre los hospitales. Se pueden considerar, de manera no excluyente, las siguientes alternativas:

- Glosa presupuestaria que establezca una proporción mínima de compra hospitalaria mediante Compra Coordinada;
- Establecimiento de metas de proporción mínima de compra mediante Compra Coordinada en los Convenios de Desempeño de Alta Dirección Pública para las direcciones de los hospitales;
- Instructivo Obligatorio^a de ChileCompra que señale la obligación del hospital de fundamentar las decisiones de compra en caso

que el establecimiento se aparte de los acuerdos alcanzados en la mesa de trabajo.

- Resolución de la dirección del hospital que señale meta de proporción mínima de compra mediante Compra Coordinada.

^a Nueva facultad legal.

37. La última parte de esta sección busca fomentar procesos de compra más eficientes mediante la promoción del uso de bases tipo en los hospitales. Las bases tipo apoyan la gestión de los organismos públicos, facilitando la preparación de sus licitaciones y, complementariamente, facilitando la participación de los proveedores mediante la implementación de cláusulas administrativas estandarizadas dentro de un mismo rubro.

38. Tanto para el organismo comprador como para el proveedor, las bases tipo permiten enfocar sus esfuerzos en los aspectos técnicos del concurso. Para el organismo comprador, esto significa un ahorro de tiempo que antes se destinaba a la preparación de bases administrativas. Además, en ciertos casos,²²⁷ la creación de estas bases requería la toma de razón de la Contraloría General de la República (CGR). Sin embargo, con las bases tipo, dicha aprobación ya está incorporada. Para el proveedor también implica mayor certeza, dado que proporcionan un marco estandarizado y transparente que reduce la ambigüedad y la incertidumbre del concurso.²²⁸ Al establecer reglas y procedimientos claros y consistentes, los concursantes pueden entender mejor los requisitos, términos y condiciones desde el inicio, lo cual facilita la preparación de propuestas.

39. Desde hace tiempo se ha buscado implementar el uso de bases tipo. Ya en 2018, la CGR mencionaba en su dictamen [008769N18](#) que ChileCompra tenía la facultad de elaborar y someter a control bases tipo para la contratación de bienes y servicios conforme a la ley de compras. Posteriormente, en el dictamen [E370752](#) de julio de 2023, la CGR reafirmó que, de existir bases tipo, su uso era obligatorio.

40. No obstante lo anterior, mediante información facilitada por ChileCompra para efectos de este estudio, se observa que la tasa de uso de bases tipo para 2023 fue inferior a 2,25 %, con un promedio de 1,28 %.²²⁹ A 2023 existían 17 rubros donde se podía aplicar bases

²²⁷ Ver [Resolución N° 7](#) de marzo de 2019 y [Resolución N° 14](#) de enero de 2023 de la CGR.

²²⁸ Si las bases administrativas son consistentes y estandarizadas, los proveedores saben de antemano qué documentación deben presentar, los criterios de evaluación, los plazos y las garantías requeridas. Esto no solo reduce el riesgo de errores o de quedar descalificados por incumplimiento de algún requisito, sino que también permite a los licitadores planificar mejor sus recursos y costos, sabiendo que todos los competidores están sujetos a las mismas reglas y procedimientos.

²²⁹ Se mide como la cantidad de licitaciones (LE, LP, LR, LQ, excepto L1) que utilizan bases tipo sobre todas aquellas licitaciones (LE, LP, LR, LQ, excepto L1) cuyo monto de contratación fue superior a 100 UTM y tiene un rubro (Código ONU) asociado a las bases tipo.

tipo, entre estos rubros aquellos 5 que presentaron la mayor tasa de utilización fueron Cloud Computing (9,82 %), Operador Logístico (7,14 %), Campañas Comunicacionales (5,39 %), Arriendo de Computadores Personales (2,27 %) y Formación y Capacitación (2,18 %). Ninguno de los 17 rubros cubría las compras de fármacos y dispositivos médicos.

41. Con la promulgación en diciembre de 2023 de la nueva ley de compras y la entrada en vigencia inmediata de las normas contenidas en el capítulo VII sobre probidad administrativa y transparencia, se revocaron, mediante la [Resolución Exenta N°596 B](#), las resoluciones que autorizaban la utilización de las bases tipo, con el objetivo de ser revisadas y actualizadas considerando las nuevas disposiciones legales que regulan las compras públicas.

42. Por otro lado, la nueva ley de compras establece en su nuevo²³⁰ [artículo 30, literal j](#)), que una de las nuevas funciones de ChileCompra será “impartir instrucciones obligatorias de aplicación general, con el objetivo de fortalecer la probidad, transparencia, eficiencia, sustentabilidad y competitividad en los procesos de contratación pública.” En este contexto, la nueva atribución legal de ChileCompra para emitir directrices con relación al proceso de compra permite reforzar un mayor uso de bases tipo. Complementariamente, también se puede enfatizar la relevancia del uso de bases tipo en el reglamento, el cual está actualmente en proceso de elaboración y toma de razón por CGR por causa de la reforma a la ley de compras.

43. Es por ello que el Consejo de la CNEP propone las siguientes recomendaciones a la Presidencia de la República que buscan fomentar el mayor uso de bases tipo en las compras de fármacos y dispositivos médicos en la red hospitalaria. La primera recomendación apunta a la elaboración bases tipo. La necesidad de estandarizar aspectos relevantes como la evaluación y procesos administrativos de la licitación trae los beneficios ya mencionados, tanto para los hospitales como a los proveedores.

Recomendación 2.7 Elaborar bases tipo para la compra de fármacos y dispositivos médicos (Corto Plazo)

Solicitar al Ministerio de Salud y ChileCompra, en colaboración con los Servicios de Salud y sus hospitales, elaborar bases tipo administrativas para la compra de fármacos y dispositivos médicos, las cuales deberán ser aplicadas en los procesos de Licitación y Compra Coordinada, acorde a lo dictaminado por la Contraloría General de la República.

²³⁰ Que entrará en vigencia en diciembre de 2024.

44. Estas bases tipo pueden compartir varios elementos similares con aquellas de CENA-BAST, al estar enfocadas en la Licitación y Compra Coordinada, es posible que presenten características específicas.

45. Para reforzar la utilización de las bases tipo, el Consejo de la CNEP recomienda a la Presidencia de la República establecer compromisos institucionales para que los establecimientos de salud ocupen las bases tipo creadas en la Recomendación 2.7 para la compra de fármacos y dispositivos médicos.

Recomendación 2.8 Establecer compromisos para el uso de Bases Tipo Administrativas (Corto Plazo)

Establecer compromisos institucionales, instructivos u otros mecanismos normativos para aumentar el uso de las bases tipo administrativas en los procesos de Licitación y Compra Coordinada. Se pueden considerar, de manera no excluyente, las siguientes alternativas:

- Glosa presupuestaria que establezca la obligación por parte de los hospitales de utilizar bases tipo administrativas para los casos de Licitación y Compra Coordinada;
- Destacar en el nuevo reglamento de la ley de compras el uso obligatorio de las bases tipo, acorde con los objetivos de la ley y a lo dictaminado por la Contraloría General de la República.
- Instructivo Obligatorio de ChileCompra que reafirme la obligatoriedad de utilizar bases tipo en los casos que estas existan;
- Fijar metas de uso de bases tipo administrativa en Convenio de Desempeño de ADP para las direcciones de hospitales;
- Resolución de la dirección del hospital que señale uso obligatorio de las bases tipo administrativas para los procesos de Licitación y Compra Coordinada.

^a Nueva facultad legal.

Gestión de la intermediación

Tres recomendaciones para apoyar la gestión de la compra de fármacos y dispositivos médicos mediante mayor transparencia y cumplimiento en la gestión de los contratos de Intermediación.

1. Las condiciones que median la relación entre establecimientos de salud y CENABAST se encuentran establecidas en la [Resolución Exenta N°232/2024](#), que aprueba el mandato tipo para Intermediación y Programas Ministeriales de CENABAST. A través de este documento se establecen las comisiones cobradas por la Central que, para el caso de la intermediación, asciende al 7 % del total facturado neto a los establecimientos. Estas comisiones son la fuente principal de ingresos de CENABAST.

2. Sin embargo, en dicho documento, no se incluye o se cita alguna resolución que entregue una justificación técnica o mecanismo de determinación para la comisión cobrada, quedando solo definido el nivel. Según se señala en un documento interno de DIPRES de 2018, respecto del cobro de comisiones por parte de la Central se expresa, "Por una parte la normativa actual permite a CENABAST la determinación de forma unilateral de las comisiones, sin la necesidad de rendir cuentas o de otorgar una fundamentación de las mismas a alguna entidad del Estado". Al indagar en entrevistas con representantes de CENABAST, se confirmó que no existe un mecanismo de determinación y que su definición actual deriva del nivel histórico cobrado.

3. Durante 2023, CENABAST distribuyó productos por un monto neto de \$299.595 millones de pesos a través de su línea de Intermediación, generándose compromisos de pago de comisiones por \$20.971 millones.²³¹ Para ese mismo año, se estima que la Intermediación representó aproximadamente el 25 % del gasto total de los hospitales en fármacos y dispositivos médicos. Dado que los hospitales realizan sus compras de forma individual por otros canales,²³² optimizar la gestión de la Intermediación podría tener un impacto significativo en la red hospitalaria.

4. Por otro lado, la Ley de Presupuestos señala que los establecimientos deben adquirir al menos el 80 % de la cantidad y el 40 % del monto de medicamentos de la Canasta Esencial de Medicamentos (CEM) mediante la Intermediación de CENABAST.²³³ Dichas exigencias también estuvieron incluidas en los Compromisos de Gestión (COMGES) que hacen los Servicios de Salud con MINSAL, aunque a 2024 ya dejaron de estar. De acuerdo a entrevistas y evidencia, la CEM puede llegar a representar para el caso de hospitales de mediana y baja complejidad cerca de un 100 % del arsenal farmacológico, mientras que para el caso de los hospitales de alta complejidad alrededor de 60 %. Por ello, considerando los recursos involucrados en estas compras y operaciones, es fundamental

²³¹ Ver CENABAST (2024). Complementario a esto, se señala que existen establecimientos que mantienen deuda con relación a la comisión; además de la falta de consolidación de estas facturas que llevan a que se generen algunas de montos muy bajos, dificultando su cobro.

²³² Exceptuando la Compra Coordinada, que, como se mencionó previamente, abarca cerca del 5 % de las licitaciones.

²³³ Ver partida del Ministerio de Salud en Ley de Presupuestos de [2024](#).

estimar los costos de operar eficientemente, no solo de la Intermediación, sino también de los demás canales de adquisición de CENABAST.

5. Atendiendo esta situación, el Consejo de la CNEP recomienda a la Presidencia de la República que requiera a DIPRES y CENABAST realizar un primer estudio con el objeto de estimar el valor óptimo de las distintas comisiones cobradas por CENABAST, entre estas, la de la Intermediación. El estudio debe contemplar la elaboración de una metodología base para futuras actualizaciones, la que debe ser incorporada en el Decreto N°78 que reglamenta el funcionamiento de la Central. Metodología y documentaciones anexas deberán permanecer disponibles al público en la página institucional.

Recomendación 2.9 Desarrollar metodología para estimar el valor de las comisiones de los servicios de gestión de contrato de la Central de Abastecimiento (Corto Plazo)

Solicitar a la Dirección de Presupuestos y a la Central de Abastecimiento realizar un estudio preliminar para estimar el valor de las comisiones que cobra CENABAST en sus distintas líneas de negocio. El estudio debe contemplar la elaboración de una metodología base para futuros cálculos. Junto a lo anterior, solicitar al Ministerio de Salud modificar artículo 14 k del Reglamento de la Central de Abastecimiento ([Decreto N°78](#)) para incluir la obligatoriedad de la institución de actualizar sus comisiones, al menos cada 5 años. La metodología elaborada previamente será utilizada para efectos del cálculo. Los resultados deberán publicarse y justificarse en la página web de la Central de Abastecimiento.

6. Una dimensión relevante de la calidad en la gestión de la Intermediación dice relación con la oportunidad y completitud de los pedidos programados. De acuerdo al Anuario CENABAST 2023 (CENABAST, [2024](#)), de los pedidos que intermediaron durante ese período, un 33 % llegó antes de la fecha programada y un 43 % lo hizo después de la fecha programada, con un retraso promedio de 9,1 días. Se señala que los tiempos de despacho y productos o unidades faltantes están dentro de los principales motivos de comunicación en la post venta.²³⁴

7. El atraso promedio no es menor si se considera que, según lo indicado por CENABAST, en la [Resolución Exenta N°232/2024](#) y en el Manual de Clientes (CENABAST, [2024](#)) el

²³⁴ Otros motivos mencionados son, "cambios en la demanda", "emisión de facturas o documentos contables", "cartas de canje", "fallas en productos" y "uso y solicitud de claves para la plataforma".

establecimiento cuenta con la posibilidad de rechazar la entrega si esta se realiza con un retraso de 7 días o más.

8. Una consecuencia de lo anterior es el resguardo de los establecimientos de salud mediante otros mecanismos de compras, como Licitación o Trato directo, asegurando compras de respaldo ante incumplimientos del canal de intermediación.²³⁵ Según lo reportado en el sistema SICEM,²³⁶ entre enero y septiembre de 2023, se justificaron al menos unos 4 millones de dólares en compras producto del incumplimiento parcial o total del despacho de Intermediación.²³⁷

9. Los mismos hospitales identifican que una de las consecuencias de los retrasos, además de introducir riesgos de desabastecimiento, es la realización de compras urgentes a mayor costo, a lo que se suma la mayor carga administrativa de gestionar los retrasos y los nuevos procesos de compra. También agregan que, si el ingreso del medicamento con retraso en el despacho desde CENABAST se concreta posterior a la compra para suplir su falta, se genera sobrestock del medicamento, donde se duplican las cantidades y considerando los volúmenes que se trabajan con ciertos fármacos, estos errores terminan en déficit para almacenar correctamente el inventario total teniendo que definir áreas de pasillo y perímetros externos a la bodega para almacenar los grandes volúmenes de mercaderías. A su vez, el desabastecimiento o el riesgo inminente al mismo, podría llevar a la cancelación o postergación de procedimientos médicos, cambios de tratamientos clínicos y agenda de programación.

10. Así como los retrasos suponen riesgo de desabastecimiento, la distribución anticipada presiona la capacidad de almacenamiento con la que cuentan los establecimientos.²³⁸ La evidencia recopilada por la Contraloría General de la República (CGR) da cuenta que el almacenamiento en áreas no habilitadas, o que no se encuentran en condiciones óptimas, es un problema transversal en la red pública de salud. En el [Informe Final N°244/2020](#)

²³⁵ Las glosas de estas licitaciones contienen frases como "en caso de insumos y medicamentos faltantes CENABAST", "en caso de incumplimiento CENABAST" o "en caso de no despacho CENABAST". Ver, por ejemplo, [Licitación ID: 1058085-237-LQ24](#), [Licitación ID: 1058085-247-LE24](#), [Licitación ID: 2107-134-LE24](#).

²³⁶ La plataforma SICEM permite a los establecimientos justificar compras de productos CEM, fuera de la intermediación, por diversas razones, entre ellas el incumplimiento de los proveedores de CENABAST. Esto, sin ver afectado su desempeño en los indicadores exigidos por MINSAL y la glosa presupuestaria.

²³⁷ Estimaciones realizadas a partir de información analizada por MINSAL. Por otro lado, se realizó ejercicio con la ayuda de DIPRES, para identificar mediante SIGFE facturas asociadas a las órdenes de compra de las licitaciones cuya causal son las fallas de los despachos. De dicho ejercicio se encontró un 70 % de las licitaciones, cuyo monto facturado representó algo cercano al 80 % del monto total licitado.

²³⁸ Más sobre este punto en particular será abordado en el capítulo de Logística y Trazabilidad. Ver, por ejemplo, Liu et al. (2022), Grout et al. (1993) y Cukierman (1976).

se cita la auditoría interna de MINSAL N°47/2019 a 63 hospitales de alta complejidad. De ellos, 29 fueron observados por razones asociadas a incumplimientos de las condiciones sanitarias de la Bodega de Farmacia de Abastecimiento, mientras que 22 fueron observados por almacenamiento de medicamentos en forma incorrecta en lugares no aptos. Esto sin contabilizar otras observaciones relacionadas a la gestión de inventario²³⁹

11. La medición de la oportunidad y la completitud de los pedidos de Intermediación es incorporada en el Convenio de Alta Dirección Pública del Director de CENABAST ([Resolución Exenta N°520/2023](#)).²⁴⁰ En este indicador se compromete una meta para el año 2024 de un 90 % o más de cumplimiento, para el año 2025 de un 91 % o más y para el año 2026 de un 92 % o más. Además, se establece como medio de verificación el Informe de Cumplimiento Progresivo (ICP).²⁴¹

12. Sin embargo, de las notas de indicador y de entrevistas sostenidas, dos aspectos debilitan la medición eficaz de la oportunidad y la completitud. En primer lugar, la oportunidad no se mide respecto de la fecha definida para la distribución, sino que la entrega se concrete dentro del mes correspondiente. En segundo lugar, cuando se habla de completitud de los pedidos, lo que se mide es la comparación entre lo que fue solicitado por el establecimiento y lo que CENABAST distribuyó virtualmente, asignando las cantidades disponibles a despachar informadas por el proveedor a los establecimientos de salud. De esta forma, la completitud hace referencia a un compromiso de distribución más que a la distribución efectiva hacia los establecimientos.

13. Actualmente, tanto CENABAST como los establecimientos de salud carecen de la capacidad para rastrear de manera efectiva los despachos de los proveedores hacia los establecimientos. Sólo se tiene conocimiento de despachos no realizados o incompletos cuando los proveedores o establecimientos informan de los incidentes a los ejecutivos de CENABAST para su resolución.

14. Respecto de este punto, se considera que es necesario avanzar en la informatización de los procesos que son parte de la logística de la Intermediación con el fin de contar con información oportuna para los agentes relevantes. Esto permitiría disminuir el trabajo manual, tomar decisiones a tiempo respecto al abastecimiento de medicamentos

²³⁹ Fragmentos de informes entre 2019 y 2023 de la CGR son citados en la Tabla 3.3 del anexo Trazabilidad y Operación Logística.

²⁴⁰ Indicador 1.2 "porcentaje de cumplimiento en completitud y oportunidad de unidades de fármacos, insumos y dispositivos médicos de intermediación despachados en relación a lo programado por los establecimientos de Salud del S.N.S.S en el año t".

²⁴¹ El mismo indicador 1.2 del Convenio de Desempeño de Alta Dirección Pública era incluido en el Programa de Mejoramiento de la Gestión de CENABAST, que para el año 2022 como indicador de Calidad de Servicio N°1 exigía un 86 % de cumplimiento. No obstante, este no fue incluido en los PMG posteriores, entendiéndose 2023 y 2024, ni en los Convenios de Desempeño Colectivos (CDC).

e insumos y reducir los tiempos de reposición, impactando, en consecuencia, en los volúmenes que se compran. En esta línea, avanzar en la interoperabilidad entre proveedores, establecimientos de salud y CENABAST representa una oportunidad para lograr un abastecimiento más eficiente. El capítulo Trazabilidad y Operación Logística abordará esta necesidad con mayor detalle.

15. Al comparar los niveles de exigencia en la gestión de suministros de entidades con un rol similar, se observa que son superiores a los del Convenio de Desempeño de Alta Dirección Pública. En Inglaterra, la Supply Chain Coordination Ltd (SCCL) es la organización encargada de la gestión operacional y la supervisión de la cadena de suministro del National Health Service (NHS). En otras palabras, el rol de la SCCL es llevar a cabo los procesos de compra de los servicios y productos requeridos por el NHS y supervisar el correcto cumplimiento de lo contratado. Las actividades gestionadas y supervisadas por el SCCL incluyen la adquisición de medicamentos e insumos médicos, así como la contratación de servicios logísticos para su distribución y gestión. Entre los indicadores de desempeño exigidos al SCCL durante el periodo 2022-2023, destacan el cumplimiento de al menos un 99 % en el nivel de servicio (entrega de pedidos completos) y un 98,75 % de entregas puntuales, entre otros parámetros de rendimiento(SCCL, [2023](#)).

16. En Perú, Salog es el operador logístico contratado por el seguro peruano EsSalud para la entrega de medicamentos e insumos a su red de atención. El contrato de asociación público-privada considera el cumplimiento de indicadores de desempeño, dentro de los cuales se exige que al menos un 98 % de las órdenes de compra al primer año se entreguen en cantidad, calidad y tiempo. Aquí es importante destacar que, si uno de estos 3 criterios no se cumple, la orden de compra se registra como no lograda disminuyendo el resultado del indicador. Este indicador incrementa su exigencia requiriendo, a partir del quinto año, un porcentaje de logro del 99,5 % (ESSALUD vs. SALOG S.A, [2020](#)).

17. Para garantizar mayor certeza en el despacho de las compras gestionadas por CENABAST, y considerando lo exigido en materia de oportunidad en el convenio de ADP y los estándares internacionales, el Consejo de la CNEP recomienda a la Presidencia de la República a modificar el Convenio de Desempeño de Alta Dirección Pública de la dirección de CENABAST para ajustar el indicador 1.2, enfocándose en la oportunidad y completitud de las entregas, siguiendo referencias y buenas prácticas. El cálculo debe considerar sólo los pedidos entregados en cantidad y fecha comprometida, con una tolerancia razonable.²⁴²

²⁴² Como referencia se pueden utilizar las bases tipo correspondientes a la [Resolución Exenta N°341/2016](#) donde CENABAST definía para los proveedores una tolerancia de más menos 1 día en torno a la fecha de despacho.

Recomendación 2.10 Modificar el Convenio de Desempeño de Alta Dirección Pública asociado a la dirección de la Central de Abastecimiento (Corto Plazo)

Solicitar al Ministerio de Salud modificar el convenio de alta dirección pública asociado a la dirección de la Central de Abastecimiento para fomentar una mayor oportunidad y completitud de los despachos. Para ello, se debe:

- Definir, para el numerador del indicador 1.2 del convenio de alta dirección pública del director de la Central de Abastecimiento, oportunidad y completitud en función de las cantidades comprometidas y la fecha específica programada de acuerdo al Informe de Cumplimiento Progresivo.
- La medición de la oportunidad puede considerar un rango de tolerancia en torno a la fecha programada, sugiriéndose como referencia un día antes y un día después de la fecha programada, como lo contemplado para los proveedores en las bases tipo de la [Resolución Exenta N°341/2016](#).
- Modificar el cumplimiento en línea a la evidencia comparada (hoy es 92 % mientras que las referencias están sobre el 98 %).

18. Otro motivo frecuente de contacto de los establecimientos de salud con CENABAST, son las cartas de canje (CENABAST, [2024](#)). Las cartas de canje deben acompañar pedidos despachados con un periodo de vigencia menor al establecido en las bases de intermediación ([Resolución Exenta N°087/2022](#)) permitiéndole al establecimiento solicitar al proveedor la reposición o la emisión de una nota de crédito si el producto en cuestión se espera expire antes de su uso. Los establecimientos de salud están obligados a recibir estos despachos si la entrega de la carta de canje fue previamente autorizada por CENABAST.

19. De acuerdo a las entrevistas sostenidas con hospitales, el proceso asociado al canje de productos introducía dos dificultades para ellos. Primero, que la carta de canje no se entregaba junto con el despacho de productos, contraviniendo lo definido por las bases 087/2022, obligando a levantar un reclamo y gestionar su entrega a través de CENABAST y; segundo, el no retiro por parte de los proveedores de los productos canjeados, obligando a los establecimientos a resguardarlos durante todo ese tiempo, reduciendo el espacio de almacenamiento.

20. Al respecto, un hospital de alta complejidad relata, a propósito de un problema en la plataforma OIRS de CENABAST para abrir procesos de canje, "Este error genera más trámite

administrativo, gasto de espacio útil para guardar las mercaderías y la alta posibilidad de que queden canjes sin realizar”. Además, agrega “Muchas veces cuando se aprueba un canje por proveedor adjudicado por CENABAST al no conocer el tiempo de reposición de los productos candidatos a canje se tiene que recurrir a compra vía Mercado Público para no quedar sin stock. Esto en el caso que el medicamento exista en el mercado, ya que en varias ocasiones se esperan canjes de medicamentos de Programa Ministerial que no están disponibles para comprar”.

21. Otra instancia que implica logística reversa²⁴³ desde los establecimientos a los proveedores son las alertas sanitarias declaradas por el ISP, que requieren retiro de mercado a lo largo de la cadena de suministro. Según lo establecido en la [Resolución Exenta N°087/2022](#), el proveedor es responsable de coordinar y asumir los gastos asociados al retiro sanitario. Sin embargo, no se especifican plazos para este proceso ni tampoco se imponen sanciones económicas por incumplimiento. Por el lado administrativo, se considerará el retiro como una falta grave que lleva al término anticipado y unilateral del contrato.

22. En paralelo, la [Resolución Exenta N°3853/2020](#), emitida por el ISP para productos farmacéuticos, deja establecido que es la entidad titular de los registros sanitarios la que debe efectuar el retiro del mercado y posterior destrucción de estos. Asimismo, se definen plazos dentro de los cuales debe realizarse el retiro, el que dependerá de la probabilidad de efectos graves, permanentes o de muerte ante el consumo del producto o exposición al mismo.

23. Tanto en situación de canje o retiro por alerta sanitaria, los establecimientos indican que carecen de mecanismos para exigir el retiro por parte del proveedor. Lo que resulta en que sean ellos los responsables de custodiar las unidades respectivas durante el tiempo que el proveedor demore en retirarlas, utilizando espacios de almacenamiento y dedicación de tiempo por parte de funcionarios para insistir en las gestiones de retiro o canje. Según los antecedentes aportados por uno de los hospitales entrevistados, mantenían en sus bodegas un producto con orden de retiro de mercado que llevaba al menos 15 meses esperando ser retirado por parte del proveedor.

24. Considerando lo antes expuesto, el Consejo de la CNEP recomienda a la Presidencia de la República, por medio del Ministerio de Salud, modificar las bases de Intermediación ([Resolución Exenta N°087/2022](#)) para incluir en ellas multas y plazos asociados al no retiro por parte de proveedores, tanto por alerta sanitaria como canje. En específico, el

²⁴³ La logística inversa es el proceso mediante el cual se gestionan de manera eficiente el retorno de productos, materiales o equipos desde el consumidor final hacia el fabricante o punto de origen. En el contexto de este estudio, la logística inversa (o reversa) se asocia a insumos con fallas, a retiros sanitarios o canjes por vencimiento de fármacos y dispositivos médicos.

capítulo XII, numeral 4, debería modificarse para incluir plazos para la ejecución del retiro del producto canjeado desde el establecimiento. Mientras que en el capítulo XIII, numeral 4, debería realizarse lo mismo para el caso de retiro del mercado. Para este último punto, los plazos deberían conversar con lo definido en la [Resolución Exenta N°3853/2020](#) del ISP para productos farmacéuticos. Con relación a las multas, estas deberían ser incorporadas en el capítulo XV, numeral 3.2. CENABAST deberá estimar el valor día de multa que aplicará por el no retiro o canje de productos sobre los plazos establecidos en los capítulos antes nombrados. Dicha estimación deberá ser presentada y justificada ante establecimientos y proveedores. Deberá evaluarse si la multa debe incrementarse por día de retraso hasta un tope máximo, considerando las observaciones realizadas por la Fiscalía Nacional Económica en el 2017.

Recomendación 2.11 Introducir en la base tipo utilizada para la Intermediación una multa por el no retiro o canje de productos (Corto Plazo)

Solicitar a la Central de Abastecimiento:

- Estimar el valor-día de multa que aplicará por el no retiro o canje de productos. Dicha estimación debe ser presentada y justificada ante establecimientos y proveedores.
- Evaluar si la multa debe incrementarse por día de retraso hasta un tope máximo, considerando las observaciones de la Fiscalía Nacional Económica en el 2017.
- Establecer plazos límites que activan el cobro de multas a partir de la Resolución Exenta N°3853/2020 del Instituto de Salud Pública.

Registro Sanitario

Siete recomendaciones para apoyar la gestión de la compra de fármacos y dispositivos médicos, asegurando la calidad de más dispositivos médicos y simplificando su proceso de compra.

