



COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES DE UNASUR

DOCUMENTO DE DISCUSIÓN

MARZO 2018

Compra Pública de Medicamentos en los Países de UNASUR

Instituto Suramericano de Gobierno en Salud (ISAGS) - UNASUR

Av. Río Branco, 151, 19º andar, Centro - Río de Janeiro, RJ
Brasil - CEP 20040-911. Tel.: + 55 21 2505-4400
<http://www.isags-unasur.org>

Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP)

Av. de los Shyris 38-28 y el Telégrafo
Quito, Ecuador
Teléfono: (593)2440050
www.sercop.gob.ec

Carina Vance Mafla

Directora Ejecutiva del Instituto Suramericano de Gobierno en Salud (ISAGS) - UNASUR

Silvana Vallejo Páez

Directora General del Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP)

Coordinadores de la Publicación

Daniel López Salcedo, Ángela Acosta

Redacción y Formulación de Contenidos

Daniel López Salcedo, William Segura Ruiz, Jorge Martínez Rengel, Ángela Acosta

Edición

Carina Vance Mafla

Colaboración Técnica

Valeria Garrido Ojeda, Erika Ruano Pozo, Gabriela Paguay Muñoz, Javier Silva Herrera, Paúl Recalde Posso, Mary Mora Moreno, Luis Rubio Tulcán, Ronald Valencia Vernaza (SERCOP); Egdda Vanegas (ISAGS)

Diseño, diagramación e ilustración

Diego Mediavilla Benalcázar

Ministras y Ministros de Salud de Suramérica en enero de 2018:

ARGENTINA Adolfo Rubinstein
BOLIVIA Ariana Campero
BRASIL Ricardo Barros
CHILE Carmen Castillo
COLOMBIA Alejandro Gaviria
ECUADOR Verónica Espinosa
GUYANA Volda Lawrence
PARAGUAY Antonio Barrios
PERÚ Abel Hernán Salinas Rivas
SURINAME Patrick Pengel
URUGUAY Jorge Basso
VENEZUELA Luis López

ISBN: 978-9942-22-230-5

Publicación de distribución gratuita. Los criterios vertidos en esta obra son de responsabilidad de sus autores, y no necesariamente reflejan la opinión de ISAGS y SERCOP. Los contenidos de esta publicación se pueden difundir y reproducir, siempre que sea sin fines comerciales y con la condición de reconocer los créditos correspondientes refiriendo a la fuente bibliográfica.



Esta licencia permite compartir, copiar, distribuir, ejecutar, comunicar públicamente la obra y hacer obras derivadas.

Esta publicación tiene el objetivo de presentar el panorama suramericano incorporando el resultado de consultas realizadas a los Ministerios de Salud de la Región. Aportes adicionales de los países y consultas sistemáticas futuras permitirán poner al día la información contenida en esta publicación a través de versiones actualizadas mediante herramientas electrónicas. Los criterios vertidos en esta obra son de responsabilidad de sus autores, y no necesariamente reflejan la opinión del Consejo Suramericano de Salud, ni de los Estados miembros de UNASUR.

COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES DE UNASUR

MARZO 2018

I NDICE

ANTECEDENTES	16
PRESENTACIÓN	17
INTRODUCCIÓN	18
CAPÍTULO 1. COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA UNASUR	26
1.1 ARGENTINA	28
1.1.1 EVOLUCIÓN Y CONTEXTO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	29
1.1.2 MECANISMOS PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	29
1.1.2.1 LUGAR Y FECHA PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS	30
1.1.2.2 RETIRO DE PLIEGO	30
1.1.2.3 CONSULTAS	30
1.1.2.4 PRESENTACIÓN Y REQUISITOS DE LAS OFERTAS	30
1.1.2.4.1 CAUSALES DE DESESTIMACIÓN NO SUBSANABLES	30
1.1.2.4.2 CAUSALES DE DESESTIMACIÓN SUBSANABLES	31
1.1.2.4.3 CAUSALES DE INELEGIBILIDAD	31
1.1.2.5 COTIZACIÓN	31
1.1.2.6 MEJORA DE PRECIO	31
1.1.2.7 DESEMPATE DE OFERTAS	31
1.1.2.8 GARANTÍAS	32
1.1.2.9 EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS	32
1.1.2.10 ADJUDICACIÓN	32
1.1.3 PRINCIPALES CONDICIONES CONTRACTUALES DENTRO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	32
1.1.3.1 GASTOS A CARGO DEL PROVEEDOR	32
1.1.3.2 PLAZOS DE ENTREGA DE LOS BIENES ADQUIRIDOS	32
1.1.3.3 PLAZO DE PAGO	33
1.1.3.4 RENEGOCIACIÓN DE LOS CONTRATOS	33
1.1.3.5 CADUCIDAD DE LOS BIENES ADQUIRIDOS	33
1.1.3.6 PENALIDADES	33
1.1.3.7 SANCIONES	33
1.1.4 MECANISMOS ESPECIALES DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	34
1.1.4.1 REMEDIAR	34
1.1.4.2 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA VIH	34
1.1.4.3 COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD (CUS)	35
1.2 BOLIVIA	35
1.2.1 EVOLUCIÓN Y CONTEXTO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	36
1.2.2 MECANISMOS PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	37
1.2.2.1 FUNCIONES DEL MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES	38
1.2.2.2 FUNCIONES DE LA UNIDAD SOLICITANTE	38
1.2.2.3 COMISIÓN DE CALIFICACIÓN	38
1.2.2.4 LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA SELECCIÓN DE PROVEEDORES Y PRECIOS	38
1.2.2.4.1 PROVEEDORES ELEGIBLES	39
1.2.2.4.2 GARANTÍAS	39
1.2.2.4.3 RECHAZO Y DESCALIFICACIÓN DE PROPUESTAS	39
1.2.2.4.4 CANCELACIÓN, SUSPENSIÓN Y ANULACIÓN DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN	39
1.2.2.4.5 RECHAZO Y DESCALIFICACIÓN DE PROPUESTAS	40
1.2.2.4.6 ACTOS PREVIOS	40
1.2.2.4.7 CONVOCATORIA	40
1.2.2.4.8 PLAZOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS	40
1.2.2.4.9 CONSULTAS ESCRITAS	40
1.2.2.4.10 REUNIÓN DE ACLARACIÓN	40
1.2.2.4.11 CONTENIDO DE LAS PROPUESTAS	40
1.2.2.4.12 PRESENTACIÓN Y RECEPCIÓN DE PROPUESTAS	40

1.2.2.4.13 APERTURA DE PROPUESTAS	41
1.2.2.4.14 EVALUACIÓN DE PROPUESTAS	41
1.2.2.4.14.1 MÉTODO DE SELECCIÓN Y ADJUDICACIÓN PRECIO EVALUADO MÁS BAJO	41
1.2.2.4.14.2 ANÁLISIS DE LOS ASPECTOS TÉCNICOS, LEGALES Y ADMINISTRATIVOS	42
1.2.2.4.15 INFORME DE CALIFICACIÓN Y RECOMENDACIÓN	42
1.2.2.4.16 ADJUDICACIÓN O DECLARATORIA DE DESIERTO	42
1.2.2.4.17 FORMALIZACIÓN DE LA CONTRATACIÓN	42
1.2.2.5 COMPRA DIRECTA DE MEDICAMENTOS	42
1.2.3 PRINCIPALES CONDICIONES CONTRACTUALES DENTRO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	43
1.2.3.1 MODIFICACIONES AL CONTRATO	43
1.2.3.2 ENTREGA DE BIENES ADQUIRIDOS	43
1.2.3.3 CIERRE DEL CONTRATO	43
1.2.3.4 FORMA DE PAGO	43
1.2.3.5 TERMINACIÓN DEL CONTRATO	44
1.2.3.6 MOROSIDAD Y PENALIDADES	44
1.2.3.7 CONTROL DE CALIDAD	44
1.2.3.8 DEVOLUCIÓN DE MUESTRAS	44
1.2.3.9 INCUMPLIMIENTO	45
1.2.4 MECANISMOS ESPECIALES DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	45
1.3 BRASIL	45
1.3.1 EVOLUCIÓN Y CONTEXTO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	45
1.3.2 MECANISMOS PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	46
1.3.2.1 LICITACIONES	47
1.3.2.1.1 CONCURRENCIA	48
1.3.2.1.2 TOMA DE PRECIOS	48
1.3.2.1.3 INVITACIÓN	48
1.3.2.1.4 SUBASTA ELECTRÓNICA	48
1.3.2.2 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE LICITACIÓN	48
1.3.3 PRINCIPALES CONDICIONES CONTRACTUALES DENTRO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	49
1.3.4 MECANISMOS ESPECIALES DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	49
1.4 CHILE	50
1.4.1 EVOLUCIÓN Y CONTEXTO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	50
1.4.1.1 ENTIDADES CREADAS POR LA CONTRATACIÓN PÚBLICA	51
1.4.1.2 SISTEMAS DE CONTRATACIÓN PÚBLICA	51
1.4.1.2.1 SISTEMA ELECTRÓNICO DE COMPRAS PÚBLICAS	51
1.4.1.2.1.1 ENTIDADES PÚBLICAS CONTRATANTES	51
1.4.1.2.1.2 BENEFICIOS PARA LAS ENTIDADES DEL ESTADO	52
1.4.1.2.1.3 OBLIGACIONES PARA LAS ENTIDADES DEL ESTADO	52
1.4.1.2.2 REGISTRO ELECTRÓNICO OFICIAL DE PROVEEDORES DEL ESTADO	52
1.4.1.2.2.1 BENEFICIOS PARA LOS PROVEEDORES DEL ESTADO	52
1.4.1.2.2.2 OBLIGACIONES PARA LOS PROVEEDORES DEL ESTADO	53
1.4.2 MECANISMOS PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	53
1.4.2.1 ASPECTOS ECONÓMICOS EN UNA LICITACIÓN	53
1.4.2.2 OBLIGACIONES DE LOS PROVEEDORES	54
1.4.2.2.1 GENERALIDADES	54
1.4.2.2.2 CARACTERÍSTICAS Y CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS	54
1.4.2.2.3 ENVASE Y ROTULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS	54
1.4.2.3 PROCESO DE UNA LICITACIÓN	54
1.4.2.3.1 CONSULTAS Y ACLARACIONES	55
1.4.2.3.2 ETAPAS Y PLAZOS	55
1.4.2.3.3 FORMAS DE PRESENTACIÓN DE LAS PROPUESTAS	56
1.4.2.3.3.1 PERSONA NATURAL	56
1.4.2.3.3.2 PERSONA JURÍDICA	56
1.4.2.3.3.3 ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS	56
1.4.2.3.3.4 ANTECEDENTES TÉCNICOS	56
1.4.2.3.3.5 ANTECEDENTES ECONÓMICOS	56
1.4.2.3.4 INSTRUMENTOS DE GARANTÍA	56
1.4.2.3.4.1 GARANTÍA DE SERIEDAD DE LA OFERTA	57
1.4.2.3.4.2 DEVOLUCIÓN	57

1.4.2.3.5	CUSTODIA DE DOCUMENTOS	57
1.4.2.3.6	CONDICIONES DE LA RECEPCIÓN DE ANTECEDENTES Y APERTURA ELECTRÓNICA	57
1.4.2.3.7	RECHAZO DE LAS OFERTAS ELECTRÓNICAS	57
1.4.2.3.8	DECLARACIÓN DE INADMISIBILIDAD DE LAS PROPUESTAS	57
1.4.2.3.9	EVALUACIÓN DE LAS LICITACIONES	57
1.4.2.3.9.1	COMISIÓN DE EVALUACIÓN	57
1.4.2.3.9.2	CRITERIOS DE EVALUACIÓN	58
1.4.2.3.9.3	CERTIFICACIONES	59
1.4.2.3.9.4	ACLARACIONES A LOS OFERENTES	59
1.4.2.3.9.5	INFORME DE EVALUACIÓN	59
1.4.2.3.10	ADJUDICACIÓN DE LA LICITACIÓN Y NOTIFICACIÓN A LOS PROPONENTES	59
1.4.2.3.10.1	RESOLUCIÓN DE EMPATES	59
1.4.2.3.10.2	MECANISMO PARA SOLUCIÓN DE CONSULTAS RESPECTO A LA ADJUDICACIÓN	60
1.4.2.3.10.3	RESOLUCIÓN FINAL	60
1.4.3	PRINCIPALES CONDICIONES CONTRACTUALES DENTRO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	60
1.4.3.1	ACEPTACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA	60
1.4.3.2	RECEPCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS	60
1.4.3.3	FACTURACIÓN Y PAGO	60
1.4.3.4	TÉRMINO ANTICIPADO DEL CONTRATO	60
1.4.3.5	CESIÓN DEL CONTRATO Y SUBCONTRATACIÓN	60
1.4.3.6	RESOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS	61
1.4.3.7	MULTAS	61
1.4.3.7.1	PLAZO DE ENTREGA	61
1.4.3.7.2	VENCIMIENTO	61
1.4.3.7.3	ENTREGA Y/O FACTURACIÓN EN ESTABLECIMIENTOS DISTINTOS AL INDICADO EN LA ORDEN DE COMPRA	61
1.4.3.8	CAUSALES DE SUSPENSIÓN	61
1.4.4	MECANISMOS ESPECIALES DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	62
1.5	COLOMBIA	62
1.5.1	EVOLUCIÓN Y CONTEXTO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	62
1.5.2	MECANISMOS PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	64
1.5.2.1	SUBASTA INVERSA PRESENCIAL	64
1.5.2.1.1	PROCESO DE LICITACIÓN PÚBLICA	64
1.5.2.1.1.1	CONVOCATORIA PÚBLICA	64
1.5.2.1.1.2	PUBLICACIÓN DE ESTUDIOS PREVIOS Y PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES	65
1.5.2.1.1.3	RESPUESTA OBSERVACIONES A LOS ESTUDIOS PREVIOS Y AL PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES	65
1.5.2.1.1.4	ACTO ADMINISTRATIVO QUE ORDENA LA APERTURA DEL PROCESO DE SELECCIÓN	65
1.5.2.1.1.5	PUBLICACIÓN DEL PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVO	65
1.5.2.1.1.6	ACLARACIONES O MODIFICACIONES AL CONTENIDO DEL PLIEGO DE CONDICIONES Y A LA ASIGNACIÓN DE RIESGOS	65
1.5.2.1.1.7	MODIFICACIONES Y ADENDAS AL PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVO	65
1.5.2.1.1.8	PLAZO PARA EL RECIBO DE LAS PROPUESTAS Y PRÓRROGA DEL MISMO	65
1.5.2.1.1.9	CIERRE DEL PROCESO Y APERTURA DE LAS PROPUESTAS	65
1.5.2.1.1.10	EVALUACIÓN DE LAS PROPUESTAS	65
1.5.2.1.1.11	TRASLADO DEL INFORME DE EVALUACIÓN DE LAS PROPUESTAS	66
1.5.2.1.1.12	AUDIENCIA PÚBLICA DE LICITACIÓN PÚBLICA	66
1.5.2.1.1.13	ACTO ADMINISTRATIVO DE ADJUDICACIÓN O DE DECLARATORIA DE DESIERTA	66
1.5.2.1.1.14	POSIBILIDAD DE ADJUDICACIÓN TOTAL O PARCIAL	66
1.5.2.1.1.15	PROCEDENCIA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTA	66
1.5.2.1.1.16	REVOCATORIA DEL ACTO ADMINISTRATIVO DE ADJUDICACIÓN	67
1.5.2.1.1.17	ADJUDICACIÓN AL PROPONENTE CALIFICADO EN SEGUNDO LUGAR	67
1.5.2.1.1.18	FIRMA DEL CONTRATO	67
1.5.2.1.2	REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES JURÍDICOS	67
1.5.2.1.2.1	CAPACIDAD JURÍDICA DEL PROPONENTE	67
1.5.2.1.2.2	DOCUMENTOS JURÍDICOS	67
1.5.2.1.2.3	REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES FINANCIEROS	68
1.5.2.1.2.4	CAPACIDAD FINANCIERA	68
1.5.2.1.2.5	CAPACIDAD ORGANIZACIONAL	68
1.5.2.1.2.6	EXPERIENCIA	68
1.5.2.1.2.7	OTROS DOCUMENTOS QUE PERMITEN LA VERIFICACIÓN DE CONDICIONES DEL PROPONENTE Y/O DE LA PROPUESTA	68

