

## TERMINOS DE REFERENCIA

### Servicios de consultoría para mapeo de capacidades regionales de producción de medicamentos, incluyendo vacunas, e insumos estratégicos

#### 1. ANTECEDENTES

Los presentes Términos de Referencia se desarrollan con el fin de dar continuidad a las actividades del Proyecto “Mapeo de capacidades regionales de producción de medicamentos e insumos en salud y mapeo de políticas de medicamentos” de UNASUR, coordinado en forma conjunta por el Grupo Técnico de Acceso Universal a Medicamentos de la UNASUR (GAUMU) y el Instituto Suramericano de Gobierno en Salud (ISAGS).

El proyecto conjunto se encuentra enmarcado dentro del Plan Quinquenal 2010-2015 del GAUMU, en particular del Resultado N° 11 “Recomendaciones para fortalecer la coordinación de las capacidades productivas de la región formuladas” y de la Actividad N° 11.2 “Mapear las capacidades públicas y privadas nacionales e internacionales de los países para producir medicamentos y otros insumos en salud” (Resolución 02/2010 del Consejo Suramericano de Salud). Asimismo, el proyecto se enmarcó dentro del Plan Operativo Anual del año 2013 del ISAGS aprobado por el Consejo de Salud expresamente descrito en el área de concentración “Política Económica de Salud” bajo la estrategia de “Generación, Producción y Diseminación de Conocimiento”.

En dicho marco, la presente consultoría se encuentra destinada a dar respuesta al componente de mapeo de capacidades productivas de medicamentos e insumos estratégicos y reviste una adecuación del proyecto original. Tal adecuación resulta necesaria en virtud de ajustarlo a los fondos disponibles del Fondo de Iniciativas Comunes de la Secretaría General de la UNASUR y considerando del tiempo transcurrido desde la aprobación del proyecto hasta la actualidad, motivando una revisión y ajuste de los objetivos generales y específicos, de las actividades y de los plazos previstos de entrega de los productos.

#### 2. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

Objetivo general: Analizar las capacidades públicas y privadas de producción de medicamentos e insumos<sup>1</sup> estratégicos<sup>2</sup> existentes en los países que integran la región de UNASUR, a fin de contribuir con el GAUMU para la realización de recomendaciones orientadas a fortalecer la coordinación de las capacidades productivas de la región.

Objetivos específicos:

1. Contextualizar, caracterizando sintéticamente y en base a criterios objetivos, los sistemas de producción, distribución y dispensación de medicamentos que coexisten en los sistemas de salud de los países que integran la región de la UNASUR.
2. Identificar a los medicamentos e insumos estratégicos para los países que integran la región de la UNASUR y su potencial demanda.

---

<sup>1</sup> En el marco de la presente consultoría el concepto de “medicamentos” incluye a las vacunas, en tanto que término “insumos” refiere a aquellos principalmente empleados para la fabricación de los medicamentos, como por ejemplo los farmoquímicos.

<sup>2</sup> A los efectos la presente consultoría el concepto “estratégico” es tomado en sentido amplio desde una perspectiva de demanda sanitaria, reconociendo las posibles heterogeneidades entre los países de la región en su definición.

3. Identificar y caracterizar a la oferta regional<sup>3</sup> de los medicamentos e insumos estratégicos indicados en el objetivo específico N° 2.
4. Identificar y caracterizar a la oferta existente de producción pública de medicamentos e insumos en los países que integran la región de la UNASUR, incluyendo aspectos asociados a la producción y al cumplimiento de estándares de fabricación y calidad, entre otros.
5. Identificar los aspectos críticos que se observen como factores causantes de la ausencia o insuficiencia de producción regional<sup>4</sup>.
6. Identificar los aspectos críticos que se observen como factores negativos sobre el comercio intrarregional, considerando su impacto potencial sobre el acceso sostenible a medicamentos seguros, de calidad y asequibles.

### 3. ALCANCE DE LA CONSULTORIA

Se espera que la consultoría realice un mapeo, sistematización y análisis de información relativa a la oferta de medicamentos e insumos estratégicos existente en la región de la UNASUR, proporcionando información actualizada y consolidada sobre la materia de estudio, y con la finalidad de aportar información a los Estados Parte para el proceso de construcción de una política suramericana que permita coordinar los incentivos y estímulos para avanzar hacia una soberanía productiva regional.

Se deberá avanzar en primer término y a modo introductorio (objetivo específico N° 1) con una reseña que contenga una caracterización general de los sistemas de producción, distribución y dispensación de medicamentos existentes en los países que forman parte de la región de la UNASUR, ofreciendo una visión comparativa al respecto.