1. El objetivo que busca esta sección es destacar la necesidad de ampliar la cobertura del Registro Sanitario de dispositivos médicos. El Registro Sanitario representa el requisito mínimo obligatorio que se exige a los fármacos y dispositivos médicos para garantizar su calidad y seguridad en la atención o tratamiento de las personas.²⁴⁴ Una mayor cobertura

²⁴⁴ Artículo 20 del [D.S.3.](#)

del registro no solo garantizaría un estándar mínimo de calidad para los dispositivos adquiridos por los hospitales, cuyo gasto hospitalario en 2023 alcanzó aproximadamente los 900 millones de dólares,²⁴⁵ sino que además contribuiría a los procesos de compra, facilitando la elaboración de especificaciones técnicas y, por consecuencia, facilitando, entre otros, el uso de canales de compra que agregan demanda: Convenio Marco, Compra Coordinada e Intermediación. Contar con registro conlleva la responsabilidad de vigilar de manera continua la calidad y seguridad de los dispositivos, lo cual representa un desafío significativo para todos los organismos encargados de gestionar dicho registro, que en el caso de Chile es el Instituto de Salud Pública (ISP).

2. El proceso de registro comienza formalmente con el establecimiento de estándares, criterios y/o requisitos necesarios para la comercialización del producto, los cuales se definen mediante un decreto exento de MINSAL, previo informe del ISP. Dicho decreto obliga a que todo fármaco y/o dispositivo médico mencionado en él solicite la verificación de conformidad con esos criterios y/o requisitos. Una vez validada la verificación, se asigna al titular de la solicitud un registro único que certifica el cumplimiento de los criterios establecidos y, en consecuencia, autoriza su comercialización.

3. En cuanto a los fármacos, disponer de un Registro Sanitario es una condición indispensable para su comercialización; es decir, cualquier fármaco que sea adquirido por un individuo o por un centro hospitalario debe tener su correspondiente Registro Sanitario. En contraste, para los dispositivos médicos, aunque algunos de estos productos cuentan con Registro Sanitario, actualmente no se exige como requisito indispensable para su comercialización. Por consiguiente, el principal objetivo de esta sección es fomentar un incremento en el Registro Sanitario de los dispositivos médicos.

4. También es importante señalar que no contar con Registro Sanitario no implica necesariamente que los productos sean defectuosos. Muchos de estos, sobre todo los que tienen un alto grado de tecnología incorporado, ya cumplen estándares de lugares referentes. El contar con registro permite establecer un piso mínimo común de calidad y dar seguimiento a dicha calidad y seguridad a través del tiempo.

5. Para el caso de los fármacos, el Registro Sanitario es un proceso mediante el cual el ISP realiza la evaluación y análisis de las propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas de un producto, con el propósito de asegurar su calidad, seguridad y eficacia. De ser admisible la solicitud de registro por parte del representante del producto y ser evaluado favorablemente mediante una verificación de conformidad, el producto farmacéutico queda registrado bajo un número único de identificación, en caso contrario, se rechaza la solicitud de registro y su imposibilidad de ser comercializado en

²⁴⁵ Estimación propia elaborada a partir de información de Mercado Público y del Observatorio de CENABAST.

el país. Este registro incluye información sobre la identidad del producto (principio activo, distribuidor, importador, almacenador, control de calidad, entre otros), sus fabricantes y las condiciones de distribución.

6. En el caso de los diez dispositivos médicos que tienen Registro Sanitario, el proceso es comparable al de los fármacos; sin embargo, presenta desafíos adicionales en la evaluación, ya que, a diferencia de los medicamentos que se basan en el principio activo como referencia estándar, los dispositivos carecen de una medida uniforme o línea base, lo que dificulta el análisis y la validación técnica. Así, el proceso inicia cuando el solicitante debe presentar la documentación requerida ante el ISP, que incluye información técnica del dispositivo, pruebas de seguridad y eficacia, así como certificados de calidad.²⁴⁶ Luego, el ISP realiza una evaluación técnica y científica de la información presentada.²⁴⁷ Si el dispositivo cumple con los estándares exigidos, se emite una resolución exenta de verificación de conformidad otorgando un registro único que autoriza su comercialización en el país. Finalmente, el dispositivo queda sujeto a vigilancia y fiscalización para garantizar su seguridad en el uso cotidiano.

7. A 2024 existen ocho dispositivos médicos y dos dispositivos in vitro que cuentan con registro.²⁴⁸ En el caso de los dispositivos médicos, estos son: (1.) agujas hipodérmicas; (2.) guantes de examinación; (3.) guantes quirúrgicos; (4.) jeringas con aguja hipodérmica; (5.) jeringas hipodérmicas de un sólo uso; (6.) preservativos; (7.) preservativos femeninos; y (8.) desfibriladores externos automatizados portátiles (DEAs).²⁴⁹

8. Según estimaciones²⁵⁰ de la Organización Mundial de la Salud (OMS), existen alrededor de 2 millones de dispositivos médicos en todo el mundo.²⁵¹ En el caso de Chile, esto sugiere que solo un 0,0005 % de estos dispositivos poseen Registro Sanitario. A nivel nacional, un análisis del Banco Interamericano de Desarrollo (BID), solicitado por el ISP,²⁵² estimó

²⁴⁶ Específicamente, para obtener registro sanitario de aquellos dispositivos médicos que lo requieran, es necesario: Certificado de evaluación de la conformidad, emitido por un organismo autorizado (según Decreto Supremo Nº 825, de 1998; artículo Nº 8 y siguientes); certificado para propósitos de exportación otorgado por la autoridad sanitaria correspondiente, debidamente legalizado; documento emitido por el fabricante, donde reconoce a la empresa solicitante como distribuidora de sus productos; certificado del Sistema de Gestión de Calidad en la Fabricación (ej: ISO 13485, ISO 9001 u otros); certificado de esterilidad de los lotes declarados (exigible para jeringas y agujas); proyecto de rótulo o etiqueta del dispositivo médico; proyecto de instrucciones de uso (exigible para preservativos).

²⁴⁷ Artículo 3 del Decreto 825.

²⁴⁸ Ver página [web](#) del ISP.

²⁴⁹ Para el caso de los dispositivos médicos in vitro, estos son: (1.) Autotest para la detección del VIH; y (2.) Kits para determinación de VIH de uso profesional.

²⁵⁰ No se cuenta con un número exacto a nivel global ni nacional.

²⁵¹ Fuente: [OMS](#).

²⁵² El documento final no se encuentra disponible en la página del BID (ver [aquí](#)).

que en 2018 había aproximadamente 28 mil dispositivos médicos en Chile, utilizando las combinaciones únicas de código ECRI en el Certificado de Destinación Aduanera (CDA). A partir del número de CDAs emitidos por el ISP en 2022, se puede obtener una primera aproximación de 51 mil dispositivos médicos disponibles para ese año. Aplicando la tasa de crecimiento anual de las proyecciones anteriores, se estima que para 2023 había alrededor de 57 mil dispositivos médicos en el país, lo que implicaría que la cobertura del Registro Sanitario para el caso de dispositivos médicos sería de 0,018 %, en comparación con la cobertura del 100 % para fármacos.

9. A pesar de la evidente diferencia en la cobertura del Registro Sanitario entre fármacos y dispositivos médicos, se observa, en cambio, que la proporción de estos insumos en el gasto hospitalario es considerablemente más equilibrada. Los dispositivos médicos representaron cerca del 60 % del gasto total en fármacos y dispositivos médicos hospitalarios, totalizando alrededor de 900 millones de dólares en 2023.²⁵³ Ampliar la cobertura del Registro Sanitario para los dispositivos médicos no solo permitiría aumentar el aseguramiento de la calidad,²⁵⁴ seguridad y eficacia de las compras, que en un futuro cercano superarán los 1.000 millones de dólares, sino también simplificaría sus procesos de adquisición.

10. Contar con Registro Sanitario permite una elaboración más eficiente de las bases técnicas para los distintos canales de compra, ya sea para Compra Ágil, que entre 2018 y 2023 representó el 3 % de las adquisiciones anuales de dispositivos médicos; Convenio Marco, que representó para mismo periodo un 24 % de las compras; Intermediación, que cubrió en promedio un 4 %; Licitación,²⁵⁵ con un 48 %, como también el Trato Directo, que alcanzó un 21 % del total de compras durante dicho periodo (ver Tabla 2.9). Dado que todos estos canales son utilizados en la adquisición de dispositivos médicos, contar con Registro Sanitario implica de facto el cumplimiento de criterios técnicos mínimos, que son los que se deben, al menos, solicitar en el proceso de compra.

Requerir contar con un registro sirve para informar a los proveedores interesados cuáles son los requisitos técnicos mínimos que hay detrás. Asimismo, durante las entrevistas se destacó la complejidad que implica la definiciones técnicas para las compras de dispositivos médicos sin registro, especialmente en procesos como Convenio Marco, Compra Coordinada e Intermediación. En estos casos, pueden participar múltiples contrapartes por parte de los compradores y proveedores, lo que exige lograr consenso entre diversos interesados. Contar con un registro facilitaría resolver de manera más ágil las discusiones

²⁵³ Estimación propia realizada con base en datos de Mercado Público y CENABAST.

²⁵⁴ Este hecho se constata por las siguientes fuentes: entrevistas con 18 hospitales y reclamos a CENABAST (ver los reclamos consolidados [aquí](#)).

²⁵⁵ Considera la pública como privada, siendo esta última marginal.

sobre las bases técnicas asociadas a los dispositivos médicos en canales que, al contar con agregación de demanda, podrían generar mayores eficiencias en el gasto.

11. Como se señaló previamente, mientras que para los fármacos el Registro Sanitario es un requisito indispensable para su comercialización, no ocurre lo mismo con los dispositivos médicos. Esto contrasta con benchmarks internacionales. La U.S. Food and Drug Administration (FDA) en Estados Unidos y las regulaciones de la Unión Europea, tienen marcos regulatorios más sólidos para dispositivos médicos. En efecto, la FDA ha establecido clasificaciones para 1.700 distintos dispositivos médicos, donde cada uno de estas clasificaciones tienen asociado alrededor 10 tipos de dispositivos, por lo que se estima cerca de 17 mil registros asociados a dispositivos médicos.²⁵⁶ Si bien no se identificó una base pública de datos unificada con el número exacto de dispositivos médicos aprobados en Europa, se estiman que esta cifra es de 25.000, aproximadamente.²⁵⁷

12. Globalmente, lo común en países benchmark ha sido separar la legislación respecto a fármacos y dispositivos:

- En la Unión Europea, la EMA (Agencia Europea de Medicamentos) tiene como principal objetivo la evaluación, aprobación y regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario. Los dispositivos médicos, en cambio, están regulados por el Reglamento de Productos Sanitarios (MDR)²⁵⁸ y el Reglamento de Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro (IVDR)²⁵⁹ de la Unión Europea. Estos reglamentos son diferentes de las normas que regulan los medicamentos, que son de total competencia de la EMA. El MDR, entonces, es un reglamento de la Unión Europea que establece las normas y requisitos para la comercialización de productos sanitarios en la UE. Proporciona un marco armonizado para la regulación de los productos sanitarios en todos los Estados miembros de la UE.²⁶⁰

²⁵⁶ Fuente: [aquí](#). La Food and Drug Administration (FDA) regula los productos sanitarios en Estados Unidos mediante una clasificación en tres categorías de riesgo (Clase I, II y III) y la aplicación de procesos de notificación previa a la comercialización (510(k)) o aprobación previa a la comercialización (PMA). Además, exige el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), realiza vigilancia posterior a la comercialización y establece un sistema de identificación única de productos (UDI) para mejorar la seguridad y el control de los dispositivos en el mercado.

²⁵⁷ Fuente: [Medtech Europe](#). En Europa los dispositivos médicos están regulados por el Reglamento de Productos Sanitarios (MDR) y el Reglamento de Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro (IVDR). Estos reglamentos establecen normas y requisitos armonizados para la comercialización de los productos sanitarios en toda la Unión Europea, lo que proporciona un marco normativo sólido para garantizar su seguridad y rendimiento. Los productos sanitarios se clasifican en diferentes clases según su riesgo y deben cumplir con distintos requisitos regulatorios según su categoría.

²⁵⁸ Disponible [aquí](#).

²⁵⁹ Disponible [aquí](#).

²⁶⁰ No obstante, la EMA sí tiene una relación con los dispositivos. En concreto, es responsable de evaluar y supervisar dispositivos médicos relacionados con medicamentos o de alto riesgo, así como de evaluar la seguridad y eficacia de medicamentos combinados con dispositivos médicos. También

- En Estados Unidos, aunque la FDA regula tanto medicamentos como dispositivos médicos, la legislación y los procesos regulatorios para cada uno están separados y son distintas. Los dispositivos médicos se clasifican en tres clases basadas en el riesgo y cada clase está sujeta a niveles crecientes de control regulatorio para garantizar la seguridad y eficacia de los dispositivos antes de que puedan ser comercializados.²⁶¹ Este marco regulatorio proporciona un sistema estructurado para la evaluación y supervisión de los dispositivos médicos en todo el país.
- En Brasil, ANVISA es la autoridad responsable tanto de los medicamentos como de los dispositivos médicos en Brasil, pero las regulaciones y legislaciones aplicables a cada uno son distintas y separadas.²⁶² Cada categoría cuenta con sus propios procedimientos, requisitos y normativas específicas para garantizar la seguridad y eficacia de los productos antes de su comercialización en el mercado brasileño.

13. Para el caso chileno, a diferencia de los benchmarks mencionados anteriormente, tanto fármacos como dispositivos médicos se encuentran regulados en el Código Sanitario ([DFL 725](#)). Sin embargo, el hecho de que ambos compartan este marco legal no debiera afectar significativamente el funcionamiento independiente de las normas y procedimientos que los rigen.²⁶³ Sin embargo, la evidencia sugiere que su discusión normativa ha sido abordada de manera separada. Prueba de ello son los casos señalados anteriormente de Estados Unidos, Unión Europea y Brasil. En mayo de 2016 se ingresó una moción²⁶⁴ de representantes de distintos partidos, la cual buscaba modificar el Código Sanitario en materia de dispositivos médicos. El proyecto era sencillo y dejaba en gran medida a disposición del reglamento los temas de fabricación, importación, registro, distribución, comercialización, post-comercialización y vigilancia. En el caso de fármacos, al momento de ser hecha su respectiva moción en 2015, la LF2 solo buscaba regular los medicamentos. Sin embargo, en 2018, cuando el proyecto pasa al segundo trámite constitucional para ser considerado por la cámara revisora, se añadió -entre otras cosas- la regulación de los dispositivos médicos. Hasta fines de este estudio se puede señalar que la LF2, que ahora tiene incorporado la regulación de dispositivos médicos, no ha avanzado mucho más por motivos asociados a fármacos, impidiendo el avance de la regulación de dispositivos. El

proporciona opiniones científicas sobre sustancias medicinales accesorias y revisa dispositivos de diagnóstico y aquellos que se absorben sistémicamente. Por último, también asesora en la evaluación científica de dispositivos médicos de alto riesgo, asegurando que cumplan con los estándares de la Unión Europea antes de su autorización.

²⁶¹ Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act.

²⁶² Ley N° 9.782 de 1999.

²⁶³ Artículos específicos a cada tema, por ejemplo. Y Reglamentos específicos asociados a dichos artículos específicos.

²⁶⁴ Disponible [aquí](#). Moción presentada por parte de los diputados Godoy (RN), Browne (RN), Castro (PS), Hasbún (UDI), Monckeberg (RN) y Torres (DC).

hecho que se estén tratando de manera conjunta contrasta con la experiencia comparada, la cual separó la discusión entre fármacos y dispositivos médicos.

14. Siguiendo la evidencia y sugerencia de la OMS, el Consejo de la CNEP recomienda a la Presidencia de la República enviar un nuevo proyecto de ley tomando la parte del actual LF2 que regula los dispositivos médicos. Durante el transcurso del estudio, a través de diversas entrevistas con representantes públicos como privados asociado a dispositivos médicos, se concluyó que existen consensos sobre la propuesta actual sobre dispositivos médicos que hay en el proyecto de ley, lo que sugiere un proceso legislativo en torno al proyecto mucho más expedito que el actual.

Recomendación 2.12 Enviar nuevo proyecto de ley para regular el registro sanitario de dispositivos médicos (Mediano Plazo)

Enviar proyecto de ley para regular los dispositivos médicos a partir del último consolidado del actual proyecto de Ley de Fármacos 2. En particular, tomar para este nuevo proyecto:

- Artículo 111, junto con los artículos 111 BIS a 111 DECIES, que establecen (entre otras cosas) atribuciones del Instituto de Salud Pública sobre el registro sanitario, la verificación de conformidad y la fiscalización;
- Artículo 129 P que establece el proceso por el cual los visitantes de dispositivos médicos deben proceder para poder acceder a los establecimientos hospitalarios;
- Artículo Primero (a) de las disposiciones transitorias que establece los plazos de implementación de las disposiciones contenidas desde el artículo 111 al artículo 111 NOVIES.

15. En 2017, la OMS elaboró un documento que exponía los principales requisitos y pasos para regular dispositivos médicos.²⁶⁵ Los elementos más relevantes son:

- Reliance (Dependencia): La autoridad regulatoria de un país toma en cuenta las evaluaciones realizadas por otras autoridades reguladoras de confianza, como la FDA o la Agencia Europea de Medicina (EMA) para tomar decisiones propias. Por ejemplo, si un dispositivo está aprobado en Estados Unidos, la autoridad chilena puede usar esa información como base para su decisión.

²⁶⁵ Ver [OMS](#).

- Recognition (Reconocimiento): En este caso, la autoridad regulatoria nacional acepta directamente la aprobación de dispositivos hecha por otra jurisdicción confiable. Por ejemplo, si un dispositivo médico está aprobado en la Unión Europea, el organismo regulador en Chile podría reconocer esa aprobación como válida sin necesidad de repetir el proceso de evaluación. Esto permite acelerar el registro y aprobación de dispositivos médicos. Estos dos elementos resumen lo que es la convergencia de regulación internacional, que busca evitar duplicar esfuerzos. La convergencia es tratada en mayor profundidad en el siguiente punto.
- Implementar una red de tecnovigilancia robusta. Este elemento será tratado con mayor profundidad más adelante.
- Establecer un período de transición razonable (generalmente entre 3 y 5 años) cuando se introducen nuevas regulaciones. De igual manera, se profundizará en este punto más adelante.

16. Actualmente, varios países están adoptando medidas que promueven la armonización de normas internacionales en la regulación de dispositivos médicos, con el objetivo de mejorar la seguridad y eficiencia en la comercialización. La aceptación de certificaciones de libre venta y el uso de normas internacionales como ISO son pilares clave en este proceso. Un ejemplo claro es Estados Unidos, pues la FDA emitió un Reglamento²⁶⁶ para un nuevo Sistema de Gestión de Calidad (Quality System Regulation Amendments), alineado con las normas internacionales, como la ISO. Junto con ello, participa en el el IMDRF (Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos) y en el programa MDSAP (Programa de Auditoría Única para Dispositivos Médicos), instancias que buscan precisamente la convergencia de la regulación internacional. Sumado a lo anterior, la FDA colabora con Health Canada a través del sistema eSTAR para realizar revisiones conjuntas de ciertos tipos de dispositivos médicos. Estas iniciativas subrayan el compromiso de la FDA para reducir la carga regulatoria tanto para la industria como para la agencia y sirven como ejemplo del enfoque que están adoptando los países desarrollados. Elementos similares se pueden encontrar en Argentina, donde la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) acepta dispositivos médicos con certificados de libre venta emitidos por jurisdicciones como Estados Unidos, Japón, Canadá, la Unión Europea, Australia e Israel. Esto facilita la comercialización de dispositivos médicos, aprovechando evaluaciones ya realizadas en otros países confiables. En Colombia y Mexico, la INVIMA y COFEPRIS -respectivamente- también aceptan dispositivos médicos provenientes de los mismos países mencionados. La ANVISA en Brasil ha implementado un marco regulatorio similar. En marzo de 2024, ANVISA publicó las Instrucciones N° 289/2024 y N° 290/2024, que establecen procesos optimizados para el registro

²⁶⁶ Disponible [aquí](#).

de medicamentos y dispositivos médicos que ya han sido aprobados por Autoridades Regulatorias Extranjeras Equivalentes (AREEs). En el caso de los dispositivos médicos, la Instrucción N° 290/2024 permite que productos aprobados por autoridades como la FDA de Estados Unidos, Health Canada, la Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA) y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón (MHLW) puedan ser registrados en Brasil mediante un proceso simplificado. Esto requiere que el dispositivo médico sea esencialmente idéntico al aprobado por la AREE, incluyendo su uso previsto y sus fabricantes y que se presente la documentación de apoyo necesaria, como las instrucciones de uso válidas en la jurisdicción de la AREE.

17. Sumado a la experiencia internacional, la OMS (2017) asimismo recomienda: “la ley de dispositivos médicos debe permitir que la autoridad regulatoria recurra a mecanismos de utilización o reconocimiento de las decisiones de otras autoridades regulatorias para determinar si un dispositivo médico cumple los requisitos regulatorios de otra jurisdicción y usar esa información como base para permitir la colocación de los dispositivos médicos en el mercado nacional.”

18. Por consiguiente, el Consejo de la CNEP recomienda a la Presidencia de la República incorporar las sugerencias de la OMS, así como las buenas prácticas de otros países, con el objetivo de garantizar que el ISP tenga la facultad de decidir, con certeza, los casos más relevantes en los que evaluar o aplicar dichas prácticas. En este sentido, la Recomendación 2.13 busca explicitar la atribución del ISP para determinar si le resulta adecuado adoptar estándares y requerimientos para el registro a partir de lo adoptado por autoridades regulatorias reconocidas por el mismo instituto. En este sentido, se considera que explicitar las facultades en un cuerpo legal aporta claridad y certeza jurídica, lo que facilita la correcta interpretación y aplicación de la norma. En este caso, no se obliga al instituto a aceptar estándares; solo se establece que, en caso de considerarlo pertinente, podrá hacer uso de dicha atribución.

Recomendación 2.13 Modificar proyecto de ley para fomentar Reliance & Recognition para el Registro Sanitario (Mediano Plazo)

Modificar proyecto de ley de la Recomendación 2.12 para promover la convergencia normativa y armonización regulatoria de dispositivos médicos. En particular, modificar artículo 111 TER para que de manera explícita se otorgue al Instituto de Salud Pública la atribución de poder determinar si para el Registro Sanitario (y su regulación) de un dispositivo médico resulta adecuado adoptar estándares y

requerimientos definidos por autoridades regulatorias reconocidas por el Instituto de Salud Pública.

19. Actualmente, el Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile puede otorgar autorizaciones que permiten a terceros realizar las verificaciones de conformidad que validan el cumplimiento de los requisitos establecidos en los decretos, condición que debe cumplir todo fármaco y dispositivo médico que ingresa al Registro Sanitario. Es decir, existe una figura donde el ISP se apoya en terceros para acciones específicas, como es la autorización para la comercialización de uno de estos elementos. En la actualidad, esta actividad es realizada exclusivamente por [CESMEC](#). El marco legal que respalda esta práctica se encuentra en el Decreto 825, específicamente en su Título II, [artículo 8](#), que establece: “Corresponderá al Instituto autorizar a los servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos para que efectúen la verificación de la conformidad de los elementos de que trata este reglamento, como asimismo fiscalizar su funcionamiento y el cumplimiento de las normas aplicables a esas actividades.”

20. Dicha práctica también es común en regiones donde la legislación de dispositivos médicos es altamente avanzada. En la Unión Europea, cada estado miembro tiene su propia Autoridad Nacional Competente responsable de supervisar el sistema regulador de productos sanitarios en su país, las cuales trabajan en estrecha colaboración con los Organismos Notificados (Becker y Whyte, [2006](#)). Los organismos notificados son organizaciones independientes acreditadas por la autoridad nacional competente para evaluar la conformidad de los productos sanitarios con los requisitos del MDR. Si un organismo notificado determina que un producto sanitario cumple los requisitos necesarios, entrega un certificado CE,²⁶⁷ que es el documento de aprobación que permite comercializar el producto en la Unión Europea.

21. Asimismo, la OMS ([2017](#)) recomienda que “la autoridad regulatoria pueda designar un organismo de evaluación de la conformidad para ayudarle a desempeñar algunas de sus funciones. En ese caso, la legislación incluirá requisitos para nombrar un organismo de evaluación de la conformidad, fijar el alcance de sus responsabilidades y hacer el seguimiento del desempeño. Aunque el organismo de evaluación de la conformidad puede desempeñar algunas funciones de evaluación, la autoridad regulatoria conserva la facultad para tomar las decisiones finales y exigir el cumplimiento.”

22. Condicional a un aumento del Registro Sanitario, las labores del ISP también experimentarían un incremento significativo, incluso considerando la posible convergencia regulatoria. Para manejar este aumento en la carga de trabajo y asegurar una implementación eficiente del registro ampliado, es esencial que el ISP pueda apoyarse en certificadoras

²⁶⁷ Conformité Européenne.

nacionales e internacionales autorizadas. De esta manera, se facilitaría el proceso de Registro Sanitario. Por esto, y en línea con la experiencia internacional, El Consejo de la CNEP recomienda a la Presidencia de la República otorgar al ISP la facultad explícita de poder aceptar certificaciones internacionales de dispositivos médicos emitidas por entidades reconocidas, contribuyendo así en la agilización del proceso de registro y garantizar la calidad y seguridad de los dispositivos médicos comercializados en el país. Similar a la recomendación anterior, se considera que explicitar las facultades en un cuerpo legal aporta claridad y certeza jurídica, lo que facilita la correcta interpretación y aplicación de la norma. En este caso, no se impone al instituto la obligación de aceptar certificados internacionales; únicamente se establece que, si lo considera pertinente, podrá ejercer dicha atribución. También, la Recomendación 2.14 no hace alusión a las certificaciones nacionales, pues se interpreta que el proyecto actual en el artículo 111 QUINQUIES ya tiene incorporado una frase en línea con lo señalado en el [artículo 8](#) del Decreto 825. Así, lo que esta recomendación busca es añadir una atribución complementaria en torno a la certificación.²⁶⁸

Recomendación 2.14 Modificar proyecto de ley para fomentar Reliance & Recognition para verificaciones de conformidad (Mediano Plazo)

Modificar proyecto de ley de la Recomendación 2.12 para añadir la atribución de poder aceptar certificaciones de dispositivos médicos aprobadas por otras autoridades regulatorias reconocidas por el Instituto de Salud Pública. En particular, modificar artículo 111 QUINQUIES para que de manera explícita se otorgue al Instituto de Salud Pública la atribución de poder determinar si para la certificación de conformidad de un dispositivo médico resulta apropiado aceptar certificaciones internacionales aprobadas por entidades reconocidas por el Instituto de Salud Pública.

23. Existen dos conceptos fundamentales en el ámbito de la seguridad de los productos de salud: farmacovigilancia y tecnovigilancia. Ambos se refieren al conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos o eventos adversos asociados al uso de medicamentos y dispositivos médicos, respectivamente. Estas actividades son esenciales porque, cuando un medicamento o dispositivo médico es comercializado por primera vez, se expone a un número mucho mayor de personas

²⁶⁸ En particular, el proyecto actual señala: "Las certificaciones deberán realizarse en servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos que cuenten con autorización sanitaria, otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile."

en comparación con las etapas previas de investigación clínica. Esto puede llevar al descubrimiento de nuevos efectos indeseables relativamente raros, toxicidad crónica después de varios años de exposición o interacciones previamente desconocidas. Por ello, es fundamental evaluar de manera continua el perfil de seguridad de estos productos.

24. El ISP es el organismo encargado de llevar a cabo tanto la farmacovigilancia como la tecnovigilancia en Chile. Sin embargo, es importante distinguir entre vigilancia y fiscalización. La vigilancia se centra en el paciente, monitoreando y previniendo efectos o eventos adversos antes de que ocurran.²⁶⁹ Por otro lado, la fiscalización se enfoca en el producto una vez que ha ocurrido un evento adverso, investigando aspectos como el cumplimiento de requisitos de almacenamiento, registro y los lotes involucrados para entender la causa del problema. La fiscalización y el control de los dispositivos médicos están a cargo de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (SEREMI), mientras que el ISP lleva a cabo la regulación y tecnovigilancia de estos dispositivos.²⁷⁰

25. El sistema de farmacovigilancia en Chile se inició en modo piloto en 1995.²⁷¹ En 2010, el Decreto Supremo N°3/[2010](#) estableció el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, complementado por la Norma Técnica [140](#), que profundiza en este tema. Este marco legal proporciona las directrices para notificar y gestionar cualquier problema relacionado con fármacos en el país.