1.5.2.2	MÍNIMA CUANTÍA	69
1.5.2.2.1	ESTUDIOS PREVIOS	69
1.5.2.2.2	PROCESO COMPRA MÍNIMA CUANTÍA	70
1.5.2.2.2.1	PUBLICACIÓN DE LA INVITACIÓN	70
1.5.2.2.2.2	PUBLICACIÓN DE ADENDAS	70
1.5.2.2.2.3	CIERRE DEL PROCESO Y PLAZO MÁXIMO PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS	70
1.5.2.2.2.4	EVALUACIÓN DE LAS PROPUESTAS	70
1.5.2.2.2.5	PUBLICACIÓN Y TRASLADO DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN	70
1.5.2.2.2.6	PUBLICACIÓN DE LAS RESPUESTAS A LAS OBSERVACIONES AL INFORME DE EVALUACIÓN Y ACEPTACIÓN DE OFERTA	70
1.5.2.2.2.7	REGLAS PARA EXTENDER LAS ETAPAS DEL PROCESO	70
1.5.2.2.3	REQUISITOS HABILITANTES	70
1.5.2.2.3.1	DE CAPACIDAD JURÍDICA	71
1.5.2.3	COMPRA CENTRALIZADA	71
1.5.3	PRINCIPALES CONDICIONES CONTRACTUALES DENTRO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	71
1.5.3.1	BAJO SUBASTA INVERSA PRESENCIAL	71
1.5.3.1.1	OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA	71
1.5.3.1.1.1	OBLIGACIONES ESPECÍFICAS	72
1.5.3.1.2	OBLIGACIONES DE LA ENTIDAD CONTRATANTE	72
1.5.3.1.3	FORMA DE PAGO	73
1.5.3.2	BAJO MÍNIMA CUANTÍA	73
1.5.3.2.1	PLAZO DE EJECUCIÓN	73
1.5.3.2.2	LUGAR DE ENTREGA	73
1.5.3.2.3	FORMA DE PAGO	73
1.5.3.2.4	SOLUCIÓN A CONTROVERSIAS	73
1.5.4	MECANISMOS ESPECIALES DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	73
1.6	ECUADOR	75
1.6.1	EVOLUCIÓN Y CONTEXTO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	75
1.6.2	MECANISMOS PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	77
1.6.2.1	SUBASTA INVERSA CORPORATIVA	77
1.6.2.1.1	ETAPA PREPARATORIA	78
1.6.2.1.1.1	PORTAFOLIO DE MEDICAMENTOS Y FICHAS TÉCNICAS	78
1.6.2.1.1.2	ESTIMACIÓN DE NECESIDADES O CANTIDADES REFERENCIALES	78
1.6.2.1.1.3	PRESUPUESTO REFERENCIAL DE MEDICAMENTOS	79
1.6.2.1.1.4	METODOLOGÍA Y DEFINICIÓN DE MÁRGENES DE PREFERENCIA	81
1.6.2.1.1.5	PLATAFORMA TECNOLÓGICA DE LA SUBASTA INVERSA CORPORATIVA DE MEDICAMENTOS	82
1.6.2.1.1.6	PARÁMETROS DE SEGURIDAD	84
1.6.2.1.2	ETAPA PRECONTRACTUAL	84
1.6.2.1.2.1	PUBLICACIÓN	85
1.6.2.1.2.2	PREGUNTAS Y RESPUESTAS	85
1.6.2.1.2.3	ENTREGA ELECTRÓNICA DE OFERTAS O ADHESIÓN	86
1.6.2.1.2.4	CALIFICACIÓN	86
1.6.2.1.2.5	INGRESO DE OFERTAS ECONÓMICAS INICIALES	87
1.6.2.1.2.6	PUJA CORPORATIVA	87
1.6.2.1.2.7	NEGOCIACIÓN	88
1.6.2.1.2.8	ENTREGA/VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN HABILITANTE Y ADJUDICACIÓN	89
1.6.2.1.3	ETAPA CONTRACTUAL	89
1.6.2.1.3.1	SUSCRIPCIÓN DE CONVENIO MARCO	89
1.6.2.1.3.2	CATALOGACIÓN	90
1.6.2.2	SUBASTA INVERSA INSTITUCIONAL	90
1.6.3	PRINCIPALES CONDICIONES CONTRACTUALES DENTRO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	92
1.6.3.1	SEGUIMIENTO DE ENTREGAS	92
1.6.3.2	SISTEMA DE ALERTAS TEMPRANAS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS	92
1.6.4	MECANISMOS ESPECIALES DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	93
1.6.4.1	FONDO ESTRATÉGICO Y FONDO ROTATORIO	93
1.6.4.2	FONDO DE POBLACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS – UNFPA	94
1.6.4.3	DOCUMENTACIÓN HABILITANTE Y DISTRIBUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS	94
1.7	GUYANA	95
1.7.1	EVOLUCIÓN Y CONTEXTO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	96
1.7.2	MECANISMOS PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	96

1.7.2.1 LICITACIÓN ABIERTA	96
1.7.2.1.1 ANUNCIO DE LICITACIÓN	96
1.7.2.1.2 LICITACIÓN EN DOS ETAPAS	96
1.7.2.1.3 PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS	97
1.7.2.1.4 APERTURA DE LAS OFERTAS	97
1.7.2.1.5 EXAMEN Y EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS	97
1.7.2.1.6 ACEPTACIÓN DE LA LICITACIÓN Y ENTRADA EN VIGOR DEL CONTRATO	98
1.7.2.2 LICITACIÓN RESTRINGIDA	98
1.7.3 PRINCIPALES CONDICIONES CONTRACTUALES DENTRO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	98
1.7.3.1 EMBALAJE DE BIENES ADQUIRIDOS	98
1.7.3.2 ENTREGA Y TRANSPORTACIÓN DE LOS BIENES ADQUIRIDOS	98
1.7.3.3 PAGO DE LOS BIENES ADQUIRIDOS	98
1.7.3.4 TERMINACIÓN DEL CONTRATO	98
1.7.3.5 SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS	99
1.7.4 MECANISMOS ESPECIALES DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	99
1.8 PARAGUAY	99
1.8.1 EVOLUCIÓN Y CONTEXTO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	101
1.8.2 MECANISMOS PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	101
1.8.2.1 LICITACIÓN PÚBLICA CON SUBASTA A LA BAJA	101
1.8.2.1.1 PLANIFICACIÓN	101
1.8.2.1.2 CONDICIONES DE PARTICIPACIÓN	101
1.8.2.1.3 ATRIBUCIONES DEL SUBASTADOR Y RESPONSABILIDADES DEL OFERENTE	101
1.8.2.1.4 CONSULTA, RESPUESTAS Y ADENDAS	101
1.8.2.1.5 GARANTÍAS DE MANTENIMIENTO DE OFERTAS	101
1.8.2.1.6 ETAPA COMPETITIVA	102
1.8.2.1.7 ADJUDICACIÓN Y NOTIFICACIÓN	102
1.8.2.1.8 FIRMA DEL CONTRATO	102
1.8.2.2 ADQUISICIÓN DIRECTA	102
1.8.2.2.1 OFERENTES ELEGIBLES	102
1.8.2.2.2 PREPARACIÓN DE LAS OFERTAS	102
1.8.2.2.2.1 COSTO DE LA OFERTA	102
1.8.2.2.2.2 DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA	103
1.8.2.2.2.3 PRECIOS DE LA OFERTA	103
1.8.2.2.2.4 PERIODO DE VALIDEZ DE LAS OFERTAS	103
1.8.2.2.2.5 GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE LA OFERTA	103
1.8.2.2.2.6 PRESENTACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LAS OFERTAS	103
1.8.2.2.3 APERTURA DE LAS OFERTAS	103
1.8.2.2.4 EVALUACIÓN Y COMPARACIÓN DE LAS OFERTAS	104
1.8.2.2.4.1 CONFIDENCIALIDAD	104
1.8.2.2.4.2 ACLARACIONES DE LAS OFERTAS	104
1.8.2.2.4.3 SOLICITUD DE MUESTRAS	104
1.8.2.2.4.4 EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS	104
1.8.2.2.5 ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO	105
1.8.2.2.6 NOTIFICACIÓN DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO	105
1.8.2.2.7 FIRMA DEL CONTRATO	105
1.8.3 PRINCIPALES CONDICIONES CONTRACTUALES DENTRO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	105
1.8.3.1 MULTAS	105
1.8.3.2 CONTROL DE CALIDAD	105
1.8.4 MECANISMOS ESPECIALES DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	106
1.9 PERÚ	106
1.9.1 EVOLUCIÓN Y CONTEXTO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	107
1.9.2 MECANISMOS PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	107
1.9.2.1 SUBASTA INVERSA PRESENCIAL	107
1.9.2.1.1 APROBACIÓN DE FICHAS	107
1.9.2.1.2 CONVOCATORIA	107
1.9.2.1.3 REGISTRO DE PARTICIPANTES	108
1.9.2.1.4 ACTO PÚBLICO	108
1.9.2.1.5 BUENA PRO	108
1.9.2.2 SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA	108
1.9.2.2.1 CONVOCATORIA	108
1.9.2.2.2 REGISTRO DE PARTICIPANTES, REGISTRO Y PRESENTACIÓN DE PROPUESTA	108

1.9.2.2.3	APERTURA DE PROPUESTAS Y PERÍODOS DE LANCES	108
1.9.2.2.4	BUENA PRO	108
1.9.2.3	CONVENIO MARCO	108
1.9.3	PRINCIPALES CONDICIONES CONTRACTUALES DENTRO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	108
1.9.3.1	SANCIONES Y MULTAS EN CASO DE INCUMPLIMIENTO	108
1.9.3.2	SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS	109
1.9.3.3	CONTROL DE CALIDAD	109
1.9.4	MECANISMOS ESPECIALES DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	109
1.9.4.1	COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DEL VIH	110
1.9.4.1.1	MECANISMOS DE COMPRA	111
1.10	SURINAME	112
1.10.1	EVOLUCIÓN Y CONTEXTO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	112
1.10.2	MECANISMOS PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	112
1.10.3	MECANISMOS ESPECIALES DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	113
1.11	URUGUAY	113
1.11.1	EVOLUCIÓN Y CONTEXTO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	114
1.11.2	MECANISMOS PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	114
1.11.2.1	CONDICIONES GENERALES DEL LLAMADO	114
1.11.2.1.1	DISPOSICIONES VIGENTES	114
1.11.2.1.2	PLAZOS	114
1.11.2.1.3	COMUNICACIONES	115
1.11.2.1.4	NOTIFICACIONES	115
1.11.2.1.5	VALORACIÓN DE LA INFORMACIÓN PRESENTADA	115
1.11.2.2	FORMA Y CONTENIDO DE LAS OFERTAS	115
1.11.2.2.1	OFERTA	115
1.11.2.2.2	OTRAS CONSIDERACIONES	115
1.11.2.3	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL A PRESENTAR CON LAS OFERTAS	115
1.11.2.3.1	REFERENTE A LAS EMPRESAS OFERENTES	115
1.11.2.4	MÁRGENES PREFERENCIALES PARA LAS EMPRESAS	116
1.11.2.4.1	SUMINISTRO DE BIENES	116
1.11.2.5	MÁRGENES PREFERENCIALES PARA LAS MIPYMES	116
1.11.2.5.1	SUMINISTRO DE BIENES	116
1.11.2.6	MÁRGENES PREFERENCIALES PARA PRODUCTOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	116
1.11.2.7	GARANTÍAS	116
1.11.2.7.1	PRESENTACIÓN DE GARANTÍAS	116
1.11.2.7.2	EJECUCIÓN DE LA GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA	116
1.11.2.7.3	EJECUCIÓN DE LA GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO DE CONTRATO	117
1.11.2.8	FACTORES DE EVALUACIÓN	117
1.11.2.9	ADJUDICACIÓN	117
1.11.2.9.1	CRITERIOS PARA LA ADJUDICACIÓN	117
1.11.2.9.2	MEJORA DE PRECIOS	117
1.11.2.9.3	RANKING DE OFERTAS	117
1.11.3	PRINCIPALES CONDICIONES CONTRACTUALES DENTRO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	117
1.11.3.1	FORMA DE ENTREGA DE LOS PRODUCTOS	117
1.11.3.2	INCUMPLIMIENTOS DEL ADJUDICATARIO	118
1.11.3.3	CAUSALES DE RESCISIÓN	118
1.11.4	MECANISMOS ESPECIALES DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	118
1.12	VENEZUELA	119
1.12.1	EVOLUCIÓN Y CONTEXTO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	119
1.12.2	MECANISMOS PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	119
1.12.2.1	LICITACIÓN GENERAL Y SELECTIVA	120
1.12.2.1.1	DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS LICITACIÓN GENERAL Y SELECTIVA	120
1.12.2.2	ADJUDICACIÓN DIRECTA	121
1.12.3	PRINCIPALES CONDICIONES CONTRACTUALES DENTRO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	121
1.12.3.1	NULIDAD DE CONTRATOS	121
1.12.3.2	SANCIONES	121
1.12.3.3	MECANISMOS DE CONTROL DE CALIDAD	122

CAPÍTULO 2. MECANISMOS REGIONALES DE COMPRA DE MEDICAMENTOS	124
2.1 OECS	126
2.2 ALBAMED	127
2.3 ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS)	127
2.3.1 FONDO ESTRATÉGICO	129
2.3.2 FONDO ROTATORIO	129
2.4 COMISCA	130
2.5 FONDO DE POBLACIÓN DE LAS NACIONES (UNFPA)	132
2.6 UNASUR	132
2.7 CONVENIO HIPÓLITO UNANUE (ORAS CONHU)	133
2.8 CARICOM	134
2.9 MERCOSUR	134
2.10 SISTEMA ECONÓMICO LATINOAMERICANO Y DEL CARIBE (SELA)	135
 CAPÍTULO 3. DESCRIPCIÓN CONJUNTA DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES MIEMBROS DE UNASUR	 136
3.1 NORMATIVA Y REGLAMENTACIÓN PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	138
3.2 PLATAFORMA TECNOLÓGICA PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	138
3.3 MÉTODOS PARA LA SELECCIÓN DE PROVEEDORES DE MEDICAMENTOS	139
3.3.1 LICITACIÓN	139
3.3.2 SUBASTA INVERSA PRESENCIAL	139
3.3.3 SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA	140
3.3.4 ADQUISICIÓN DIRECTA	140
3.3.5 MÍNIMA CUANTÍA	140
3.4 COMPRA CENTRALIZADA DE MEDICAMENTOS	141
3.5 ETAPA PREPARATORIA DE UN PROCESO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	141
3.5.1 REGISTRO DE PROVEEDORES HABILITADOS	141
3.5.2 FICHAS TÉCNICAS DE LOS MEDICAMENTOS A ADQUIRIR	142
3.5.3 CUADRO O LISTA NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS	142
3.5.4 ESTIMACIÓN DE NECESIDADES DE MEDICAMENTOS	142
3.5.5 PRECIOS REFERENCIALES DE MEDICAMENTOS	143
3.5.6 PLIEGOS DE CONDICIONES PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	143
3.6 ETAPA PRECONTRACTUAL DE UN PROCESO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	144
3.6.1 DIFUSIÓN DEL PROCESO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	144
3.6.2 PERIODO DE TIEMPO PARA SOLVENTAR INQUIETUDES DE LOS PROVEEDORES INTERESADOS EN LOS PROCESOS DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	144
3.6.3 GARANTÍAS DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS	144
3.6.4 CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN ENTREGADA POR LOS PROVEEDORES	145
3.6.5 ENTIDADES DEL ESTADO QUE PARTICIPAN EN LA EVALUACIÓN DE OFERTAS PRESENTADAS POR LOS PROVEEDORES DE MEDICAMENTOS	145
3.6.6 SOLICITUD DE MUESTRAS DE LOS MEDICAMENTOS A SER ADQUIRIDOS	146
3.6.7 EVALUACIÓN DEL ASPECTO ECONÓMICO PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	146
3.6.8 EVALUACIÓN DE LOS PLAZOS DE ENTREGA PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	146
3.6.9 EVALUACIÓN DE LA CALIDAD FARMACÉUTICA PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	147
3.6.10 REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS	147
3.7 ETAPA CONTRACTUAL DE UN PROCESO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	148
3.7.1 ENTIDADES PÚBLICAS PARTICIPANTES EN LA ADJUDICACIÓN	148
3.7.2 NOTIFICACIÓN OPORTUNA AL PROVEEDOR GANADOR Y A LOS PROVEEDORES PARTICIPANTES	148
3.7.3 ORDEN DE PRELACIÓN PARA LA ADJUDICACIÓN A LOS PROVEEDORES	148
3.8 ETAPA POST-CONTRACTUAL DE UN PROCESO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	149
3.8.1 MODIFICACIONES O ADENDAS A LOS CONVENIOS DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS FIRMADOS	149
3.8.2 PAGO CONTRA ENTREGA POR LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	149
3.8.3 MULTAS ECONÓMICAS PARA PROVEEDORES INCUMPLIDOS	150
3.8.4 SANCIONES DE SUSPENSIÓN PARA PROVEEDORES INCUMPLIDOS	150
3.8.5 ENTREGA DE LOS MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS	150

3.8.6 CONTROL FARMACÉUTICO DE LOS MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS	151
3.8.7 EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS PROVEEDORES EN LAS ENTREGAS DE MEDICAMENTOS	151
3.9 CONCLUSIONES DE LA DESCRIPCIÓN CONJUNTA DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA UNASUR	151
CAPÍTULO 4. ESTRATEGIAS INNOVADORAS DE COMPRA PÚBLICA, INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE MEDICAMENTOS	158
4.1 COMPRA PÚBLICA E INNOVACIÓN EN BRASIL	160
4.2 SISTEMA DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN COLOMBIA	161
4.2.1 ETAPA DE PLANIFICACIÓN	161
4.2.2 ETAPA DE SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN	162
4.2.3 ETAPA DE EJECUCIÓN	162
4.3 COMPRA PÚBLICA COMO INSTRUMENTO PARA PROMOVER LA INNOVACIÓN Y EL DESARROLLO TECNOLÓGICO EN ECUADOR	162
4.4 INICIATIVA DE MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES OLVIDADAS (DNDI)	163
4.4.1 TRATAMIENTO ANTIMALÁRICO DE CALIDAD GENERADO A TRAVÉS DE LA INNOVACIÓN (ASAQ)	164
4.4.2 TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA PARA LEISHMANIASIS (SSG&PM)	165
4.5 COALICIONES	165
4.6 ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO	166
5. ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS	168
6. GLOSARIO DE TÉRMINOS	176
6. BIBLIOGRAFÍA	182

Lista de Figuras

Figura No. 1: Principales hitos de investigación de los sistemas de compra pública de medicamentos en los países de UNASUR	28
Figura No. 2: Proceso de una licitación de medicamentos en Chile	55
Figura No. 3: Proceso de una licitación pública de medicamentos en Colombia	64
Figura No. 4: Etapas del procedimiento de subasta inversa corporativa de medicamentos en Ecuador	78
Figura No. 5: Márgenes de preferencia para la subasta inversa corporativa de medicamentos en Ecuador	82
Figura No. 6: Fases de la etapa precontractual de la subasta inversa corporativa de medicamentos en Ecuador	84
Figura No. 7: Preguntas respondidas por categorías en la subasta inversa corporativa de medicamentos en Ecuador	85
Figura No. 8: Esquema de funcionamiento del sistema de alertas tempranas en Ecuador	93
Figura No. 9: Cumplimiento de parámetros y/o requerimientos en los procesos de compra pública de medicamentos en los países de UNASUR	155

Lista de Tablas

Tabla No. 1: Margen de preferencia por costo bruto de producción en Bolivia	41
Tabla No. 2: Margen de preferencia para los bienes producidos nacionalmente, independientemente del origen de los insumos en Bolivia	41
Tabla No. 3: Etapas y plazos de una licitación de medicamentos en Chile	55
Tabla No. 4: Criterios de evaluación en una licitación de medicamentos en Chile	58
Tabla No. 5: Evaluación de los plazos de entrega de los medicamentos en Chile	58
Tabla No. 6: Evaluación de la política de canje de los medicamentos en Chile	58
Tabla No. 7: Evaluación de bioequivalencia técnica y/o producto innovador de los medicamentos en Chile	59
Tabla No. 8: Certificaciones de los medicamentos en Chile	59