A continuación (objetivo específico N° 2), se deberá avanzar en la identificación de los medicamentos e insumos que resultan estratégicos para cada uno de los países que integran la región de la UNASUR, desde una perspectiva sanitaria y con especial énfasis en aquellos donde la producción regional podría ser un factor relevante para garantizar el acceso a la población.

Para tal fin, el equipo consultor deberá elaborar una o un conjunto de propuestas metodológicas para llevar a cabo la selección de medicamentos e insumos estratégicos que deberá someter a consideración del Comité Ejecutivo del proyecto para su aprobación. La/s propuesta/s metodológica/s deberán ser diseñadas de manera que se ajusten a las diversas realidades de los países que integran la región de la UNASUR en cuanto a la disponibilidad de información, y entre otros aspectos deberá/n sugerir la extensión del listado y los criterios de selección propuestos junto con un análisis de factibilidad de su aplicación.

De esta manera se espera contar con un listado acotado de medicamentos e insumos estratégicos para ser estudiado en profundidad, a partir del cual se avanzará en la identificación y caracterización de la oferta asociada existente en los países que conforman la región de la UNASUR (objetivo específico N° 3). En dicha caracterización se deberá indicar los casos en que se trate de producción realizada en alguno de los países de la región de la UNASUR y considerar otras variables relevantes como por ejemplo, según fuera apropiado, la condición frente al registro sanitario, la existencia de protección mediante derechos de

---

<sup>3</sup> Se hace referencia a la oferta de cada país de la región considerando tanto al país donde el medicamento y/o insumo es considerado estratégico como a los restantes países en su carácter de potenciales exportadores.

<sup>4</sup> Se hace referencia a la producción de cada país de la región.

propiedad intelectual, la procedencia del ingrediente farmacéutico activo, estándares de fabricación y calidad entre otros aspectos.

Luego (objetivo específico N° 4), se deberá identificar, caracterizar y analizar la oferta de medicamentos e insumos realizada por laboratorios de producción pública que se encuentren ubicados en los países que conforman la región de la UNASUR. Dicha actividad no se encontrará sujeta al listado acotado correspondiente al objetivo específico N° 2, sino que deberá considerar la producción total realizada por los laboratorios de dependencia estatal e incorporara además aspectos asociados a los estándares de calidad que se cumplen en casa laboratorio.

Finalmente (objetivos específicos N° 5 y 6), tomando en consideración la información y análisis previos, se deberá avanzar en un diagnóstico de los principales desafíos y en la identificación de un conjunto de vías de acción posibles que faciliten el comercio y fortalezcan la cooperación regional en materia de producción de medicamentos de modo que promuevan el acceso poblacional.

El trabajo realizado por el equipo consultor deberá presentarse debidamente documentado indicando con claridad las fuentes de información empleadas.

#### 4. MÉTODO

Se deberá implementar una estrategia concreta y amplia de levantamiento, sistematización y análisis de información considerando tanto la revisión de literatura, el análisis de registros administrativos y la implementación de consultas a los Estados Miembros y otros actores que resulten relevantes, si correspondiere, entre otros.

#### 5. PRODUCTOS Y CRONOGRAMA DE ENTREGA

- Producto N° 1: Propuesta metodológica. Durante la tercera (3<sup>era</sup>) semana de iniciada la consultoría se deberá entregar la o las propuesta/s metodológica/s para la identificación de los medicamentos e insumos que resultan estratégicos para cada uno de los países que integran la región de la UNASUR. Dicha/s propuesta/s deberá/n ser sometida/s a consideración del “Comité Ejecutivo del Proyecto” para su aprobación en forma previa a la identificación y armado del listado.
- Producto N° 2: Informe de avance. Entrega a los dos meses de iniciada la consultoría. Deberá indicar el grado de avance en el cumplimiento de los objetivos previstos y detallar los desafíos detectados. Dicha entrega deberá incluir el listado de medicamentos e insumos estratégicos a ser analizado en profundidad y deberá contener una propuesta metodológica para la realización de la caracterización de la oferta regional asociada al listado.
- Producto N° 3: Informe final “versión preliminar”. Entrega a los cuatro meses de iniciada la consultoría. Deberá entregar el informe final en su “versión borrador”, junto con las bases de datos confeccionadas (incluyendo la información correspondiente a todos los objetivos específicos).
- Producto N° 4: Informe final. Entrega a los seis meses de iniciada la consultoría. Deberá entregar el informe final junto con las bases de datos confeccionadas.

Los productos N° 1 al 4 deberán ser remitidos, respetando el cronograma previamente indicado, a las siguientes direcciones electrónicas: [tomaspippo@yahoo.com](mailto:tomaspippo@yahoo.com) y [msutton@isags-unasur.org](mailto:msutton@isags-unasur.org)

En caso de resultar necesaria la adaptación del cronograma de entrega, la modificación deberá ser solicitada en conjunto con el/los producto/s 1 y/o 2, presentando un cronograma sugerido y los argumentos que motivan la solicitud. En ningún caso la alteración del calendario implicará un ajuste de los honorarios de los consultores.