26. El sistema de tecnovigilancia es más reciente. Aunque se inició de manera preliminar en 2015, fue formalizado en 2019 mediante la Norma General Técnica [N°240](#), que establece pautas sobre la seguridad del paciente y la calidad de la atención en el uso de dispositivos médicos. A pesar de que la red de tecnovigilancia ha ido en crecimiento,²⁷² aún se encuentra retrasada en comparación con la farmacovigilancia. Esta brecha se evidencia al comparar las Alertas Sanitarias e Información de Seguridad emitidas por el ISP. Desde el inicio de los registros hasta el 4 de octubre de 2024, se han emitido 863 alertas relacionadas con medicamentos, mientras que para dispositivos médicos se han registrado solo 300 alertas. Esto podría responder a la antigüedad de cada sistema. Sin embargo, si se observa solo 2023, se contabilizan 137 alertas para fármacos y 56 para dispositivos médicos.²⁷³ Considerando que la OMS advierte que alrededor del 10 % de los dispositivos médicos en países de bajos y medianos ingresos son defectuosos o fal-

²⁶⁹ Fuente: [ISP](#).

²⁷⁰ Artículo 111 del Código Sanitario y [Decreto 825](#) que aprueba el reglamento de control de productos y elementos de uso médico.

²⁷¹ Fuente: [ANAMED](#).

²⁷² Fuente: Boletín Estadísticas de Tecnovigilancia [2016-2021](#).

²⁷³ Fuentes: [ANAMED](#) y [ANAMED](#).

sificados,²⁷⁴ el número de alertas emitidas en Chile es bajo en relación con el potencial riesgo existente.²⁷⁵

27. Existen antecedentes internacionales que propician un modelo que externaliza ciertas funciones en el ámbito de la farmacovigilancia y tecnovigilancia. La Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012 permite que terceros autorizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) participen en la vigilancia sanitaria en México. Por ejemplo, RAFConsulting es una empresa autorizada por COFEPRIS que brinda apoyo a empresas en su área de vigilancia. Otro ejemplo es Emergo, que ofrece servicios similares en dicho país. La labor de RAFConsulting es, de acuerdo a ellos: “Existen básicamente dos tipos diferentes de farmacovigilancia. Una es la farmacovigilancia pasiva, en la que recibimos información sobre efectos adversos de productos médicos de pacientes, médicos y hospitales a través de un call center y la reportamos al laboratorio o a la COFEPRIS, dependiendo del convenio que tengamos con el laboratorio. A la inversa, un laboratorio nos puede pasar información y luego nosotros se la pasamos a los pacientes, médico u hospital, para estar disponibles ante cualquier solicitud de información. El otro servicio es la farmacovigilancia activa. En este caso, presionamos para obtener información directamente de un médico o clínica y obtener información específica sobre los efectos adversos de un medicamento.”²⁷⁶ Es comprensible que pueda surgir una preocupación respecto de la fiscalización de estos terceros. Sin embargo, estos deben estar debidamente autorizados por la agencia relevante, lo que asegura un nivel adecuado de control y supervisión.

28. Existen otras modalidades para tercerizar los servicios de vigilancia. En el Reino Unido, los sistemas de farmacovigilancia de los titulares de autorizaciones de comercialización (MAHs) a menudo dependen de múltiples terceros. Estos terceros en el Reino Unido no están directamente autorizados por la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Por ello, la MHRA ha implementado un enfoque distinto, supervisando a los proveedores de servicios de farmacovigilancia contratados por los MAHs para realizar actividades específicas. Este enfoque surgió como respuesta a la creciente tendencia de externalizar funciones de farmacovigilancia sin reconocimiento previo de la MHRA. La iniciativa de la MHRA busca garantizar la conformidad normativa de los proveedores de servicios y fortalecer la supervisión de las actividades de farmacovigilancia externalizadas, asegurando así la seguridad de los medicamentos. Sin embargo, este enfoque se origina

²⁷⁴ Fuente: [aquí](#).

²⁷⁵ En efecto, considerando el ejercicio antes mencionado del BID sobre dispositivos en el país, el número aproximado de alertas se debería acercar a 6.000 alertas anuales. Sin embargo, esto es solo una estimación aproximada, utilizando el dato de dispositivos defectuosos de la OMS con el del número total del BID.

²⁷⁶ Fuente: [aquí](#).

porque los MAHs contrataban a terceros sin la venia del órgano fiscalizador, a diferencia del caso citado en México. Por lo tanto, en el contexto chileno, sería redundante tener terceros autorizados y, además, fiscalizadores para estos fiscalizadores. La autorización inicial por parte del ISP y la supervisión inherente al marco regulatorio serían suficientes para garantizar la calidad y confiabilidad de las certificaciones provenientes de otros lugares aceptados por el ISP.

29. En este mismo sentido, el documento del BID anteriormente citado definió dos condiciones mínimas para avanzar en la regulación de dispositivos médicos. Primero, “disponer de información confiable de los dispositivos que se encuentran en circulación, mediante la inscripción obligatoria de las entidades que se hallen importando, fabricando y distribuyendo dispositivos en Chile. Segundo, tener desarrollado un sistema informático, antes de la aprobación del reglamento,²⁷⁷ que permita la inscripción de los establecimientos, el control en el punto de entrada, el registro de dispositivos y la tecnovigilancia.” El documento propone dos enfoques de priorización. En primer lugar, se sugiere dar mayor relevancia a las exigencias del proceso de tecnovigilancia por sobre las del proceso de registro, particularmente en el control de los dispositivos en el punto de entrada (internación). Esto se debe a que dicho proceso se implementa en Chile desde 2018 (refiriéndose esto al CDA mencionado anteriormente) y abarca casi la totalidad de los dispositivos médicos comercializados, dado que más del 95 % de ellos son importados. Además, se recomienda priorizar las auditorías en terreno, basándose en el riesgo sanitario y otras variables que el ISP defina, así como en áreas previamente acordadas con el Ministerio de Salud, como en el caso de la salud radiológica. En segundo lugar, se plantea reducir las exigencias temporales y de requerimientos del registro de dispositivos según su clase de riesgo, implementando un plan de adaptación de al menos 5 años. En efecto, la OMS (2017) recomienda que: “la ley debe incluir un sistema de clasificación de dispositivos médicos basado en la práctica armonizada a nivel internacional, a fin de proporcionar una manera eficaz de regular cada dispositivo médico según la clase de riesgo.”

30. El mismo documento hizo una estimación de la cantidad de recursos que serían necesarios para la correcta implementación de la regulación. En primer lugar, el BID considera como condición necesaria para poder poner en marcha una implementación regulatoria el desarrollo de un sistema informático. El BID estimaba (en 2018) que la inversión mínima para el sistema en el primero y segundo año ascendería a \$217 millones de pesos chilenos y luego disminuiría a 101,4 millones anuales entre los siguientes 3 a 5 años. Sumado a esto, los otros costos en que habría que incurrir serían un total \$801 millones el primer año y llegarían a 1.395 millones el quinto año. El detalle se encuentra en la Tabla 2.10.

²⁷⁷ Aquí el documento hace referencia al reglamento de la LF2.

31. Dado que fomentar la aceptación de certificaciones de otros lugares reconocidos por el ISP es viable y beneficioso, tal como muestra la experiencia internacional, la siguiente recomendación va en línea con permitir la participación de terceros autorizados puede fortalecer los sistemas de vigilancia y control sanitario sin comprometer la integridad del proceso y asegurando la protección de la salud pública.

Recomendación 2.15 Modificar proyecto de ley para ser más eficiente y efectiva la fiscalización de dispositivos médicos (Mediano Plazo)

Modificar el proyecto de ley de la Recomendación 2.12 para reforzar las atribuciones del Instituto de Salud Pública en la fiscalización de dispositivos médicos. En particular, modificar artículo 111 para hacer explícita la atribución del Instituto de Salud Pública de poder ser apoyado en su rol fiscalizador de dispositivos médicos mediante auditorías realizadas por servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos que cuenten con autorización otorgada por el Instituto de Salud Pública, o bien, entidades internacionales que hayan sido autorizadas por la autoridad respectiva y reconocidas por el Instituto de Salud Pública.

32. En las entrevistas con los actores del proceso que se hicieron en este estudio, tanto la industria de dispositivos médicos como el ISP confirmó que una preocupación de la LF2 es la restricción a los visitadores médicos.

Como se mencionó en la sección de Requerimiento, existen elementos positivos y negativos de la relación de la industria médica con los profesionales en hospitales. Una arista de esta relación son los visitadores médicos. Según la asociación de visitadores médicos de Chile,²⁷⁸ “un visitador médico es un informador técnico, científico y sanitario, que entrega información relevante, de manera oportuna, inmediata, sistemática y en forma periódica, a más de 50.000 prescriptores en todo el país.” En esencia, son personas que visitan las oficinas/consultorios/hospitales de médicos, con el fin de entregarles información sobre los nuevos productos que se han desarrollado en la industria farmacéutica recientemente o reforzar la permanencia de los que ya se comercializan.

33. Actualmente, en la LF2 se establece un proceso administrativo para cada visita, que involucra la aprobación mediante firma del director del hospital para que un visitador pueda acceder a un hospital: “Artículo 129 P.- Los visitadores médicos sólo podrán desa-

²⁷⁸ Fuente: [aquí](#).

rollar su actividad en los establecimientos públicos de salud ante el Comité de Farmacia o de Abastecimiento, en conformidad a las disposiciones contenidas en las leyes Nos 19.886 y 20.730. Los directores del establecimiento deberán adoptar las medidas para la realización transparente, no discriminatoria y periódica de esta actividad, sin afectar las atenciones de salud de los pacientes. Lo dispuesto en el inciso anterior regirá también para los visitadores de dispositivos médicos. Con todo, el director del establecimiento mediante resolución fundada, podrá autorizar que la actividad de los visitadores médicos de medicamentos y dispositivos se realice ante otro funcionario, siempre que no afecte la atención de salud de los pacientes y en conformidad a las disposiciones contenidas en las leyes Nos 19.886 y 20.730. Las disposiciones de este artículo se aplicarán también a los prestadores institucionales privados que cuenten con atención cerrada de salud, en cuyo caso la actividad de los visitadores médicos se desarrollará ante los mencionados comités o su equivalente, sin perjuicio de la facultad del director respectivo de autorizar la realización de dicha actividad ante otro integrante del equipo de salud. Con todo, las aprobaciones efectuadas por el director del establecimiento deberán ser publicadas en el sitio electrónico, así como las visitas efectuadas, todo ello conforme al reglamento.”

34. Para el proceso de visitadores médicos de dispositivos médicos,²⁷⁹ estos cumplen una doble función, tanto de venta, como de apoyo técnico y reparación (Global Medical Technology Alliance, [2012](#)). En efecto, el visitador participa directamente del equipo que ejecuta la prestación, pues vela por el correcto funcionamiento de los dispositivos médicos. Ellos continuamente colaboran con los profesionales de la salud en situaciones prácticas, tales como, prestaciones oncológicas, traumatológica y oftalmológica, entre otras más. Asimismo, cumplen un rol fundamental en la mantención preventiva y correctiva, entre otras funciones indispensables, para asegurar la calidad de la atención.²⁸⁰

35. Adicionalmente, según la OMS ([2017](#)), un elemento clave de los controles básicos es la supervisión eficaz de los dispositivos médicos colocados en el mercado nacional y de las partes responsables de su introducción en el mercado. La ley debe requerir que los fabricantes locales, representantes autorizados, importadores y distribuidores que colocan dispositivos médicos en el mercado o los proporcionan en la jurisdicción se inscriban ante la autoridad regulatoria. Esto permite a la autoridad regulatoria determinar quién es el responsable de la conformidad de un producto con los requisitos regulatorios y tomar acciones correctivas en caso de que haya problemas con un dispositivo. Además, facilita acciones regulatorias como inspecciones de cumplimiento, notificación y seguimiento de acciones correctivas de seguridad en el terreno, así como exigir el cumplimiento de la normativa. La OMS enfatiza que cuando la información sobre el registro es de dominio

²⁷⁹ Llamado por la industria “especialista clínico”.

²⁸⁰ Fuente: ADIMECH, 2023.

público, los compradores o usuarios de los dispositivos médicos pueden determinar qué productos están disponibles, quiénes son los fabricantes, distribuidores o importadores y dónde están domiciliados.

36. El proceso de permitir al visitador entrar al hospital puede tomar tiempo, toda vez que exige una resolución fundada firmada por el director del hospital. Para efectos de ciertos eventos urgentes asociados a los dispositivos médicos no pareciera ser conveniente exigirle dicho trámite al especialista clínico; por ejemplo, si debe apoyar en cirugías complejas de urgencia, resolver un desperfecto de algún equipamiento complejo como rayos X, resonador, ventiladores, etc. Desde el punto de vista técnico es importante que el dispositivo pueda ser usado de una forma correcta siguiendo las indicaciones del fabricante lo cual reduciría el riesgo de ocurrencia de eventos adversos asociados al mal manejo de un equipo. Por ello, la siguiente recomendación apunta a permitir a especialistas clínicos de la industria acceder al hospital sin la necesidad de una resolución, toda vez que solamente cumplan funciones de apoyo en el uso y/o mantención de los dispositivos.

Recomendación 2.16 Modificar proyecto de ley para hacer más eficiente el registro de visitadores de dispositivos médicos críticos (Mediano Plazo)

Modificar proyecto de ley de la Recomendación 2.12 para establecer un proceso de registro de visitadores de dispositivos médicos críticos. En particular, modificar el artículo 129 P para proceder con un registro de visitadores de dispositivos médicos críticos, con estándares equivalentes a las demás categorías de visitadores, pero con un procedimiento que requiera registro único para todos los establecimientos y que se actualice anualmente, tal que permita el ingreso al establecimiento sin requerir resolución fundada por la dirección del hospital. La evidencia sugiere que dicha categoría debería estar asociada a los denominados asesores clínicos de dispositivos médicos, separándolo del agente de la industria encargado de ventas.

37. Como se comentó anteriormente, tanto la OMS como el BID ponen como una de las prioridades en el proceso de regularización de dispositivos médicos la gradualidad, tanto en los requisitos como en el registro en si. Sin embargo, la LF2 actualmente contempla un plazo de apenas seis meses para el proceso. Sumado a ello, la experiencia internacional muestra que la regularización necesita de tiempo: Estados Unidos planea demorar dos

años.²⁸¹ La Unión Europea, al crear la MDR en 2017, dictaminó que entraría en vigor en 2021.²⁸² En su estudio de 2017, la OMS recomienda al menos un plazo de tres años: “La experiencia en muchas jurisdicciones con sistemas regulatorios afianzados muestra que hay que dar suficiente tiempo a las partes afectadas para adaptarse a la ley, es decir, un período de transición. (...) Un período de transición razonable es de tres a cinco años. En parte, la duración del período reflejará el número de partes que podrían verse afectadas y el número de dispositivos en el mercado nacional.” Por lo tanto, la siguiente recomendación aborda los plazos que debe considerar la legislación de dispositivos médicos.

Recomendación 2.17 Modificar proyecto de ley para establecer plazos adecuados para la implementación del registro sanitario en dispositivos médicos (Mediano Plazo)

Modificar proyecto de ley de la Recomendación 2.12 para establecer plazos de implementación de disposiciones para dispositivos médicos. En particular, modificar artículo Primero (a) de las disposiciones transitorias para establecer un plazo de al menos 3 años para la implementación total de las disposiciones contenidas desde el artículo 111 al artículo 111 NOVIES.

38. Atendiendo que el proceso de regularización de los dispositivos médicos puede y debe tomar un plazo de al menos tres años, pero que, la falta de registro sanitario constituye un problema que genera consecuencias en el momento presente, la siguiente recomendación apunta a priorizar por qué dispositivos médicos iniciar el registro.

39. Como se explicó en la sección de Proceso de compra, existen ciertos dispositivos médicos que son fundamentales en el funcionamiento “productivo” de un hospital. Dada la baja resiliencia de la cadena de suministro, la interrupción en el abastecimiento por parte de un único proveedor puede tener consecuencias críticas. En este contexto, es esencial identificar y priorizar aquellos dispositivos médicos que requieren con mayor urgencia un registro sanitario, considerando que la continuidad operacional de los servicios de salud es un factor clave. Sin embargo, este no es el único aspecto a tener en cuenta; también es relevante considerar otras dos perspectivas. Primero, siguiendo la experiencia comparada previamente citada, es importante diferenciar según la tipología

²⁸¹ Como se explicó anteriormente, el reglamento que emitió la FDA incorpora la norma internacional específica para los sistemas de gestión de la calidad de los productos sanitarios establecida por la Organización Internacional de Normalización (ISO), con el fin de permitir a la agencia hacer reliance y recognition.

²⁸² Finalmente, producto de la pandemia, entró en vigor el 2022.

de riesgo del dispositivo médico.²⁸³ Segundo, es necesario considerar el impacto que tienen estos dispositivos en el presupuesto hospitalario. Entendiendo que el objetivo último es lograr el registro sanitario de un porcentaje significativo de dispositivos, es prioritario comenzar por aquellos que representan una mayor carga presupuestaria para los hospitales, dado que el registro no solo mejora la seguridad del proceso, sino que también tiene el potencial de hacerlo más eficiente.

Recomendación 2.18 Elaborar lista prioritaria de dispositivos médicos a solicitar registro sanitario (Corto Plazo)

Solicitar al Ministerio de Salud la elaboración de una lista prioritaria de dispositivos médicos a solicitar registro sanitario y comenzar dicho proceso. Los criterios de la priorización deben contemplar al menos:

- Tipología de riesgo;
- Incidencia en la red hospitalaria (continuidad operacional);
- Incidencia en presupuesto hospitalario.

²⁸³

Este elemento se explica con mayor profundidad en la siguiente recomendación.

Anexo: Gestión de compras

Recomendaciones

Recomendación 2.1 Estimación del impacto de la interrupción del suministro clínico en hospitales (Corto Plazo)

Solicitar al Ministerio de Salud realizar estudio para estimar el impacto de la interrupción del suministro de productos farmacéuticos y de dispositivos médicos en la red hospitalaria y comparar con alternativas que permitan mejorar la resiliencia de la red. Para ello se coordinará con la Central de Abastecimiento, la Subsecretaría de Redes y la Dirección de Presupuesto. El estudio debe considerar (al menos):

- Identificar los fármacos y dispositivos médicos considerados estratégicos para la red;
- Estimar el impacto pecuniario y no pecuniario de la interrupción del suministro de los productos catalogados como estratégicos.
- Comparar dicho costo con aquellos de posibles alternativas que permitan a la red aumentar la resiliencia ante interrupciones de suministros por causa de alertas sanitarias.

Recomendación 2.2 Modificar DFL1 de MINSAL para adjudicaciones múltiples (Mediano Plazo)

El Ministerio de Salud debe utilizar el estudio sugerido en la Recomendación 2.1 para evaluar la alternativa de otorgar a CENABAST la facultad de realizar adjudicaciones múltiples en licitaciones. Si esta alternativa resulta ser la más pertinente, la Presidencia de la República deberá enviar un proyecto de ley que modifique el [Capítulo V](#) del Decreto con Fuerza de Ley N°1 del Ministerio de Salud, para que CENABAST tenga la facultad, en casos debidamente fundamentados, de realizar adjudicaciones múltiples en un mismo proceso licitatorio. En dicho proyecto de ley se debe considerar, al menos:

La obligación de MINSAL y, en particular de CENABAST, de actualizar cada 3 años la lista de productos considerados estratégicos y que son susceptibles de ser adjudicados de manera múltiple en un mismo proceso de licitación;

Fundamentar y transparentar la actualización de los productos considerados estratégicos y susceptibles de ser adjudicados de manera múltiple en un mismo proceso de licitación.

Recomendación 2.3 Desarrollar Convenio Marco para productos clínicos estratégicos para la red (Corto Plazo)

El Ministerio de Salud debe utilizar el estudio sugerido en la Recomendación 2.1 para evaluar la incorporación del Convenio Marco para líneas de productos catalogados como estratégicos para la red hospitalaria. En caso de que esta alternativa resulte ser la más pertinente, MINSAL y ChileCompra deberán iniciar el proceso de elaboración de un nuevo Convenio Marco para los fármacos y dispositivos médicos considerados estratégicos para la resiliencia de la red.

Recomendación 2.4 Establecer compromisos para fomentar el uso de Convenio Marco para insumos clínicos estratégicos mediante glosa presupuestaria (Corto Plazo)

Solicitar a la Dirección de Presupuestos la modificación de la Glosa 02/h, correspondiente a los Servicios de Salud, para incluir que los establecimientos hospitalarios de la red estén obligados a adquirir, a través de Convenio Marco, una proporción mínima de los medicamentos y dispositivos médicos identificados como estratégicos para la resiliencia de la red, según estudio de la Recomendación 2.1. El estudio correspondiente a dicha recomendación puede proporcionar una referencia sobre la proporción mínima que debe ser aplicada en la glosa.

Recomendación 2.5 Identificar insumos clínicos susceptibles de ser adquiridos mediante Compra Coordinada (Corto Plazo)

Solicitar al Ministerio de Salud identificar los fármacos y dispositivos médicos susceptibles de agregar y adquirir mediante Compra Coordinada. Para ello considerar:

- Elaborar estudio que identifique los fármacos y dispositivos médicos susceptibles de agregar mediante Compra Coordinada y estime el impacto en ahorro. El estudio debe considerar la identificación de insumos susceptibles de agregar mediante mandato a ChileCompra y mediante compra conjunta. Parte de la información necesaria para la identificación y evaluación

del impacto incluye los arsenales y paletas de cada uno de los hospitales, junto con la información de Mercado Público;

- Formar mesa de trabajo con representantes de ChileCompra, la red hospitalaria (servicios y hospitales), sociedades científicas y el ISP, al menos, para acordar los fármacos y dispositivos médicos susceptibles de comprar mediante Compra Coordinada, ocupando para ello, al menos, las conclusiones del estudio antes señalado.

Recomendación 2.6 Establecer compromisos para fomentar el uso de la Compra Coordinada (Corto Plazo)

Establecer compromisos institucionales, instructivos u otros mecanismos normativos para complementar los acuerdos logrados en la mesa de trabajo de la Recomendación 2.5. Esto permitirá implementar acciones orientadas a fomentar un uso más intensivo del canal de Compra Coordinada entre los hospitales. Se pueden considerar, de manera no excluyente, las siguientes alternativas:

- Glosa presupuestaria que establezca una proporción mínima de compra hospitalaria mediante Compra Coordinada;
- Establecimiento de metas de proporción mínima de compra mediante Compra Coordinada en los convenios de desempeño ADP para las direcciones de hospitales;
- Instructivo Obligatorio^a de ChileCompra que señale la obligación del hospital de fundamentar las decisiones de compra en caso que el establecimiento se aparte de los acuerdos alcanzados en la mesa de trabajo.
- Resolución de la dirección del hospital que señale meta de proporción mínima de compra mediante Compra Coordinada.

^a Nueva facultad legal.

Recomendación 2.7 Elaborar bases tipo para la compra de fármacos y dispositivos médicos (Corto Plazo)

Solicitar al Ministerio de Salud y ChileCompra, en colaboración con los Servicios de Salud y sus hospitales, elaborar bases tipo administrativas para la compra de fármacos y dispositivos médicos, las cuales deberán ser aplicadas en los procesos de Licitación y Compra

Coordinada, acorde a lo dictaminado por la Contraloría General de la República.

Recomendación 2.8 Establecer compromisos para el uso de Bases Tipo Administrativas (Corto Plazo)

Establecer compromisos institucionales, instructivos u otros mecanismos normativos para aumentar el uso de las bases tipo administrativas en los procesos de Licitación y Compra Coordinada. Se pueden considerar, de manera no excluyente, las siguientes alternativas:

- Glosa presupuestaria que establezca la obligación por parte de los hospitales de utilizar bases tipo administrativas para los casos de Licitación y Compra Coordinada;
- Destacar en el nuevo reglamento de la ley de compras el uso obligatorio de las bases tipo, acorde con lo objetivos de la ley y a lo dictaminado por la Contraloría General de la República.
- Instructivo Obligatorio^a de ChileCompra que reafirme la obligatoriedad de utilizar bases tipo en los casos que estas existan;
- Fijar metas de uso de bases tipo administrativa en Convenio de Desempeño de ADP para las direcciones de hospitales;
- Resolución de la dirección del hospital que señale uso obligatorio de las bases tipo administrativas para los proceso de Licitación y Compra Coordinada.

^a Nueva facultad legal.

Recomendación 2.9 Desarrollar metodología para estimar el valor de las comisiones de los servicios de gestión de contrato de la Central de Abastecimiento (Corto Plazo)

Solicitar a la Dirección de Presupuestos y a la Central de Abastecimiento realizar un estudio preliminar para estimar el valor de las comisiones que cobra CENABAST en sus distintas líneas de negocio. El estudio debe contemplar la elaboración de una metodología base para futuros cálculos. Junto a lo anterior, solicitar al Ministerio de Salud modificar artículo 14 k del Reglamento de la Central de Abastecimiento ([Decreto N°78](#)) para incluir la obligatoriedad de la institución de actualizar sus comisiones, al menos cada 5 años. La metodología elaborada previamente será utilizada para efectos del

cálculo. Los resultados deberán publicarse y justificarse en la página web de la Central de Abastecimiento.

Recomendación 2.10 Modificar el Convenio de Desempeño de Alta Dirección Pública asociado a la dirección de la Central de Abastecimiento (Corto Plazo)

Solicitar al Ministerio de Salud modificar el convenio de alta dirección pública asociado a la dirección de la Central de Abastecimiento para fomentar una mayor oportunidad y completitud de los despachos. Para ello, se debe:

- Definir, para el numerador del indicador 1.2 del convenio de alta dirección pública del director de la Central de Abastecimiento, oportunidad y completitud en función de las cantidades comprometidas y la fecha específica programada de acuerdo al Informe de Cumplimiento Progresivo.
- La medición de la oportunidad puede considerar un rango de tolerancia en torno a la fecha programada, sugiriéndose como referencia un día antes y un día después de la fecha programada, como lo contemplado para los proveedores en las bases tipo de la [Resolución Exenta N°341/2016](#).
- Modificar el cumplimiento en línea a la evidencia comparada (hoy es 92 % mientras que las referencias están sobre el 98 %).

Recomendación 2.11 Introducir en la base tipo utilizada para la Intermediación una multa por el no retiro o canje de productos (Corto Plazo)

Solicitar a la Central de Abastecimiento:

- Estimar el valor-día de multa que aplicará por el no retiro o canje de productos. Dicha estimación debe ser presentada y justificada ante establecimientos y proveedores.
- Evaluar si la multa debe incrementarse por día de retraso hasta un tope máximo, considerando las observaciones de la Fiscalía Nacional Económica en el 2017.
- Establecer plazos límites que activan el cobro de multas a partir de la [Resolución Exenta N°3853/2020](#) del Instituto de Salud Pública.

Recomendación 2.12 Enviar nuevo proyecto de ley para regular el registro sanitario de dispositivos médicos (Mediano Plazo)

Enviar proyecto de ley para regular los dispositivos médicos a partir del último consolidado del actual proyecto de Ley de Fármacos 2. En particular, tomar para este nuevo proyecto:

- Artículo 111, junto con los artículos 111 BIS a 111 DECIES, que establecen (entre otras cosas) atribuciones del Instituto de Salud Pública sobre el registro sanitario, la verificación de conformidad y la fiscalización;
- Artículo 129 P que establece el proceso por el cual los visitantes de dispositivos médicos deben proceder para poder acceder a los establecimientos hospitalarios;
- Artículo Primero (a) de las disposiciones transitorias que establece los plazos de implementación de las disposiciones contenidas desde el artículo 111 al artículo 111 NOVIES.

Recomendación 2.13 Modificar proyecto de ley para fomentar Reliance & Recognition para el Registro Sanitario (Mediano Plazo)

Modificar proyecto de ley de la Recomendación 2.12 para promover la convergencia normativa y armonización regulatoria de dispositivos médicos. En particular, modificar artículo 111 TER para que de manera explícita se otorgue al Instituto de Salud Pública la atribución de poder determinar si para el Registro Sanitario (y su regulación) de un dispositivo médico resulta adecuado adoptar estándares y requerimientos definidos por autoridades regulatorias reconocidas por el Instituto de Salud Pública.

Recomendación 2.14 Modificar proyecto de ley para fomentar Reliance & Recognition para verificaciones de conformidad (Mediano Plazo)

Modificar proyecto de ley de la Recomendación 2.12 para añadir la atribución de poder aceptar certificaciones de dispositivos médicos aprobadas por otras autoridades regulatorias reconocidas por el Instituto de Salud Pública. En particular, modificar artículo 111 QUINTES para que de manera explícita se otorgue al Instituto de Salud Pública la atribución de poder determinar si para la certificación de conformidad de un dispositivo médico resulta apropiado aceptar

certificaciones internacionales aprobadas por entidades reconocidas por el Instituto de Salud Pública.