Tabla No. 9: Índices de capacidad financiera exigidos a los proveedores en Colombia (dependiendo del tipo de proceso)	68
Tabla No. 10: Capacidad organizacional exigida a los proveedores en Colombia	68
Tabla No. 11: Paquetes de adquisición para el tratamiento del VIH en Colombia	74
Tabla No. 12: Fuentes para el análisis de precios referenciales en Ecuador	79
Tabla No. 13: Disponibilidad de información para el análisis de precios referenciales de medicamentos en Ecuador	80
Tabla No. 14: Países y organizaciones según destino de compra para la estimación de precios referenciales de medicamentos en Ecuador	80
Tabla No. 15: Criterios para establecer precios referenciales de medicamentos en Ecuador	81
Tabla No. 16: Medicamentos antirretrovirales de primera línea en Perú	110
Tabla No. 17: Medicamentos de Segunda Línea en Perú	110
Tabla No. 18: Compras realizadas por Fuerzas Armadas, Policía y Seguro Social en Perú (2008 - 2009)	111
Tabla No. 19: Evolución de compras de medicamentos a través del Fondo Estratégico (USD)	129
Tabla No. 20: Medicamentos adjudicados bajo SE-COMISCA en el año 2016	131
Tabla No. 21: Eventos adjudicados bajo negociaciones conjuntas del COMISCA	132
Tabla No. 22: Ahorro real en adquisición de medicamentos bajo negociaciones conjuntas del COMISCA	132
Tabla No. 23: Normativa y reglamentación de la compra pública de medicamentos en los países de UNASUR	138
Tabla No. 24: Plataformas tecnológicas para la compra de medicamentos en los países de UNASUR	139
Tabla No. 25: Licitación en la compra de medicamentos en los países de UNASUR	139
Tabla No. 26: Subasta inversa presencial en la compra de medicamentos en los países de UNASUR	139
Tabla No. 27: Subasta inversa electrónica en la compra de medicamentos en los países de UNASUR	140
Tabla No. 28: Adquisición directa en la compra de medicamentos en los países de UNASUR	140
Tabla No. 29: Mínima cuantía en la compra de medicamentos en los países de UNASUR	141
Tabla No. 30: Compra centralizada de medicamentos en los países de UNASUR	141
Tabla No. 31: Registro de proveedores de medicamentos en los países de UNASUR	141
Tabla No. 32: Utilización de fichas técnicas de medicamentos en los países de UNASUR	142
Tabla No. 33: Disponibilidad de un cuadro o lista nacional de medicamentos básicos en los países de UNASUR	142
Tabla No. 34: Estimación de necesidades de los medicamentos que van a ser adquiridos en los países de UNASUR	143
Tabla No. 35: Determinación de precios referenciales para la compra de medicamentos en los países de UNASUR	143
Tabla No. 36: Elaboración de un pliego de condiciones para la compra de medicamentos en los países de UNASUR	143
Tabla No. 37: Difusión de los procesos de adquisición de medicamentos en los países de UNASUR	144
Tabla No. 38: Realización de preguntas por parte de los proveedores de medicamentos en los países de UNASUR	144
Tabla No. 39: Garantías de presentación de ofertas por parte de los proveedores de medicamentos en los países de UNASUR	145
Tabla No. 40: Confidencialidad en el manejo de la información entregada por los proveedores de medicamentos en los países de UNASUR	145
Tabla No. 41: Evaluación de las ofertas presentadas por los proveedores de medicamentos en los países de UNASUR	145
Tabla No. 42: Solicitud de muestras de los medicamentos a ser adquiridos en los países de UNASUR	146
Tabla No. 43: Evaluación del aspecto económico para la adquisición de medicamentos en los países de UNASUR	146
Tabla No. 44: Evaluación de los plazos de entrega para la adquisición de medicamentos en los países de UNASUR	147
Tabla No. 45: Evaluación de la calidad farmacéutica para la adquisición de medicamentos en los países de UNASUR	147
Tabla No. 46: Aval de los registros sanitarios de los medicamentos a ser adquiridos en los países de UNASUR	147
Tabla No. 47: Entidades públicas participantes en la adjudicación de medicamentos en los países de UNASUR	148
Tabla No. 48: Notificación oportuna al proveedor ganador y proveedores participantes en los procesos de adquisición de medicamentos en los países de UNASUR	148
Tabla No. 49: Orden de prelación para la adjudicación a los proveedores de medicamentos en los países de UNASUR	149
Tabla No. 50: Modificaciones o adendas a los convenios de adquisición de medicamentos firmados en los países de UNASUR	149
Tabla No. 51: Pago contra entrega por la adquisición de medicamentos en los países de UNASUR	149
Tabla No. 52: Multas económicas para proveedores incumplidos en los países de UNASUR	150
Tabla No. 53: Sanciones de suspensión para proveedores incumplidos en los países de UNASUR	150
Tabla No. 54: Entrega de los medicamentos adquiridos en los países de UNASUR	150
Tabla No. 55: Control farmacéutico de los medicamentos adquiridos en los países de UNASUR	151
Tabla No. 56: Evaluación del cumplimiento de los proveedores en las entregas de medicamentos en los países de UNASUR	151
Tabla No. 57: Parámetros y/o requerimientos en los procesos de compra pública de medicamentos en los países de UNASUR	152



The background of the slide is composed of a complex, low-poly geometric pattern. The top and bottom sections are dark blue, while the middle section is a lighter, semi-transparent blue. The word 'INTRODUCCIÓN' is centered in the middle section.

INTRODUCCIÓN

ANTECEDENTES

Al crear el Consejo Suramericano de Salud, conformado por las Ministras y Ministros de Salud Pública de la región, las Jefas y Jefes de Estado y de Gobierno de UNASUR se plantearon constituir un espacio de integración regional en salud, entendiendo que los problemas y desafíos en salud trascienden fronteras y que existen valores e intereses compartidos entre los países. La salud es entendida como uno de los principales ejes de la integración regional, fundamental para lograr una vida armónica en la región, fortalecer el posicionamiento de países miembros en el foro mundial e impulsar el desarrollo sostenible en la región con base en la equidad.

El principio de la salud como un derecho fundamental, es el que ha guiado el trabajo de integración regional en salud en los últimos años, no sin plantear desafíos complejos como el lograr que los sistemas universales de salud sean sostenibles. En este sentido, el avance hacia el acceso y cobertura universal a la salud, en el caso de los medicamentos, implica cubrir equitativamente las necesidades de tratamientos de la población de forma asequible y sustentable para los sistemas de salud y las personas; todo esto sin desconocer los preceptos de esencialidad y pertinencia de incorporación y financiación de los mismos.

La experiencia de los países suramericanos indica que los Gobiernos adquieren medicamentos a precios que presentan diferencias importantes entre países, afectando la cobertura de aquellos medicamentos esenciales incluidos en los listados nacionales.

El Instituto Suramericano de Gobierno en Salud (ISAGS), en cumplimiento de la acción prevista para el 2017 “Realizar y publicar un estudio sobre los procesos de compra de medicamentos a nivel regional, identificando las estrategias y experiencias más exitosas”, aprobado de forma unánime por parte de los Ministerios de Salud de los 12 países miembros de UNASUR, enfocó esfuerzos técnicos que permitieran el desarrollo del mismo.

En 2016, el ISAGS firmó un Convenio de Cooperación con el Servicio Nacional de Contratación Pública de Ecuador (SERCOP), con el aval del Ministerio de Salud del Ecuador; esto con el fin de canalizar y coordinar las actividades para fortalecer la compra pública regional, capacidad de producción regional, análisis y estudios de los precios de los bienes y servicios relacionados al sector salud de Suramérica. Bajo este marco, se desarrolló un esfuerzo conjunto con el fin de reconocer los procesos generales de adquisición pública de medicamentos, así como experiencias concretas de países de la región.

Esta publicación pretende un acercamiento en relación con el contexto actual de compras y adquisiciones en Suramérica, para lo cual se han desarrollado consultas a las diferentes instancias de compras públicas como a los Ministerios de Salud, a la fecha se han incluido los aportes de los Ministerios de Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú. De modo que los aportes adicionales de los países y consultas sistemáticas futuras permitirán mantener una actualización de la información contenida en esta publicación.

PRESENTACIÓN

El Instituto Suramericano de Gobierno en Salud (ISAGS) y el Servicio Nacional de Contratación Pública de Ecuador (SERCOP) con el aval del Ministerio de Salud del Ecuador, desarrollaron un esfuerzo conjunto con el fin de reconocer los procesos generales de adquisición pública de medicamentos, así como experiencias concretas de países de la región.

Para este fin, se parte de un análisis de la situación del mercado mundial y regional de medicamentos, haciendo un énfasis en el funcionamiento de la industria farmacéutica, sus objetivos y estrategias comerciales; así como, el uso de patentes. Además, se analiza brevemente el acceso a medicamentos en los países de la región, sobre todo en lo relacionado a la población con escasos recursos económicos.

Bajo este contexto, en el primer capítulo se presentan los mecanismos que utilizan los países de UNASUR para llevar a cabo la compra pública de medicamentos, se describe cómo es el funcionamiento de los sistemas de compras públicas detallando la normativa y reglamentación, las plataformas tecnológicas utilizadas, los métodos para la selección de proveedores de medicamentos, la etapa preparatoria, la etapa precontractual, la etapa contractual y la etapa postcontractual. Así también, se detallan los mecanismos especiales de adquisición que han ejecutado los gobiernos de la región para asegurar el acceso a medicamentos.

En el segundo capítulo se identifican varias experiencias exitosas de compra y/o negociación conjunta de medicamentos de difícil acceso o alto costo que se han desarrollado en la región a través de organismos internacionales como: Organización Panamericana de la Salud (OPS), Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA), el Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU), Comunidad del Caribe (CARICOM, por sus siglas en inglés), Mercado Común del Sur (MERCOSUR), Organización de Estados del Caribe Orientales (OECS, por sus siglas en inglés), Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA, por sus siglas en inglés), entre otros.

En el tercer capítulo se establecen una serie de parámetros que se consideran indispensables para llevar a cabo un proceso eficiente de compra pública de medicamentos, en función de los cuales se realiza una descripción conjunta de la información investigada en el primer capítulo. Además, se identifica que países de la región cuentan con dichos parámetros implementados dentro de sus procedimientos de adquisición de medicamentos.

Finalmente, en el cuarto capítulo se presentan algunos casos reconocidos como innovadores en la investigación, desarrollo y adquisición de medicamentos y tecnologías sanitarias, donde se hace referencia a iniciativas impulsadas desde varios países de la región e instituciones no gubernamentales. Adicionalmente, se describe brevemente el funcionamiento de dichas iniciativas y sus potenciales beneficios sobre el acceso de la población a través de los sistemas de salud de la región.

Carina Vance Mafía
Directora Ejecutiva ISAGS

Silvana Vallejo Páez
Directora General SERCOP

INTRODUCCIÓN

La esperanza de vida en Europa se ha duplicado en comparación con la del siglo XX, gracias al desarrollo económico, la alimentación suficiente, la disponibilidad de agua potable, los sistemas de eliminación de aguas residuales, así como, al acceso a servicios de salud pública y a medicamentos. Sin embargo, en países de bajos ingresos económicos, el hambre y la desnutrición bajan las defensas de sus habitantes, causando enfermedades también atribuibles a condiciones ambientales particulares, tales como: malaria, diarreas, tuberculosis y otras enfermedades respiratorias.

Las enfermedades producen pobreza debido a que las personas enfermas no pueden trabajar y por ende no perciben un ingreso económico. Por tanto, los países pobres están inmersos en un círculo vicioso de enfermedad, muerte prematura y pobreza. Una de las principales razones que limita a la población a acceder a medicamentos es su alto costo; por lo que, es importante considerar que dichos costos se determinan por factores tales como: la construcción de monopolios, candados normativos, acuerdos comerciales internacionales y patentes; así como, la ausencia de políticas gubernamentales que defiendan el derecho a la salud sobre la ganancia económica y la cultura de consumo.

Bajo este contexto, el acceso a la salud estaría directamente relacionado con el ingreso económico de las personas, en dicho sentido, aquellos que no poseen poder adquisitivo no podrían ejercer efectivamente su derecho a la salud. En América Latina y el Caribe los montos destinados por las familias para medicamentos representan entre el 18% y el 70% del gasto de bolsillo en salud. No obstante, el impacto que genera este rubro es radicalmente distinto para quienes están en el quintil más rico de la población, en comparación con aquellos en que están en el quintil más pobre, siendo claramente los pobres los más afectados. Esta situación restrictiva en los hogares refleja claramente la situación a la que se enfrentan los Estados, especialmente los periféricos, frente a las dinámicas globales. Estos Gobiernos tienen generalmente restricciones altas, tanto para la obtención como para la provisión de medicamentos en los sistemas públicos de salud, así como para la provisión de fondos destinados a tecnología, investigación y desarrollo de productos farmacéuticos.

Según un estudio efectuado por el Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP, 2017), se evidencia que la industria farmacéutica a nivel mundial se caracteriza por tener prácticas comerciales que generan una dinámica desproporcionada e inequitativa, la cual ha puesto en desventaja a los pacientes que necesitan medicamentos de alto costo y no poseen los recursos económicos para poder adquirirlos.

Aunque el grupo de empresas denominado “big pharma” es el que domina el mercado farmacéutico, las prácticas comerciales y estrategias de posicionamiento para lograr márgenes de ganancias exorbitantes son replicadas por industrias farmacéuticas a toda escala.

A pesar de que en muchos países la salud es concebida como un derecho de la población en general, la industria farmacéutica se ha convertido en un negocio

lucrativo, que en muchos casos ha llegado a poner en riesgo la sostenibilidad de los sistemas de salud, debido a los altos costos de medicamentos de última generación.

Por otra parte, se debe notar que existen condiciones diferenciadas entre países que poseen industria farmacéutica y aquellos que dependen de la producción externa para abastecerse de medicamentos. Bajo este precepto, se distinguen tres tipos de países dentro de la categoría de países que poseen industria farmacéutica:

1. Países que cuentan con industria farmacéutica nacional y adicionalmente realizan investigación y desarrollo.
2. Países que cuentan con industria farmacéutica nacional y que también producen medicamentos genéricos y biosimilares.
3. Países que cuentan con un escaso desarrollo de la industria farmacéutica nacional y se basan principalmente en la importación de medicamentos.

Los países de la primera categoría son un grupo muy reducido que suelen ser los titulares de las patentes de medicamentos. Los segundos luchan contra el lobby de las big pharma y los terceros son maquiladoras. (Servicio Nacional de Contratación Pública, 2017).

Los países que tienen producción suficiente para satisfacer las necesidades internas, producen también un excedente que se destina al mercado internacional. No obstante, la situación en la mayoría de países en desarrollo que cuentan con industria farmacéutica nacional es totalmente diferente, ya que suplen con dificultad parte de la demanda de sus sistemas de salud. Esto se debe a que la investigación y desarrollo de la industria farmacéutica se concentra en países desarrollados tales como Estados Unidos, Reino Unido, Alemania, Suiza y Japón, mientras que la producción de materias primas y manufactura de productos terminados se concentran en países con condiciones laborales más ventajosas para la industria tales como China o India.

Por otro lado, los países con mayores rubros de importación de medicamentos, de acuerdo a la información de Trade Map (2015), son Estados Unidos y Alemania con más de USD 43 mil millones anuales; les siguen Bélgica, Reino Unido, Japón, Francia, Suiza, Italia, China y Holanda con más de USD 17 mil millones. En América Latina los países importan de manera general entre USD 860 millones y USD 4.3 mil millones, con excepción de México y Brasil.

En cuanto a exportaciones de medicamentos, los países con mayores rubros de exportaciones a nivel mundial son Alemania, Suiza y Estados Unidos con más de USD 38 mil millones en 2015. Los países de América Latina presentan rubros de exportación que no sobrepasan los USD 765 millones, con excepción de México, Argentina y Brasil que presentan valores que sobrepasan este umbral.

En cuanto a balanza comercial, Alemania y Suiza encabezan la lista de países con balanzas positivas equivalentes a USD 39 mil millones y USD 30 mil millones respectivamente. Mientras que los países en América Latina difícilmente presentan balanzas comerciales positivas. Por otro lado, la falta de acceso a servicios de salud y puntualmente a medicamentos afecta a 2.000 millones de personas en países en desarrollo, lo cual representa a la tercera parte de la población mundial y se traducen en 700.000 muertes evitables, según datos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Según la industria farmacéutica, los costos de los medicamentos se justifican por los montos destinados a la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos; no obstante, dicha inversión es mucho menor a los costos que los consumidores afrontan para acceder a medicamentos esenciales.

Para el sector empresarial esta situación resulta lógica; sin embargo, para aquellos que no pueden acceder a los medicamentos por falta de recursos económicos resulta desbalanceada. El costo de los medicamentos es especialmente alto si se considera que dicho costo incluye costos de producción, ganancia de la industria farmacéutica, ganancias de distribuidores y farmacias que forman parte de la cadena de comercialización. Es así que, el ranking anual de las industrias más rentables de la Revista Forbes, ubica a la industria farmacéutica en la cima del ranking, por el encima de los gestores financieros, el tabaco y el sector informático. (Forbes, 2016)

Los medicamentos que generan mayores utilidades a la industria farmacéutica, son aquellos que se utilizan para el tratamiento de enfermedades catastróficas. En este sentido, se puede concluir que la comercialización de este tipo de medicamentos resulta altamente rentable para la industria farmacéutica y que dichos medicamentos pueden ser adquiridos generalmente por los hogares y países con alta capacidad adquisitiva.

La publicidad que maneja la industria farmacéutica es estratégica, ya que a través de la misma se ha logrado influir en los patrones de consumo de la población, en este sentido dicha publicidad representa millones de dólares al año. Un claro ejemplo, es la asociación que hacen los consumidores de ciertos medicamentos con la marca de un determinado producto.

Si se compara la inversión que hace la industria farmacéutica en ventas y marketing, con la inversión en investigación y desarrollo, se puede observar que la inversión en el primero supera en algunos casos con el 100% al segundo (Servicio Nacional de Contratación Pública, 2017). El éxito económico de la industria farmacéutica se debe al manejo que hace en el mercado para posicionar sus reglas de juego, las cuales promueven el consumo selectivo y dependiente de sus productos a través de estrategias comerciales que resultan cuestionables. Este éxito ha generado una gran influencia, tanto en la opinión pública como en las decisiones de política pública, dejando de lado el verdadero sentido de la producción de medicamentos sobre la salud y el ejercicio de los derechos humanos. Los medicamentos son en realidad bienes sociales a los que las personas le dan un valor no solo económico, sino uno relacionado con el bienestar y la salud. Sin embargo, la publicidad dirigida a los consumidores hace que estos idealicen los beneficios y minimicen los riesgos de un medicamento. (Servicio Nacional de Contratación Pública, 2015)

Según Correa (2011), las patentes fueron creadas con el propósito de recompensar la invención, incentivar el progreso técnico y promover la disseminación de las innovaciones. Sin embargo, las patentes en la actualidad han causado una rentabilización exagerada a la industria farmacéutica, ya que se han convertido en un recurso para limitar la competencia, otorgando derechos exclusivos sobre la producción, venta y uso del elemento patentado, y permitiendo ocupar un espacio exclusivo en el mercado, debido al monopolio que se genera con dicha patente. Esto a partir de que en 1994 la industria farmacéutica presionó fuertemente y logró la generalización de las patentes en el acuerdo de la

Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. (ADPIC o TRIPS en sus siglas en inglés)

Esta situación ha generado que los productos patentados cuenten con precios sumamente altos y que, a pesar de dichos precios, los sistemas de salud tengan que afrontar financiamiento de medicamentos patentados, debido a su demanda inelástica. No obstante, en varios países los servicios de salud pública no han logrado financiar el acceso a medicamentos patentados.