## 6. PERFIL DEL EQUIPO CONSULTOR Y REPORTE

Se requiere la contratación de un equipo consultor conformado por un (1) consultor principal y cuatro (4) consultores asistentes. Las postulaciones de los equipos serán analizadas por la Coordinación del Proyecto y la selección final del equipo consultor será realizada por el Comité Ejecutivo del Proyecto.

El equipo consultor deberá ser conformado de manera que cuente con representatividad regional, para ello se requiere que sus integrantes sean de distintas nacionalidades (o residencias) de la región de la UNASUR.

Perfil del consultor principal:

- Título de grado universitario. Se valorará contar con estudios superiores de postgrado y/o doctorado ligados a la investigación y/o gestión de los sistemas de salud, política de medicamentos o afines.
- Experiencia previa comprobada en investigación o gestión de sistemas de salud, con especial énfasis en los aspectos asociados a la producción de medicamentos e insumos en salud en la región.
- Contar con nacionalidad o residencia en alguno de los países de la UNASUR.
- Conocimiento y manejo de herramientas informáticas, incluyendo paquetes estadísticos y manejo de bases de datos.

Perfil de los consultores asistentes:

- Título de grado universitario.
- Se valorará la experiencia previa en investigación o gestión de sistemas de salud, con especial énfasis en los aspectos asociados a la producción de medicamentos e insumos en salud en la región.
- Contar con nacionalidad o residencia en alguno de los países de la UNASUR.
- Conocimiento y manejo de herramientas informáticas, incluyendo paquetes estadísticos y manejo de bases de datos

## 7. TIPO DE CONTRATACIÓN Y REMUNERACIÓN

El consultor principal recibirá una remuneración por todo concepto de U\$S19.333 y cada consultor asistente recibirá una remuneración por todo concepto de U\$S16.000.

## 8. RESPONSABILIDADES DE LOS CONSULTORES

El consultor principal deberá conducir al equipo de trabajo, asignar responsabilidades y cuidar por el cumplimiento de las tareas previstas en el marco de los presentes términos de referencia en tiempo y forma. Asimismo, deberá respetar el cronograma de entregas y deberá

reportar a la “Coordinación del Proyecto”<sup>5</sup> conformada por representantes del ISAGS y por representantes del país que ejerce la coordinación del GAUMU (Argentina) y responder a sus requerimientos.

Con la entrega de cada producto, el consultor principal deberá mantener al menos una reunión, sea presencial o virtual, con la Coordinación del Proyecto a fin de exponer el trabajo realizado y recibir comentarios y sugerencias. Asimismo, deberá mostrarse dispuesto a mantener reuniones adicionales con la Coordinación del Proyecto a solicitud de la misma.

Los consultores asistentes deberán asistir y reportar al consultor principal, deberán responder a las tareas encomendadas por este así como los plazos de entrega por él previstos y deberán cuidar por la calidad de los productos realizados.

## 9. PROPIEDAD INTELECTUAL

Los derechos de propiedad intelectual sobre todos los productos originados en el marco de la presente contratación pertenecerán de manera exclusiva al Consejo de Salud Suramericano.

## 10. PLAZOS

Los interesados tendrán 30 días, a contar de la data de publicación de este TR, 22 de junio de 2016, para enviar su propuesta conforme descrito en el ítem 6, para los correos [msutton@isags-unasur.org](mailto:msutton@isags-unasur.org) e [tpippo@msal.gov.ar](mailto:tpippo@msal.gov.ar).

Descorridos los 30 días la Coordinación del Proyecto tendrá 15 días para seleccionar los consultores y publicar en lo sito del ISAGS y otras redes e, informar a los seleccionados por email o teléfono.

Después de la divulgación de los seleccionados los interesados que enviaran sus currículos y no fueran seleccionados tendrán 3 días corridos para cuestionamientos.

Después de los 3 días de cuestionamientos la Coordinación del Proyecto tendrá 7 días para hacer la publicación en el sito del ISAGS y otras redes.

Descorridos todos los plazos mencionados los seleccionados deberán firmar el instrumento de contratación temporaria y carácter de consultoría con el ISAGS.

## 11. CRONOGRAMA DE PAGOS

- 30% contra entrega del informe de avance – producto N° 2
- 30% contra entrega del informe final (versión preliminar) – producto N° 3
- 40% contra entrega del informe final – producto N° 4

---

<sup>5</sup> Según sea el caso y considerando el tenor e importancia de la información recibida de parte del equipo consultor, la Coordinación del Proyecto analizará la pertinencia de su remisión al “Comité Ejecutivo del Proyecto” y/o al GAUMU para su consideración y aprobación.