Recomendación 2.15 Modificar proyecto de ley para ser más eficiente y efectiva la fiscalización de dispositivos médicos (Mediano Plazo)

Modificar el proyecto de ley de la Recomendación 2.12 para reforzar las atribuciones del Instituto de Salud Pública en la fiscalización de dispositivos médicos. En particular, modificar artículo 111 para hacer explícita la atribución del Instituto de Salud Pública de poder ser apoyado en su rol fiscalizador de dispositivos médicos mediante auditorías realizadas por servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos que cuenten con autorización otorgada por el Instituto de Salud Pública, o bien, entidades internacionales que hayan sido autorizadas por la autoridad respectiva y reconocidas por el Instituto de Salud Pública.

Recomendación 2.16 Modificar proyecto de ley para hacer más eficiente el registro de visitadores de dispositivos médicos críticos (Mediano Plazo)

Modificar proyecto de ley de la Recomendación 2.12 para establecer un proceso de registro de visitadores de dispositivos médicos críticos. En particular, modificar el artículo 129 P para proceder con un registro de visitadores de dispositivos médicos críticos, con estándares equivalentes a las demás categorías de visitadores, pero con un procedimiento que requiera registro único para todos los establecimientos y que se actualice anualmente, tal que permita el ingreso al establecimiento sin requerir resolución fundada por la dirección del hospital. La evidencia sugiere que dicha categoría debería estar asociada a los denominados asesores clínicos de dispositivos médicos, separándolo del agente de la industria encargado de ventas.

Recomendación 2.17 Modificar proyecto de ley para establecer plazos adecuados para la implementación del registro sanitario en dispositivos médicos (Mediano Plazo)

Modificar proyecto de ley de la Recomendación 2.12 para establecer plazos de implementación de disposiciones para dispositivos médicos. En particular, modificar artículo Primero (a) de las disposiciones transitorias para establecer un plazo de al menos 3 años

para la implementación total de las disposiciones contenidas desde el artículo 111 al artículo 111 NOVIES.

Recomendación 2.18 Elaborar lista prioritaria de dispositivos médicos a solicitar registro sanitario (Corto Plazo)

Solicitar al Ministerio de Salud la elaboración de una lista prioritaria de dispositivos médicos a solicitar registro sanitario y comenzar dicho proceso. Los criterios de la priorización deben contemplar al menos:

- Tipología de riesgo;
- Incidencia en la red hospitalaria (continuidad operacional);
- Incidencia en presupuesto hospitalario.

Tablas

Tabla 2.1. Top 10 Productos Farmacológicos Genéricos por Cobertura Hospitalaria (2023)

Código producto genérico	Proveedor Principal		
	Puntos de distribución	Cobertura	Participación en ventas anuales
100001143	187	100%	86%
100001102	187	100%	100%
100000772	185	99%	81%
100000358	184	99%	75%
100000122	178	97%	59%
100000559	183	100%	100%
100000918	183	100%	100%
100001020	182	100%	100%
100001289	182	100%	100%
100000352	181	100%	100%

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 2.2. Top 10 Productos Refrigerados Genéricos por Cobertura Hospitalaria (2023)

Código producto genérico	Proveedor Principal		
	Puntos de distribución	Cobertura	Participación en ventas anuales
100001358	145	93%	55%
100001218	154	100%	100%
100001260	104	90%	53%
100000822	108	100%	100%
100000824	105	100%	100%
100000815	102	98%	95%
100004060	66	100%	100%
100003263	62	97%	88%
100000902	64	100%	100%
100001916	60	100%	100%

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 2.3. Top 10 Productos Psicotrópicos Genéricos por Cobertura Hospitalaria (2023)

Código producto genérico	Proveedor Principal		
	Puntos de distribución	Cobertura	Participación en ventas anuales
100003290	173	99%	87%
100003291	172	100%	100%
100000501	167	100%	100%
100000503	160	96%	56%
100000943	165	100%	100%
100001052	157	100%	99%
100000624	141	92%	89%
100000628	148	100%	100%
100000244	137	100%	100%
100000865	133	100%	100%

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 2.4. Top 10 Insumos Genéricos por Cobertura Hospitalaria (2023)

Código producto genérico	Proveedor Principal		
	Puntos de distribución	Cobertura	Participación en ventas anuales
100000842	147	100%	99%
100000937	134	91%	77%
100003641	130	90%	51%
100000995	144	100%	100%
100000219	128	89%	51%
100000739	144	100%	100%
100000853	135	95%	63%
100000848	142	100%	99%
100000774	141	100%	100%
100001353	137	98%	96%

Fuente: Elaboración propia.

EFICIENCIA EN LA GESTIÓN DE COMPRAS Y MANEJO DE INVENTARIO EN HOSPITALES

Tabla 2.5. Top 10 Sueros Genéricos por Cobertura Hospitalaria (2023)

Código producto genérico	Proveedor Principal		
	Puntos de distribución	Cobertura	Participación en ventas anuales
100002919	173	100%	71%
100000044	142	97%	67%
100000727	138	100%	100%
100000721	131	100%	100%
100001307	126	98%	61%
100002561	124	100%	100%
100001305	122	100%	53%
100000733	117	100%	100%
100002918	99	97%	64%
100001313	89	91%	63%

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 2.6a. Nombre de Productos Genéricos Top 10 en Cobertura Hospitalaria (2023)

Código producto genérico	Nombre producto genérico	Tipo de producto
100001143	PARACETAMOL 500 MG CM/CM REC	Fármacos
100001102	OMEPRAZOL 20MG CM O CP C/MICR.C/REC/ENT	Fármacos
100000772	HIDROCORTISONA 100MG LIOF. P/SOL INY FAM	Fármacos
100000358	CEFTRIAXONA 1G POLVO SOL.INY I.M/I.V.FAM	Fármacos
100000122	AMOXICILINA 500 MG CP/CM/CM REC	Fármacos
100000559	EPINEFRINA 1 MG/ML SOL. INY. AM/FAM 1ML	Fármacos
100000918	LIDOCAINA 2% SOL. INY. AM/FAM 5 ML	Fármacos
100001020	METAMIZOL 1G / 2ML AM SOL. INY. IV/IM	Fármacos
100001289	SERTRALINA 50 MG CM/CM REC	Fármacos
100000352	CEFADROXILO 500 MG CP/CM/CM REC	Fármacos
100001358	SUXAMETONIO 100MG AM/FAM	Refrigerados
100001218	PROPARACAINA 5 MG/ML SOL OFT FRA 10A15ML	Refrigerados
100001260	ROCURONIO 50 MG/5 ML SOL. INY. FAM	Refrigerados
100000822	INSULINA CRIS. HUMAN 100 UI/ML FAM 10 ML	Refrigerados
100000824	INSULINA NPH HUMANA 100 UI/ML FAM 10 ML	Refrigerados
100000815	INMUNOGL ANTI-Rho(D) 0,25A 0,3MG FAM/JRP	Refrigerados
100004060	INSUL GLARG 300U/ML S/IN LAPIZ DESECH+AG	Refrigerados
100003263	TERLIPRESINA 1 MG LIOF O SOL INYECT. FAM	Refrigerados

CAPÍTULO 2 GESTIÓN DE LAS COMPRAS DE FÁRMACOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

100000902	LATANOPROST 50MCG/ML S.OF FRA 2,5 A 3 ML	Refrigerados
100001916	EPOETINA ALFA-BETA HUMANA RECOMB 4000 UI	Refrigerados

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 2.6b. Nombre de Productos Genéricos Top 10 en Cobertura Hospitalaria (2023)

Código producto genérico	Nombre producto genérico	Tipo de producto
100003290	CLONAZEPAM 0,5MG CM(NO BUCODISP NI DISP)	Psicotrópicos
100003291	CLONAZEPAM 2MG CM (NO BUCODISP/NI DISP)	Psicotrópicos
100000501	DIAZEPAM 10 MG/2ML SOL. INY. AM/FAM	Psicotrópicos
100000503	DIAZEPAM 10 MG CM/CM REC	Psicotrópicos
100000943	LORAZEPAM 4 MG/2 ML SOL. INY. AM	Psicotrópicos
100001052	MORFINA 10 MG/ML SOL. INY. AM	Psicotrópicos
100000624	FENOBARBITAL 100 MG CM/CM REC	Psicotrópicos
100000628	FENTANILO 0,1 MG/2ML SOL.INY. AM/FAM/JPR	Psicotrópicos
100000244	BUPRENORFINA SIST. TRANSDERMICO 35 MCG/H	Psicotrópicos
100000865	KETAMINA 500 MG/10 ML SOL. INY. FAM	Psicotrópicos

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 2.6c. Nombre de Productos Genéricos Top 10 en Cobertura Hospitalaria (2023)

Código producto genérico	Nombre producto genérico	Tipo de producto
100000842	JERINGA 10 ML C/AG. 21G X1,5 LUER LOCK	Insumos
100000937	LLAVE TRES PASOS ROTACION 360 GRADOS	Insumos
100003641	GUANTE EXAMEN NITRILO TALLA S X UN	Insumos
100000995	MASCARILLA DESECH. HIPOALERG. C/FILTRO	Insumos
100000219	BOLSA RECOLE ORINA ADULTO ESTERI GRAD 2L	Insumos
100000739	GORRO ENFERMERA TIPO CLIP DESECHABLE	Insumos
100000853	JERINGA 5 ML C/AG 21 G X 1,5 LUER LOCK	Insumos
100000848	JERINGA 2,5-3 ML C/AG 21G X 1,5 L-LOCK	Insumos
100000774	HIDROGEL 15 G TUBO	Insumos
100001353	SONDA P/OXIGENO ADULTO (NARICERA)	Insumos
100002919	SODIO CLORURO 0,9% BOLSA 100 ML	Sueros
100000044	AGUA ESTERIL P/INYECT. 500 ML SEMIRIGIDO	Sueros
100000727	GLUCOSA 10% ENV. SEMIRIGIDO 500 ML	Sueros
100000721	GLUCOSA 5% ENV. SEMIRIGIDO 250 ML	Sueros
100001307	SODIO CLORURO 0,9% ENV. SEMIRIG. 500 ML	Sueros

EFICIENCIA EN LA GESTIÓN DE COMPRAS Y MANEJO DE INVENTARIO EN HOSPITALES

100002561	SODIO CLORURO 10 % SOL INY IV AM 10 ML	Sueros
100001305	SODIO CLORURO 0,9% ENV. SEMIRIG. 250ML	Sueros
100000733	GLUCOSAL. ISOT ENV.SEMIRIGIDO 500ML	Sueros
100002918	RINGER LACTATO BOLSA 500 ML	Sueros
100001313	RINGER LACTATO ENV. SEMIRIGIDO 500 ML	Sueros

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 2.7. Top 15 Proveedores en Cobertura Hospitalaria (2023)

Proveedor	Genéricos		Hospitales	
	Cantidad	Participación	Puntos de distribución	Cobertura
RECETARIO MAGISTRAL ENDOVENOSO S A	17	1,40%	192	98,00%
LABORATORIO SANDERSON SA	69	5,70%	192	98,00%
DFM PHARMA SPA	30	2,50%	192	98,00%
WINPHARM SPA	40	3,30%	191	97,40%
VITAFARMA S.A.	50	4,10%	191	97,40%
PISA FARMACEUTICA DE CHILE SPA	15	1,20%	191	97,40%
BPH S.A.	44	3,60%	191	97,40%
LABORATORIO BIOSANO S.A.	39	3,20%	191	97,40%
INVERSIONES C&F SPA	28	2,30%	190	96,90%
FRESENIUS KABI CHILE LIMITADA	13	1,10%	190	96,90%
PHARMATRADE S.A.	20	1,70%	190	96,90%
SOCIEDAD DE INVERSIONES PHARMAVISAN	24	2,00%	190	96,90%
LABORATORIO CHILE S.A.	45	3,70%	190	96,90%
FARMACEUTICA CARIBEAN LTDA.	13	1,10%	190	96,90%
ASCEND LABORATORIES SPA	57	4,70%	190	96,90%

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 2.8. Fármacos adquiridos de manera individual en 2021

Nombre producto genérico	Número de establecimientos	Valor CLP
Amiodarona 200 mg cm	165	352.298.370
Clorpromazina 25 mg cm/cm rec/gg	123	445.143.960
Olanzapina 10 mg polvo liofilizado fam	42	1.216.334.010
Isoproterenol 1mg sol. Iny. am/fam	41	163.855.967
Colistimetato ui polv/liof fam	23	413.537.266

Fuente: Elaboración propia a partir de Olivares et al (2024).

CAPÍTULO 2 GESTIÓN DE LAS COMPRAS DE FÁRMACOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Tabla 2.9. Distribución del gasto en dispositivos médicos en hospitales (porcentaje)

Año	Intermediación	Licitación Pública	Licitación Privada	Compra Ágil	Convenio Marco	Trato Directo
2018	2,7	52,7	0,1	0	28,6	15,9
2019	2,7	48,8	0,1	0	32	16,4
2020	3	35,7	0	0,5	32,1	28,6
2021	5,1	42,8	0,1	2	31,7	18,4
2022	5,2	49	0,2	5	17,8	22,7
2023	4,7	60	0,1	11,4	0,7	23,1

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Mercado Público y de Olivares et al (2024).

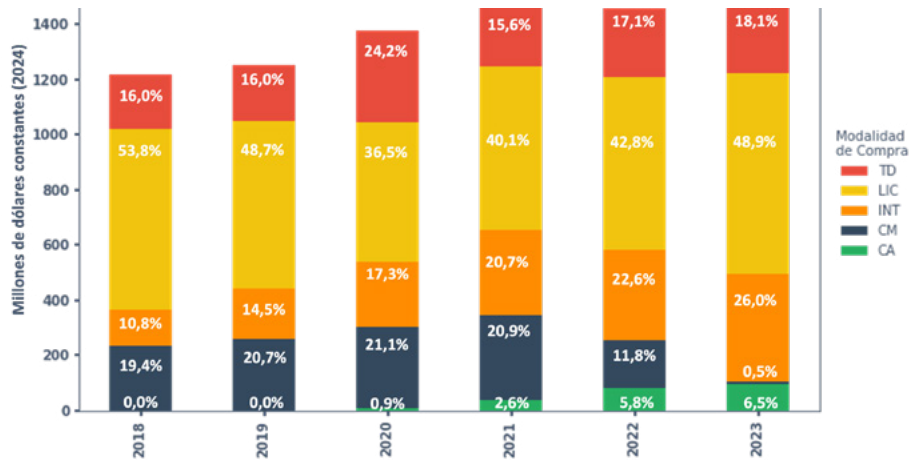
Tabla 2.10. Costos esperados para la implementación de una regulación de dispositivos médicos (millones de pesos)

Rubro					
Costos totales	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Recurso humano	985,9	1.114,70	1.448,90	1.504,80	1.560,70
Transporte y viáticos	12,7	46,2	69,4	92,6	115,9
Inversiones en material de oficina	29,5	4	9,4	1,7	1,7
Inversiones en equipos de medición	70,6	26	11,3	0	0
Costos recurrentes	32	33,3	36,5	37,1	37,7
Desarrollo informático	217,1	217,1	101,4	101,4	101,4
Total	1.347,80	1.441,30	1.676,90	1.737,60	1.817,40
Costos cubiertos actualmente					
Recurso humano	296,2	296,2	296,2	296,2	296,2
Transporte y viáticos	0	0	0	0	0
Inversiones en material de oficina	8,2	0	0	0	0
Costos recurrentes	24,8	24,8	24,8	24,8	24,8
Total	329	321	321	321	321
Costos incrementales					
Recurso humano	689,7	818,5	1.152,70	1.208,60	1.264,60
Transporte y viáticos	12,7	46,2	69,4	92,6	115,9
Inversiones en material de oficina	21,3	4	9,4	1,7	1,7
Inversiones en equipos de medición	70,6	26	11,3	0	0
Costos recurrentes	7,2	8,6	11,7	12,3	12,9
Desarrollo informático	217,1	217,1	101,4	101,4	101,4
Total	1.018,60	1.120,40	1.355,90	1.416,60	1.496,50

Fuente: BID (2018)..

Figuras

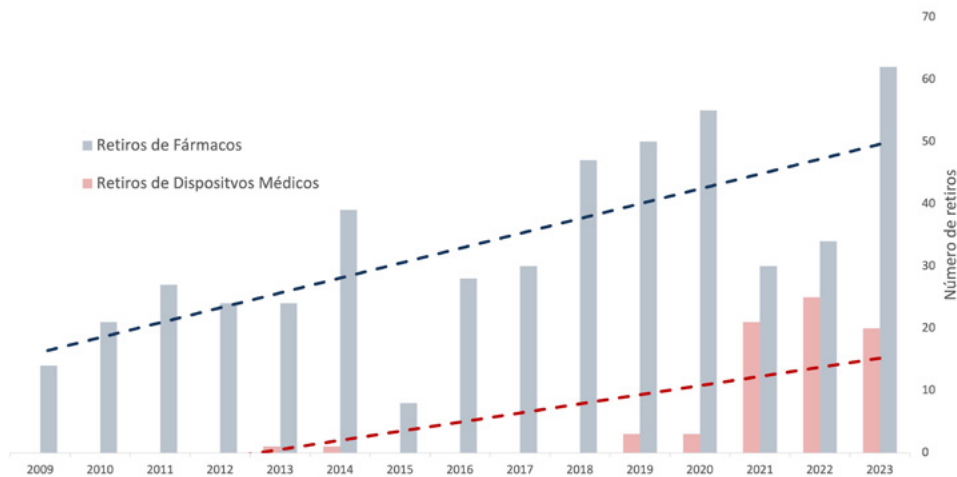
Figura 2.1. Participación de los canales de compra en la adquisición de fármacos y dispositivos médicos.



Fuente: Elaboración propia a partir de Mercado Público y Observatorio de CENABAST.

Nota: Los valores en pesos fueron deflactados por la UF promedio de cada año respecto al valor promedio de la UF para el período enero a mayo de 2024. Luego se llevó a dólares con el valor promedio entre enero y mayo de 2024 del tipo de cambio nominal.

Figura 2.2. Retiros de mercado realizados por el Instituto de Salud Pública.



Fuente: Elaboración propia a partir de información en página [web](#) del Instituto de Salud Pública (descarga realizada en octubre de 2023).

Trazabilidad y Operación Logística



Resumen

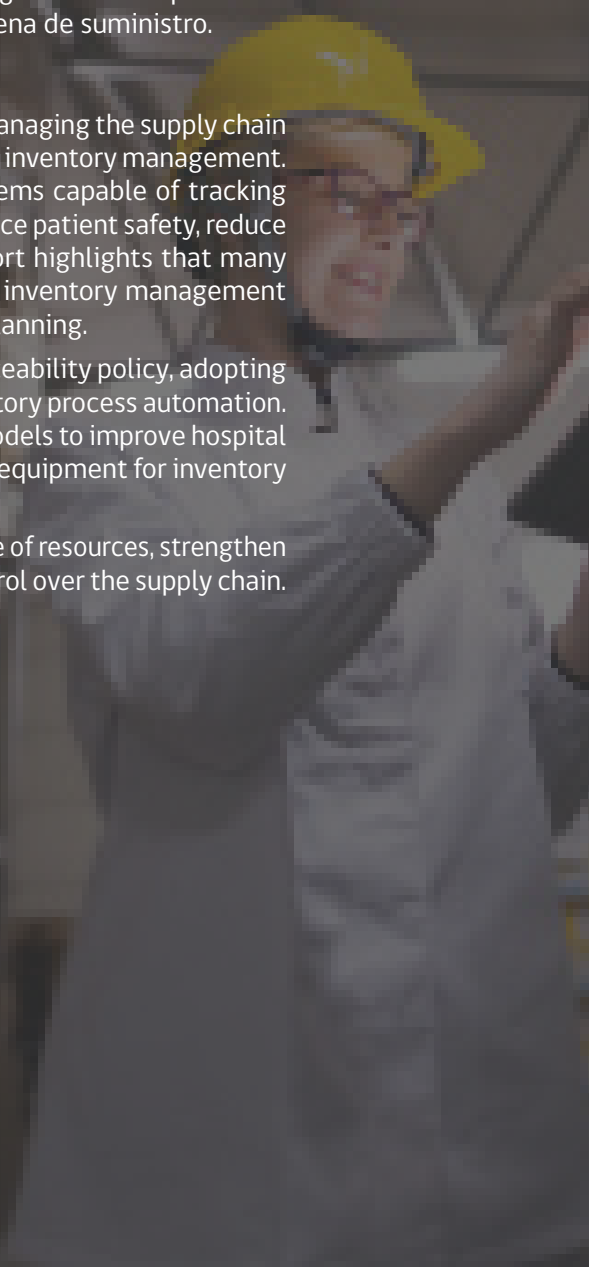
Este capítulo identifica importantes oportunidades y desafíos en la gestión de la cadena de suministro de fármacos y dispositivos médicos, sobre todo en la gestión de inventarios de los hospitales. Destaca la necesidad de implementar sistemas de trazabilidad para localizar productos a lo largo de la cadena, lo que contribuiría a mejorar la seguridad, minimizar pérdidas y optimizar el uso de recursos. Asimismo, se señala que muchos hospitales carecen de estándares uniformes y sistemas modernos para el control de inventarios, lo que genera ineficiencias y dificulta la planificación. Entre las recomendaciones propuestas, se sugiere crear una política nacional de trazabilidad, adoptar estándares globales para la identificación de productos y promover la automatización de los procesos de inventario. También se plantea explorar modelos de asociación público-privada para mejorar la logística hospitalaria, incluyendo almacenamiento, distribución y equipamiento estándar para la gestión de los inventarios en los hospitales. Estas medidas buscan garantizar un uso más eficiente y transparente de los recursos, fortalecer la seguridad de los pacientes y reducir las pérdidas derivadas de la falta de control en la cadena de suministro.

Abstract

This chapter identifies critical opportunities and challenges in managing the supply chain for pharmaceuticals and medical devices, particularly in hospital inventory management. It emphasizes the urgent need to implement traceability systems capable of tracking products throughout the supply chain. Such systems would enhance patient safety, reduce losses, and optimize resource allocation. Additionally, the report highlights that many hospitals operate without standardized procedures or modern inventory management systems, leading to inefficiencies and complicating effective planning.

The proposed recommendations include creating a national traceability policy, adopting global standards for product identification, and promoting inventory process automation. The report also suggests exploring public-private partnership models to improve hospital logistics, encompassing storage, distribution, and standardized equipment for inventory management in hospitals.

These measures aim to ensure a more efficient and transparent use of resources, strengthen patient safety, and reduce losses resulting from insufficient control over the supply chain.



Introducción

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (2021) y para los fines de este capítulo, la Trazabilidad se define como la capacidad de capturar, compartir y almacenar información que indique la ubicación actual de un producto y los lugares por los que ha pasado a lo largo de la cadena de suministro. En este contexto, se emplean dos términos específicos para distinguir estas capacidades: "seguimiento," que se refiere a conocer dónde ha estado un producto, y "localización," que indica su ubicación exacta en un momento determinado. A partir de estas dos capacidades se pueden abordar aspectos como la seguridad del paciente, a través de la identificación de medicamentos falsificados o a través de retiros sanitarios más efectivos; y la agilización de los procesos de suministro, mediante la generación de mayor información del movimiento y consumo de los productos, aspectos relevantes a los cuales este capítulo busca contribuir.

Por otro lado, la Operación Logística comprenderá las etapas de almacenamiento y distribución que ocurren entre el proveedor y los establecimientos de salud. Una distribución adecuada debería cumplir los objetivos de: mantener los medicamentos en buenas condiciones a lo largo del proceso de distribución; minimizar las pérdidas por vencimiento y deterioro; mantener registros precisos de inventario, reducir el fraude y robo y; proporcionar información sobre las necesidades futuras de medicamentos.²⁸⁴

Este capítulo tiene como objetivo contribuir a mejorar la seguridad en la distribución, almacenamiento y dispensación a los pacientes de fármacos y dispositivos médicos²⁸⁵ mediante recomendaciones que promuevan: la automatización e informatización de los procesos de gestión de inventario; la implementación de estándares globales para la identificación de productos y la implementación de un sistema de trazabilidad de medicamentos y dispositivos médicos. Además, se propone evaluar la alternativa de una Asociación Público-Privada para apoyar la gestión de inventario de los establecimientos. Esto, mediante actividades de recepción de despachos, almacenamiento y distribución de última milla hacia los establecimientos de salud. El objetivo es descongestionar las áreas de almacenamiento de los hospitales y al mismo tiempo asegurar mejores condiciones

²⁸⁴ Ver Management Sciences for Health (2012).

²⁸⁵ Para la OMS, y para este estudio, se entiende como dispositivo médico todo instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos para uno o varios de los siguientes fines médicos: (1.) diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad; (2.) diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión; (3.) investigación, reemplazo, modificación o soporte anatómico o de un proceso fisiológico; (4.) soporte o mantenimiento de las funciones vitales; (5.) control de la concepción; (6.) desinfección de dispositivos médicos; (7.) suministro de información por medio del examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano (OMS, 2017).

de almacenamiento. Este modelo también permite proveer de manera estándar mayor tecnología a la red para la gestión del inventario.

La primera sección aborda la capacidad actual de la red respecto al conocimiento de los niveles de inventario y su consumo; así como de la trazabilidad tanto intra-hospitalaria como a lo largo de la cadena de distribución. La evidencia da cuenta de un problema transversal en la red respecto a la integridad de los registros, que derivan tanto de problemas informáticos como de falta de adherencia a los sistemas existentes. Esto impide generar información fundamental para la realización de requerimientos de compra precisos y conocimiento del costo real de las prestaciones. Por otro lado, la falta de estándares transversales a los establecimientos para la identificación de productos suponen una dificultad en miras de implementar un sistema nacional de trazabilidad de fármacos y dispositivos médicos, afectando directamente la seguridad de los pacientes al dificultar los retiros de mercado y la identificación de tráfico en la red de distribución.

A partir de esta premisa y ante la evidencia recogida, se presenta la Recomendación 3.1, la cual promueve la conformación de una mesa de trabajo para el diseño e implementación de una política de trazabilidad a nivel nacional de fármacos y dispositivos médicos. Considerando los factores sanitarios, presupuestarios y de seguridad, se propone que el Ministerio del Interior y Seguridad Pública, el Ministerio de Hacienda y el Ministerio de Salud la coordinen. En paralelo, la Recomendación 3.2 apunta a la elaboración de un estudio, que sirva como insumo para el trabajo realizado en la mesa y así identificar y cuantificar las brechas presentes en la industria y en los prestadores de salud para avanzar hacia la implementación de un sistema de trazabilidad nacional.

La Recomendación 3.3 prioriza la realización de un diagnóstico de brechas y costos en la gestión de inventario y trazabilidad intra-hospitalaria dentro de la red pública de salud, ya sea como parte de un estudio más amplio o de forma independiente. El objetivo es evaluar la viabilidad de implementar, a nivel central, un sistema de gestión de inventario que incluya software, hardware y capacitación, para fortalecer la capacidad actual y facilitar la transición hacia un sistema de trazabilidad nacional.

La segunda sección recoge evidencia sobre las condiciones de almacenamiento dentro de los hospitales en el país, la que apunta a una situación deficiente como consecuencia de una combinación de factores, entre los que se destacan: la escasa inversión en infraestructura, los largos tiempos de reposición que ofrecen los canales de compra disponibles, la incertidumbre respecto del cumplimiento de los despachos, la falta en muchos establecimientos de sistemas que permitan visualizar el inventario real y su ubicación dentro de los hospitales; la adecuada proyección de la demanda de insumos a requerir y; la responsabilidad de resguardar productos en situación de canje, cuarentena o retiro de mercado.

Ante los hallazgos identificados y siguiendo la evidencia internacional, la Recomendación 3.4 propone evaluar un modelo de Asociación Público-Privada para apoyar las labores de gestión de inventario de los hospitales mediante la prestación de servicios de operación logística (recepción, almacenamiento, consolidación y distribución de última milla) para la red de prestadores institucionales. Este modelo también permite la introducción de equipamiento para la gestión de inventario y/o trazabilidad intra-hospitalaria a partir de este operador. A través de esta recomendación se busca contribuir a mejorar las condiciones de almacenamiento, disminuyendo la probabilidad de merma y mejorando la seguridad en la dispensación a pacientes.

Trazabilidad

Tres recomendaciones para apoyar la implementación de un sistema nacional de trazabilidad de fármacos y dispositivos médicos mediante mesa de trabajo público-privada.

1. En el marco del estudio, resulta fundamental abordar la trazabilidad de los fármacos y dispositivos médicos, dado que esta permite un control sobre cada etapa de la cadena de valor, desde la producción o importación hasta el consumo final por parte del paciente. La trazabilidad no solo garantiza la seguridad y calidad de los insumos médicos dentro de los hospitales, sino que también optimiza la gestión de inventarios al proporcionar información precisa y en tiempo real sobre la ubicación, cantidad y condición de los productos. Esto, a su vez, permite una mayor eficiencia en la toma de decisiones relacionadas con las compras, la logística y la administración de recursos, asegurando que se minimicen los riesgos de desabastecimiento o vencimiento y se maximice el uso racional de los fármacos y dispositivos.