De tal modo que, el mayor conflicto con el régimen de propiedad intelectual es que ha decantado en que dichos medicamentos sean inaccesibles para gran parte de la población y ha deslegitimado a los medicamentos genéricos, ya que han creado un concepto erróneo sobre su uso y la alternativa que representan para el acceso a medicamentos en los sistemas de salud.

De lo expuesto, se puede colegir que existen falencias en un sistema de innovación y acceso a medicamentos, en el cual millones de personas pueden ser afectadas cuando el tratamiento farmacológico que requieren puede ser producido y comercializado a un precio razonable, que incluso cubra los gastos de investigación y desarrollo, pero que sin embargo se comercializa a precios exorbitantes.

Según el Premio Nobel de Economía, Joseph Stiglitz (2017), desde la década de 1980 ha existido una fuerte resistencia de los países en desarrollo en contra del actual sistema de propiedad intelectual, en vista que, los países desarrollados han intentado imponer un único régimen para todo el mundo a través de la Organización Mundial del Comercio.

Por ejemplo, en 1997 Sudáfrica intentó enmendar sus leyes con el propósito de recurrir al uso de medicamentos genéricos para el tratamiento del VIH/SIDA, sin imaginar que todo el poder legal de la industria farmacéutica a nivel mundial ejercería presión sobre este país. No obstante, esta experiencia constituyó un primer intento de intervención del Estado para garantizar el derecho a la salud de su población.

En esta misma línea, la India en 2014 tomó medidas para aplicar nuevas licencias, con el propósito de que cualquier empresa del país produjera fórmulas sin el consentimiento del titular de la patente y sin recibir el correspondiente pago por su uso. Esta estrategia se encaminó concretamente al tratamiento del cáncer, VIH y diabetes.

En este sentido, el mercado farmacéutico se ha convertido en un sistema repleto de exclusiones, limitaciones y competencias desiguales, en el cual el mayor perjuicio se lo llevan quienes deben destinar gran parte de sus recursos económicos a su salud.

De acuerdo a Lamata (2017), una gran parte de médicos se han pronunciado en contra de la introducción de patentes para los medicamentos, ya que limitan el acceso a la población más pobre. Una de las glorias de la profesión médica, es que los descubrimientos sean ofrecidos libremente a la población en general para garantizar su bienestar. A pesar de ello, estos descubrimientos han sido restringidos en beneficio de unos pocos.

En consonancia con lo expuesto, se deduce que la forma en la que se maneja

la rentabilidad de las patentes de medicamentos resulta un desincentivo para producir otros medicamentos que generan menor valor en el mercado. Pese a ello, se debe considerar adicionalmente que las patentes no son la única forma que utilizan la industria farmacéutica para lograr un espacio en el mercado. Los mecanismos ilegales que utilizan incluyen: sobornos, regalos y apoyo financiero para actividades profesionales.

Según Rodwin (1993), existen casos en los que se descubrió que los médicos prescribían cierto tipo de medicamentos, debido a que de esta forma podían recibir ingresos extras; en otros casos se descubrió que las farmacéuticas pagaban viajes y gastos que no estaban relacionados con el desarrollo profesional del beneficiario; por ejemplo, en Argentina se descubrió que la farmacéutica Pfizer obligaba a sus empleados a pagar sobornos y distribuir costosos regalos a médicos para que estos recetaran sus productos. Por lo que, Pfizer fue sentenciada en Argentina y en Estados Unidos por prácticas de promoción ilegal (Costa, Pfizer en el mundo, el laboratorio de mayores ventas y el más corrupto, 2015).

En los últimos años se han realizado esfuerzos en América Latina para mejorar el acceso a medicamentos y garantizar que la población goce de una buena salud; sin embargo, aún existe un déficit en la prestación de servicios de salud en los estratos más bajos, mismo que no es solo un problema de asignación de recursos, sino también se deriva de una mala e ineficiente administración que dilapida los recursos que ya son escasos. Es por ello que de acuerdo a la Organización Panamericana de la Salud, entre el 2013 y 2014 se habrían evitado cerca de 1'200.000 muertes si los servicios de salud fueran accesibles, oportunos y de calidad. (Organización Panamericana de la Salud, 2017)

La Organización Panamericana de la Salud se encuentra realizando esfuerzos para la determinación de enfermedades emergentes, las cuales se identifican ya sea por su alta incidencia, o por su gravedad e impacto dentro de lo particular, de la sociedad y de las dificultades que los Gobiernos presentan al tratar de solventar esta problemática. Es así que, a pesar de los esfuerzos realizados por los gobiernos de América Latina en los últimos años, sigue resultando insuficiente si se considera que entre el 7% y 66% de la población encuentra obstáculos para acceder a los sistemas de salud, dependiendo del país. Los grupos en situación de vulnerabilidad, tales como mujeres y niños, indígenas, personas muy jóvenes o muy viejas, migrantes, GLBT (Gais, Lesbianas, Bisexuales, Transexuales), personas con enfermedades crónicas o discapacitados, son más afectados por la falta de acceso a medicamentos en los sistemas de salud. (Organización Panamericana de la Salud, 2017)

El acceso a la salud puede mejorar considerablemente promoviendo políticas y sistemas de salud más eficientes. Suramérica ha tenido grandes avances en estos puntos si se considera que los países miembros de la Organización Panamericana de la Salud reafirmaron su compromiso de mejorar la equidad de la salud al aprobar la Estrategia de acceso y cobertura universal de la salud en octubre de 2014. La meta principal de esta estrategia es lograr que "todas las personas y comunidades tengan acceso, sin discriminación alguna a servicios integrales de salud adecuados, oportunos, de calidad, determinados a nivel nacional de acuerdo con las necesidades, así como a medicamentos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, a la vez que se asegura que el uso de esos servicios no expone a los usuarios a dificultades financieras, en particular a los grupos en situación de vulnerabilidad". (Organización Panamericana de la Salud, 2014)

Hoy en día la problemática de los sistemas de salud también incluye otros aspectos, tales como los sistemas de salud sobrecargados, los profesionales inclinados por la prevención, las personas como centro de la atención, y las medidas valiosas que pueden tomarse para mejorar dichos sistemas. La mayoría de sistemas de salud no fueron creados para enfrentar situaciones como una población que crece exponencialmente, envejece rápidamente y se enfrenta cada día a nuevas enfermedades. Dicha situación, hace que los sistemas de salud se vean sometidos a una gran presión, a consecuencia de lo que las Naciones Unidas han calificado como una de las transformaciones sociales más significativas del siglo XXI. Según el informe publicado por Future Health Index (2017), a medida que la población crece y envejece, su estilo de vida se vuelve más sedentario, lo cual genera que la población se enfrente a enfermedades crónicas, tales como la diabetes y el cáncer, enfrentar dichas enfermedades suponen la mayor parte del coste sanitario mundial del futuro, considerando que la esperanza de vida ha aumentado especialmente en los países desarrollados.

En este sentido, se prevé que el gasto en salud se multiplique a más del doble entre el 2013 y el 2040, es decir que alcanzaría los USD 18 billones. De tal manera que, si se quiere que sean eficientes los sistemas de salud, no pueden seguir funcionando como en el pasado. Dicha eficiencia se ve amenazada si se considera que existe cada vez más demanda y escasez de medios. Esto se demuestra, por ejemplo, con los tiempos de espera para someterse a un procedimiento médico, que en Canadá es de aproximadamente 20 semanas; o la escasez de médicos en China, considerando los bajos salarios y las condiciones laborales a las que está sometida la población.

Por otro lado, resulta importante destacar que en gran medida los sistemas de salud en la actualidad se dedican a tratar y no a prevenir las enfermedades; por ejemplo, en Estados Unidos el 86% del gasto en salud se destina a enfermedades que pueden ser prevenidas. Es decir, el sistema de salud sería más eficiente si se dedicara más a prevenir enfermedades. Sin embargo, está claro que en los sistemas de salud de América Latina el enfoque sobre la prevención y promoción de la salud es incipiente.

En este mismo sentido, la inversión para la prevención de enfermedades es mucho menor de la que se hace para el tratamiento de las mismas. Dicha prevención, consiste en promover un mejor estilo de vida, así como la realización de chequeos periódicos. Además, es importante considerar la percepción de la población respecto a su salud. Tal es el caso que, se ha podido evidenciar que el 29% de la población valora su salud como buena o excelente, mientras que el 37% de los profesionales de la salud valoran la salud de la población en general como mala o correcta en el mejor de los casos, lo cual podría reflejar que la salud de muchas personas es peor de lo que creen. (Future Health Index, 2017)

Por tanto, la importancia de contar con adecuados sistemas de salud que permitan garantizar el acceso a servicios y tecnologías sanitarias se hace imprescindible. Por lo que, el rol de los Estados en la formulación e implementación de políticas públicas de salud de acceso constituye un elemento fundamental para asegurar los derechos de la población más vulnerable.

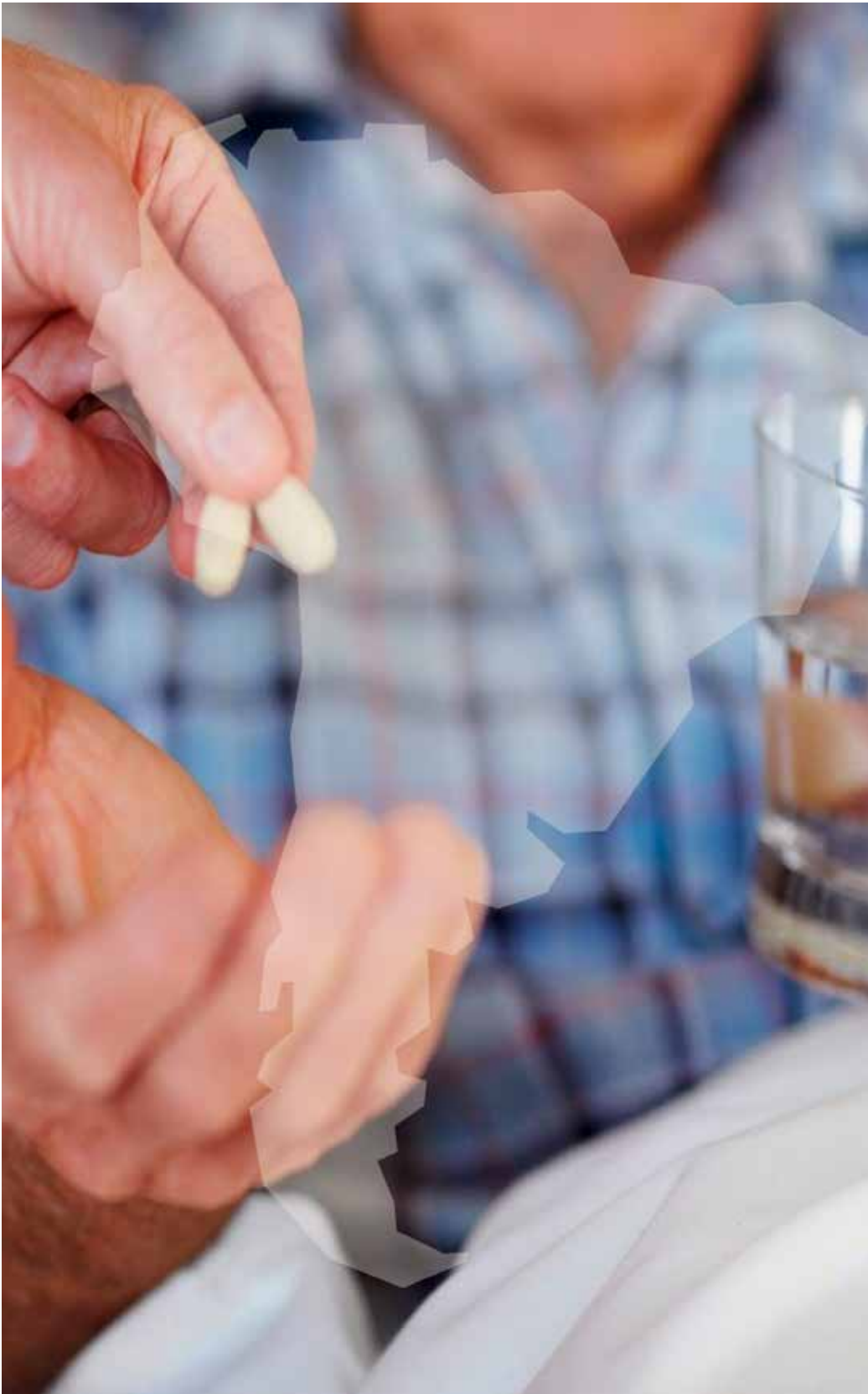
Justamente con esta consigna, el Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos (2016) menciona que "Los gobiernos deben fortalecer la coherencia normativa e

institucional entre el comercio y la propiedad intelectual, el derecho a la salud y los objetivos de salud pública estableciendo órganos interministeriales nacionales para coordinar las leyes, las políticas y las prácticas que puedan tener repercusiones en la innovación y el acceso a la tecnología sanitaria”.

Esta coherencia normativa al interior de los gobiernos, permitiría equilibrar de mejor manera los intereses de propiedad con los económicos y sociales, considerando que cuando hay incoherencia entre la política y la legislación, el impacto sobre el poder de negociación de los departamentos gubernamentales encargados de asegurar el acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias, puede verse afectado de manera sustancial frente a las empresas farmacéuticas. Por tanto, esta coherencia debe propender a que el bienestar público prevalezca por sobre el bienestar particular.

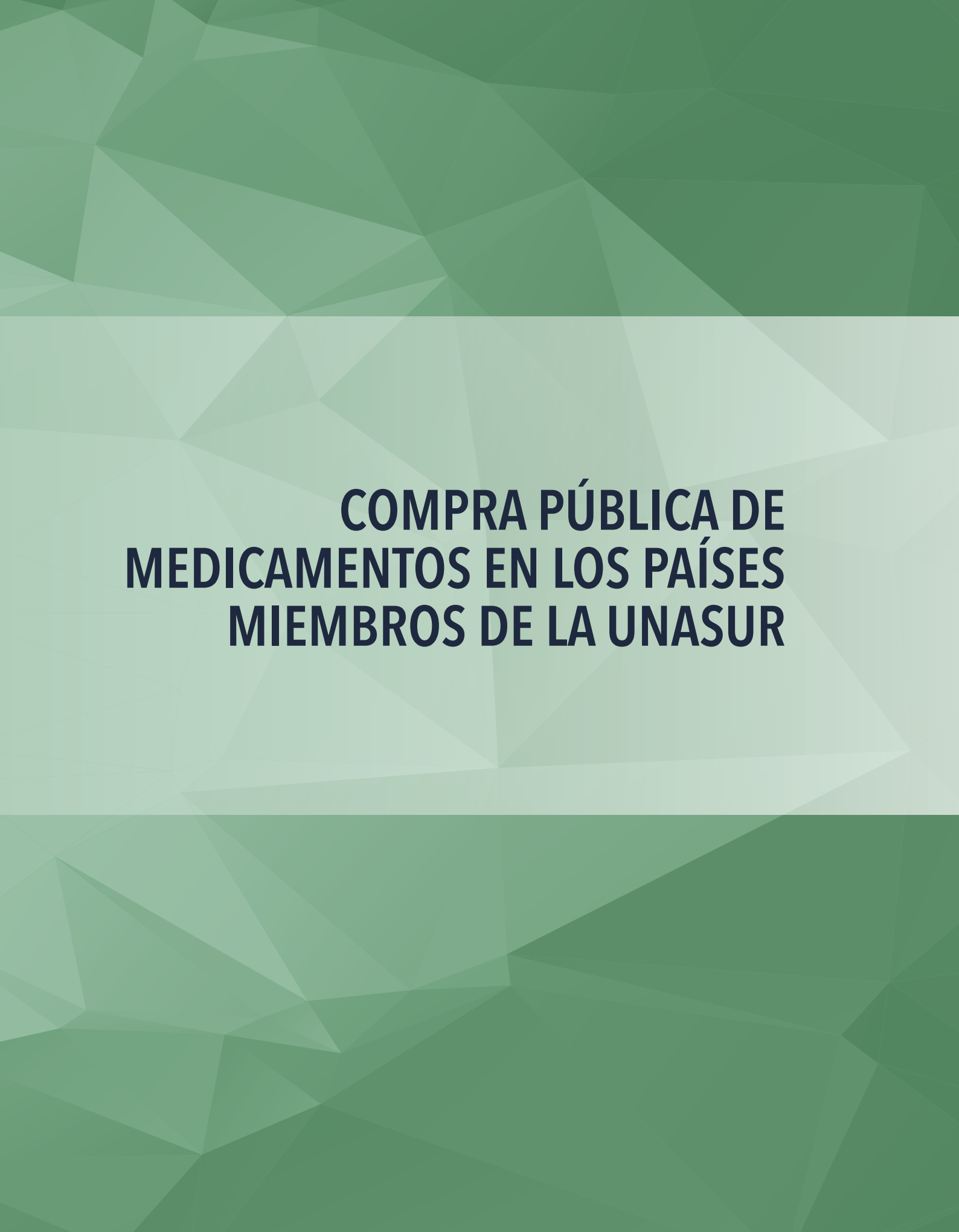
Con esta consigna, en 2009 las Ministras y Ministros de Salud que integran el Consejo de Salud Suramericano (UNASUR-Salud), ratificaron la supremacía de la salud pública sobre los intereses económicos y comerciales en la Declaración de Quito. De tal manera que, con el propósito de garantizar el acceso y cobertura universal a la salud, resulta de vital importancia asegurar el acceso a medicamentos y a otras tecnologías sanitarias a través de los sistemas de salud de los países de la región.

En este sentido, las diferentes políticas: comerciales, industriales, de innovación y competencia, deben guardar coherencia con la política de salud; y, en lo referente al acceso a medicamentos, éstas deben propender al fortalecimiento de las capacidades de negociación de los gobiernos para asegurar su disponibilidad en los sistemas de salud. Por tanto, esta coherencia debe verse reflejada a su vez en los diferentes procedimientos y mecanismos de adquisición utilizados por los gobiernos de la región para la compra pública de medicamentos.



A stylized, low-poly map of Argentina is centered on the left side of the page. The map is composed of various shades of green, with the interior being a lighter shade and the borders a darker shade. The background of the entire page is a dark green color with a subtle, repeating pattern of light green triangles, creating a textured, geometric effect.

CAPÍTULO 1

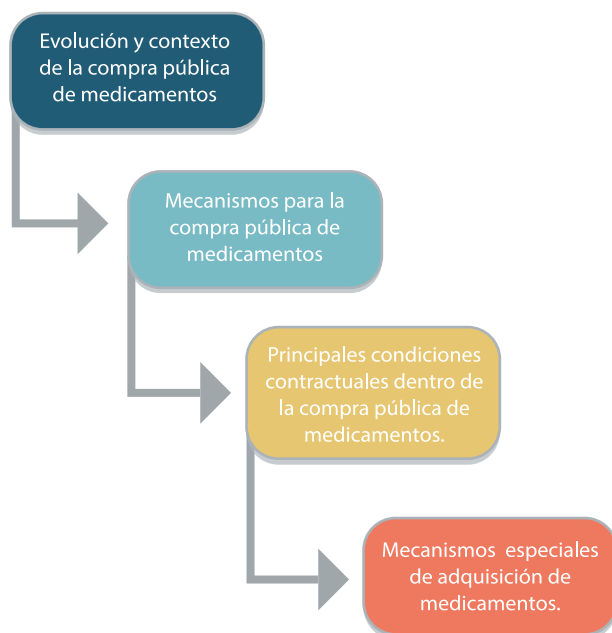


COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA UNASUR

La información utilizada para el desarrollo de este capítulo, ha sido investigada en las normativas de contratación pública y en los portales web de las entidades que administran la compra pública de medicamentos en los diferentes países de la región; así también, se ha utilizado como fuentes secundarias informes, artículos, documentos de investigación sobre mecanismos de acceso a medicamentos.

En este capítulo se expone cómo se realiza la adquisición de medicamentos en los países miembros de UNASUR. Para cada país se ha investigado la siguiente información:

Figura No. 1: Principales hitos de investigación de los sistemas de compra pública de medicamentos en los países de UNASUR



Elaborado: SERCOP

Dentro de la evolución y contexto de la compra de medicamentos se ha investigado como se han desarrollado los sistemas de compra pública en los últimos años y cuál es su situación actual; así también, se identifica la normativa bajo la cual se encuentra reglamentada la contratación pública y las entidades públicas que la administran. En los mecanismos para la compra pública de medicamentos se presenta cuáles son los métodos de selección de proveedores

que utilizan los países para adquirir medicamentos, el proceso que se sigue en cada método y sus respectivos requisitos tanto para las entidades contratantes como para los proveedores participantes. Luego en las principales condiciones contractuales de la compra pública de medicamentos se presenta cuáles son las obligaciones, responsabilidades y derechos que tienen tanto la entidad contratante como el proveedor ganador una vez que el proceso de adquisición ha finalizado; por ejemplo, entrega de los medicamentos adquiridos, sanciones y multas, formas de pago, solución de controversias, terminación del contrato, entre otras. Por último en los mecanismos especiales de adquisición de medicamentos se presenta los mecanismos o programas que han utilizado los países como alternativa a los métodos “comunes” de adquisición de medicamentos, este tipo de adquisiciones por lo general se realizan para comprar medicamentos de difícil acceso o de alto costo.

Es preciso mencionar, que el Instituto Suramericano de Gobierno en Salud (ISAGS) articula permanentemente con los Ministerios de Salud de los 12 países miembros de UNASUR, por lo que se espera que este documento pueda actualizarse permanentemente en función a las consultas realizadas y a los cambios normativos y procedimentales que puedan llevarse a cabo en los distintos países.



1.1 ARGENTINA

A partir de la década de los setenta el sistema de salud de Argentina se consolidó institucionalmente con la extensión de la cobertura de seguros sociales de salud a toda la población en relación de dependencia. La Ley 18.610 hizo obligatoria la afiliación de cada trabajador formal a la obra social correspondiente a su rama de actividad, ampliándose considerablemente la cobertura. El sistema de obras sociales se extendió de forma obligatoria a los jubilados y pensionados a través de la Ley 19.032 de 1971, la cual creó una institución especial denominada Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJyP) y su servicio principal el Programa de Atención Médica Integral (PAMI), el cual tuvo rápidamente un importante desarrollo a nivel provincial. En forma

paralela al surgimiento y desarrollo del sistema público y de la seguridad social en la Argentina se consolidó un tercer actor en la prestación de los servicios, tradicionalmente denominado subsector privado. Su origen se remonta a las primeras mutuales de principios de siglo XX, en tanto que su consolidación en el sistema fue producto de inversión en tecnología de punta, cada vez más costosa, realizada en la década de los setenta.

El sistema de salud en Argentina está estructurado de la siguiente forma:

- **Sector Público:** Este sector provee y financia la salud desde cada Ministerio de Salud Provincial y del Ministerio de Salud de la Nación.
- **Sector de la Seguridad Social:** Desde este sector se financia los servicios prestados principalmente por instituciones privadas y médicos contratados con 298 obras sociales nacionales, 24 provinciales y el Instituto de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionistas (Programa de Atención Médica Integral).
- **Sector de la Medicina Prepaga:** Según una estimación existen de 200 a 250 empresas de medicina prepaga.

El Ministerio de Salud en Argentina por su parte, cumple el rol de asistir al Presidente de la Nación y al Jefe de Gabinete de Ministros, en todo lo relacionado a la salud de la población y a la promoción de conductas saludables en la comunidad, particularmente a intervenir en la determinación de los objetivos y políticas del área de su competencia, ejecutar los planes, programas y proyectos, intervenir en la fiscalización del funcionamiento de los servicios, establecimientos e instituciones relacionadas con la salud e intervenir en la planificación del sector salud y en la coordinación con las autoridades sanitarias. (Ministerio de Salud de Argentina, 2017)

1.1.1 EVOLUCIÓN Y CONTEXTO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

Según la Secretaría Permanente del SELA (2014), el Sistema Nacional de Contrataciones y la Oficina Nacional de Contrataciones (ONC) fueron creados bajo el decreto No. 1545 en el año 1994. La ONC es considerada como la entidad rectora del Sistema de Contrataciones de la Administración Pública Nacional y es la responsable de establecer normas, sistemas y procedimientos que rigen en las

contrataciones realizadas por las instituciones del Gobierno Nacional.

El portal oficial de compras públicas electrónicas de la República Argentina es "ComprAr"¹, el cual fue habilitado bajo la reglamentación del régimen de contrataciones de la administración pública, este sistema es utilizado como el medio para realizar todo tipo de procedimientos de compras, permitiendo unificar e implementar contratos marco a través de la ONC.

Las compras públicas en la República Argentina están normadas por el Régimen de Contrataciones de la Administración Pública Nacional. El objetivo es que los bienes sean adquiridos con la mejor tecnología, en el momento más oportuno, al valor más económico y con la mayor calidad.

La contratación pública se dará bajo los siguientes principios:

- Eficiencia en la contratación.
- Promoción de la concurrencia de interesados.
- Competencia de oferentes.
- Transparencia en los procedimientos.
- Publicidad y difusión de las ofertas.
- Responsabilidad de los funcionarios públicos en la gestión de las contrataciones.
- Igualdad de trato entre interesados y oferentes.

El sistema de compras de la administración pública nacional se aplica en las siguientes instituciones:

- Administración Central.
- Organismos Descentralizados.
- Universidades Nacionales.
- Fuerzas Armadas y de Seguridad.

1.1.2 MECANISMOS PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

La compra pública de medicamentos en Argentina, según el portal web de licitaciones² se lleva a cabo de acuerdo al Reglamento aprobado por el Decreto N° 1030/16. La preparación, adjudicación, efectos y extinción estarán regidos

1. Recuperado el 18 de Agosto de 2017, de <https://comprar.gov.ar/>
2. Ver información en: www.argentalicitaciones.com

por el Decreto N° 1.023/01, sus modificatorios, complementarios y por las disposiciones que se dicten en consecuencia, por los pliegos de bases y condiciones, por el contrato, convenio, orden de compra o venta según corresponda, sin perjuicio de la aplicación directa de las normas del Título III de la Ley N° 19.549 y sus modificaciones en cuanto fuere pertinente.

1.1.2.1 LUGAR Y FECHA PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS

La entidad contratante definirá el lugar y la fecha en donde los proveedores interesados deberán presentar sus respectivas ofertas, una vez presentadas las ofertas no se admitirán modificaciones, agregados o alteraciones. Al momento que el proveedor presenta la oferta, el Departamento de Administración de Bienes emitirá un comprobante de recepción, la presentación de la oferta significará que el proveedor está en pleno conocimiento y aceptación de las cláusulas que rigen el llamado a la contratación con el Estado; por lo que, no será necesaria la presentación de los pliegos.

1.1.2.2 RETIRO DE PLIEGO

Los proveedores podrán retirar los pliegos en la entidad contratante mediante un dispositivo magnético o a su vez, podrán solicitar que se les envíe a un correo electrónico; así también, los proveedores podrán obtener el pliego de bases y condiciones particulares en el portal web de la Oficina Nacional de Contrataciones dependiente de la Subsecretaría del Ministerio de Modernización³. No será obligatorio presentar el pliego conjuntamente con la oferta, ya que el oferente deberá considerar el pliego de condiciones para las etapas posteriores a la presentación de la oferta.

1.1.2.3 CONSULTAS

Las consultas deberán realizarse por escrito y deberán hacerse hasta dos días antes de la fecha fijada para la presentación de ofertas. No se aceptarán consultas telefónicas y no serán contestadas aquellas que se presenten fuera de término. Si la administración determina que la

consulta es pertinente y contribuye a una mejor comprensión e interpretación del pliego en cuestión, se elaborará una circular aclaratoria que se comunicará de forma fehaciente.

1.1.2.4 PRESENTACIÓN Y REQUISITOS DE LAS OFERTAS

Los proveedores deberán presentar las ofertas en sobres, cajas o paquetes cerrados, indicando el número de expediente, el número de la contratación, fecha y hora de apertura, y la identificación del oferente con su Código Único de Identificación Tributaria (CUIT). Esto deberá presentarse en original y copia con las firmas del responsable o persona habilitada, las ofertas deberán ser presentadas en idioma nacional.

Las propuestas deberán consignar el precio unitario en letras y en números. La cotización deberá efectuarse en pesos argentinos, no se aceptará cotizaciones en otras monedas, se deberá indicar el precio final (incluyendo impuestos, tasas y gravámenes).

El proveedor podrá tener una dirección de correo electrónico para que se realicen las respectivas notificaciones del procedimiento en el cual está participando. En caso de no hacerlo, se dará por informado en la base de datos administrada por la Oficina Nacional de Contrataciones. Toda fotocopia presentada deberá estar certificada por la autoridad competente.

1.1.2.4.1 CAUSALES DE DESESTIMACIÓN NO SUBSANABLES

Las ofertas de los proveedores podrán ser desestimadas sin subsanación bajo los siguientes escenarios:

- Si la oferta es realizada por un proveedor que no consta en el Sistema de Información de Proveedores a la fecha de inicio de las evaluaciones.
- Si la oferta es realizada por proveedores que no están habilitados para contratar con la Administración Nacional.
- Si el proveedor fuera considerado inelegible, de conformidad con lo establecido en el decreto No.1030.
- Si las muestras no fueran presentadas en el plazo fijado en el pliego.

3. Ver información en: www.argentinacompra.gov.ar

- e) Si el precio cotizado mereciera la calificación de vil o no serio.
- f) Si tuviere tachaduras, raspaduras, enmiendas o interlineas en las hojas que contenga la propuesta económica, descripción del bien, plazo de entrega o alguna parte esencial del contrato.
- g) Si estuviera escrita con lápiz o con esfero que permita el borrado y reescritura.
- h) Si contuviera condicionamientos.
- i) Si contuviera cláusulas en contraposición con las normas que rigen la contratación.
- j) Cuando contuviera errores u omisiones esenciales.

1.1.2.4.2 CAUSALES DE DESESTIMACIÓN SUBSANABLES

La Comisión Evaluadora deberá solicitar al oferente que subsane los errores u omisiones en un plazo de 5 días, salvo que el pliego de bases y condiciones fijara un plazo mayor. El oferente no podrá alterar la sustancia de la oferta para mejorarla o para tomar ventaja respecto a los demás oferentes.

La subsanación de ofertas deberá realizarse de manera obligatoria. En caso de que no se realice la subsanación las ofertas serán desestimadas.

La subsanación deberá hacerse en los siguientes casos:

- Si la oferta original estuviese en parte firmada y en parte no.
- Si la garantía de mantenimiento de oferta acompañada fuera insuficiente, siempre que el error en el importe de la garantía no supere un 10% del monto correcto.
- Si no se acompañare a la oferta la documentación requerida de conformidad con la reglamentación vigente y el pliego de bases y condiciones.

1.1.2.4.3 CAUSALES DE INELEGIBILIDAD

Serán desestimadas las ofertas que incurran en lo siguiente:

- a) Cuando el proveedor sea una continuación, transformación, fusión o escisión de empresas no habilitadas para contratar con la Administración Nacional.
- b) El proveedor sea integrante o tenga asociación

con empresas no habilitadas para contratar con la administración Nacional.

- c) Cuando existan indicios que por su precisión y concordancia hicieran presumir que los oferentes han coordinado posturas en el procedimiento de selección. En ofertas presentadas por cónyuges, convivientes o parientes de primer grado en línea recta, ya sea por naturaleza, por técnicas de reproducción humana asistida o adopción, salvo que se pruebe lo contrario.
- d) Cuando existan indicios que por su precisión y concordancia hicieran presumir una simulación de competencia; por ejemplo, cuando se presente en nombre propio y como integrante de un grupo, asociación o persona jurídica.
- e) Cuando tres años anteriores a la presentación de la oferta, se haya dictado una sanción judicial o administrativa contra el proveedor por abuso de posición dominante o cualquier forma de competencia desleal.

1.1.2.5 COTIZACIÓN

Los oferentes deberán cotizar renglón por renglón y la adjudicación se realizará por renglón, la cotización deberá ser firmada por el representante legal de la empresa.

En caso de que el total cotizado para cada renglón no correspondiera al precio unitario, se tomará este último como precio cotizado. Se entenderá que antes de presentar su oferta, el oferente se ha asegurado de que su cotización cubrirá todas las obligaciones emergentes del contrato. En consecuencia, en la cotización se encontrarán incluidas las prestaciones que, de acuerdo a su juicio y experiencia, deberá realizar para el fiel y estricto cumplimiento de sus obligaciones.

1.1.2.6 MEJORA DE PRECIO

Además de las situaciones en las que el oferente puede realizar una mejora del precio, la entidad contratante podrá solicitarle al oferente que se encuentre primero una mejora en el precio. Si el oferente no mejora el precio y su oferta es la más conveniente igualmente se le adjudicará.

1.1.2.7 DESEMPATE DE OFERTAS

En el caso de que exista una igualdad en los



precios y la calidad de los medicamentos se deberá tomar en cuenta las preferencias establecidas en la normativa vigente (Ley No. 25551, Decreto No. 1600, Ley No. 25300), la cual hace referencia al fomento de participación de la micro, pequeña y mediana empresa.

De mantenerse la igualdad, se invitará a los oferentes para que en una puja verbal propongan una mejora de precios. Para este fin se fijará un día, lugar y hora, una vez finalizada la puja se dejará como constancia un acta firmada.

1.1.2.8 GARANTÍAS

Los proveedores deberán presentar las siguientes garantías:

1. **Mantenimiento de la oferta:** Corresponde al 5% del monto total de la oferta, en el caso de cotizar con descuentos la garantía se calculará sobre el mayor monto del presupuesto. En los casos de licitaciones y concursos de etapa múltiple, la garantía de mantenimiento de la oferta será establecida en un monto fijo.
2. **Cumplimiento del contrato:** Corresponde al 10% del monto total del contrato.
3. **Contragarantía:** El equivalente a los montos que reciba el co-contratante como adelanto.

1.1.2.9 EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

Para la evaluación de las ofertas se tendrá en cuenta el cumplimiento de los requerimientos establecidos en el pliego de bases y condiciones, estos requerimientos corresponden a la parte técnica, operativa, económica y financiera. Así también, se considerará lo establecido en la reglamentación, en lo referente al fomento de la participación y adjudicación de las micro, pequeñas, medianas empresas y asociaciones.

El dictamen de la Comisión Evaluadora será notificado a todos los oferentes vía correo electrónico, fax o telefónicamente y será difundido en el sitio de internet de la Oficina Nacional de Contrataciones dentro de dos días. En caso de existir impugnaciones al dictamen de evaluación, deberán ser presentadas fundamentadamente en un periodo de 5 días hábiles a partir de la recepción de la correspondiente notificación.

1.1.2.10 ADJUDICACIÓN

La adjudicación se realizará a favor de la oferta más conveniente para la Administración Nacional, considerando el precio, la calidad, la idoneidad del oferente y demás condiciones de la oferta. La adjudicación será notificada al proveedor ganador (adjudicatario) y al resto de los proveedores en un plazo de 3 días.

1.1.3 PRINCIPALES CONDICIONES CONTRACTUALES DENTRO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

1.1.3.1 GASTOS A CARGO DEL PROVEEDOR

El proveedor deberá responsabilizarse del pago de los siguientes conceptos, sin perjuicio de los que puedan establecerse en el pliego de bases y condiciones particulares:

- a) Tributos que correspondan.
- b) Costo del despacho, derechos y servicios aduaneros y demás gastos incurridos por cualquier concepto en el caso de rechazo de mercaderías importadas con cláusulas de entrega en el país.
- c) Reposición de las muestras destruidas, a fin de determinar si se ajustan en su composición o construcción a lo contratado, si por ese medio se comprobaren defectos o vicios en los materiales o en su estructura.
- d) Si el producto tuviere envase especial y éste debiere devolverse, el flete y acarreo respectivo, ida y vuelta, desde el mismo lugar y por los mismos medios de envío a emplear para la devolución, serán por cuenta del proveedor. En estos casos deberá especificar separadamente del producto, el valor de cada envase y además estipular el plazo de devolución de los mismos, si la jurisdicción o entidad contratante no lo hubiera establecido en las cláusulas particulares.