2. Dentro de los objetivos de una correcta distribución de fármacos y dispositivos médicos se encuentra: mantener estos insumos en buenas condiciones a lo largo del proceso de distribución; minimizar las pérdidas por vencimiento y/o deterioro; mantener registros precisos de inventario, reducir el fraude y robo, y; proporcionar información sobre las necesidades futuras de insumos.²⁸⁶ Alineados a estos objetivos, se han desarrollado sistemas de trazabilidad que permiten localizar y seguir fármacos y dispositivos médicos a lo largo de la cadena de suministro, otorgando mayor seguridad al paciente.²⁸⁷

3. Sin embargo, en Chile no existe un sistema que permita trazar un medicamento o dispositivo médico desde el importador o fabricante hasta su dispensación. Por otro lado, a nivel de establecimientos, existe normativa respecto a la trazabilidad de dispositivos médicos, mas no respecto a fármacos. [La Norma Técnica N°226 de 2022](#) de

²⁸⁶ Ver Management Sciences for Health (2012).

²⁸⁷ Ver, por ejemplo, Mackey y Nayyar (2017).

MINSAL estableció la obligatoriedad de implementar un sistema de registro de datos que permita la trazabilidad de los dispositivos médicos al momento de su recepción por parte de prestadores institucionales. Esta norma definió que el registro operaría de forma descentralizada, es decir, mantenidos localmente por cada establecimiento, pudiendo llevarse de forma física o electrónica y dejando bajo la responsabilidad de cada uno el desarrollo de procedimientos que cumplan con la norma.

4. A lo anterior se suma el almacenamiento no regulado de fármacos y dispositivos médicos en bodegas periféricas dentro de los establecimientos de salud, las cuales no son más que espacios dentro de los servicios clínicos del hospital destinados al almacenamiento de insumos clínicos. Según lo señalado en entrevistas, parte del inventario está alojado en bodegas periféricas sobre las que no se manejan registros centralizados y, a veces, tampoco se conoce de su existencia. Como resultado, no es posible conocer con exactitud el stock de fármacos y dispositivos médicos con los que cuenta un establecimiento en un momento preciso. En el contexto de este estudio, se evidenció, a través de esfuerzos de gestión interna en un hospital, que las bodegas periféricas pueden llegar a albergar más de un 40 % del inventario valorizado de un establecimiento. Además, alrededor del 60 % del stock en las bodegas periféricas podría no estar inventariado. Así también, documentos compartidos en el marco del estudio dan cuenta de la presencia de medicamentos e insumos almacenados en baños, oficinas y salas de reuniones dentro de un establecimiento de salud. Esta situación también ocurre en otros establecimientos, según opinión de entrevistados.

5. La ausencia de un sistema de gestión de inventario íntegro y el almacenamiento no controlado propicia la merma de productos y dificulta la retroalimentación a las unidades de abastecimiento en la definición de los requerimientos de compra. Informes de la CGR dan cuenta que en varias auditorías se encontraron diferencias entre el stock físico y lo registrado por su sistema de control de inventario (manual o electrónico) además de la presencia de medicamentos vencidos. Por ejemplo, el [Informe Final N°300/2022](#) señala: "Como resultado de las validaciones de inventario efectuadas por esta Contraloría Regional los días 16 y 21 de marzo de 2022, en las dependencias de la bodega central y en las dependencias de la unidad de farmacia del hospital, para aquellos medicamentos e insumos relacionados con la muestra de adquisiciones, se detectaron diferencias entre las cantidades de existencia registradas en el sistema informático HERMES y el stock físico de 13 productos, por un monto de \$351.389.892". Asimismo, el [Informe Final N°119/2019](#) señala: "Se detectaron medicamentos sujetos a control legal que se encontraban vencidos y otros en mal estado de la unidad de farmacia del hospital, por lo que la entidad deberá coordinar con la SEREMI de Salud del Biobío su eliminación, acreditando los antecedentes que den cuenta de ello a través del sistema de seguimiento y apoyo CGR".

6. De acuerdo a lo reportado en el [Informe Final N°244/2020](#) de la CGR, la merma de medicamentos en los Servicios de Salud, para los años 2017 y 2018, ascendió a los 4.464 millones de pesos. Aproximando a una cifra anual, la merma equivaldría al 1,28 % sobre el valorizado de las adquisiciones en el 2022.²⁸⁸ Es importante destacar que esta merma es superior a la merma promedio informada por los establecimientos en los Compromisos de Gestión (COMGES) de 2022, donde se reporta una merma de medicamentos equivalente al 0,66 %. Según las entrevistas, este último porcentaje está vinculado principalmente a la pérdida de fármacos en las bodegas centrales, lo que excluye tanto las bodegas periféricas como la merma de dispositivos médicos. Por otro lado, entrevistas sostenidas con actores del mercado de logística y almacenamiento, apuntan a que las mermas esperadas rondarían entre el 1-2 %, sobre todo considerando las dificultades que la CGR ha señalado que existen en el almacenamiento y gestión del inventario dentro de los establecimientos hospitalarios.

7. La heterogeneidad de sistemas y su falta de integridad supone una barrera a la interoperabilidad de los sistemas entre hospitales, además de dificultar la implementación de un sistema de trazabilidad nacional. Por otro lado, las dificultades de los sistemas actuales de gestión de inventarios junto a las faltas asociadas al almacenamiento y control de inventario, restringen la capacidad de conocer el stock de productos dentro de un establecimiento en un momento determinado y así mejorar su gestión. Lo anterior, dificulta la toma de decisiones de las áreas de abastecimiento quienes no cuentan con la información necesaria para generar requerimientos adecuados. En última instancia, la incapacidad de asociar el consumo de fármacos y dispositivos médicos a los pacientes imposibilita la generación de datos que permitan un seguimiento eficiente del uso de insumos, la estimación precisa de los costos de atención y una evaluación integral de los resultados sanitarios. De acuerdo con la información recolectada por MINSAL en 2023, cerca de la mitad (46 %) de los establecimientos declara tener interés en avanzar hacia la implementación de sistemas de información que les permitan una mejor gestión administrativa y clínica, así como una mayor trazabilidad de los productos.²⁸⁹

8. La falta de integridad de los registros de inventario se explica en parte por fallas en los sistemas existentes, que en muchos casos se encuentran obsoletos o tienen capacidades limitadas y no se ajustan a las necesidades actuales de los usuarios. También se explica por la baja adherencia de los equipos al uso correcto de los mismos, situación reportada

²⁸⁸ Este valor se puede considerar una cota inferior, considerando que solo se ajustó por IPC, pero no así por incremento de costos. Para la estimación, la merma bianual fue dividida en dos y actualizada al IPC acumulado entre enero de 2017 y enero de 2022 de acuerdo a la [Calculadora IPC](#) disponibilizada por el INE. El valorizado se extrajo del COMGES 2022. El monto estimado como merma anual actualizada por IPC fue de 2.648 millones de pesos, aproximadamente.

²⁸⁹ Encuesta elaborada y recogida por MINSAL durante 2023 bajo el título Proceso logístico de insumos clínicos de las unidades de pabellones a sus redes asistenciales.

en informes de la CGR. El [Informe Final N°137/2019](#) menciona: "Por otra parte, la jefatura de farmacia señala que se han hecho todos los esfuerzos por cumplir los lineamientos definidos por la autoridad a este respecto, sin embargo, sostiene que el trabajo con sistemas que presentan problemas en su desarrollo y brechas importantes en su uso, constituye un impedimento diario de la operación y manejo de la gestión interna".

9. Por esta razón, establecimientos que han impulsado estrategias para mejorar su gestión de inventario han incluido dentro de sus componentes capacitación y concientización constante al personal clínico con el objetivo de mantener la adherencia a los sistemas y protocolos de gestión de inventario. Un ejemplo es el Hospital Regional de Antofagasta (HRA), que dentro de la implementación de su estrategia para mejorar el control de inventario en bodegas periféricas incluyó las capacitaciones recurrentes como mecanismo para asegurar la adherencia, haciendo frente a la rotación de personal. Este componente fue señalado como primordial para el mejoramiento.

10. Por otra parte, las prioridades sanitarias, que orientan esfuerzos y recursos hospitalarios hacia la atención, sumadas a la alta rotación en los cargos de Alta Dirección Pública (ADP) en los hospitales, complican tanto la implementación como la continuidad de estrategias orientadas a optimizar la gestión de fármacos y dispositivos médicos. La experiencia identificada en el Hospital Regional de Antofagasta sugiere que los plazos de implementación de estrategias de este tipo pueden superar los 3 años. Según información proporcionada por el Servicio Civil en el marco de este estudio, entre 2014 y 2022, un 38 % de las salidas de la dirección hospitalaria que ocurren anualmente se explica por la categoría de Renuncia No Voluntaria, seguida de un 24 % por Renuncia Voluntaria, un 22 % por Cumplimiento del Período, un 11 % por Asume Otro Cargo ADP, un 4 % por No Informa y un 1 % por Fallecimiento. Las renunciaciones, tanto voluntarias como no voluntarias, que explican un 62 % de las salidas en un año, presentan un promedio de permanencia en el cargo de 2,1 años, cifra inferior a los 3 años mínimos estipulados, por lo que puede ser visto como una dificultad para la implementación de estrategias de gestión, considerando que los plazos asociados a estos procesos pueden durar más de 3 años.

11. Con el objetivo de avanzar hacia el establecimiento de un sistema de gestión de inventario, o incluso más allá, de trazabilidad, es necesario definir el estándar que se utilizará en la identificación de los productos, la información que será transmitida y el soporte mediante el cual se representará o almacenará dicha información. Con relación con la normativa existente, la [Norma Técnica N°147](#) de MINSAL establece buenas prácticas de almacenamiento y distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos. Sin embargo, en ella no especifican soportes o estándares para la identificación de productos, generando que entre establecimientos hospitalarios se manejen diversas nomenclaturas para la identificación de mismos productos. Más aún, tanto la información

de CENABAST como la de Mercado Público utiliza códigos propios para la identificación de productos,²⁹⁰ lo que dificulta, por ejemplo, la identificación de los canales de compra utilizados para un mismo principio activo en el caso de fármacos. La homologación de códigos facilitaría el análisis para mejorar la gestión de las compras, como, por ejemplo, orientar las adquisiciones hacia canales que permitan mayor eficiencia en el gasto o mayor oportunidad en la disponibilidad del producto.

12. A pesar de lo anterior, los titulares de Registro Sanitario²⁹¹ se encuentran bastante alineados en los soportes y estándares utilizados. De acuerdo a cifras del ISP, al 2021, un 97,3 % de los titulares de Registro Sanitario declaraban la utilización de códigos de barras en sus productos y un 6,7 % y un 2,7 % declaraba utilizar Datamatrix²⁹² y RFID,²⁹³ respectivamente, como soporte. A su vez, de los que usaban algún soporte, un 76 % tenía todos los productos codificados bajo el estándar GS1,²⁹⁴ mientras que un 13 % declaró usar para algunos el estándar GS1 y para otros un código propio.²⁹⁵ El uso de soporte influye en la tasa de error que presentan los ingresos a los sistemas. La tasa de error de hacer una carga de información a partir de la lectura de códigos de barras es de 1 cada 3 millones de lecturas, en contraste con una carga de información manual, que presenta una media de error de 1 cada 300 introducciones.²⁹⁶

13. El programa Scan4Safety del National Health Service (NHS) del Reino Unido da cuenta de que la adopción de estándares para la identificación de pacientes, productos y servicios de los establecimientos, en su caso GS1, así como la implementación de soportes electrónicos para su registro (lectura de códigos de barra), tienen el potencial de aumentar la seguridad de los pacientes, liberar recursos clínicos y disminuir los costos a través de

²⁹⁰ CENABAST utiliza el identificador ZGEN y Mercado Público el código ONU.

²⁹¹ Para mayor información sobre qué es el Registro Sanitario, consultar la sección correspondiente de este estudio que aborda dicho tema.

²⁹² Simbología bidimensional, dispuesta en forma de matriz, compuesta de módulos cuadrados, que permite codificar gran cantidad de información en una superficie reducida. Estos pueden ser leídos por escáneres de imágenes bidimensionales o sistemas de visión.

²⁹³ Etiquetas o tarjetas que contienen la información de identificación de un producto almacenada en un microchip. Estas pueden ser leídas a través de antenas o portales de radiofrecuencia, de forma automática, sin la necesidad de que la etiqueta esté visible.

²⁹⁴ GS1 es una organización sin fines de lucro que propone un lenguaje común para la identificación única de productos mediante una codificación estandarizada. Ellos generan serializaciones bajo el desarrollo de estándares que permitan la identificación única de productos e incluso personas y establecimientos para el caso del sector salud.

²⁹⁵ Presentación ISP Implementación de un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos (GAR5 2021). Los porcentajes no suman 100 % dado que se permitía la opción de respuesta múltiple. A lo anterior se suma el esfuerzo realizado por CENABAST de incluir dentro de sus bases tipos la exigencia a los proveedores de demostrar el registro del producto bajo el estándar GS1 ([Resolución exenta N°087/2022](#)).

²⁹⁶ Ver IDAutomation ([2018](#)).

una reducción de la merma y vencimientos, así como también la reducción del sobre stock y la redundancia del inventario, entre otros beneficios.²⁹⁷

14. Respecto del costo y retorno de la inversión, McKinsey (2012) estimó que la utilización de sistemas electrónicos, la automatización de los procesos y el uso de estándares como GS1 podrían generar, en un plazo de 10 años, beneficios de entre 15 y 20 veces el costo de la inversión. En el mismo documento, McKinsey señala que la adopción dentro de los establecimientos de este tipo de estándares y tecnología permitiría disminuir el inventario en un 15-30 % a través de requerimientos más precisos. Esto, gracias a la generación de datos sobre el inventario disponible y el consumo real de medicamentos y dispositivos, ayudando a las unidades de adquisición a formular requerimientos de manera más precisa y oportuna, evitando compras innecesarias por exceso de stock o productos obsoletos y reduciendo la variabilidad no deseada.

15. Similar al caso del Reino Unido, la Clínica Imbanaco en Colombia, tras la implementación de un sistema de trazabilidad y su integración al sistema de adquisiciones para la generación de pedidos de forma automatizada, logró disminuir en un 25 % sus niveles de inventario además de reducir en un 98 % la pérdida de material.²⁹⁸

16. En Chile se han desarrollado pilotos de automatización del proceso logístico utilizando el estándar GS1 para la identificación de productos. Uno de los más relevantes es el implementado el 2006, que contó con la participación del Hospital San Borja Arriarán (HSBA), el Hospital San Juan de Dios (HSJD), el Instituto Nacional del Cáncer (INC), el Ministerio de Salud, CENABAST, la empresa Wireless&Mobile, Entel Chile y GS1 Chile. Dentro de los resultados destacan la reducción del tiempo de recepción de productos por parte de CENABAST, en un 37 %, disminuyendo también las horas personas dedicadas a esto en un 75 % y la reducción de errores en los pedidos en un 100 %. Por el lado de los centros asistenciales, el INC redujo en un 80 % el tiempo de ingreso de productos al sistema de recepción en bodega, mientras que el HSJD lo hizo en un 90 %, además lograron trazar los medicamentos desde la recepción hasta su dispensación al paciente y visibilidad en línea de los inventarios en bodegas y farmacias.²⁹⁹

17. El actual proyecto del Hospital Regional de Antofagasta para mejorar el control del inventario en las bodegas periféricas logró reducir la merma de insumos en un 78 % entre el 2021 y el 2022. El sistema informático, junto con el flujo de reporte implementado para mejorar la gestión de inventario, les entregó la capacidad de visualizar productos con fecha de vencimiento próximas, lo que a su vez les entregó la posibilidad de redistribuir estos productos hacia servicios con mayor frecuencia de uso evitando la merma de las

²⁹⁷ Ver GS1 (2020) y Scan4Safety, s.f.

²⁹⁸ Ver GS1 (2018a).

²⁹⁹ Ver GS1 (2007).

unidades. Si se extrapola este resultado a todos los hospitales de alta complejidad del país, la implementación de sistemas de gestión de inventarios de este tipo tendría el potencial de ahorrar cerca de 30 millones de dólares al año en productos mermados.³⁰⁰

18. El mayor alcance del control del inventario en el HRA, también les permitió reducir el gasto en insumos mediante la redistribución del sobre stock alojado en los servicios, que en el periodo comprendido entre 2022 y el 2023 se valorizó en 425.683 millones de pesos. Otro de los resultados relevantes, es que, tras el piloto, a pesar de haber aumentado la ocupación de sus servicios,³⁰¹ disminuyeron en un 65 % los egresos valorizados. En otras palabras, esto quiere decir que el valor del total de los medicamentos e insumos que la bodega central despachó a los servicios del hospital disminuyó, lo que se explica por la mayor optimización de la gestión de recursos.

19. En resumen, la ausencia de un sistema integral de gestión de inventarios y de un identificador único de productos en la red pública de salud provoca importantes inconvenientes a nivel de los prestadores institucionales. Mejorar esta situación permitiría reducir la gestión deficitaria de las mermas, los riesgos en la precisión de la información y las dificultades en la retroalimentación necesaria para planificar las compras de fármacos y dispositivos médicos de manera eficiente. En 2023, dichas compras a nivel hospitalario ascendieron a 1.500 millones de dólares, aproximadamente. Además, la diversidad de sistemas entre hospitales y la falta de estándares, impide la interoperabilidad y dificulta la implementación de un sistema de trazabilidad nacional. Esto dificulta la re- asignación de insumos entre establecimientos cuando es necesario, además de limitar el conocimiento del consumo real de cada establecimiento y su relación con los costos de atención. Como resultado, se obstaculiza la generación de información clave para la gestión hospitalaria, como la cuenta paciente. Contar con estos datos permitiría avanzar en la Paquetización de las prestaciones y en la creación de pesos GRD³⁰² nacionales, facilitando así un financiamiento más eficiente para los hospitales.

20. Con relación a la seguridad de los fármacos, los incidentes de medicamentos falsificados o sin autorización están aumentando globalmente, con más de 6.600 casos reportados en 2022, un incremento de 2.200 casos desde 2018, según el [Pharmaceutical Security Institute](#). La OMS (2023) indica que en países de ingresos bajos y medios, uno de cada diez productos médicos es falsificado o no cumple con los estándares. En Chile, el decomiso de ketamina por la Policía de Investigaciones de Chile (PDI) en 2024 alcanzó

³⁰⁰ Aproximadamente 26.818 millones de pesos. Listado de establecimientos descargados el 5 de septiembre de 2024 desde [DEIS](#) de MINSAL.

³⁰¹ Medido a través de índice de ocupación definido como el número de días cama ocupadas respecto de los días-cama disponibles para hospitalización de pacientes durante un periodo establecido, en porcentaje.

³⁰² Grupo Relacionado de Diagnóstico.

niveles récord y los decomisos de productos farmacéuticos aumentaron en un 1000 % entre 2021 y 2022 en la Región Metropolitana.³⁰³ Además, los robos a camiones de transporte de productos farmacéuticos aumentaron en un 400 % en el mismo periodo y se han registrado importantes sustracciones de fármacos en hospitales y clínicas.³⁰⁴ En entrevista con representante de la Policía de Investigaciones (PDI), uno de los principales problemas asociados al decomiso por venta ilegal de medicamentos es la falta de trazabilidad, lo cual impide identificar en qué parte de la cadena ocurre el desvío ilícito.

21. Por otro lado, los retiros de mercado de fármacos y dispositivos médicos también representan una amenaza a la seguridad de los pacientes toda vez que no se logra un retiro adecuado. Los datos dan cuenta de que las alertas sanitarias van en aumento tanto en Chile³⁰⁵ como en el mundo y que, en promedio, entre un 5 % y 10 % de los productos no se retiran a pesar de la búsqueda exhaustiva y costosa de los funcionarios de hospitales y proveedores.³⁰⁶

22. La seguridad de los fármacos puede garantizarse mediante la implementación de sistemas de trazabilidad, que permiten rastrear y monitorear su recorrido y destino en cualquier etapa de la cadena de distribución. Esto se logra a través de la serialización de los productos, asegurando su correcta identificación y minimizando riesgos asociados a la distribución de medicamentos. Esto permite identificar los puntos en donde se desvían los productos médicos, contribuyendo a reducir la presencia de contrabando y tráfico de drogas lícitas en el mercado informal, además de facilitar retiros de mercado más efectivos y rápidos.³⁰⁷

23. GS1 (2018b) ha desarrollado guías para organismos reguladores interesados en implementar sistemas de trazabilidad farmacéutica, destacando la necesidad de analizar el mercado, definir objetivos regulatorios y seleccionar un enfoque adecuado, ya sea de verificación en el punto de dispensación o de seguimiento y localización.³⁰⁸ Este trabajo resulta crucial para definir el alcance tanto de los productos como las entidades cubiertas.³⁰⁹

³⁰³ Ver Cooperativa (2024); ISP (2023).

³⁰⁴ Ver ISP, (2023) y CIPER (2023).

³⁰⁵ Ver Figura 2.2 del Anexo: Gestión de compras.

³⁰⁶ Ver McKinsey (2012).

³⁰⁷ Ver OMS(2021); McKinsey (2012).

³⁰⁸ El enfoque de verificación se limita a validar productos en puntos finales como farmacias y hospitales, mientras que el de seguimiento y localización permite rastrear productos a lo largo de toda la cadena de suministro, lo que aporta mayores beneficios, como la prevención de desabastecimientos y la reducción de fraudes.

³⁰⁹ Con relación a los productos, también se debe definir el alcance de su identificación, siendo el nivel de empaque secundario el más utilizado.

24. Los países que han implementado estos sistemas han priorizado inicialmente los medicamentos, excluyendo dispositivos médicos, además de optar por arquitecturas de red centralizadas.³¹⁰ Respecto del uso de estándares, la OMS (2021) recomienda el uso de GS1 para garantizar la interoperabilidad y una gestión eficaz en el monitoreo y trazabilidad de productos farmacéuticos. Con relación al soporte, el uso de DataMatrix es señalado como la alternativa más costo eficiente, dado que permite almacenar, en menor espacio, más información que en códigos de barra y es más barato que las etiquetas necesarias para tecnologías de RFID.³¹¹

25. Turquía fue el primer país en implementar en 2010 un sistema de trazabilidad para el seguimiento de un producto desde su producción/importación hasta su dispensación. Mediante un sistema centralizado, se logró seguir y localizar cada unidad de fármaco, garantizando que cada medicamento se venda o se dispense solo una vez. Todos los medicamentos son trazados en todas las fases de la cadena, utilizando DataMatrix para la información del producto y GS1 para estandarizar la serialización. Además, el registro del historial de transacciones permitió agilizar los retiros de mercado.³¹² Entre los aprendizajes, se destaca la gradualidad en su implementación y la inversión necesaria en procesos de distribución.³¹³ En Latinoamérica, Argentina y Brasil han iniciado un proceso de trazabilidad para toda la cadena. No es posible identificar los costos asociados a la inversión, salvo referencias que sugieren alrededor de 200 millones de dólares.³¹⁴

26. Por la evidencia antes señalada y entrevistas levantadas en el contexto de este estudio, el Consejo de la CNEP recomienda a la Presidencia de la República conformar una mesa de trabajo con actores clave, tanto del sector privado como del público, con el objetivo de diseñar e implementar el sistema de trazabilidad. Esta mesa debe ser liderada por el Ministerio del Interior, Ministerio de Hacienda y Ministerio de Salud. La participación del Ministerio del Interior contribuirá a que el sistema refuerce la seguridad pública, controlando mejor el tráfico de fármacos y reduciendo el contrabando, especialmente de psicotrópicos, mientras que el rol del Ministerio de Hacienda es crucial para asegurar que el sistema se alinee con la eficiencia del gasto público. En el caso del Ministerio de Salud, su participación es fundamental para garantizar que el sistema de trazabilidad se diseñe y ejecute de manera coherente con las políticas sanitarias nacionales, garantizando la seguridad de los pacientes y el control de calidad en toda la cadena de suministro de

³¹⁰ Ver GS1 (2018). Esto quiere decir que los agentes envían la información a un repositorio único a cargo de la entidad que se defina responsable. Otras opciones son las arquitecturas descentralizadas o distribuidas.

³¹¹ Presentación ISP: Implementación de un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos (GAR5, 2021).

³¹² (Ver GS1 (2013) y Pharmaceutical Track & Trace System, [s.f.](#))

³¹³ Más información en la Tabla 3.4 del Anexo: Trazabilidad y Operación Logística.

³¹⁴ Valores referenciales tomados de entrevista realizada a representantes de la OMS en el marco de este estudio.

fármacos y dispositivos médicos. La mesa de trabajo deberá definir los aspectos clave del diseño del sistema, como la utilización de estándares globales para la identificación, la gobernanza del sistema, la arquitectura de la red y la gradualidad de su implementación. Para ello debe crear y ocupar una línea base. También, se recomienda, inicialmente, limitar la trazabilidad a medicamentos, evaluando la inclusión de dispositivos en una etapa posterior, acorde con experiencias internacionales.

Recomendación 3.1 Establecer una mesa de trabajo para implementar política de trazabilidad a nivel nacional de fármacos y dispositivos médicos (Mediano Plazo)

Solicitar al Ministerio del Interior, Ministerio de Hacienda y Ministerio de Salud, conformar y presidir una mesa de trabajo, con la participación de representantes del sector privado, incluyendo la industria farmacéutica, de dispositivos médicos y prestadores de servicios de salud, con el fin de alcanzar consensos en el diseño del sistema nacional de trazabilidad. Esta mesa deberá, al menos:

- Definir gobernanza del sistema. Su administración, tributación y accesos a información.
- Definir la arquitectura del sistema (ej. centralizado, descentralizado o distribuido).
- Definir el estándar de identificación (ej. GS1, propios).
- Definir soportes (data carrier) y la información representada (ej. código producto, n° de serie, lote, vencimiento).
- Definir la información a transmitirse a la red, las acciones a reportar y la visibilidad de la información que tendrán distintos perfiles.
- Identificar cuerpos normativos que requieren cambios (ejemplo: bases de licitación, resoluciones, leyes, entre otros).

27. De forma complementaria, como apoyo a la mesa de trabajo, el Consejo de la CNEP recomienda a la Presidencia de la República llevar a cabo un estudio exhaustivo sobre la capacidad instalada en la cadena de suministro y la red de atención pública y privada, con el fin de contar con una línea base. Este estudio debe estimar los costos para el Estado y las industrias involucradas, considerando las principales alternativas existentes.

Recomendación 3.2 Levantar diagnóstico de brechas y costos de las industrias y prestadores de salud involucrados en el suministro y consumo de fármacos y dispositivos con miras a implementar un sistema nacional de trazabilidad (Mediano Plazo)

Solicitar al Ministerio del Interior, Ministerio de Hacienda y Ministerio de Salud, en coordinación con representantes de las industrias involucradas y prestadores de salud, elaborar una línea base de la situación actual en términos de brechas y costos para implementar un sistema nacional de trazabilidad. Entre las actividades a realizar están, al menos:

- Levantamiento de los flujos y procesos de los distintos agentes que forman parte de la cadena de suministros.
- Levantamiento de la capacidad instalada en infraestructura TIC y uso de estándares para la identificación de productos.
- Estimación de los costos de implementación de un sistema de seguimiento y locación para los distintos actores de la cadena.

28. De manera prioritaria, o mediante un estudio independiente, el Consejo de la CNEP recomienda a la Presidencia de la República evaluar la capacidad intra-hospitalaria de la red pública para implementar un sistema de trazabilidad de medicamentos y dispositivos médicos desde el ingreso al establecimiento hasta la dispensación al paciente. Para esto es fundamental que al desarrollarse se considere la integración de los sistemas de adquisición, bodega, farmacia y ficha clínica. En este análisis, es crucial estimar el costo de dotar a la red pública de un sistema que estandarice, con niveles de calidad adecuados, las capacidades y competencias de los establecimientos. Esta implementación debe ser coordinada desde el nivel central e incluir, además del software, la provisión de hardware para la lectura automatizada de identificadores y la capacitación correspondiente. Basado en la evaluación de costos y beneficios esperados, se deberá analizar su viabilidad y en caso de ser favorable, se recomendará un plan de implementación gradual. La organización GS1 (2018b) desarrolló una guía para organismos reguladores que estén interesados en impulsar sistemas de trazabilidad en sus países. Esta permite identificar los elementos que deben ser considerados en la etapa de diseño y posterior ejecución. En la Tabla 3.5 del anexo es posible encontrar un resumen de los puntos más relevantes aportando además antecedentes respecto a casos de implementación.