1.1.3.2 PLAZOS DE ENTREGA DE LOS BIENES ADQUIRIDOS

Los contratantes deberán cumplir la prestación en la forma, plazo o fecha, lugar y demás condiciones establecidas en los documentos que rijan la convocatoria del procedimiento el llamado, así como en los que integren la orden de compra, venta o contrato.

1.1.3.3 PLAZO DE PAGO

El plazo para el pago de las facturas será de 30 días corridos (calendario), salvo que en el pliego de bases y condiciones particulares se establezca uno distinto. Sin perjuicio de ello, los pagos se atenderán, considerando el programa mensual de caja y las prioridades de gastos contenidas en la normativa vigente.

1.1.3.4 RENEGOCIACIÓN DE LOS CONTRATOS

En los contratos de suministros de bienes se podrá solicitar la renegociación de los precios adjudicados, cuando circunstancias externas y sobrevinientes afecten de modo decisivo el equilibrio contractual.

1.1.3.5 CADUCIDAD DE LOS BIENES ADQUIRIDOS

En la adquisición de los medicamentos, el vencimiento de los mismos deberá ser mínimo de 24 meses desde la fecha de entrega.

1.1.3.6 PENALIDADES

Los adjudicatarios serán pasibles de penalidades cuando incurran en las siguientes causales:

a) Pérdida de la garantía de mantenimiento de oferta. Si el adjudicatario manifestara su voluntad de no mantener su oferta fuera del plazo fijado o retirara su oferta sin cumplir con los plazos de mantenimiento.

b) Pérdida de la garantía de cumplimiento del contrato. Si el co-contratante desistiere en forma expresa del contrato antes de vencido el plazo fijado para su cumplimiento o vencido el plazo de cumplimiento original del contrato o de su extensión.

c) Multa por mora en el cumplimiento de sus obligaciones:

- Se aplicará una multa del 0.05% del valor de lo satisfecho por cada día hábil de atraso.
- En ningún caso las multas podrán superar el 100% de la adquisición.

d) Rescisión por su culpa:

- Por incumplimiento contractual, si el co-contratante desistiere en forma expresa del

contrato antes de vencido el plazo fijado para su cumplimiento, o vencido el plazo de cumplimiento original del contrato o de su extensión, sin que los bienes fueran entregados.

- Por ceder el contrato sin autorización de la jurisdicción o entidad contratante.
- En caso de no integrar la garantía de cumplimiento del contrato luego de la intimación cruzada por la jurisdicción o entidad contratante, quedando obligado a responder por el importe de la garantía no constituida de acuerdo al orden de afectación de penalidades.

1.1.3.7 SANCIONES

Los adjudicatarios serán pasibles de sanciones cuando incurran en las siguientes causales:

a) Apercibimiento

Es una modalidad de sanción a la que los oferentes o contratantes podrán recaer si incumplen sus obligaciones.

- Si el oferente manifestara su voluntad de no mantener su oferta fuera del plazo fijado para realizar tal manifestación o retirara su oferta sin cumplir con los plazos de mantenimiento.
- El oferente a quien se le hubiese desestimado la oferta, salvo en los casos en que se prevea una sanción mayor.

b) Suspensión

Se aplicará una suspensión para contratar por un plazo de hasta un año.

- Al adjudicatario al que se le hubiere revocado la adjudicación por causas que le fueren imputables.
- Al adjudicatario que haya sido intimado para que deposite en la cuenta de la jurisdicción o entidad contratante el valor de la penalidad aplicada y no hubiese efectuado el pago en el plazo fijado.
- Al proveedor a quien le fuere rescindido parcial o totalmente un contrato por causas que le fueren imputables.

Se aplicará una suspensión de uno a dos años en los siguientes casos.

- Cuando se constate que el adjudicatario

presentó documentación o información falsa o adulterada.

- Al oferente a quien se le hubiese desestimado la oferta por resultar inelegible conforme las pautas de inelegibilidad establecidas en el presente reglamento.

1.1.4 MECANISMOS ESPECIALES DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

1.1.4.1 REMEDIAR

Debido a la emergencia social y sanitaria que sufrió el país en el año 2002, el Ministerio de Salud de la Nación Argentina ideó el programa Remediar como una estrategia para la provisión gratuita de medicamentos esenciales, este programa está principalmente enfocado en aquellos ciudadanos que están bajo el umbral de la pobreza o no tienen cobertura de obra social, siendo su población objetivo cerca de 17 millones de personas.

Remediar cubre el 90% de los medicamentos esenciales, teniendo una cobertura de medicamentos de forma gratuita, lo cual garantiza la salud de la población más vulnerable.

El programa se basó en el intercambio de flujos de información entre el nivel central, el nivel intermedio (las jurisdicciones provinciales y municipales) y el nivel ejecutor (los Centros de Atención Primaria de la Salud – CAPS); igualmente existió una articulación entre los diferentes actores y todos los procesos tanto de compra, distribución, prescripción e indicación. El modelo de compra centralizada de este programa se coordinó en tres niveles, en el nivel central se realizaron licitaciones públicas internacionales periódicas, de acuerdo a los estándares de calidad establecidos por el Ministerio, igualmente se incluye en la licitación la contratación de un operador logístico, para el armado y la distribución de los botíques a las diferentes provincias; así como también, la impresión de recetas y la devolución de formularios diligenciados. (Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, 2006)

Según el análisis del Ministerio de Salud, el suministro de medicamentos gratuitos en el sector público a través del Plan Remediar ha tenido un impacto redistributivo positivo, evidenciado por la disminución del 22% de la tasa de concentración del gasto en medicamentos en 2010.

En el último informe del Plan Remediar (2008-2012) se describen sus últimas adquisiciones de medicamentos por los niveles ATC (Sistema de clasificación de Anatomical Therapeutic Chemical), los esquemas de precios, la evolución de los precios y el análisis de la cuota de mercado. El estudio señala que el sistema de adquisiciones centralizado logra diferencias de precio relativas al mercado del 70%, favoreciendo el ahorro en el gasto farmacéutico y promoviendo la producción farmacéutica local (Ministerio de la Salud, Informe Final, Análisis del Comportamiento de Mercado de Medicamentos y Posicionamiento del Plan de Remedio, Programa de Fortalecimiento de la Estrategia de Atención Primaria de la Salud). (ADIS, Pharmaceutical Policy in Countries with Developing Healthcare Systems, 2017)

A pesar de la importancia del programa Remediar para el sistema de salud, el Gobierno actual de Argentina anunció el fin del programa y su reemplazo por otro similar. Según Calotti (2017), el Ministro de Salud informó que los medicamentos que eran distribuidos bajo el programa Remediar, ahora serán entregados en los mismos puntos del país a través de la Cobertura Universal de Salud (CUS); además, las autoridades de salud aseguran que esta iniciativa es un punto clave para la reformulación del sistema sanitario argentino logrando que sea más eficiente y transparente. Según la Agencia Nacional de Noticias Télam (2016), inicialmente la CUS estará compuesta por 16 millones de beneficiarios inscritos, sumados con las cerca de 12 millones de personas que forman parte del programa Sumar.

1.1.4.2 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA VIH

Según la Fundación Grupo Efecto Positivo (2015), Argentina realizó la compra de un medicamento genérico de nombre comercial “Atripla” al laboratorio indio CIPLA. Este medicamento es considerado esencial para el tratamiento del VIH y está compuesto por efavirenz, emtricitabina y tenofovir. Esta combinación es actualmente recomendada por las Guías de la Organización Mundial de la Salud para el inicio del tratamiento antirretroviral en adultos, ya que requiere de una sola toma al día y al estar disponible en una sola tableta contribuye en la adherencia al tratamiento, el mismo que con el programa antiguo costaba USD 2.605 al año por cada paciente y el tratamiento con

este medicamento genérico de la India cuesta USD 119 al año por paciente.

Esta compra implicó una reducción en el costo de adquisición del medicamento, que pasó de costar 90 pesos argentinos (USD 1.56) por unidad a 4 pesos argentinos (USD 0,23) por unidad. La decisión de comprar este medicamento genérico se dio luego de las conversaciones de la FGEP con las autoridades de la Dirección Nacional de SIDA y Enfermedades de Transmisión Sexual (DNS y ETS) del Ministerio de Salud y considerando los altos precios que se pagaba por la compra de este medicamento.

Las compañías farmacéuticas Gilead Sciences y Bristol Myers Squibb solicitaron la patente por este producto; sin embargo, las organizaciones argentinas llamaron la atención de las autoridades respecto de la carencia de “novedad y “esfuerzo inventivo” ya que se trataba de una combinación de compuestos ya existentes que son de dominio público.

1.1.4.3 COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD (CUS)

Por medio de la Resolución 475/2016 el Ministerio de Salud de la República Argentina resuelve, que todos los programas nacionales dependientes al Ministerio deben colaborar y coordinar la implementación y el desarrollo de la estrategia “Cobertura Universal de Salud” con el objeto de promover el acceso a la atención integral gratuita a toda la población.

El plan Universal de Salud tiene como objetivo terminar con las características de “fractura, inequidad y redundancia” que se venía presentando. Con este plan se busca que toda la población tenga una cobertura con acceso a la canasta básica de prestaciones y medicamentos del Programa Médico Obligatorio (PMO), todas las personas dispondrán de una credencial que tendrá un microchip en el cual se almacenará detalles de la cobertura del usuario y la ficha médica, con esto se creará una historia clínica en una base de datos para garantizar que no se pierda o se disperse la información.

Según el Ministerio de Salud, los medicamentos esenciales que eran distribuidos bajo el Programa Remediar serán ahora distribuidos bajo el plan de la Cobertura Universal de Salud. Estos medicamentos

son adquiridos bajo una licitación pública internacional, lo cual permitirá dar continuidad a la cobertura gratuita para el primer nivel de atención.



1.2 BOLIVIA

El Sistema Único de Salud es un proyecto largamente estructurado por la población y los trabajadores de la salud, el marco político incorporado en la Nueva Constitución Política del Estado Plurinacional, proclama la salud como derecho humano y social fundamental, y al SUS como su modelo organizativo. La Salud Familiar Comunitaria Intercultural es la política sanitaria que encarna la esencia del quehacer sanitario boliviano, transformando el viejo modelo medicalizado y centrado en la enfermedad en un nuevo modelo centrado en la participación y el control social, y en la acción concertada e intersectorial sobre los determinantes sociales de la salud. (Instituto Suramericano de Gobierno en Salud, 2012)

Bolivia cuenta con tres esferas de Gobierno en salud:

1. **Esfera nacional:** El Ministerio de Salud funge las funciones de ente rector y formulador de normas.
2. **Esfera departamental:** Los Servicios Departamentales de Salud deben dar respuestas a las necesidades regionales. Estos servicios están bajo la jurisdicción de los Gobiernos departamentales y tienen dependencia técnica del Ministerio de Salud.
3. **Esfera Municipal:** A través de esta esfera se garantiza una atención diferenciada para este grupo poblacional, fomentando la participación en la toma de decisiones.

Por otro lado el sistema de salud está formado por cuatro subsectores:

- **Subsector Público:** Brinda servicios de salud a las personas que no están afiliadas al seguro social obligatorio, está encabezado por el Ministerio de Salud, el cual tiene atribuciones para la formulación de políticas y regulación.
- **Subsector de la Seguridad Social:** Brinda



servicios a los trabajadores asalariados y está conformado por 9 entes gestores (Cajas de Salud) y seguros delegados.

- **Subsector Privado:** Corresponde a las compañías de seguros, las compañías de seguro prepaga y las organizaciones no gubernamentales.
- **Subsector de Medicina Tradicional:** Está bajo la responsabilidad del viceministerio de Medicina Tradicional e Interculturalidad. Este subsector tiene como objetivo facilitar el acceso a una atención de salud equitativa a través de una red de establecimientos básicos de salud con adecuación y enfoque intercultural.

El Ministerio de Salud en particular tiene el objetivo de actuar como ente rector del sector que promueve y garantiza los derechos y deberes en la salud de los bolivianos; mediante la regulación y ejecución de políticas para la inclusión y el acceso a la salud integral e intercultural para las personas, familias y comunidades sin exclusión ni discriminación alguna, implementando la Política de Salud Familiar Comunitario Intercultural y el Sistema Único de Salud con participación social. Además se encarga de formular, promulgar y evaluar el cumplimiento de los programas de salud en el marco del desarrollo del país, regular, planificar, controlar y conducir el Sistema Nacional de Salud, conformado por los sectores de seguridad social, público y privado, con y sin fines de lucro y medicina tradicional, vigilar el cumplimiento y primacía de las normas relativas a la salud pública, entre otros. (Ministerio de Salud de Bolivia, 2017)

1.2.1 EVOLUCIÓN Y CONTEXTO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

Según la Presidencia del Estado Plurinacional de Bolivia (2009), las contrataciones públicas se encuentran amparadas bajo el Decreto Supremo No. 181, mismo que fue promulgado el 28 de junio de 2009 por el Presidente Evo Morales Ayma, estas normas son conocidas como básicas en el Sistema de Administración de Bienes y Servicios.

El Sistema de Administración de Bienes y Servicios es un conjunto de normas de carácter jurídico, técnico y administrativo que regula la contratación de bienes y servicios, así como el manejo y la disposición de bienes de las entidades públicas, en forma interrelacionada con los sistemas establecidos en la Ley N° 1178 aprobada el 20 de julio de 1990,

la cual refiere a la Administración y Controles Gubernamentales.

El sistema de administración de bienes y servicios está compuesto por los siguientes subsistemas:

- Subsistema de Contratación de Bienes y Servicios.** Comprende un conjunto de funciones, actividades y procedimientos administrativos para adquirir bienes, contratar obras, servicios generales y servicios de consultoría.
- Subsistema de Manejo de Bienes.** Comprende las funciones, actividades y procedimientos relativos al manejo de bienes.
- Subsistema de Disposición de Bienes.** Comprende el conjunto de funciones, actividades y procedimientos relativos a la toma de decisiones sobre el destino de los bienes de uso de propiedad de la entidad, cuando éstos no son ni serán utilizados por la entidad pública.

Las Normas Básicas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios, tienen como fin buscar los siguientes objetivos:

- Establecer los principios, normas y condiciones que regulan los procesos de administración de bienes, servicios y las obligaciones y derechos que derivan de éstos.
- Establecer los elementos esenciales de organización, funcionamiento y de control interno, relativos a la administración de bienes y servicios.

La aplicación de las Normas Básicas antes mencionadas, está orientada bajo los siguientes principios:

- Solidaridad.** Los recursos públicos deben favorecer a toda la población boliviana.
- Participación.** La población boliviana tiene el derecho de participar en los procesos de contratación de bienes y servicios.
- Control Social.** La población boliviana tiene el derecho de velar por la correcta ejecución de los recursos públicos, resultados, impactos y la calidad de bienes y servicios públicos.
- Buena Fe.** Se presume el correcto y ético actuar de los servidores públicos y proponentes.
- Economía.** Los procesos de contratación de

bienes y servicios, manejo y disposición de bienes, se desarrollarán con celeridad y ahorro de recursos.

- f) **Eficacia.**_ Los procesos de contratación de bienes y servicios, manejo y disposición de bienes, deben permitir alcanzar los objetivos y resultados programados.
- g) **Eficiencia.**_ Los procesos de contratación de bienes y servicios, manejo y disposición de bienes, deben ser realizados oportunamente, en tiempos óptimos y con los menores costos posibles.
- h) **Equidad.**_ Los proponentes pueden participar en igualdad de condiciones, sin restricciones y de acuerdo a su capacidad de producir bienes y ofertar servicios.
- i) **Libre Participación.**_ Las contrataciones del Estado deben permitir la libre participación y la más amplia concurrencia de proponentes, a través de mecanismos de publicidad, con el objeto de obtener las mejores condiciones en cuanto a precio y calidad.
- j) **Responsabilidad.**_ Los servidores públicos en lo relativo a la contratación, manejo y disposición de bienes y servicios, deben cumplir con toda la normativa vigente y asumir las consecuencias de sus actos y omisiones en el desempeño de las funciones públicas.
- k) **Transparencia.**_ Los actos, documentos, la información de los procesos de contratación, manejo y disposición de bienes y servicios, son públicos.

1.2.2 MECANISMOS PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

En Bolivia la comercialización, control de calidad, selección, adquisición, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos de uso humano, así como de medicamentos biológicos, vacunas, hemoderivados, productos medicinales naturales y tradicionales se encuentran normados bajo la Ley No. 1737 del 17 de diciembre de 1996; así también, como marco normativo de la provisión de medicamentos e insumos médicos se considera el decreto supremo No. 25235.

Según el Ministerio de Salud y Deportes del Estado Plurinacional de Bolivia (2002), el Sistema Nacional Único de Suministros (SNUS) será el encargado de establecer las normas técnicas y administrativas para la selección, programación, adquisición, almacenamiento y distribución de medicamentos.

La adquisición de medicamentos se realizará luego de un análisis conjunto entre el Ministerio de Salud, el Ministerio de Previsión Social y el Ministerio de Hacienda, quienes establecerán el modelo de pliego de condiciones para medicamentos e insumos, destinados a todo el Sistema Nacional de Salud y Municipios. La adquisición se realiza mediante un proceso público de licitación (licitación nacional o internacional y en algunos casos compras directas) y de precalificación de proveedores; en este sistema se da prioridad a los fabricantes locales. (Ministerio de Salud y Deportes del Estado Plurinacional de Bolivia, 2012)

Según el artículo 6 del Reglamento del Sistema Nacional de Suministros, el SNUS proveerá de medicamentos genéricos, medicamentos de marca comercial, preparados oficinales, fórmulas magistrales, medicamentos homeopáticos, productos de origen vegetal, animal o mineral que tengan propiedades medicinales, medicamentos especiales, biológicos, hemoderivados, dietéticos, odontológicos, cosméticos, radio fármacos, dispositivos médicos, sustancias para diagnóstico y reactivos para laboratorio clínico.

El SNUS está constituido por instancias operativas las cuales son:

- a) Farmacias Institucionales Municipales.
- b) Farmacias Institucionales Municipales Hospitalarias.
- c) Brigadas de Salud "BRISAS".
- d) Boticas Comunales.

Las boticas comunales, brindan servicios a las comunidades alejadas de establecimientos de salud, estas boticas presentan ciertas particularidades como el suministro de medicamentos, productos naturales y tradicionales, además de la inclusión activa de la comunidad en la gestión del suministro de medicamentos, fortaleciendo así los lazos de convivencia de la comunidad.

Para realizar la adquisición de medicamentos se deberá considerar los siguientes criterios:

- a) Todos los procesos de contratación deberán realizarse únicamente por ítems.
- b) La adquisición y suministro de medicamentos deberá ser de producción nacional, en caso de que no haya un mínimo de dos propuestas de productos de origen nacional que cumplan



con estándares de calidad internacional y no excedan el precio referencial se considerará propuestas de productos importados.

- c) Las entidades públicas podrán realizar contrataciones anuales por ítem, sobre la base de proyecciones estimadas según normas establecidas en el Sistema de Información de la Administración Logística.
- d) Para los laboratorios Industriales Farmacéuticos Nacionales que cumplan con la certificación de procesos de Buenas Prácticas de Manufactura (BMP), se establece un factor de ajuste del 10%.
- e) Para empresas Importadoras de medicamentos que cumplan con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), se establecerá un factor de ajuste del 7%.
- f) Las contrataciones bajo la modalidad de Apoyo Nacional de Producción y Empleo deberán ser dirigidas necesariamente a empresas que cuenten con el Registro Sanitario del ítem requerido.
- g) Se deberá incluir las especificaciones técnicas, el número de registro sanitario y código establecido en la Lista Nacional de Medicamento Esenciales.

1.2.2.1 FUNCIONES DEL MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

El Ministerio de Salud y Deportes será el órgano rector en la compra de medicamentos, este tendrá las siguientes funciones:

- Consolidar las estimaciones de las necesidades anuales de medicamentos enviadas por las Entidades Territoriales Autónomas, Instituciones Públicas, Entidades de Seguridad Social, Ministerio de Defensa para las Sanidades Operativas de las Fuerzas Armadas.
- Verificar la información de Estimaciones de Necesidades Anuales de medicamentos.
- Seleccionar a los proveedores y precios para cada uno de los productos contemplados en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales.
- Seleccionar los medios de comunicación escrita para la publicación de las convocatorias.
- Publicar la información referente al proceso de selección en el Sistema de Contrataciones Estatales (SICOES) y en la página web del Ministerio de Salud y Deportes (MSD).
- Publicar la lista de los proveedores seleccionados y los precios en un medio de circulación nacional y otros medios de comunicación alternativos.

- Verificar la correcta ejecución de los convenios y aplicación de los documentos relacionados con la selección de proveedor y precio.

1.2.2.2 FUNCIONES DE LA UNIDAD SOLICITANTE

Las Entidades solicitantes cumplirán con las siguientes funciones:

- Elaborar las especificaciones técnicas para la selección de medicamentos.
- En caso de no contar con personal técnico calificado se solicitará el asesoramiento de otras unidades o la contratación de especialistas.
- Deberá estimar los precios referenciales para cada ítem, tomando en cuenta la media resultante de los precios de mercado, precio histórico de compra de las entidades públicas, precios establecidos por el Ministerio de Salud Pública y Deportes en la Lista de Medicamentos Esenciales.
- Preparar notas de aclaración o enmiendas a las especificaciones técnicas o términos de referencia.
- Integrar comisiones de calificación.
- Realizar seguimiento al cumplimiento de convenios.
- Elaborar los informes técnicos que se requieran sobre los procesos de selección.

1.2.2.3 COMISIÓN DE CALIFICACIÓN

La comisión de calificación es conformada por personal técnicamente calificado, dependiendo de la complejidad del proceso de selección la comisión de calificación podrá conformarse con un número adecuado de integrantes. Esta podrá contar con el asesoramiento de profesionales especializados de la entidad o bajo contrato, deberá velar por la confidencialidad de la información desde la evaluación hasta la adjudicación.

Las funciones de esta comisión serán las siguientes:

- Recepción y apertura de propuestas.
- Evaluación y calificación de propuestas.
- Cotejo y verificación de la documentación.

1.2.2.4 LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA SELECCIÓN DE PROVEEDORES Y PRECIOS

La licitación pública es la modalidad de uso obligatorio para la selección de proveedores y precio, pues a

través de la convocatoria pública se permite la libre participación de los proveedores.

1.2.2.4.1 PROVEEDORES ELEGIBLES

Las empresas que podrán participar en los procesos de adquisición son las siguientes:

- a) Empresas legalmente constituidas en Bolivia.
- b) Asociación accidental de empresas legalmente constituidas en Bolivia.⁴
- c) La Central de Abastecimiento de Suministros – CEASS.

1.2.2.4.2 GARANTÍAS

Se solicitará a los proveedores la presentación de garantías, las cuales deberán ser emitidas por una entidad de intermediación financiera bancaria o no bancaria regulada y autorizada por la Autoridad de Supervisión y Control Social del Sistema Financiero (ASFI).

Las garantías que son requeridas son las siguientes:

- a) **Garantía de Seriedad de Propuesta.** La garantía será del 1% de la propuesta presentada, tomando como referencia el estimado de necesidades y precio referencial. Con un periodo de validez de 90 días calendario.
- b) **Garantía de cumplimiento de convenio.** La garantía será del 10% de la propuesta adjudicada, tomando como referencia el estimado de necesidades y el precio referencial. El plazo y el monto de la garantía estarán relacionadas al cumplimiento y entrega de los ítems objeto de la selección.

1.2.2.4.3 RECHAZO Y DESCALIFICACIÓN DE PROPUESTAS

Una propuesta será rechazada cuando esta fuese presentada fuera del plazo (fecha y hora) y/o en un lugar diferente al establecido en el Documento de las Bases de Contratación (DBC).

La propuesta será causal de descalificación bajo los siguientes escenarios:

- a) Incumplimiento u omisión en la presentación de cualquier requisito requerido en el DBC.
- b) Incumplimiento a la declaración jurada del formulario de presentación de propuesta.
- c) Cuando la propuesta técnica y/o económica no cumpla con las condiciones establecidas en el presente DBC.
- d) Cuando la propuesta económica exceda el precio referencial.
- e) Cuando producto de la revisión aritmética de la propuesta económica existiera una diferencia superior al dos por ciento (2%), entre el monto total de la propuesta y el monto revisado por el responsable de la evaluación o la Comisión de Calificación.
- f) Cuando el periodo de validez de la propuesta no se ajuste al plazo mínimo requerido en el presente DBC.
- g) Cuando el proveedor no presente la garantía de seriedad de propuesta, en contrataciones con precio referencial mayor a Bs 200.000, si ésta hubiese sido requerida.
- h) Cuando la garantía de seriedad de propuesta no cumpla con las condiciones establecidas en el presente DBC.
- i) Cuando el proveedor presente dos o más alternativas en una misma propuesta.
- j) Cuando la propuesta contenga textos entre líneas, borrones y tachaduras.
- k) Si para la formalización de la contratación, la documentación presentada por el proveedor adjudicado, no respalda lo señalado en el formulario de presentación de propuesta.
- l) Si para la formalización de la contratación, la documentación solicitada no fuera presentada dentro del plazo establecido para su verificación.
- m) Cuando el proveedor adjudicado desista de forma expresa o tácita de formalizar la contratación.

1.2.2.4.4 CANCELACIÓN, SUSPENSIÓN Y ANULACIÓN DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN

El proceso de contratación puede ser cancelado, anulado o suspendido hasta antes de formalizar la contratación, a través de una resolución expresa, técnica y legalmente motivada.

4. Asociación Accidental: También conocida como “Unión Transitoria de Empresas UTE”. Es una forma de asociarse para una o más operaciones determinadas y transitorias, a cumplirse mediante aportaciones comunes, llevándose las operaciones por uno o todos los asociados, según define nuestra normativa legal.

1.2.2.4.5 RECHAZO Y DESCALIFICACIÓN DE PROPUESTAS

- La recepción de propuestas se efectuará en el lugar señalado en el presente DBC hasta la fecha y hora límite fijados en el mismo.
- La propuesta deberá ser presentada en sobre cerrado, dirigido a la entidad convocante, citando el Código Único de Contrataciones Estatales (CUCE) y el objeto de la Convocatoria.
- La propuesta deberá tener una validez no menor a 30 ni mayor a 60 días calendario, desde la fecha fijada para la apertura de propuestas.

1.2.2.4.6 ACTOS PREVIOS

Antes de iniciar un proceso de selección, la Máxima Autoridad Ejecutiva (MAE) del Ministerio de Salud y Deportes deberá:

- Tener designado al responsable del proceso de selección.
- Verificar que los medicamentos a seleccionarse se encuentren en la lista nacional de medicamentos.

1.2.2.4.7 CONVOCATORIA

La convocatoria se realizará de acuerdo al formato establecido en el DBC, esta será publicada obligatoriamente en el SICOES y en otros medios seleccionados.

1.2.2.4.8 PLAZOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS

El plazo será computable a partir de la fecha establecida en la convocatoria que será publicada en el SICOES, la misma será de no menos 25 días calendario.

El plazo podrá ser extendido por una sola ocasión, por un tiempo máximo de 15 días calendario por las siguientes causas:

- Enmiendas al documento Base de Selección
- Causas de fuerza mayor
- Caso fortuito

1.2.2.4.9 CONSULTAS ESCRITAS

Los proveedores participantes podrán formular

preguntas escritas dirigidas al responsable del proceso de selección hasta 1 día hábil antes de la reunión de aclaración, estas preguntas serán solventadas en la reunión de aclaración.

1.2.2.4.10 REUNIÓN DE ACLARACIÓN

La reunión de aclaración es un acto público en el cual pueden participar todos los interesados del proceso de selección, incluyendo representantes de los gremios empresariales y organizaciones sociales. Esta reunión deberá realizarse 15 días calendario antes de la presentación de propuestas.

1.2.2.4.11 CONTENIDO DE LAS PROPUESTAS

- Las propuestas deben contener los documentos legales, administrativos, técnicos y económicos que son requeridos en el DBC.
- Las asociaciones accidentales deberán presentar una copia del poder otorgado al representante de cada asociado y una copia del poder extendido al representante de la asociación y del convenio de asociación.
- La validez de las propuestas se calculará desde la fecha fijada para la apertura de propuestas y no deberá ser menor a 60 días calendario.
- Las propuestas y todos los documentos solicitados deberán ser presentados en idioma español. Los catálogos, manuales u otros documentos que estén en otro idioma deberán ser acompañados por una traducción.

1.2.2.4.12 PRESENTACIÓN Y RECEPCIÓN DE PROPUESTAS

Los proveedores deberán presentar sus propuestas en un sobre único cerrado, dentro de los plazos establecidos de acuerdo con los requerimientos del DBC. Las propuestas deberán ser presentadas en original y copia debidamente firmadas por el representante legal, con el índice de contenido, páginas rubricadas y selladas. Estas deberán ser presentadas en el lugar, fecha y hora señaladas en la convocatoria.

Las propuestas podrán ser remitidas por correo regular, correo expreso o entregadas personalmente, las propuestas que sean presentadas fuera de la hora establecida no serán recibidas.

1.2.2.4.13 APERTURA DE PROPUESTAS

La apertura de las propuestas se realizará inmediatamente después del cierre de la presentación, este acto será único, público, continuo y sin interrupción, en este se permitirá la presencia de los proveedores y representantes de las organizaciones empresariales y la sociedad civil. La apertura se realizará así exista solo una propuesta, en caso de no existir propuestas el proceso se declarará como desierto.

La comisión de calificación dará apertura a las propuestas y leerá en voz alta el nombre de cada proveedor y el número de ítems propuestos, verificando la documentación. Los integrantes de la comisión de calificación y los asistentes deberán abstenerse de emitir criterios o juicios de valor sobre el contenido de las propuestas.

Al concluir el acto público se deberá elaborar un acta de apertura de todas las actuaciones administrativas con las observaciones de los proveedores, la cual será suscrita por todos los integrantes de la comisión de calificación y los asistentes.

1.2.2.4.14 EVALUACIÓN DE PROPUESTAS

La comisión de calificación en sesión reservada evaluará las propuestas de acuerdo con lo establecido en el DBC, en un plazo máximo de 20 días hábiles contados a partir de la fecha de apertura de propuestas.

1.2.2.4.14.1 MÉTODO DE SELECCIÓN Y ADJUDICACIÓN PRECIO EVALUADO MÁS BAJO

Se realiza una evaluación a la propuesta económica presentada, en la cual se considera los siguientes aspectos:

- a) **Errores Aritméticos.** Se procederá a corregir ciertos errores aritméticos de la propuesta económica, por ejemplo:
- Cuando exista discrepancia entre los montos indicados en el numeral y literal, prevalecerá el literal.
 - Cuando el resultado de la multiplicación del precio unitario por la cantidad sea incorrecto, prevalecerá el precio unitario cotizado.

- Se realizaría un ajuste si la diferencia entre el monto leído de la propuesta y el monto ajustado de la revisión aritmética es menor o igual al 2%, caso contrario la propuesta será descalificada.

- b) **Margen de preferencia.** Una vez que las propuestas hayan sido calificadas se les podrá aplicar los siguientes márgenes de preferencia:

Tabla No. 1: Margen de preferencia por costo bruto de producción en Bolivia

% Componentes de Origen Nacional del Costo Bruto de Producción	Margen de Preferencia	Factor de Ajuste (fa1)
Entre el 30 y el 50 %	25%	0,75
Mayor al 50%	35%	0,65
En otros casos	0%	1,00

Fuente: Sistema de Contrataciones Estatales (SICOES) - BOLÍVIA
Elaborado: SERCOP

Tabla No. 2: Margen de preferencia para los bienes producidos nacionalmente, independientemente del origen de los insumos en Bolivia

Bienes producidos en el País, independientemente del Origen de los insumos	Margen de Preferencia	Factor de Ajuste (fa1)
Margen de Preferencia	10%	0,90
En otros casos	0%	1,00

Fuente: Sistema de Contrataciones Estatales (SICOES) - BOLÍVIA
Elaborado: SERCOP

- c) Factores de ajuste por Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y por Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Se aplicará únicamente uno de los dos tipos de márgenes de preferencia detallados a continuación.

- a) **Factor de ajuste del 10% sobre el precio de la oferta:** Para los Laboratorios Industriales Farmacéuticos Nacionales, que cumplan con la certificación de procesos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- b) **Factor de ajuste del 7% sobre el precio de**

la oferta: Para las empresas importadoras de medicamentos que cumplan con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Una vez efectuada la corrección de los errores aritméticos, la aplicación de los márgenes de preferencia, se seleccionará la propuesta con el menor valor, el cual corresponderá al precio evaluado más bajo. En caso de existir un empate entre dos o más propuestas, se procederá a la evaluación de la propuesta técnica de los proveedores que hubiesen empatado.

1.2.2.4.14.2 ANÁLISIS DE LOS ASPECTOS TÉCNICOS, LEGALES Y ADMINISTRATIVOS

La propuesta que ha obtenido el precio evaluado más bajo, se someterá a la evaluación de los aspectos técnicos, legales y administrativos aplicando el cumple/no cumple. En caso de que el proveedor no cumpla con algunos aspectos técnicos, legales o administrativos será descalificado y se evaluará la segunda propuesta con el precio evaluado más bajo y así sucesivamente.

1.2.2.4.15 INFORME DE CALIFICACIÓN Y RECOMENDACIÓN

La comisión de evaluación en un plazo no mayor a 20 días a partir de la fecha de apertura de las propuestas emitirá el informe del proceso de calificación y recomendación de adjudicación a la propuesta mejor calificada o la recomendación de declaratoria de desierta, este informe deberá contener lo siguiente:

- Nómina de proveedores.
- Cuadros comparativos de evaluación económica, legal, administrativa y técnica.
- Calificación final detallada por ítem.
- Recomendación de adjudicación.
- Justificación de rechazo descalificación de propuestas o declaratoria de desierta.
- Resumen ejecutivo.
- Otros aspectos que se considere pertinente.

1.2.2.4.16 ADJUDICACIÓN O DECLARATORIA DE DESIERTO

El responsable del proceso de selección tendrá hasta 3 días posteriores a la recepción del informe de calificación y recomendación para emitir la resolución de adjudicación o declaratoria de desierta. Una vez

emitida esta resolución se notificará a los proveedores en un plazo máximo de 2 días hábiles.

La resolución de adjudicación en formato único o la declaratoria de desierta deberán contener la siguiente información:

- Los resultados de la calificación por ítem.
- Las causales de rechazo y/o descalificación de cada propuesta por ítem.
- Las causales de declaratoria de desierta.
- Copia del informe de calificación y recomendación.

1.2.2.4.17 FORMALIZACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

Una vez que ha concluido el plazo de 3 días para la interposición de recursos administrativos de impugnación, el responsable del proceso de selección notificará al proveedor adjudicado para que en un plazo de 15 días calendario presente la documentación señalada en el DBC. Si el proveedor adjudicado no cumpliera con la presentación de los documentos requeridos para la firma del convenio, se ejecutará la garantía de seriedad de propuesta y se procederá a evaluar a la segunda propuesta con el precio evaluado más bajo y así sucesivamente.

1.2.2.5 COMPRA DIRECTA DE MEDICAMENTOS

A partir de la publicación de la lista de proveedores seleccionados y precios, las entidades territoriales autónomas podrán adquirir mediante la "compra directa" los productos de la lista de proveedores seleccionados y precios. Las instituciones públicas, entidades territoriales autónomas, los entes gestores de la seguridad social de corto plazo, Ministerio de Defensa, deberán cumplir con los siguientes procesos para realizar la compra directa.

1. Definir los requerimientos trimestrales de medicamentos esenciales para las atenciones de salud de acuerdo con las necesidades de los establecimientos de salud, estos deberán ser reportados dentro de los primeros cinco días hábiles del trimestre siguiente.
2. Realizar la calificación presupuestaria correspondiente para el inicio de la adquisición de medicamentos que son requeridos de manera directa.
3. Identificar al proveedor de la lista de

proveedores seleccionados y precios, la cual es publicada por el Ministerio de Salud y Deportes.

4. Remitir la solicitud trimestral de compra directa al proveedor correspondiente mediante el formulario único de compra, en el cual se deberá especificar la cantidad requerida, el lugar de entrega, el monto y la fecha estimada de pago.
5. La entidad beneficiaria deberá requerir los productos contemplando como plazo racional para la entrega de los mismos, de 45 días calendario para el caso de pedidos trimestrales y de 90 días calendario para el caso de pedidos semestrales.
6. A partir de la recepción del formulario único de compra directa, el proveedor seleccionado, en un plazo no mayor a 5 días calendario deberá confirmar la fecha y el lugar de entrega de los productos solicitados.
7. El proveedor realizará la entrega de los productos solicitados sin recargos de acuerdo a las programaciones y plazos señalados a continuación:
 - a. Pedidos trimestrales: En un plazo no mayor a 45 días calendario.
 - b. Pedidos semestrales: En un plazo no mayor a 90 días calendario.
 - c. Pedidos extraordinarios: De acuerdo al plazo acordado con el solicitante.
 - d. Situaciones de emergencias, desastres y epidemias: La entrega será inmediata según disponibilidad del proveedor.
8. El proveedor realizará la entrega de los productos en las cantidades solicitadas a ser detalladas en el Formulario Único de Remisión Recepción (FURR) al responsable designado de la farmacia de la entidad adquirente.
9. El responsable farmacéutico o responsable designado deberá verificar las cantidades, condiciones de embalaje y otros parámetros de los medicamentos entregados.
10. La entrega de todo el lote del producto deberá incluir una copia del certificado de control de calidad.
11. El proveedor entregará a la unidad administrativa de la entidad beneficiaria el FURR original y la factura.
12. La entidad beneficiaria en un plazo de 10 días hábiles deberá realizar el pago correspondiente al proveedor.
13. El incumplimiento del pago implicará la

suspensión temporal de la provisión hasta la regularización del pago y dará paso a la remisión de documentos a la Máxima Autoridad Ejecutiva de la entidad beneficiaria incumplida.