Recomendación 3.3 Levantar un diagnóstico de brechas y costos de la red pública de salud en materia de gestión de inventario y trazabilidad intra-hospitalaria (Mediano Plazo)

Solicitar al Ministerio del Interior, Ministerio de Hacienda y Ministerio de Salud, elaborar una línea base de la situación actual de la red pública de salud en términos de brechas y costos. Entre las actividades a realizar están, al menos:

- Levantamiento de los flujos y procesos asociados a la logística de medicamentos y dispositivos médicos.
- Levantamiento de la capacidad instalada en infraestructura TI y uso de estándares para la identificación de productos.
- Levantamiento de las competencias de funcionarios y funcionarias en materia de trazabilidad de productos y adherencia a las normas y protocolos establecidos en materia de gestión del inventario.
- Estimar el costo de ofrecer a la red pública, a través del nivel central, un sistema de gestión de inventario (considerando al menos, software, hardware y horas de capacitación) con el objetivo de mejorar la capacidad hoy existente y facilitar la transición a un sistema de trazabilidad nacional.

Operación Logística

Una recomendación para apoyar la gestión de inventarios de fármacos y dispositivos médicos mediante operación logística de última milla.

1. En esta sección se abordará la operación logística de última milla, ya que representa una alternativa relevante a estudiar para garantizar el suministro eficiente de insumos médicos. La falta de espacio adecuado de las bodegas, la insuficiente identificación de los niveles de stock en los hospitales y la heterogeneidad de las herramientas de gestión, algunas de ellas desactualizadas, limitan la capacidad de gestión hospitalaria y dificultan la optimización del inventario. Siguiendo la evidencia identificada en el contexto de este estudio, la operación logística de última milla se presenta como una alternativa para mejorar la distribución de insumos en este entorno complejo, minimizando las ineficiencias y asegurando la disponibilidad oportuna de los fármacos y dispositivos médicos.
2. Informes de la CGR evidencian que existe un problema transversal en la red respecto de las condiciones de almacenamiento de fármacos, insumos y dispositivos médicos, los

cuales, en muchos casos, se almacenan sin el resguardo suficiente, en malas condiciones materiales y sin un orden adecuado. Por ejemplo, en el [Informe Final N°1.002/2021](#) se lee: "Por su parte, en la bodega de la unidad de Neurocirugía del hospital, se encontraban almacenados 2 ventiladores marca MEK MV2000 EVO y 6 ventiladores Philips Respiro-nics V60 sin utilizar, los que se encontraban desenchufados y en un espacio reducido, evidenciándose que estos no se encontraban debidamente resguardados, dado que se observaron cajas y bolsas apiladas sobre ellos, lo que les expone el riesgo de daño dadas las deficientes condiciones de almacenamiento detectadas." o el [Informe Final N°792/2020](#) señala: "En la revisión efectuada a las dependencias del hospital el 4 de noviembre de 2020, se constató la carencia de espacio para el acopio de productos y la obstaculización de las vías de tránsito, además de la presencia de humedad en sus techumbres, como se muestra en el Anexo N° 1 de este Pre-informe.", entre otros.³¹⁵

3. Este escenario no responde a una sola causa sino a una combinación de factores que llevan a la situación crítica actual, entre estas se encuentra: la escasa inversión y mantenimiento de la infraestructura hospitalaria,³¹⁶ los largos tiempos de reposición que ofrecen los canales de compra disponibles,³¹⁷ la incertidumbre respecto del cumplimiento de los despachos,³¹⁸ la falta de sistemas que permitan visualizar el inventario real y su ubicación dentro de los hospitales y;³¹⁹ la responsabilidad de resguardar productos en situación de canje, cuarentena o retiro de mercado.

4. La infraestructura hospitalaria en Chile presenta desafíos significativos. En estudio de "Eficiencia en la Gestión de Pabellones y Priorización de Cirugías Electivas", la CNEP (2020) identificó que la mayoría de los hospitales públicos superaban los 30 años de vida útil, con un promedio de 36 años, lo cual está por encima del óptimo recomendado. Para poner este número en perspectiva, solo entre 1990 y el 2018, la población beneficiaria del sistema público de salud creció un 42 %.³²⁰ Además, el espacio destinado al almacenamiento en hospitales nuevos, de alta y mediana complejidad, es limitado, ocupando menos del

³¹⁵ Más fragmentos se pueden observar en las tablas del anexo.

³¹⁶ A partir de [Presupuesto Abierto](#) se estima que para 2023 el gasto hospitalario en mantenimiento representó el 2 % del gasto hospitalario total, mientras que la literatura evidencia valores entre 7-9 % en países benchmark. En inversión, es 0,14 % versus 6 % o más (Kerr et al., 2004; Cohen, 1982).

³¹⁷ En entrevistas señalaron casos con plazos cercanos al año.

³¹⁸ En Mercado Público se pueden encontrar licitaciones de los hospitales por si el despacho de CENA-BAST falla. En cuenta pública, CENABAST señala una proporción importante de sus despachos llegan antes o después de la fecha estipulada.

³¹⁹ Tema abordado en la sección anterior. A partir de Presupuesto Abierto se estima que para 2023 el gasto hospitalario en equipo y programas informáticos para hospitales representó el 0 % del gasto total hospitalario.

³²⁰ Ver [Bases de datos, informes y documentos](#) de FONASA.

1 % de la superficie total del proyecto, con solo entre 130 m² y 150 m² dedicados al almacenamiento de fármacos e insumos.³²¹

5. Los niveles de stock están directamente vinculados con los tiempos de reposición. En este contexto, los plazos definidos en el calendario de la Intermediación de CENABAST implican grandes volúmenes de entrega,³²² dado que se realizan de forma mensual.³²³ Estas condiciones dificultan la gestión del inventario en los hospitales, considerando sus limitaciones de espacio (y de calidad de la infraestructura) y la incertidumbre asociada a los tiempos de entrega.³²⁴

6. A los plazos de reposición, se suma la preocupación por la completitud y oportunidad de los pedidos. Según el [Anuario CENABAST 2023](#), de los pedidos intermediados,³²⁵ un 33 % llega antes de la fecha programada y un 43 % lo hace con retraso, con un promedio de 9,1 días de demora. Aunque recibir productos antes de lo previsto podría parecer beneficioso, tanto la literatura³²⁶ como las entrevistas realizadas en este estudio indican que para los hospitales esto puede generar complicaciones. La llegada anticipada exige una re-adequación de los espacios, lo que a menudo, debido a las limitaciones de espacio, resulta en el almacenamiento en zonas no aptas, como pasillos o áreas exteriores.³²⁷ Así, se concluye que, en 2023, cerca del 75 % de los despachos no llegaron en la fecha prevista, lo que puede impactar negativamente en la gestión de inventarios. La situación anterior genera riesgos de quiebre de stock o sobrecarga en las unidades de almacenamiento al recibir productos antes de lo programado, forzando el uso de espacios no habilitados.

7. Con relación a la continuidad operacional, los hospitales han recurrido a licitaciones de resguardo para asegurarse ante las incertidumbres del despacho de la Intermediación.³²⁸ Complementariamente, se desarrolló la plataforma SICEM para permitir a los

³²¹ El promedio se calculó a partir de los datos para 10 hospitales pertenecientes al 2º programa de APP.

³²² Especialmente pallets de sueros.

³²³ Con la posibilidad de realizar modificaciones a la entrega de un mes específico con al menos dos meses de anticipación y dentro de un margen de aproximadamente 30 %.

³²⁴ Ver flujo de la Intermediación en Figura 3.1. También, se debe considerar como evidencia ante la incertidumbre asociada a los tiempos de entrega el hecho que en Mercado Público existen licitaciones de hospitales cuyo nombre o antecedentes hacen alusión a la "falla en la entrega por parte de CENABAST".

³²⁵ Que representa un 26 % del gasto en compras hospitalarias a 2023, unos 390 millones de dólares.

³²⁶ Ver, por ejemplo, Liu et al. (2022), Grout et al. (1993) y Cukierman (1976).

³²⁷ El caso más frecuente es el de los pallets de sueros, que ocupan espacio significativo, según entrevistados.

³²⁸ Algunas de estas licitaciones se pueden identificar en la página de Mercado Público, ya que tanto en el título como en los antecedentes contienen frases como "en caso de insumos y medicamentos faltantes CENABAST", "en caso de incumplimiento CENABAST" o "en caso de no despacho CENABAST". Ver, por ejemplo, [Licitación ID: 1058085-237-LQ24](#), [Licitación ID: 1058085-247-LE24](#), [Licitación ID: 2107-134-LE24](#).

establecimientos justificar compras de productos CEM,³²⁹ fuera de la intermediación, ante incumplimientos de los proveedores de CENABAST. Esto, sin ver afectado su desempeño en los indicadores exigidos por MINSAL y la glosa presupuestaria.³³⁰ Entre enero y septiembre de 2023 se justificaron 4,2 millones de dólares en compras debido a incumplimientos en la intermediación.

8. Como se mencionó anteriormente, la baja capacidad para conocer el inventario y la rotación de los productos dificulta a las unidades de abastecimiento realizar requerimientos que se ajusten y actualicen a las necesidades y patrones de consumo de sus establecimientos. Ante esto se ven obligados a realizar los pedidos de compra principalmente con base en información histórica y no con base en la programación.³³¹

9. Una presión adicional sobre el almacenamiento proviene de los productos que deben ser resguardados en espera de canje,³³² retiro del mercado o alerta sanitaria. Cada una de estas situaciones exige que los productos afectados sean almacenados en zonas separadas dentro de las bodegas, siendo responsabilidad del establecimiento mantenerlos en condiciones adecuadas hasta su retiro por parte del proveedor, en los primeros dos casos, o hasta que finalice la cuarentena, en el caso de una alerta sanitaria. Sin embargo, las entrevistas con representantes de hospitales indican que estos procesos suelen prolongarse en el tiempo y los establecimientos de salud cuentan con pocos mecanismos de presión para asegurar que los proveedores cumplan con sus responsabilidades de manera oportuna.

10. A raíz de la falta de espacio, las entrevistas revelaron que, en muchas ocasiones, se ven obligados a trasladar fármacos y dispositivos a los servicios clínicos del hospital,³³³ lo que fomenta la proliferación de las llamadas bodegas satélites o periféricas. A partir de los documentos analizados en este estudio, se estima que las bodegas periféricas pueden almacenar más del 40 % del inventario valorizado de un establecimiento. Además, se estima que aproximadamente el 60 % de dicho stock podría no estar correctamente inventariado.

³²⁹ Acrónimo de Canasta Esencial de Medicamentos.

³³⁰ En el caso de MINSAL, el indicador del COMGES que fomentaba un mayor uso del canal de Intermediación fue dado de baja. En el caso de la Ley de Presupuestos, en la [glosa 02/h](#) de la partida Ministerio de Salud, se destaca la obligatoriedad de utilizar el canal de CENABAST.

³³¹ Encuesta elaborada y recogida por MINSAL durante el 2023 bajo el título Proceso logístico de insumos clínicos de las unidades de pabellones a sus redes asistenciales.

³³² Las cartas de canje deben acompañar a los pedidos despachados con un periodo de vigencia menor al estipulado en las bases de intermediación, lo que permite al establecimiento solicitar al proveedor la reposición del producto o la emisión de una nota de crédito si se prevé que el producto expirará antes de su uso. Los establecimientos de salud están obligados a recibir estos despachos si la carta de canje ha sido autorizada previamente por CENABAST.

³³³ Entiéndase, servicios de especialidad, por ejemplo, de traumatología, ginecología, oftalmología, etc.

11. Como solución alternativa, algunos establecimientos han avanzado en la contratación de servicios de almacenamiento y logística asociada. Las superficies arrendadas equivalen a entre 1 a 3 veces el promedio de la superficie total destinada al almacenamiento en los hospitales nuevos.³³⁴

12. Desde la perspectiva del proveedor, la modalidad de adquisición bajo la cual se realiza la mayor parte de las intermediaciones, no asegura una distribución eficiente al no comprometer mínimos de compra ni puntos de distribución a los proveedores. Respecto de esto último, se debe considerar que la cantidad de establecimientos a distribuir en la Intermediación puede llegar a ser cerca de 200, ubicados geográficamente entre Punta Arenas y Arica. La preocupación por una distribución eficiente fue levantada en el [Encuentro de Proveedores 2023](#) de CENABAST, apuntando a la relevancia de consolidar pedidos en búsqueda de una mayor eficiencia en la distribución.

13. Redes asistenciales en otros países han enfrentado problemas similares a los antes mencionados. La contratación de servicios logísticos asociados a sus bienes de consumo y servicios de soporte³³⁵ han surgido como una alternativa, con resultados positivos en la gestión del inventario.

14. En el Reino Unido, desde 2006, se externalizó la operación de la infraestructura logística para la red del National Health Services ([NHS](#)). Lo anterior incluía la compra de insumos clínicos, insumos no clínicos y dispositivos médicos, logística, comercio electrónico y soporte a proveedores y clientes bajo una nueva entidad denominada National Health Services Suplly Chain (NHS SC). Esta decisión se tomó en respuesta al diagnóstico sobre inventarios con una gran variedad de productos despachados, además, por múltiples proveedores; una proliferación de los productos solicitados por el equipo clínico que preferían adecuarse a las especificaciones propias del médico tratante en vez de la utilización de productos genéricos; y el escaso desarrollo y automatización de la adquisición y logística por parte de los establecimientos pertenecientes al NHS (Skipworth et al., [2020](#)).

15. La propuesta de valor del NHS SC se centró en entregar precios bajos y de eficiencia operacional derivadas de la compra y contratación centralizada, compra electrónica, facturación consolidada y sistema de pago integrado (2P2), además de la consolidación de productos en su distribución.³³⁶ A cambio, el NHS SC cobraba comisiones por su servicio a los establecimientos de la red.

³³⁴ El promedio se calculó a partir de los datos para 10 hospitales pertenecientes al 2º programa de APP.

³³⁵ Como alimentación o limpieza.

³³⁶ Ver Skipworth et al. ([2020](#)).

16. Bajo este modelo lograron, entre 2005 y 2010, ahorros en precios de hasta un 7,4 %, reducciones de los niveles de stock, con una baja en la cobertura de 3,2 semanas a 2,6 semanas; mayor eficiencia logística con aumentos del 35 % de la ocupación de la flota y una disminución del 26 % en el costo por servicio (Skipworth et al., [2020](#)).

17. En 2016 se transitó a un nuevo modelo que mantuvo la centralización y externalización de las actividades de soporte. Este cambio fue realizado, entre otros motivos, persiguiendo el objetivo de disminuir aún más la variación no deseada en las compras realizadas por los establecimientos, lo que conllevaba variaciones importantes en el costo de atención y también en los resultados de procedimientos quirúrgicos, aumentando la estandarización de las compras al mismo tiempo que se asegura la calidad y la eficiencia clínica (Lord Carter of Coles, [2016](#); NHS Supply Chain, [2018](#)).

18. Las modificaciones implementadas incluyeron el traspaso de la administración del NHS SC a la empresa estatal Supply Chain Coordination Limited ([SCCL](#)), manteniéndose la marca NHS SC. La SCCL es la organización encargada de generar las licitaciones para las líneas especializadas de adquisición,³³⁷ entre las que se incluye la logística de la NHS SC. Adicionalmente, cambiaron los incentivos para aumentar el uso de este canal por parte de los establecimientos, reemplazando el cobro de comisión a un financiamiento conjunto por parte de la red independientemente de si hacen uso del servicio o no (National Audit Office, [2024](#)).

19. Respecto de los resultados logísticos de este nuevo modelo operativo, el SCCL en su reporte anual y estados financieros de 2023 reportó un logro en sus indicadores de cumplimiento³³⁸ de servicio del 99,58 % y de despacho realizadas en el tiempo comprometido del 99,55 %, durante el periodo comprendido entre marzo de 2022 y marzo de 2023. En un ámbito más amplio, alcanzó alrededor de 500 millones de dólares de ahorro³³⁹ para el sistema en el periodo, superando la meta³⁴⁰ de 434 millones de dólares (Supply Chain Coordination Limited, [2023](#)).

20. Resulta relevante destacar que la NHS SC ofrece, sin costo adicional para los establecimientos de la red del NHS, un sistema para el manejo de inventario que cumple con los requerimientos del programa [Scan4Safety](#).³⁴¹ La adopción del sistema ya alcanza al 90 % de los establecimientos, quienes reportan que su uso ha logrado mejorar la seguridad

³³⁷ Ver Figura 3.2.

³³⁸ Despachos que cumplieron con el total de productos solicitados.

³³⁹ 409,7 millones de libras.

³⁴⁰ 347 millones de libras.

³⁴¹ Scan4Safety es un programa que busca, a través de la introducción del estándar GS1, trazar medicamentos, insumos y dispositivos médicos, asociándolos a pacientes y equipos clínicos involucrados en el tratamiento.

de los pacientes, reducir el uso de horas de personal clínico en tareas administrativas y disminuir el inventario mantenido en las bodegas de los establecimientos (NHS SC, [s.f.](#)).

21. La introducción de estándares en el manejo de inventarios facilitan la integración con sistemas de trazabilidad que requieren de llegada hasta el punto de dispensación al paciente, al ofrecer una base común sobre la cuál interoperar. Reconociendo esta oportunidad, a fines del año 2023, el NHS SC comenzó a ofrecer a la red un programa piloto para acompañar a los establecimientos en la búsqueda de soluciones tecnológicas para la trazabilidad intra-hospitalaria alineándose al programa [Scan4Safety](#) (NHS SC, [2023](#)). Si bien esto no se ofrece de forma gratuita, el NHS SC entregará apoyo financiero en su implementación, además de garantizar un precio justo acordado con las tres alternativas ofrecidas dentro de esta iniciativa (NHS SC, [2024](#)).

22. En la región italiana de la Toscana, el Servicio de Salud Regional (RHS) comenzó el proceso de centralización de insumos y medicamentos en el año 2000, con el objetivo de reducir y racionalizar la base de insumos y medicamentos, estandarizar las categorías de productos y aumentar la eficiencia, así como reducir los costos de suministro y administrativos. La centralización se volvió operativa en el 2002, sin embargo, la estructura fue cambiando para el 2005 tras crearse tres entidades denominadas ESTAV, organizadas en áreas geográficas de la región. A diferencia del caso inglés, en el caso italiano, los establecimientos de salud del RHS fueron mandatados a delegar las actividades de adquisición y logística a las ESTAV.

23. Entre el 2003 y el 2009, se alcanzaron: ahorros de un 7,8 % en precios; disminuciones de los costos logísticos cercanos a los EUR 1,5 millones, en parte gracias a la reducción de 25 a solo 3 almacenes; reducciones anuales del 50 % del valor del inventario y aumentos de la rotación del inventario en 57 % (Skipworth et al., [2020](#)). El resultado de esta experiencia la ha posicionado como referente para la aplicación de modelos de centralización de actividades transversales en las redes de salud europeas (Lega et al., [2013](#)). En el 2015 las tres ESTAV pasaron a conformar una sola entidad regional denominada ESTAR quien centralizaría y homogenizaría las funciones de apoyo técnico y administrativo.

24. En la región, el Seguro Social de Salud en Perú ([EsSalud](#)) resolvió, tras la presentación de una Iniciativa Privada de la empresa [SALOG](#), firmar un contrato de Asociación Público-Privada (APP) en el 2010 para la construcción de dos nuevos almacenes y la operación logística de la red en la región de Lima y Callao. Esto fue por un periodo inicial de 10 años con posibilidad de renovación por un plazo equivalente, situación que se materializó el año 2020.

25. El contrato cubría 2 grandes dimensiones: la provisión de infraestructura y la entrega de servicios asociados. Dentro de la primera se incluyó infraestructura TI, equipamiento logístico y construcción de dos almacenes nuevos para la red, entre otros. Mientras que

en la segunda se incluyó el diseño y gestión de cadena de suministro de materiales, los servicios de almacenamiento, distribución y entrega de materiales, entre otros. A diferencia de los casos de Reino Unido e Italia, no se traspasó la adquisición de materiales.

26. El contrato buscaba en el corto plazo mejorar la disponibilidad y la gestión intra-hospitalaria de medicamentos e insumos. Se esperaba que mejoras en este ámbito se tradujeran, por el lado del paciente, en un menor gasto de bolsillo, menores tiempos de espera de los pacientes y un mayor número de recetas dispensadas en completitud, entre otras; y por el lado del establecimiento, en una menor cantidad de cirugías canceladas, un mayor cumplimiento de las normas sanitarias vigentes, mejor uso de los espacios y un mayor control de merma, esto gracias a la infraestructura provista y la presencia de personal de SALOG en los centros de salud (SALOG, 2024). Estos objetivos se definieron para que fueran monitoreados a través de 14 indicadores de servicio y mantenimiento, con metas anuales y evaluaciones trimestrales.

27. El estudio de Gertler y Feeney (2018), muestra reducciones de hasta un 23 % del valor del inventario, una reducción del 28 % de los ítems que componen el inventario y una reducción del 67 % del valor del sobre stock. Respecto de los indicadores de desempeño logístico, presentan un cumplimiento del 99,96 % en entregas despachadas en la fecha agendada y un 99,79 % de pedidos entregados en completitud (SALOG, s.f.).

28. La evaluación al final de los primeros 10 años, arrojaron que esta decisión le permitió generar ahorros a Es- Salud, a través de la disminución de la merma y el menor sobre stock, respecto del escenario en el que estas actividades seguían siendo realizadas por el seguro. Actualmente, se está en el segundo período de concesión.

29. En el contrato de APP se permitió también la propuesta e incorporación de la contratación de servicios adicionales que entreguen valor a la operación de EsSalud, así nacen los servicios de Farmacia Vecina y PadoMi Delivery que buscan hacer más accesibles a los paciente el retiro de sus fármacos.

30. Tanto en el caso inglés como el peruano, la tecnología, software y hardware para la gestión de inventario son provistos a través de estos operadores, incluyendo, en el caso de SALOG, la capacitación al personal.

31. En Chile, el Servicio de Salud Metropolitano Central representa un caso de éxito al mejorar su modelo de almacenamiento y gestión de inventario mediante la externalización a un operador logístico. Originalmente, su bodega de 410 m³ operaba con falencias importantes, impulsándolos a externalizar los servicios para cumplir con todas las regulaciones. El servicio prestado por el operador incluye la recepción de las unidades (300 recepciones promedio al mes), 1.230 m³ de almacenamiento y el despacho de pedidos que significan alrededor de 35 viajes al mes a los establecimientos, cumpliendo con

toda la normativa aplicable y buenas prácticas para el almacenamiento y distribución de productos (Ver Figura 3.3).

32. De acuerdo a la información entregada por el Servicio, gracias a las mejores prácticas de gestión de inventario introducidas por el operador logístico, se lograron reducir las diferencias netas de inventario de -73,1 millones de pesos a 3 millones solo en el primer año y disminuir el costo del metro cúbico de almacenamiento de 54.730 a 15.000 pesos.

33. Considerando lo anteriormente expuesto, el Consejo de la CNEP recomienda a la Presidencia de la República que el Ministerio de Hacienda, el Ministerio de Salud y el Ministerio de Obras Públicas evalúen un modelo de Asociación Público-Privada (APP) para diseñar, construir y operar centros de recepción, almacenamiento, consolidación y distribución para la red pública de salud. Este estudio debe comparar los costos³⁴² del modelo actual con los de la nueva organización basada en centros de distribución, considerando las pérdidas de material e ineficiencias actuales. Además, se debe analizar la viabilidad del modelo de distribución propuesto según las diferentes zonas del país y la posibilidad de limitar su aplicación a ciertos grupos de productos.

34. También se sugiere evaluar la inclusión en el contrato de APP de equipamiento para mejorar la gestión de inventario y trazabilidad intra-hospitalaria. La evidencia así sugiere que se ha hecho, tanto en Reino Unido como en el Perú. Además de incluir la posibilidad de desarrollar servicios adicionales, como el despacho a domicilio o la distribución en puntos cercanos a los pacientes, tomando como referencia experiencias internacionales como la de SALOG en Perú.

Recomendación 3.4 Evaluar modelo de Asociación Público-Privada de operador logístico para la consolidación de pedidos y distribución de última milla a la red hospitalaria (Mediano Plazo)

Solicitar al Ministerio de Hacienda, Ministerio de Salud y Ministerio de Obras Públicas evaluar modelo de APP para la construcción de bodegas y servicios de logística.

- La evidencia sugiere definir territorios en los cuales el operador logístico ofrecerá servicios de recepción y distribución de insumos clínicos para los establecimientos de la red (servicios de salud o macro zonas).
- Considerar para la evaluación del modelo el incorporar en los establecimientos de salud por parte del operador logístico los

³⁴² Directos e indirectos.

siguientes equipamientos (a consignación): Capturadores de radio frecuencia; Puntos de acceso de radio frecuencia; Impresoras de código de barras; Escáner de códigos de barras; y Software para diseño de etiquetas.

- Considerar para la evaluación del modelo el incorporar los servicios de despacho a domicilio en los casos pertinentes (hospitalización domiciliaria, entregas por ley Ricarte Soto, entre otros).

Anexo: Trazabilidad y Operación Logística

Recomendaciones

Recomendación 3.1 Establecer una mesa de trabajo para implementar política de trazabilidad a nivel nacional de fármacos y dispositivos médicos (Mediano Plazo)

Solicitar al Ministerio del Interior, Ministerio de Hacienda y Ministerio de Salud, conformar y presidir una mesa de trabajo, con la participación de representantes del sector privado, incluyendo la industria farmacéutica, de dispositivos médicos y prestadores de servicios de salud, con el fin de alcanzar consensos en el diseño del sistema nacional de trazabilidad. Esta mesa deberá, al menos:

- Definir gobernanza del sistema. Su administración, tributación y accesos a información.
- Definir la arquitectura del sistema (ej. centralizado, descentralizado o distribuido).
- Definir el estándar de identificación (ej. GS1, propios).
- Definir soportes (data carrier) y la información representada (ej. código producto, n° de serie, lote, vencimiento).
- Definir la información a transmitirse a la red, las acciones a reportar y la visibilidad de la información que tendrán distintos perfiles.
- Identificar cuerpos normativos que requieren cambios (ejemplo: bases de licitación, resoluciones, leyes, entre otros).

Recomendación 3.2 Levantar diagnóstico de brechas y costos de las industrias y prestadores de salud involucrados en el suministro y consumo de fármacos y dispositivos con miras a implementar un sistema nacional de trazabilidad (Mediano Plazo)

Solicitar al Ministerio del Interior, Ministerio de Hacienda y Ministerio de Salud, en coordinación con representantes de las industrias involucradas y prestadores de salud, elaborar una línea base de la situación actual en términos de brechas y costos para implementar un sistema nacional de trazabilidad. Entre las actividades a realizar están, al menos:

- Levantamiento de los flujos y procesos de los distintos agentes que forman parte de la cadena de suministros.
- Levantamiento de la capacidad instalada en infraestructura TIC y uso de estándares para la identificación de productos.
- Estimación de los costos de implementación de un sistema de seguimiento y locación para los distintos actores de la cadena.

Recomendación 3.3 Levantar un diagnóstico de brechas y costos de la red pública de salud en materia de gestión de inventario y trazabilidad intra-hospitalaria (Mediano Plazo)

Solicitar al Ministerio del Interior, Ministerio de Hacienda y Ministerio de Salud, elaborar una línea base de la situación actual de la red pública de salud en términos de brechas y costos. Entre las actividades a realizar están, al menos:

- Levantamiento de los flujos y procesos asociados a la logística de medicamentos y dispositivos médicos.
- Levantamiento de la capacidad instalada en infraestructura TI y uso de estándares para la identificación de productos.
- Levantamiento de las competencias de funcionarios y funcionarias en materia de trazabilidad de productos y adherencia a las normas y protocolos establecidos en materia de gestión del inventario.
- Estimar el costo de ofrecer a la red pública, a través del nivel central, un sistema de gestión de inventario (considerando al menos, software, hardware y horas de capacitación) con el objetivo de mejorar la capacidad hoy existente y facilitar la transición a un sistema de trazabilidad nacional.

Recomendación 3.4 Evaluar modelo de Asociación Público-Privada de operador logístico para la consolidación de pedidos y distribución de última milla a la red hospitalaria (Mediano Plazo)

Solicitar al Ministerio de Hacienda, Ministerio de Salud y Ministerio de Obras Públicas evaluar modelo de APP para la construcción de bodegas y servicios de logística.

- La evidencia sugiere definir territorios en los cuales el operador logístico ofrecerá servicios de recepción y distribución de insumos

clínicos para los establecimientos de la red (servicios de salud o macro zonas).

- Considerar para la evaluación del modelo el incorporar en los establecimientos de salud por parte del operador logístico los siguientes equipamientos (a consignación): Capturadores de radio frecuencia; Puntos de acceso de radio frecuencia; Impresoras de código de barras; Escáner de códigos de barras; y Software para diseño de etiquetas.
- Considerar para la evaluación del modelo el incorporar los servicios de despacho a domicilio en los casos pertinentes (hospitalización domiciliaria, entregas por ley Ricarte Soto, entre otros).

Tablas

Tabla 3.1. Extracto de las observaciones realizadas por MINSAL en auditorías internas a establecimientos de alta complejidad y experimentales en el 2019 presentes en el Informe Final de Auditoría N°244/2020 de la CGR.

Hallazgos detectados en las auditorías	Cantidad de establecimientos observados
Debilidades en los sistemas informáticos de abastecimiento, tales como no compartir información con otras farmacias, perfiles de uso restringidos, falta de registro del 100% de los medicamentos, no registro de la fecha de vencimiento de los medicamentos y falta de sistemas de alerta previa al vencimiento de los medicamentos	56
Contabilización de las existencias en forma diferente a lo instruido por Contraloría General de la República (según consumo a cuenta de gasto)	47
Ausencia de toma de inventarios a las existencias del 100% de los medicamentos al 31-12-2018, almacenados en bodega y farmacia	31
Inventario de bodega de abastecimiento no es informado a la Dirección del Hospital	30
Incumplimiento de las condiciones sanitarias de la Bodega de Farmacia de Abastecimiento	29
Inventario de la Unidad de Farmacia no es informado a la Dirección del Hospital	27
Almacenamiento de medicamentos en forma incorrecta en lugares no aptos	22
No se realizan inventarios a la totalidad de los fármacos de la Unidad de Farmacia	20
Ausencia de toma de inventarios a las existencias del 100% de los medicamentos al 31-12-2018	20
Incumplimientos de condiciones sanitarias de la Bodega de la Unidad de Farmacia	18

Notas: (1) El universo auditado corresponde a 63 establecimientos hospitalarios y a 2 experimentales correspondientes a los 29 servicios de salud. (2) La tabla fue elaborada por la Contraloría General de la República con base en el Informe de Auditoría AUE N°47/2019 de Minsal y corresponde a un extracto de los hallazgos. Para la totalidad de los hallazgos referirse a la fuente citada en esta tabla, anexo N°2. Fuente: CGR. 2021. Informe Final N°244/2020 Subsecretaría de Redes Asistenciales..

Tabla 3.2. Observaciones realizadas por Contraloría General de la República en fiscalizaciones a 28 establecimientos de salud entre 2018 y 2019.

EFICIENCIA EN LA GESTIÓN DE COMPRAS Y MANEJO DE INVENTARIO EN HOSPITALES

Servicio de Salud al que pertenece el establecimiento	Debilidad almacenaje	Falla administrativa	Sistema de inventario	Falta de manuales	Debilidad de inventario	Debilidad de registro	Falta formalización	Debilidad de bodega	TOTAL
Viña del Mar - Quillota	4	1	2	5	2	2	1	1	18
Antofagasta	6	2	0	2	1	0	2	0	13
Biobío	3	3	3	0	1	1	0	0	11
Metropolitano Occidente	3	1	1	0	1	1	1	1	9
Metropolitano Sur	2	2	1	0	1	0	1	1	8
Arica	0	2	1	0	0	1	1	1	6
Concepción	2	1	1	1	0	0	0	0	5
Reloncaví	1	1	0	0	1	0	1	0	4
Metropolitano Norte	1	0	1	1	0	0	0	0	3
Metropolitano Central	0	1	0	0	1	0	0	0	2
Metropolitano Sur Oriente	1	0	0	0	0	1	0	0	2
O'Higgins	1	0	1	0	0	0	0	0	2
Osorno	1	0	0	0	0	0	0	0	1
Metropolitano Oriente	0	0	0	0	0	1	0	0	1
TOTAL	25	14	11	9	8	7	7	4	85

Fuente: CGR. 2021. Informe Final N°244/2020 Subsecretaría de Redes Asistenciales..

Tabla 3.3. Fragmentos informes finales y especiales realizados por la Contraloría General de la República de Chile a hospitales de alta complejidad de Chile pertenecientes y dependientes de los Servicios de Salud entre 2019 y 2024..

Condición de almacenamiento	
Informe final N°427/2019	"En la bodega de fármacos y general, incluida la farmacia central, se constató que éstas cuentan con divisiones interiores que posibilitan diferenciar los medicamentos; sin embargo, presentan limitaciones de espacio físico, al tener cajas con medicamentos en los pasillos, lo cual, además de ser un factor de riesgo para la seguridad del personal que transita por ese recinto, los deja expuestos a pérdidas."

CAPÍTULO 3 TRAZABILIDAD Y OPERACIÓN LOGÍSTICA

Informe final N°399/2020)	"Se verificó que el establecimiento hospitalario utiliza un pabellón quirúrgico como bodega, lo que no se condice con los principios de control y eficacia establecidos en los artículos 3° y 5° de la ley N° 18.575."
Informe final N°406/2020	"Asimismo, en la inspección efectuada por esta Contraloría Regional, el 5 de agosto de 2020 a las bodegas del HDS, con el objeto de verificar las condiciones de seguridad de tales instalaciones, se advirtió que en la Bodega de Insumos No Clínicos del HDS donde se almacenan los EPP, no se encontraban demarcadas las zonas de seguridad, ni tampoco existían señalizaciones de las vías de escape y de indicaciones acerca del manejo y uso de extintores y de otros elementos EPP, situaciones por las cuales el Hospital deberá, en el plazo de 60 días hábiles contado desde la recepción del presente informe, acreditar que tales advertencias se encuentren incorporadas al interior de la bodega."
Informe final N°454/2020	<p>"Tras una visita efectuada el día 7 de septiembre de 2020 a las bodegas del HSJD, con el objeto de verificar las condiciones de seguridad de tales instalaciones, se advirtió que con motivo de la pandemia las autoridades del recinto habilitaron el auditorio "Esteban Parroquia" para almacenar transitoriamente los EPP, dicho recinto se encuentra ubicado en el tercer piso del Centro de Diagnóstico y Terapéutico, también llamado CDT, del establecimiento asistencial.</p> <p>No obstante, se advirtió que aquella dependencia presentaba una abertura en el cielo y piso alfombrado, lo que no armoniza con lo dispuesto en el punto 9.2.1 del citado Manual de Procedimientos de Abastecimiento, sobre Condiciones Generales del Área de Almacenamiento, en cuanto a que tales dependencias deben tener superficies interiores lisas, sin grietas y que no desprendan polvo."</p> <p>"Asimismo, verificadas las instalaciones de la Bodega Central, ubicada en el piso 1 del aludido CDT, se comprobó que esta no posee vías de tránsito libres de obstáculo, encontrándose múltiples cajas apiladas en todos los pasillos de acceso a dicha dependencia; y que tampoco cuenta con cámaras de seguridad ni con la información visible relativa al último control de plagas."</p>
Informe final N°792/2020	<p>"En la revisión efectuada a las dependencias del Hospital el 4 de noviembre de 2020, se constató la carencia de espacio para el acopio de productos y la obstaculización de las vías de tránsito, además de la presencia de humedad en sus techumbres, como se muestra en el Anexo N° 1 de este Preinforme."</p> <p>"Realizada la aludida inspección a la Bodega Central del HEP, se inspeccionaron los containers adquiridos por el establecimiento para acopiar los EPP, que se muestran en el Anexo N° 2, los cuales se encuentran ubicados fuera de la bodega, en el patio del Hospital y a temperatura ambiente, sin climatización o luz eléctrica, lo que impide cumplir con las indicaciones de almacenamiento de 25° indicadas por el fabricante para el producto alcohol gel, situación que fue corroborada por el Jefe de Bodega Central del HEP, según consta en el acta de fiscalización de esta Contraloría Regional, de 4 de noviembre de 2020."</p>
Informe final N°433/2021s	<p>"La visita en terreno efectuada por esta Sede Regional el día 27 de mayo de 2021, permitió advertir la existencia de tres bodegas para el almacenamiento de los medicamentos e insumos del Hospital de San Juan de Dios de San Fernando, dos en dependencias del mismo hospital y la otra en la Farmacia del citado centro de salud, advirtiéndose que las bodegas no cuentan con espacio suficiente para la custodia de los medicamentos en forma ordenada, toda vez que se mantenían cajas apiladas en el suelo, sobre estanterías y en pasillos, lo que obstaculizaba poder acceder a los medicamentos de forma fácil y rápida."</p> <p>"Se constató que las bodegas y la farmacia habilitada para el almacenamiento de los medicamentos, no cuentan de un sistema de ventilación"</p>

EFICIENCIA EN LA GESTIÓN DE COMPRAS Y MANEJO DE INVENTARIO EN HOSPITALES

Informe final N°604/2021	<p>"En el mismo contexto a lo señalado en el numeral anterior, en la visita efectuada al Hospital Clínico de Magallanes el día 14 de julio de 2021, se advirtió que, se mantienen medicamentos e insumos almacenados en pasillos, siendo esto un factor de riesgo para el resguardo de los bienes y el personal que transita por el área, como se evidencia en el anexo N° 4."</p> <p>"En la visita efectuada al hospital el día 14 de julio de 2021, específicamente al Centro de Responsabilidad de Farmacia, se advirtió el almacenamiento de medicamentos en el pasillo del mencionado recinto, identificándose cajas de Fentanilo 0.5 mg/10 ML, y Midazolam 50 mg/10ml, como se advierte en las imágenes contenidas en el anexo N° 3."</p>
Informe final N°980/2021	<p>"En el transcurso de la realización del aludido procedimiento de inventario, se constató que la "Bodega 81" del CDT efectuaba una doble función, tanto de entrega directa a los pacientes vía ventanilla como de distribución a otras unidades del hospital (denominadas botiquines), lo cual genera un alto flujo de información y documentos (recetas médicas) que pueden provocar errores en la digitación de las entradas y salidas de los medicamentos, situación que se ve acrecentada por la infraestructura poco espaciosa que posee el establecimiento en esa bodega."</p>
Informe final N°1.002/2021	<p>"Por su parte, en la bodega de la unidad de Neurocirugía del hospital, se encontraban almacenados 2 ventiladores marca MEK MV2000 EVO y 6 ventiladores Philips Respironics V60 sin utilizar, los que se encontraban desenchufados y en un espacio reducido, evidenciándose que estos no se encontraban debidamente resguardados, dado que se observaron cajas y bolsas apiladas sobre ellos, lo que les expone el riesgo de daño dadas las deficientes condiciones de almacenamiento detectadas."</p>
Informe final N°300/2022	<p>"En las validaciones efectuadas durante los días 16 y 21 de marzo de 2022 a dependencias de la Bodega Central del HSJD, se encontraron cajas de medicamentos, sin identificación, lo que no permite ubicarlos con facilidad. Asimismo, las vías de circulación se encontraban obstaculizadas debido al almacenamiento de cajas apiladas en los pasillos"</p>
Control de acceso a las bodegas o farmacias	
Informe final N°427/2019 Nota: Se utilizó (*) para ocultar el nombre de la persona mencionada en el informe.	<p>"Se constató que los medicamentos almacenados en la oficina de don (*) Farmacéutico del HSC, relacionados con estupefacientes psicotrópicos, no cuentan con un control orientado a comprobar el cumplimiento de lo establecido en los envases de los mismos, además de ser almacenados en un casillero metálico sin llave."</p>
Informe final N°433/2021	<p>"Se constató la falta de protocolos y/o procedimientos que establezcan la designación de personas que tienen acceso a la bodega, lo que podría dificultar el control y la determinación de responsabilidades ante la eventualidad de la pérdida o extravío de algún medicamento, lo cual fue confirmado por el Jefe de Unidad de Farmacia, mediante correo electrónico de fecha 23 de junio de 2021."</p> <p>"Se constató en visita a terreno del día 27 de mayo de 2021, que la puerta de la bodega en la cual se mantienen almacenados los estupefacientes y psicotrópicos sujetos a control legal, se encontraba abierta."</p>
Control para el ingreso o retiro de inventario	
Informe final N°137/2019	<p>"Se verificó que la Unidad de Farmacia no cuenta con un procedimiento formal para el despacho de medicamentos controlados, en efecto, no se ha establecido el método a utilizar cuando los medicamentos son retirados por personas distintas a los pacientes consignados en las respectivas recetas, toda vez que solo se registra al reverso de estas, la identidad de quien retira, sin que exista un documento de respaldo que permita resguardar que éstas actúan válidamente en representación de los pacientes en cuestión"</p>
Control de acceso a las bodegas o farmacias	

CAPÍTULO 3 TRAZABILIDAD Y OPERACIÓN LOGÍSTICA

Informe final N°362/2019	<p>"Se verificó que en la totalidad de los informes de control de existencias referidos a los inventarios selectivos efectuados en el establecimiento, durante los años 2018 y 2019, no cuentan con la rúbrica y timbre del personal de control de existencias; tampoco de la Jefatura del Departamento de Contabilidad y Presupuesto, consignándose en la mayoría de los casos solo la firma y timbre del personal administrativo de bodega, ya sea del jefe de inventarios o del encargado de bodega."</p> <p>"Cabe hacer presente que la bodega farmacia del recinto asistencial posee un sistema denominado "EXPERTOS" mediante el cual lleva el control de las existencias, sin embargo, no es posible constatar la integridad de la información, toda vez que las compras de medicamentos aún se registran en la cuenta de gastos 532040401 "Farmacia", la cual refleja las adquisiciones del período y no las salidas ni el stock de los productos."</p>
Informe final N°427/2019	<p>"Por otra parte, se detectaron deficiencias en el control de ingreso de recepciones relacionadas con documentos sin fecha, diferencias en las cantidades de EPP registradas en inventario y demoras en el registro."</p> <p>"Asimismo, se evidenciaron deficiencias en la documentación que respalda las salidas de productos desde la bodega, tales como ausencia de solicitudes", o requerimientos desde las unidades clínicas, datos incompletos en los formularios o despachos que no contaban con la recepción conforme, además de diferencias detectadas entre las cantidades solicitadas y las entregadas por bodega, como también desfase en el registro y baja de stock en el sistema."</p> <p>"Se constató que el HEC carece de una definición de niveles de stock mínimos o críticos en su inventario que le permita evitar la carencia de productos o que estos lleguen a niveles que impidan abastecer a las unidades que los solicitan."</p>
Informe final N°411/2020	<p>"Respecto de las 46 salidas de productos detalladas en el Anexo N° 3, efectuadas desde la Unidad de Bodega del CHSJ, no fue posible verificar la autorización previa de la Unidad de Abastecimiento o de la Unidad de Gestión del Cuidado, debido a que tal información no fue aportada a este Organismo Fiscalizado."</p> <p>"Se constató que el CHSJ carece de una definición de niveles de stock mínimos o críticos, con el fin de evitar que se produzca la carencia de productos o que estos lleguen a niveles que impidan abastecer a las unidades que los solicitan, razón por la cual el establecimiento ha manifestado que se encuentra desarrollando un nuevo manual de abastecimiento, el cual recogerá la señalada materia."</p>
Informe final N°454/2020	<p>"La recepción o validación de los productos ingresados no fue realizado por el personal autorizado para tales efectos"</p> <p>"De la revisión de las actas de despacho se determinó que en 63 de ellas no se consigna la firma de las personas que retiraron los productos, mientras que en 17 no quedó constancia de sus nombres. (...) Asimismo, de tal omisión se desprende que en 25 actas de despacho no fue posible identificar al profesional que retiró los productos, ya que en estas no se registró el nombre, la firma, o ambos, lo cual no permite realizar la trazabilidad de la información."</p> <p>"(...) se verificó que en 46 actas de despacho, pormenorizadas en el Anexo N° 4, no quedó registro, tanto manual o a través del sistema HERMES, del funcionario que autorizó la salida de los productos."</p> <p>"Se constató que el acta de despacho N° 76424, de 2 de marzo de 2020, que especificaba el retiro de 600 guantes de látex quirúrgico estéril N° 7,5, código 01-002-225-109, para la unidad de Neonatología, no contaba con la firma del profesional de abastecimiento que entregó los productos."</p>

EFICIENCIA EN LA GESTIÓN DE COMPRAS Y MANEJO DE INVENTARIO EN HOSPITALES

<p>Informe de Investigación Especial N°541/2020</p>	<p>"De la revisión de las actas de despacho se determinó que en 18 casos que se detallan en el Anexo N° 1, no se consignó la firma, el nombre, o ambos, de la persona que retiró los productos desde la mencionada bodega."</p> <p>"De la misma revisión se advirtió que en 12 actas de despacho, individualizadas en la siguiente tabla, no fue posible identificar al profesional de farmacia que retiró los productos, ya que la falta de los datos que se deben registrar en el acta de despacho, sean estos el nombre, la firma o ambos, no permite realizar la trazabilidad en la información".</p> <p>"Analizados los antecedentes relacionados con los despachos de los fármacos que efectúa la Farmacia Ambulatoria del CDT del HSJD, a los distintos servicios clínicos del mismo Hospital, se verificó, que en 4 de ellos, destinados al Policlínico de Nefrología, no se consignó la fecha en que se retiraban los medicamentos, tal como se detalla en la tabla adjunta. Asimismo, se comprobó la falta de firmas, RUN e individualización del funcionario que retira los fármacos".</p> <p>"De la revisión efectuada se verificó que 18 despachos de medicamentos, individualizados en el Anexo N° 3, fueron retirados en la ventanilla de la Farmacia Ambulatoria del CDT, por el propio paciente o su representado, no quedando registro de la individualización de la persona que realizó dicho retiro, firma o fecha del evento."</p> <p>"De la revisión efectuada a los antecedentes de respaldo relacionados con los despachos de los fármacos desde el Policlínico de Nefrología del HSJD a los centros en convenio para el tratamiento de hemodiálisis para los meses de abril, mayo y junio, se constató la ausencia de firmas, fechas e individualización de la persona que retira los medicamentos, así como el detalle de la cantidad y el tipo de fármaco despachado".</p>
<p>Informe final N°575/2020</p>	<p>"De la revisión efectuada a los antecedentes de entrega de EPP desde la bodega hacia los distintos servicios clínicos del Hospital, se comprobó que, 13 de los 96 despachos examinados, no contaban con las autorizaciones de solicitud por parte de la Subdirección de Gestión del Cuidado de Enfermería del CASR, situaciones por las cuales el Hospital deberá, en lo sucesivo, garantizar que los respaldos que acreditan dichas solicitudes se encuentren autorizadas."</p>
<p>Informe final N°792/2020</p>	<p>"Manual de Procedimientos de Adquisiciones e Inventarios de Productos y Servicios, aprobado según la resolución exenta N° 2.587, de 30 de diciembre de 2016, del HEP: se establece que una vez rebajados los productos de inventario a través del despacho del pedido interno (PI), se procederá a emitir la guía de despacho correspondiente para ser entregada al representante del servicio, el cual retirará los productos desde bodega emitiendo dos copias, una para el servicio y otra para el archivo de bodega documento que deberá ser firmado, consignando el nombre y RUN de quien retira. No obstante, se comprobó que, en 34 de los 96 despachos de bodega examinados, la guía de despacho de EPP e insumos no cumplía con uno o más de esos requisitos, tal como se detalla en el Anexo N° 4."</p> <p>"Efectuadas las validaciones respecto de la oportunidad en la entrega de los EPP hacia los distintos servicios clínicos del Hospital, se comprobó que, de los 96 despachos examinados, 21 solicitudes fueron entregadas con demoras que fluctúan entre 2 y 216 días corridos desde la autorización de EPP por parte de la Unidad de Abastecimiento del HEP."</p> <p>"Respecto de las solicitudes de EPP emitidas por los distintos servicios clínicos del Hospital, se constató que de los 96 despachos examinados, 3 de ellos, que se detallan a continuación, no presentan documentación que acredite la autorización que debe proporcionar la funcionaria clínica designada para esta labor, procedimiento de control aplicado desde el 20 de marzo al 16 de junio de 2020".</p>

CAPÍTULO 3 TRAZABILIDAD Y OPERACIÓN LOGÍSTICA

Informe final N°113/2021	<p>"Por otra parte, se detectaron debilidades en los documentos de despacho de medicamentos, denominados recetas institucionales, relacionadas con su formato y emisión duplicada de las mismas, por lo que el Hospital deberá, en el mismo plazo, informar sobre la elaboración de la receta institucional para uso exclusivo de productos psicotrópicos y estupefacientes sujetos a esa modalidad de prescripción, de color rosado, foliada, y de su implementación, así como de todas las acciones comprometidas en su respuesta, que permitan controlar su emisión en casos no justificados."</p> <p>"A su vez, en la visita efectuada a las dependencias del HPH, el día 25 de enero de 2021, se verificó la ausencia de libros de medicamentos psicotrópicos y la existencia de planillas Excel utilizadas para su registro, los cuales se encontraban incompletos."</p>
Informe final N°433/2021	<p>"Si bien el personal del hospital realiza un conteo y valorización de las especies, se determinó una deficiencia de control en el proceso, toda vez que la jefatura no controla las salidas de stock realizadas en la plataforma informática FONENDO y la correcta clasificación de medicamentos, con la finalidad de evitar diferencias, analizar y proceder a los respectivos ajustes, si corresponde".</p>
Informe final N°980/2021	<p>"De las validaciones efectuadas por esta Contraloría General, se constató que en la totalidad de las bodegas de la farmacia del CDT, no existen medidas de control orientadas a impedir el ingreso de personas ajenas a dicha unidad, a objeto de mitigar el riesgo de pérdidas o mermas, ya sea por robo, hurto o bien por el deterioro de los insumos que allí se guardan (...) Lo anterior cobra relevancia dado que el HRT cuenta con medicamentos de alto costo y/o de fácil acceso a ellos, toda vez que los medicamentos son resguardados en cajones sin algún medio de seguridad".</p>
Informe final N°300/2022	<p>"De la revisión efectuada a la base de datos de entradas y salidas de inventario, extraída del sistema HERMES, utilizado para el control interno de la logística de abastecimiento, proporcionada por el Jefe (S) del CR de Abastecimiento del HSJD, mediante correos electrónicos de 24 y 28 de febrero de 2022, se advirtió que esta se encuentra incompleta, según se detalla en el Anexo N° 1, toda vez que presenta celdas en blanco para el campo denominado "No de OC del Portal Mercado Público", situación que dificulta verificar la integridad de la información."</p> <p>"Se verificó que, en las 32 actas de despacho, pormenorizadas en el Anexo N° 3, no quedó registro del funcionario que autorizó la salida de los productos desde la bodega de abastecimiento."</p> <p>"De la revisión efectuada a las solicitudes programadas y no programadas se determinó que en 81 de ellas no se encuentran registradas las firmas de las personas que realizan el pedido".</p>

EFICIENCIA EN LA GESTIÓN DE COMPRAS Y MANEJO DE INVENTARIO EN HOSPITALES

Informe final N°973/2022	<p>"Por otra parte, se comprobó que el HSJD adquirió y recibió conforme 40.000 pecheras que no fueron aptas para su uso por cuanto presentaban defectos, tales como no contar con un orificio para ajuste de dedo pulgar y la falta de una amarra posterior que permita al usuario vestir dicha prenda, razón por la cual los servicios clínicos de ese Hospital devolvieron a la bodega un total de 36.000 unidades, quedando un saldo de 4.000 unidades cuyo destino no fue acreditado.</p> <p>Respecto de las unidades que fueron devueltas a la bodega del establecimiento, solo se constató la existencia de 303 pecheras defectuosas, y no las 36.000 que debían encontrarse en ese recinto."</p> <p>"Los productos afectados ascienden a un total de \$133.900.778, según se consigna tanto en el Acta de Reunión Bodega Abastecimiento/Farmacia, como en el referido Certificado de Pérdida de Cadena de Frío. No obstante que, efectuado un recálculo de la sumatoria total de los productos se advierte una diferencia de \$ 417, alcanzando un monto de \$133.901.195".</p>
Contabilidad de inventario	
Informe final N°119/2019	<p>"Se detectaron medicamentos sujetos a control legal que se encontraban vencidos y otros en mal estado, de la Unidad de Farmacia del hospital, por lo que la entidad deberá coordinar con la SEREMI de Salud del Biobío su eliminación, acreditando los antecedentes que den cuenta de ello a través del sistema de seguimiento y apoyo CGR."</p> <p>"Se determinaron diferencias en los inventarios de medicamentos e insumos, como también elementos no registrados en el sistema CGCOM, respecto de lo cual el hospital deberá acreditar que lo registrado en el sistema CGCOM se encuentra regularizado, lo que deberá ser informado a través del sistema de seguimiento y apoyo CGR."</p> <p>"Se detectaron medicamentos que se encontraban rechazados por alertas sanitarias, los cuales permanecían aún en dependencias de la bodega de fármacos del hospital, respecto de lo cual la entidad deberá agilizar las medidas a fin de gestionar con los proveedores correspondientes el retiro y dar de baja los medicamentos rechazados en su inventario, informando de su cumplimiento en el sistema de seguimiento y apoyo CGR."</p>

<p>Informe final N°137/2019 Nota: Se utilizó (*) para ocultar el nombre de la persona mencionada en el informe.</p>	<p>"Sobre el particular, se comprobó que la información proporcionada por el referido sistema control de Gestión de Compras "CGCOM" no es Completa, por cuanto en él se registra solo el movimiento de entradas, salidas y saldos de los productos almacenados en la Bodega Central de Farmacia, omitiéndose la referida a los medicamentos e insumos que se mantienen almacenados en la bodega de la Unidad de Farmacia (Policlínico); y las Farmacias de Urgencia y Hospitalizados, donde el control de las especies, en ambas unidades, se realiza e a través de tarjetas bincard en planillas Excel."</p> <p>"En relación con lo anterior, se comprobó que la información que dispone el referido sistema carece de integridad, por cuanto solo se registra en él la atención abierta y de urgencia, y no considera la información proveniente de la dispensación por atención cerrada (hospitalizados); como tampoco las prescripciones manuales realizadas por el personal médico. Asimismo, los consumos diario del servicio de urgencia ocurridos entre las 20:00 y las 24:00 horas, y entre las 00:00 a 08:00 horas, de lunes a viernes, y los sábados, domingos y festivos, no quedan registrados en los resúmenes que entrega el sistema."</p> <p>"<<Bodega Central>> De la revisión efectuada los días 15 y 18 de febrero de 2019 a un total de 115 medicamentos, en 25 de ellos se determinaron discrepancias entre lo registrado en el sistema informático y el stock físico real a dichas fechas, lo que representó un 22 % de la muestra seleccionada".</p> <p>"<<Farmacia central>> De la revisión realizada los días 20, 21 y 22 de febrero de 2019, a un total de 70 medicamentos, se determinaron 43 productos con diferencias entre lo registrado en el sistema informático y el stock físico real, lo que representó un 61 % de la muestra seleccionada".</p> <p>"<<Farmacia urgencia>> a objeto de presenciar el conteo físico de una muestra de 44 productos de las especies que conforman el stock de medicamentos, advirtiendo diferencias en 17 de ellos, lo que representa un 39 %, en relación a la muestra seleccionada".</p> <p>"<<Farmacia hospitalizados>> a una muestra de 34 medicamentos en la Farmacia de Hospitalizado de ese centro asistencial, se determinaron diferencias en 4 de ellos"</p> <p>"De la revisión efectuada a las actas que dieron de baja los medicamentos en el período enero a diciembre de 2018, se constató una merma real al 31 de diciembre de 2018, ascendente a \$4.910.285, según la valorización e información aportada por doña (*), Directora Técnica de Farmacia de esa entidad de salud".</p> <p>"Por otra parte, la jefatura de farmacia señala que se han hecho todos los esfuerzos por cumplir los lineamientos definidos por la autoridad a este respecto, sin embargo, sostiene que el trabajo con sistemas que presentan problemas en su desarrollo y brechas importantes en su uso, constituye un impedimento diario de la operación y manejo de la gestión interna."</p> <p>"Del análisis realizado entre los días 15 y 27 de febrero de 2019, a los inventarios de servicios clínicos y unidades de apoyo del hospital, entre ellos, Bodega Central de Farmacia, Unidad de Farmacia de Policlínico, Urgencia, Hospitalizado; Carros de Paro de Cirugía, pabellón, Medicina y Maternidad; y los botiquines de Urgencia Adulto y Vacunatorio, se pudo advertir la presencia de medicamentos que se encontraban vencidos."</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

EFICIENCIA EN LA GESTIÓN DE COMPRAS Y MANEJO DE INVENTARIO EN HOSPITALES

Informe final N°362/2019	<p>"Como se señala en el numeral 2 del capítulo anterior, el recinto de salud registra los medicamentos adquiridos en la referida cuenta de gastos No 532040401, en circunstancias que tales bienes constituyen activos que deben contabilizarse en el rubro de existencias".</p> <p>"En los recuentos de inventarios efectuados por esta Contraloría Regional los días 23 y el 24 de abril de 2019, a una muestra de medicamentos almacenados en la Bodega farmacia del Hospital, y en las farmacias de Hospitalizados y CAE del recinto asistencial, se comprobó que existen diferencias entre los registros BINCARD del sistema .EXPERTOS 2 el stock físico de estos productos".</p> <p>"Con ocasión de los recuentos de medicamentos efectuados por esta Entidad de Control, señalados en el numeral 3 del capítulo precedente, se advirtieron faltantes de productos por \$1.456.458, de los cuales \$23.100 corresponden a la Bodega Farmacia y \$1.433.358 a las farmacias Hospitalizados y CAE"</p>
Informe final N°427/2019	<p>"Diferencias en stock de bodega de fármacos con el inventario (números en tabla).".</p> <p>"En el recuento efectuado el día 28 de mayo de la presente anualidad, a los medicamentos controlados de estupefacientes y psicotrópicos, custodiados por la unidad de farmacia general del centro hospitalario, se constató la existencia de 101 unidades de Remifentalino de 1 mg, vencidas desde agosto de 2014 y 400 comprimidos de Fenobarbital de 15 mg, que vencieron en septiembre de 2018".</p> <p>"Se constató que el HSC registra los medicamentos adquiridos en la cuenta de gastos patrimoniales N. 532-04-04-01, denominada Farmacia, en circunstancias que tales bienes constituyen activos que deben contabilizarse en el rubro de existencias".</p>
Informe final N°744/2019	<p>"Del análisis efectuado en terreno el 23 de septiembre de 2019, se corroboró que el hospital cuenta con un sistema denominado ANITA, para el control de inventario de su bodega de fármacos, sin embargo, la información que dispone el referido sistema carece de integridad, por cuanto se detectaron diferencias entre lo registrado en la aludida aplicación y las existencias de los siguientes medicamentos: <<TABLA>>".</p> <p>"Sobre la materia se observó que el hospital no cuenta con un sistema único para la gestión de medicamentos, según consta en el correo electrónico (...) en el cual señala la existencia de los sistemas TrakCare, utilizado por la farmacia ambulatoria, hospitalizado, urgencia y satélite; Kardex-Siphac por la farmacia ambulatoria y el sistema ANITA para la bodega principal de fármacos, lo que aumenta el riesgo que la información que se dispone para la gestión de los stocks de los medicamentos carezca de integridad, toda vez que el proceso de salida de medicamentos desde el sistema ANITA hacia los otros sistemas, se realiza de manera manual existiendo el riesgo que lo ingresado difiera respecto de lo registrado como salida, procedimiento que no asegura una adecuada interoperabilidad entre ellos."</p>
Informe de Investigación Especial N°1.104/2019	<p>"Se constató que no existen registros de inventario actualizados al interior del recinto hospitalario destinados al control de las incorporaciones y bajas de instrumental quirúrgico del Servicio de Oftalmología del Hospital, que permitan determinar con exactitud su disponibilidad y eventuales pérdidas, como las que se exponen en la denuncia. En efecto, el HLF no cuenta con reportes que detallen aquellos implementos que se encuentran inutilizados, en desuso, dañados en espera de reparación y/o nuevos."</p>

CAPÍTULO 3 TRAZABILIDAD Y OPERACIÓN LOGÍSTICA

Informe final N°90/2020	<p>"En el recuento de inventario efectuado por esta Contraloría Regional, el 17 de enero de 2020, en la Bodega de Medicamentos del INRPAC, se detectaron diferencias entre los datos consignados en el sistema informático administrativo "REB-SOL" y el conteo físico de los fármacos, correspondientes a faltantes de productos por un total de \$397.720."</p> <p>"Además, se constató que el INRPAC carece de registros auxiliares que permitan comprobar los movimientos de existencias, tales como la integridad de las entradas y salidas de medicamentos, es por ello que deberá acreditar, en el plazo de 60 días hábiles contado desde la recepción del presente informe, la elaboración de los registros auxiliares que presenten los movimientos de entradas y salidas de las existencias."</p>
Informe final N°139/2020	<p>"Se constató que 58 ampollas del medicamento Remifentanilo 1mg se encontraban vencidas, de las cuales 35 presentaban fecha de expiración a contar de noviembre 2016 y, las 23 restantes, desde julio de 2017. Además, se verificó que 4 ampollas de Ketamina 500 mg/10ml se hallaban con sus envases quebrados y guardados en bolsa plástica."</p> <p>"También se comprobó que 233 fármacos que se encontraban en mal estado desde julio de 2019, por haber perdido la cadena de frío en dicho mes, los cuales, al 12 de marzo de 2020, no habían sido dados de baja mediante la dictación del respectivo acto administrativo."</p>
Informe final N°404/2020	<p>En otro orden de ideas, se observaron deficiencias operativas del sistema informático SISFAR, relacionadas con el registro de entrega de productos que carecían de stock, generando saldos negativos."</p>
Informe final N°411/2020	<p>"En relación con el sistema informático utilizado en la Unidad de Bodega, se advirtieron deficiencias asociadas con su reportabilidad, errores de cuadratura en despachos por unidades receptoras y entregas de productos sin stock generando saldos negativos."</p>
Informe final N°454/2020	<p>"Se advirtió que el HSJD recibió la donación de 22.000 unidades de mascarillas y respirado particulados, código 01-002-225-122, por parte de una entidad privada, lo que fue constatado en el documento denominado "Ajuste inventario entradas" N° 6.723, de 20 de abril de 2020, del Hospital. Dichos productos fueron registrados al valor de \$1, no obstante que, de acuerdo con la última compra realizada, con un costo unitario de \$740, la aludida donación alcanzaría a un total de \$150.678.000."</p> <p>"De la visita efectuada a las dependencias del HSJD el día 7 de septiembre de 2020, se procedió a tomar inventario de las mascarillas y escudos faciales que se encontraban en la bodega de EPP ubicada en el auditorio "Esteban Parroquia" del recinto hospitalario, procedimiento del cual se evidenciaron las siguientes diferencias: <<TABLA>>".</p>
Informe final N°494/2020	<p>"De la revisión de los antecedentes que respaldan las entradas a bodega, tales como facturas y guías de despacho emitidas por proveedores, guías internas de recepción o de ingresos de bodega, se detectó que la entrada de inventario N° 110579, del HBLT por 723 unidades de "Guante vinilo talla L x 100 unidades", código N° 2250242, fue registrada en el sistema utilizado en la bodega el día 9 de abril de 2020, es decir, 8 días después de su entrada física al Hospital."</p> <p>"Se determinó que 11 solicitudes de despacho fueron autorizadas por el Departamento de Abastecimiento entre 2 a 10 días posteriores a la fecha de emisión del pedido, tal como se detalla en la siguiente tabla."</p> <p>"Asimismo, se constató que, en 62 casos, las solicitudes fueron despachadas por la Unidad de Bodega del recinto asistencial con un retardo de entre 7 y 196 días posterior a la fecha de autorización del pedido".</p>

EFICIENCIA EN LA GESTIÓN DE COMPRAS Y MANEJO DE INVENTARIO EN HOSPITALES

Informe de Investigación Especial N°541/2020	"En la visita efectuada a las dependencias del HSJD, el día 7 de septiembre de 2020, se procedió a tomar un inventario de los fármacos Calcitriol; Calcio carbonato, y Acetato de calcio, no obstante, no se pudo corroborar que las cantidades en stock eran correctas, ya que dicha unidad no posee un registro de control diario y actualizado que permitiera confirmar los saldos de dichos fármacos a esa data."
Informe de Investigación Especial N°113/2021	"Se advirtieron deficiencias en los sistemas informáticos que registran el consumo y el inventario de fármacos utilizados por las unidades de Farmacia y de Abastecimiento del HPH respectivamente."
Informe final N°980/2021	<p>"Además, cabe indicar que el recuento de algunos fármacos de las bodegas 81 y 82 fue en distintas localidades ubicadas en dependencias del HRT -unos bien alejados de otros-, aspecto que no permite mantener un adecuado control de los fármacos, ya que no existe un mecanismo en línea o sistema computacional que logre identificar la ubicación exacta donde se encuentran los medicamentos. (...) Agrega que la arquitectura y modelamiento de datos del sistema ABAS 1.0 actualmente en uso, no dispone de la capacidad para registrar el sector o ubicación de almacenamiento de un fármaco correspondiente a la bodega lógica de pertenencia."</p> <p>"La entidad hospitalaria responde que, dada la existencia de diversos factores de carácter estructural y operativo, se observan retrasos históricos en la digitación de recetas médicas en ambas farmacias, impidiendo disponer de información en tiempo real del stock de medicamentos."</p> <p>"De la revisión a los documentos que respaldan las adquisiciones de compra de fármacos realizados por el HRT, se identificó que 19 facturas no se encontraban con alguna leyenda que consigne la recepción conforme de los productos, mientras que, en 27 casos, no consta que los bienes hayan sido recepcionados conforme por la bodega de ese establecimiento".</p>
Informe final N°300/2022	<p>"Se constató que al 31 de diciembre de 2021, el HSJD registra los medicamentos adquiridos en la cuenta de gastos patrimoniales N°532040401, Farmacia, por un monto de \$3.139.427.227, aun cuando tales bienes constituyen activos que deben contabilizarse en el rubro de existencias".</p> <p>"Como resultado de los recuentos de inventario efectuados por esta Contraloría Regional en la Bodega Central y en la Unidad de Farmacia del HSJD, el 16 de marzo de 2022, se advirtieron 5 casos en que las cantidades físicas excedían a aquellas registradas en el sistema HERMES".</p> <p>"Como resultado de las validaciones de inventario efectuadas por esta Contraloría Regional los días 16 y 21 de marzo de 2022, en las dependencias de la bodega central y en las dependencias de la Unidad de Farmacia del Hospital, para aquellos medicamentos e insumos relacionados con la muestra de adquisiciones, se detectaron diferencias entre las cantidades de existencia registradas en el sistema informático HERMES y el stock físico de 13 productos, por un monto de \$351.389.892".</p>
Informe de Investigación Especial N°168/2023	<p>"Se advirtió que de los bienes que fueron inventariados por esta Contraloría Regional, dos de ellos no estaban con el código de inventario y por ende no se encontraban en el registro correspondiente."</p> <p>"Se corroboró que un equipo "monitor AOC" no estaba incluido en el inventario general, el cual, a la fecha del presente informe, no ha sido encontrado por ese centro hospitalario, aludiendo a los múltiples movimientos de los bienes."</p>

Fuente: Elaboración propia con base en los informes de auditoría realizadas por la Contraloría General de la República. Cierre de la revisión: 30 de julio de 2024.

Tabla 3.4. Turquía: Primer país en implementar un sistema de seguimiento y localización en la industria farmacéutica.

En el 2012 Turquía se convirtió en el primer país del mundo en implementar un sistema de seguimiento y localización para la cadena de suministro farmacéutica. El objetivo perseguido tras la introducción de esta política era reducir el fraude en el reembolso de medicamentos. Tras lograrlo con éxito, varios países han seguido esta estrategia, algunos de los que ya han finalizado su implementación son Argentina y Arabia Saudita, mientras que otros como Estados Unidos, Unión Europea y China, están en proceso de lograrlo (Pisa & McCurdy, [2019](#)).

Para alcanzar el sistema de seguimiento y localización Turquía comenzó, primero, y de forma transitoria, con un sistema de control en el punto de dispensación conocido como İlaç Takip Sistemi (ITS) el 2010. Esto le permitió una mayor gradualidad al incluir a una menor cantidad de agentes involucrados al inicio de la implementación. Además, se inició con la serialización de los productos, adoptándose el estándar GS1 y el DataMatrix como soporte. La información a incluir fue el número de producto (GTIN), el número de serie, la fecha de expiración y el número de serie.

EFICIENCIA EN LA GESTIÓN DE COMPRAS Y MANEJO DE INVENTARIO EN HOSPITALES



Fuente: Parmaksiz, K., Pisani, E., & Kok, M. O. (2020). What Makes a National Pharmaceutical Track and Trace System Succeed? Lessons From Turkey. *Global health, science and practice*, 8(3), 431-441. <https://doi.org/10.9745/GHSP-D-20-00084>

Es, a partir de 2012, que se implementa la trazabilidad de seguimiento y localización. En esta etapa todos los agentes, a lo largo de la cadena de suministro, son responsables de reportar los movimientos de fármacos a una base de datos centralizada.

Los principales resultados obtenidos en Turquía tras la implementación son resumidos por Parmaksiz et al. (2020):

- Reducción significativa del fraude en el reembolso de medicamentos.
- Eliminación de la venta de fármacos falsificados en la cadena de suministro formal de productos farmacéuticos dentro de Turquía. En efecto, las medicinas falsas solo pueden ser introducidas por el mismo productor o importador pues para poder transarse estas deben figurar como ingresadas dentro del sistema, actividad que está limitada para productores e importadores.
- Optimización del proceso de retiro de productos ante alertas sanitarias.
- Mayor seguridad del paciente al complementarse el sistema con una aplicación móvil que entregaba información respecto al medicamento a los pacientes. Dentro de esta información se incluyó: la fecha de vencimiento; el precio y; los posibles efectos adversos, entre otros.
- Mayor control de los flujos farmacéuticos a través de un monitoreo más preciso del stock de fármacos a lo largo de la cadena de suministro, reduciendo la probabilidad de quiebres de stock producto de condiciones internas.

Los autores también destacan los desafíos que enfrentó Turquía en la implementación de este sistema. En concreto, las empresas participantes del sistema reportaron que para ellos implicó un gasto e inversión significativas, tanto por la adquisición de equipos necesarios para cumplir con la normativa así como por el costo de adoptar sus líneas de producción a los nuevos requerimientos. Por otra lado, los farmacéuticos (tanto en hospitales como en farmacias) debían ser entrenados y capacitados para cumplir con los nuevos protocolos. A lo anterior se suma la irrupción de problemas informáticos, que llevó al reemplazo del primer software desarrollado por uno completamente nuevo a cargo de una compañía distinta.

La capacidad de superar estos desafíos se basa en 4 factores claves: la determinación política; los incentivos de la industria; el pago asociado a la verificación mediante el sistema y; la capacidad de adaptar la política a las necesidades de los agentes (Parmaksiz et al., 2020).

Tabla 3.5. Guía GS1 para la implementación de sistemas de trazabilidad de alcance nacional.

La organización GS1 ha trabajado en desarrollar guías para organismos reguladores que estén interesados en impulsar sistemas de trazabilidad en sus países, las que sirven para identificar los elementos que deben ser considerados en la etapa de diseño y posterior ejecución. A continuación, se enumerarán las más relevantes aportando antecedentes respecto a casos de implementación (GS1, 2018b).

En primer lugar, se debe analizar el mercado farmacéutico en el que se implementará el sistema de trazabilidad, identificando a los agentes involucrados y sus dinámicas, así como el flujo y tecnología con la que cuentan. A modo de ejemplo, la existencia de una gran cantidad de productos importados y un mercado pequeño, pueden ser características que hagan más factible la adopción de un estándar global que la utilización de códigos nacionales para la identificación.

Se debe también definir claramente el objetivo regulatorio que tendrá el sistema de trazabilidad, a partir de él, podrá definirse la entidad pública que estará a cargo y el enfoque a adoptar para el desarrollo del sistema.

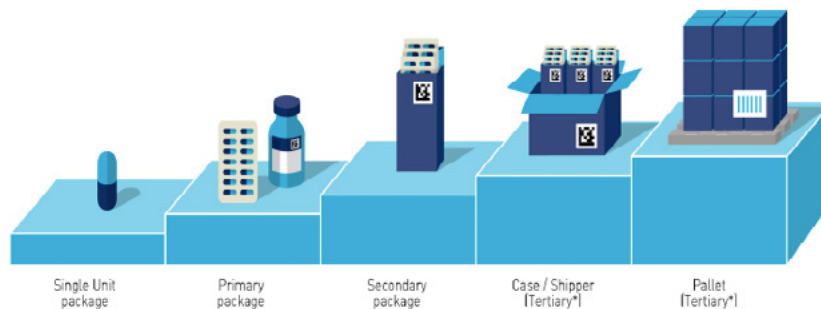
Existen dos enfoques sobre los cuales se construyen sistemas de trazabilidad en el sector farmacéutico: de verificación en el punto de dispensación (ej: European Medicines Verification System) y de seguimiento y localización (ej. Sistema de trazabilidad implementado en Turquía o Argentina). Bajo el primero, el producto es validado solo en los puntos de dispensación o administración a los pacientes (por ejemplo, hospitales y farmacias) y no a lo largo de la cadena de suministro. Si bien este enfoque permite verificar la autenticidad de los productos no permite seguir los productos a lo largo de la cadena de suministro (Pisa & McCurdy, 2019).

Bajo el segundo enfoque, los productos son validados en cada etapa de la cadena de suministro, como es el caso de Turquía antes señalado (Anexo – Tabla 3.4). Si bien, este modelo es más complejo que el anterior, entrega beneficios adicionales que incluyen: el seguimiento en tiempo real de los productos a lo largo de toda la cadena de suministro; la capacidad de monitorear los flujos de stock, previniendo desabastecimientos; facilitar el retiro de mercado de productos y; reducir el fraude en reembolsos, robos y errores de medicación (Hara et al., 2017; Klein & Stolk, 2018; Rotunno et al., 2014).

Ambos enfoques pueden ser implementados secuencialmente para darle gradualidad a la implementación de un sistema de trazabilidad. Así lo hizo Turquía, comenzando con trazabilidad solo en punto de dispensación para luego alcanzar la trazabilidad a lo largo de la cadena de suministro.

A su vez, los sistemas pueden gestionar la información recolectada de forma centralizada^a, descentralizada o de forma distribuida. Implementaciones de estas arquitecturas fueron parte de los pilotos desarrollados bajo la DSCSA (FDA U.S., 2023). Sin embargo, hasta el momento solo se han implementado sistemas centralizados de seguimiento y localización, tanto en Argentina, Corea del Sur, Turquía, Arabia Saudita e India (GS1, 2018b).

En tercer lugar, y considerando el objetivo de la política, es primordial definir el alcance del sistema de trazabilidad. Esto incluye, al menos, la definición de los productos y entidades cubiertos por el sistema de trazabilidad, así como también al nivel en el que los productos serán únicamente identificados.



*Note: There is no globally standardised definition of 'tertiary package'

Fuente: GS1 (2018b). Regulatory Roadmap: Traceability of Medicinal Products.

^a Tal es el caso de las experiencias exitosas de Argentina, Turquía, Corea del Sur, Arabia Saudita e India (para exportaciones).

En general, los países que han implementado con éxito sistemas de trazabilidad lo han limitado a medicamentos, dejando fuera los dispositivos médicos e insumos, y priorizando, utilizando criterios como altos niveles de adulteración y fraude, alto costo y/o para patologías específicas como cáncer, VIH y hemofilia (GS1, [2018b](#)). Al limitarse a medicamentos, los actores relevantes suelen incluir a aquellos relacionados con la industria farmacéutica (productores, importadores, distribuidores y farmacias) y establecimientos de salud (hospitales o consultorios), además del organismo regulador relevante.

Con relación al nivel de identificación, es esperable llegar al empaque secundario, es decir, el nivel de empaque que contiene uno o más unidades del producto (sean blíster, ampollas u otro formato) y en el que se comercializan minorista, de forma más común, en Chile. GS1 señala que, al momento de la elaboración de su documento, la identificación a nivel de unidades todavía no era costo-eficiente (GS1, [2018b](#)). Adicional al nivel máximo de identificación, en casos de sistemas de seguimiento y localización, también deben existir normas respecto a la identificación de las unidades que son trabajadas durante su comercialización mayorista, el almacenamiento o la distribución dentro de la cadena logística.

En cuarto lugar, en función al o a los objetivos del sistema de trazabilidad a implementar, se debe definir la información que será transmitida, qué acciones serán notificadas, los identificadores de producto a utilizar, el soporte a utilizar, así como los permisos para acceder a ella. En salud, las características del producto que suelen utilizarse en la identificación del producto son el código identificador del producto (GTIN bajo el estándar GS1) junto al número de serie de la unidad (que lo identifica de forma única), la fecha de vencimiento y el número de lote (GS1, [2018b](#); Organización Mundial de la Salud, [2021](#)). Hoy en la legislación chilena la trazabilidad alcanza el nivel de lote, registrándose en el envase el registro sanitario, el lote y la fecha de vencimiento (Decreto N°3 - Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, [2011](#)).

En miras de avanzar a una identificación más precisa a través de la serialización, la OMS recomienda el uso de estándares globales para la identificación de productos, pues cuentan con una gobernanza robusta y una política de actualizaciones definidas, además de encontrarse extendida entre los productores y operadores logísticos (distribuidores y operadores logísticos), farmacovigilancia con otros países, y en los desarrollos tecnológicos (hardware y software) para la gestión y trazabilidad de estos productos, siendo el estándar GS1 su recomendación (Organización Mundial de la Salud, [2021](#)). Los aprendizajes obtenidos a partir de los proyectos piloto de trazabilidad presentados a la FDA también resaltan la relevancia de la estandarización para alcanzar la interoperabilidad (FDA U.S., [2023](#)).

Dentro de los soportes disponibles, en salud, la más extendida es el DataMatrix, sin embargo, existen otras alternativas como los códigos de barras o el uso de etiquetas RFID. Para extraer la información de los data carriers se debe disponer de hardwares para su lectura. Ambas tecnologías, en conjunto, tienen la capacidad de reducir los tiempos de recepción de productos y la probabilidad de error de registro de datos.

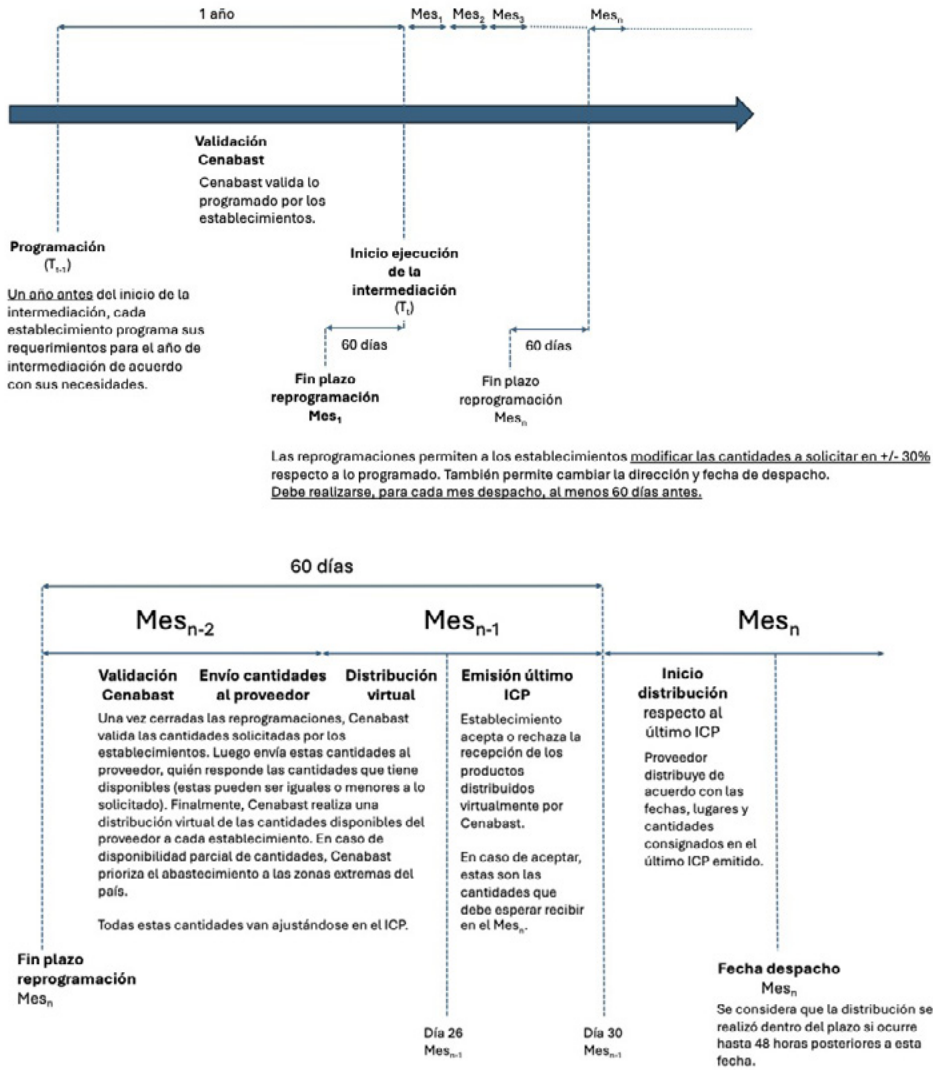
El ISP señala que las ventajas de utilizar DataMatrix como soporte son: la posibilidad de almacenar gran cantidad de información en un espacio pequeño; la menor incidencia de error en su lectura y la posibilidad de ser impreso en la misma línea de producción. Sin embargo, dentro de sus desventajas se señala que los aparatos de luz roja que se utilizan para la lectura de códigos de barras no sirven para leer DataMatrix y que su lectura debe ser individual y directa por medio óptico, a diferencia de las etiquetas RFID.

Por su parte, el ISP ha avanzado en la exploración de la capacidad instalada de la industria en materia de trazabilidad, ahondando en la extensión del uso de estándares globales o propios para la identificación de productos. Proponiendo un sistema de seguimiento y localización con la utilización de estándares mixtos, pero fomentando el uso de los globales por sobre los locales. Gestionado a través de un sistema centralizado con la institución como agencia rectora.

Finalmente, reiterar la importancia de la gradualidad y la colaboración constante en el diseño e implementación de un sistema de trazabilidad de medicamentos. Dado que se requiere la modificación de múltiples procesos que conciernen a una multiplicidad de actores. En esta línea, los pilotos exploratorios como el organizado por la FDA son un buen mecanismo para identificar puntos críticos, oportunidades y desafíos a considerar en el diseño final (FDA U.S., [2023](#)). Con relación al horizonte de tiempo para la implementación, GS1 propone una ventana de entre 4 a 6 años (GS1, [2018b](#)).

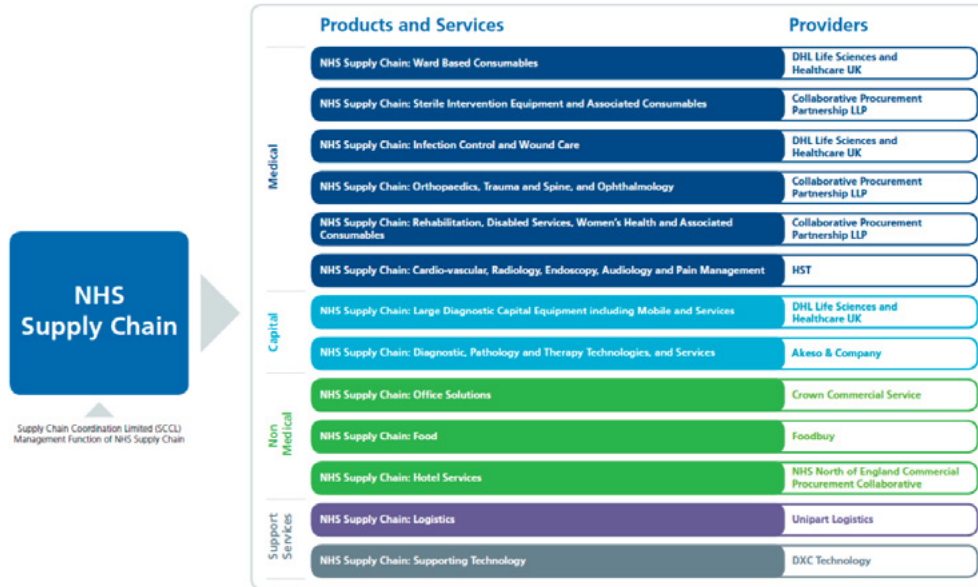
Figuras

Figura 3.1. Etapas del proceso de intermediación CENABAST y sus plazos.



Fuente: Elaboración propia a partir de información expuesta en el [Manual de Usuarios](#) de la Central de Abastecimiento (descarga realizada en septiembre de 2024).

Figura 3.2. Líneas de negocio NHS SC.



Fuente: NHS SC. (2018). Frequently Asked Questions NHS Supply Chain - New Operating Model.

Figura 3.3. Comparación de las bodegas antiguas del Servicio de Salud Metropolitano Central con las provistas por el Operador Logístico contratado por la Institución.





Fuente: Imágenes provistas por el Servicio de Salud Metropolitano Central.