14. El proveedor a partir de los 60 días de incumplimiento en el pago por la entidad solicitante, deberá reclamar el pago de intereses equivalente a la tasa promedio pasiva anual del sistema bancario, por el monto no pagado.

1.2.3 PRINCIPALES CONDICIONES CONTRACTUALES DENTRO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

1.2.3.1 MODIFICACIONES AL CONTRATO

Si durante la ejecución del convenio por causas debidamente justificadas destinadas al cumplimiento del objeto y la selección, se hace necesario introducir modificaciones sobre el alcance, monto y/o plazo se podrán suscribir los instrumentos modificatorios establecidos en el documento base, siempre y cuando no altere el objetivo.

1.2.3.2 ENTREGA DE BIENES ADQUIRIDOS

La entrega de bienes deberá realizarse cumpliendo con las condiciones técnicas establecidas en el contrato suscrito, sujetas a la conformidad por la comisión de recepción de la entidad contratante.

1.2.3.3 CIERRE DEL CONTRATO

Una vez que se emita el acta recepción definitiva de los bienes por la comisión de recepción, la unidad administrativa efectuará el cierre del contrato, verificando el cumplimiento de las demás estipulaciones del contrato suscrito a efectos del cobro de penalidades (si corresponde), devolución de garantía y emisión del certificado de cumplimiento de contrato.

1.2.3.4 FORMA DE PAGO

La entidad contratante deberá elegir una de las siguientes opciones para proceder al pago de los bienes adquiridos:

- a) **Pago contra entrega.** El contratante deberá efectuar el pago una vez efectuada la recepción de los bienes.
- b) **Pagos parciales.** El contratante realizará



- c) pagos contra entregas parciales de los bienes.
- Pago con carta de crédito._** Esta forma de pago se podrá aplicar en procesos de contratación de bienes importados:

Una vez que se ha suscrito el contrato entre las partes, el contratante solicitará al Banco Central de Bolivia la emisión de una carta de crédito a favor del proveedor adjudicado, cubriendo la importación de los bienes a ser provistos. Los términos y condiciones de la emisión de la carta de crédito deben guardar estrecha relación con los términos y condiciones del contrato.

La forma de pago será la siguiente:

- Se pagará el 60% contra la presentación al banco del exterior, de los documentos requeridos en la carta de crédito.
- El 40% restante se pagará cuando el proveedor presente al banco del exterior el acta recepción definitiva suscrita por el contratante.
- La carta de crédito será emitida bajo las reglas y usos uniformes de la Cámara de Comercio Internacional.

El Banco Central de Bolivia establecerá el procedimiento y los requisitos para la emisión de la carta de crédito.

1.2.3.5 TERMINACIÓN DEL CONTRATO

El presente contrato concluirá por una de las siguientes causales:

- a) **Por cumplimiento del contrato._** Tanto la entidad como el proveedor darán por terminado el contrato una vez que ambas partes hayan dado cumplimiento a todas las condiciones y estipulaciones contenidas en el mismo.
- b) **Por resolución del contrato._** Una resolución del contrato se dará bajo las siguientes causales:
- Por disolución del proveedor.
 - Por quiebra declarada del proveedor.
 - Por suspensión de la provisión de los bienes sin justificación y sin autorización escrita de la entidad.
 - Por incumplimiento injustificado en los plazos de entrega de los bienes adquiridos por la entidad, sin que el proveedor adopte medidas necesarias y oportunas para recuperar su demora y asegurar la conclusión de la entrega dentro del plazo vigente.

- Cuando el monto de la multa por retraso en la entrega definitiva sea del 10% del monto total del contrato bajo decisión optativa, o del 20% bajo forma obligatoria.

- c) **Resolución por causas de fuerza mayor o caso fortuito que afecten a la entidad o proveedor._** Si la entidad o el proveedor se encontraran con situaciones no atribuibles a su voluntad, por causas de fuerza mayor o caso fortuito que imposibiliten la provisión de los bienes o vayan en contra de los intereses del Estado. La entidad mediante carta notariada dirigida al proveedor suspenderá la provisión y resolverá el contrato total o parcialmente.

1.2.3.6 MOROSIDAD Y PENALIDADES

Queda convenido entre las partes contratantes, que salvo casos de fuerza mayor o casos fortuitos los cuales estén comprobados por la entidad, se aplicarán por cada periodo de retraso las siguientes multas:

- a) Equivalente al 3 por 1000 por cada día de atraso, desde el día 1 hasta el día 30 de atraso.
- b) Equivalente al 4 por 1000 por cada día de atraso, desde el día 31 en adelante.

Si la entidad establece que la aplicación de multas por moras ha llegado al límite del 10% del monto del contrato, podrá iniciar el proceso de resolución del contrato. Si llega a exceder el 20% del monto contratado, la entidad deberá iniciar el proceso de resolución del contrato.

1.2.3.7 CONTROL DE CALIDAD

El Laboratorio oficial del Ministerio de Salud y Deportes y/o cualquiera de los laboratorios acreditados de la Red Nacional de Laboratorios podrán realizar el respectivo control de calidad.

Todo medicamento será sometido a un control de calidad a través de un muestreo aleatorio, durante la vigencia del registro sanitario en cualquier punto o etapa de producción o comercialización tomando cualquier establecimiento del país.

1.2.3.8 DEVOLUCIÓN DE MUESTRAS

Las muestras requeridas serán reintegradas a la entidad beneficiaria por el proveedor, previa presentación

del formulario de muestreo sellado y firmado por personal del Ministerio de Salud y Deportes.

1.2.3.9 INCUMPLIMIENTO

El incumplimiento a todo el proceso de selección de proveedores y precios dentro de los plazos previstos, es causal para la determinación de responsabilidad por la función pública, salvo que la Máxima Autoridad Ejecutiva (MAE) justifique expresamente la demora en su remisión.

De acuerdo con los resultados de su aplicación, la MAE podrá modificar el procedimiento de seguimiento, haciéndolo público para conocimiento general.

1.2.4 MECANISMOS ESPECIALES DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

Para el tratamiento de VIH en Bolivia se presentan dos guías, la primera es para el tratamiento en adultos y la segunda para el tratamiento en niños. Los medicamentos adquiridos por el Gobierno Boliviano son financiados mediante un convenio quinquenal firmado en 2010 con el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, tuberculosis y malaria, el cual actualmente se encuentra renovado.

Según el Ministerio de Salud y Deportes los medicamentos contra la Malaria, Chagas y Leishmaniasis son adquiridos a través del Fondo Estratégico de la OPS, este organismo internacional se encarga de la elaboración de fichas técnicas y el análisis de los precios para los medicamentos, guardando las especificaciones y requerimientos necesarios.

.....



1.3 BRASIL

Según el Instituto Suramericano de Gobierno en Salud (2012), la Carta Constitucional Federal de 1988 consagró el derecho universal a la salud y el deber del Estado de asegurarlo, mediante la creación del Sistema Único de Salud (SUS). El SUS unificó los servicios de salud públicos de la seguridad social y de las tres esferas del Gobierno, con libre acceso a toda

la población. La protección social en salud en este país es universal y gratuita, garantizada por el SUS en sus servicios propios o servicios privados contratados. Los avances logrados por el SUS son innegables y repercutieron de forma significativa sobre los niveles de salud de la población y en la gestión del sistema.

El Sistema Único de Salud cuenta con dos sectores:

- **Sector Público:** El sector público es de acceso universal, está financiado con fondos fiscales y cuenta con tres niveles de gestión. El Sistema Único de Salud tiene servicios públicos propios y contrata parte de los servicios privados especializados y hospitalarios.
- **Sector Privado:** Está formado por operadores de planes y seguros privados de salud prepagos con cobertura del 25% de la población y por servicios privados a los que se accede por pagos directos de bolsillo.

El Ministerio de Salud de Brasil es el órgano del Poder Ejecutivo Federal, responsable de la organización y elaboración de planes y políticas públicas orientadas a la promoción, prevención y asistencia en salud de los brasileños. El Ministerio además debe disponer de condiciones para la protección y la recuperación de la salud de la población, reduciendo las enfermedades, controlando las dolencias endémicas, parasitarias y mejorando la vigilancia en salud, brindando de esta manera más calidad de vida al pueblo brasileño. La misión del Ministerio de Salud es promover el acceso a la salud a toda la población mediante la integración y la construcción de alianzas con los órganos federales, las Unidades de la Federación, los Municipios, la iniciativa privada y la sociedad, contribuyendo con la mejoría de la calidad de vida y con el ejercicio de la ciudadanía. (Ministerio de Salud de Brasil, 2017)

1.3.1 EVOLUCIÓN Y CONTEXTO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

En 1997 se creó el portal web brasileño "ComprasNet", el cual funciona como un canal de información sobre compras y licitaciones. El mismo fue relanzado en el mes de enero del año 2000 con el fin de transformarlo en un portal efectivo de compras del Gobierno a nivel federal, utilizando como institución la subasta inversa. Un órgano central ejerce la supervisión normativa de las actividades de compra, contratación y administración de "ComprasNet". La mayoría de

los Estados han optado por la utilización del sistema de la administración federal en lugar de desarrollar sistemas propios para la operación de las subastas. La compra pública en Brasil se encuentra normada bajo la Ley No. 8666 aprobada por el Congreso Nacional el 21 de junio de 1993.

La principal característica de la compra pública brasileña es el empleo de las subastas inversas electrónicas. Se trata de una competencia entre los oferentes que transcurre en tiempo real, al estilo de los remates más popularmente empleados; sin embargo, en este caso la competencia es a la baja del precio. Este procedimiento de compra comenzó a aplicarse en Brasil a partir del año 2000.

En Brasil se ha dado relevancia a la participación en la contratación pública de las pequeñas y medianas empresas, en las cuales se concentra aproximadamente el 70% del personal ocupado y generan el 20% del PIB brasileño. En 2007 se dictó un decreto federal sobre PyMEs que entre otras cosas contemplaba⁵:

- Exclusividad en las contrataciones públicas de bienes, servicios y obras por un valor de hasta 80 mil reales.
- Preferencia para las PyMEs en caso de paridad en las licitaciones.
- La posibilidad de que las PyMEs sean subcontratadas por empresas de mayor tamaño ganadoras de licitaciones públicas hasta por un 30% del valor total del contrato.

1.3.2 MECANISMOS PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

De acuerdo con Tolentino Silva (2009), la Política Nacional de Medicamentos en Brasil tiene como propósito garantizar la seguridad necesaria, eficacia, calidad, la promoción del uso racional de medicamentos y el acceso de la población a aquellos medicamentos considerados esenciales. Las directrices que orientan esta política están dirigidas a:

- i. La aprobación de medicamentos esenciales, la reglamentación sanitaria de medicamentos.
- ii. La reorientación de la asistencia farmacéutica.

- iii. La promoción del uso racional de medicamentos.
- iv. El desarrollo científico y tecnológico.
- v. La promoción de la producción de medicamentos.
- vi. La garantía de la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos.
- vii. El desarrollo y formación de recursos humanos.

El acceso a los medicamentos en Brasil engloba ciertos parámetros, entre los cuales se puede mencionar la prestación de servicios públicos y privados desde unidades de atención primaria a los de alta complejidad. En el perfil epidemiológico de Brasil constan enfermedades típicas de países en desarrollo y patologías características de países desarrollados, así son prevalentes las enfermedades crónico degenerativas (hipertensión, diabetes, cáncer, etc.), enfermedades infecciosas y parasitarias (cólera, dengue, malaria, SIDA, etc.) y la morbilidad asociada a la violencia (homicidios, accidentes del tránsito, etc.). Durante los últimos 13 años, Brasil ha adoptado una política industrial para los productos médicos y de salud. El objetivo es integrar las políticas públicas tanto del Ministerio de Salud como del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y coordinar la acción en varios Ministerios para estimular el desarrollo tecnológico. El fortalecimiento de la capacidad interna brasileña en la producción de ingredientes farmacéuticos activos (API); por ejemplo, tiene como objetivo ayudar a reducir los precios de productos estratégicos dentro del sistema de salud. Estos incluyen tecnologías para el VIH / SIDA, así como las ENT, tales como medicamentos oncológicos.

Según Vianna, Leonardos, y Kasznar (2015), el mercado de medicamentos en Brasil está totalmente regulado. El organismo regulador en materia de precios es la Cámara de Regulación de Mercado de Medicamentos (CMED), el cual es un organismo interministerial creado el año 2003 y cuya Secretaría Ejecutiva está en manos de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). La CMED tiene el objetivo de establecer normas de regulación para el sector farmacéutico y promover la asistencia farmacéutica a la población, por medio de mecanismos que estimulen la oferta de medicamentos, la competitividad del sector y la estabilidad de precios, asegurando la protección de los intereses de los consumidores. Así, es responsabilidad de la CMED definir los precios máximos, los incrementos anuales máximos y garantizar que la industria farmacéutica cumpla con estas determinaciones.

5. Ver más en: http://www.derecho.usmp.edu.pe/itaest2011/Articulos_estudiantiles/022011_Referencia_de_las_contrataciones_del_Estado_en_America_Latina.pdf

El Programa de Farmacias Populares pone a disposición de la población un total de 112 medicamentos con descuentos de hasta el 90% respecto al precio de mercado. Además, los medicamentos indicados para el tratamiento de la hipertensión, la diabetes y el asma son gratuitos.

De acuerdo con el Ministério da Saúde (2001), la política farmacéutica plantea un macroproceso de asistencia, en el que el abastecimiento y la compra de productos farmacéuticos esenciales están descentralizados; por otra parte, la compra centralizada se lleva a cabo en situaciones especiales y está enmarcada en las siguientes tres consideraciones de índole epidemiológica:

- Condiciones de salud que sean consideradas como problemas de salud pública, las cuales afecten a grupos de riesgo y cuya estrategia de control se base en grupos de riesgo.
- Condiciones de salud que afectan a un número pequeño de personas y cuyo tratamiento tiene carácter permanente y requiere el uso de medicinas de alto costo.
- Condiciones de salud que requieren el uso de medicamentos no disponibles en el mercado.

Igualmente, dentro del proceso de adquisición centralizada se consideran otros factores como la disponibilidad de recursos financieros, costo - efectividad y el impacto sobre la prevalencia e incidencia de las condiciones de salud.

Para realizar la adquisición de medicamentos primero se establece una selección de aquellos que permitan brindar las mejoras terapéuticas de la población que necesita con más urgencia y de esta forma se atienden todas las necesidades de la población. La selección de medicamentos se realiza bajo los siguientes parámetros:

- La observación de una comisión permanente de profesionales de la salud, con conocimientos especializados, criterios de esencialidad, calidad y eficacia comprobada.
- Deben constar todos los medicamentos que se utilizarán en los servicios de salud incluidos los medicamentos suministrados por el Ministerio de Salud.
- Se debe tomar en cuenta el perfil epidemiológico local y posibilitar la atención de los principales problemas de salud.

A través de procesos de Licitaciones se realiza la selección del proveedor, este deberá realizar la entrega de los medicamentos en las entidades de salud presentando la documentación solicitada especificando la cantidad entregada por lotes de cada fármaco, así como la presentación comercial, forma farmacéutica, concentración, condiciones de almacenamiento. El medicamento debe ser entregado en embalaje original en perfecto estado, sin signos de violación, sin adherencia al producto, sin humedad, sin insuficiencia de contenido identificado en las condiciones de temperatura requerida en la etiqueta, y el número de registro emitido por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).

En la actualidad, el Departamento de Productos Farmacéuticos y de Salud (DAF) 1, vinculado a la Secretaría de Ciencia, Tecnología y Productos de Salud (SCTIE / MS), es el organismo encargado de la ejecución de NMP a través de una amplia gama de actividades, distribución, uso y gestión de servicios farmacéuticos. El transporte de los medicamentos debe realizarse mediante un portador autorizado y tomando en cuenta la cadena de frío en caso de ser necesario.

Brasil ha adoptado una política industrial para los productos médicos y de salud, el objetivo es integrar las políticas públicas tanto del Ministerio de Salud como del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y coordinar la acción en varios Ministerios para estimular el desarrollo tecnológico. El fortalecimiento de la capacidad interna brasileña en la producción de ingredientes farmacéuticos activos (API), por ejemplo, tiene como objetivo ayudar a reducir los precios de productos estratégicos dentro del sistema de salud. Estos incluyen tecnologías para el VIH / SIDA, así como las ENT, tales como medicamentos oncológicos (ADIS, Pharmaceutical Policy in Countries with Developing Healthcare Systems, 2017).

1.3.2.1 LICITACIONES

Según Mata Diz y Del Nero (2003), en la Ley N°. 8.666/93 se establece cinco modalidades de licitación, el valor estimado para la contratación es el factor principal para seleccionar la modalidad pertinente. A excepción de una subasta, cuyos valores son más grandes. Las modalidades de licitación son las siguientes:

- La concurrencia.

- La toma de precios.
- La invitación.
- El concurso.
- La subasta

Las modalidades de licitación tienen características propias, destinándose a determinados tipos de contratación.

1.3.2.1.1 CONCURRENCIA

Esta modalidad de licitación es realizada bajo una amplia publicidad, con el objetivo de asegurar una participación masiva de todos los interesados posibles que cumplan con los requisitos establecidos en el instrumento convocatorio. Esta modalidad aplica para contrataciones de gran monto o gran valor, en el caso de la adquisición de bienes y servicios que no sean de ingeniería para montos superiores a los \$R 650.000, no se exige un registro previo o registro de interesados en el pliego de condiciones, el cual debe ser publicado con un plazo mínimo de treinta días contados entre la publicación y el recibimiento de las propuestas.

1.3.2.1.2 TOMA DE PRECIOS

Esta modalidad de licitación se realiza entre los interesados previamente registrados o con los que cumplan los requisitos para el registro hasta el tercer día anterior a la fecha del recibimiento de las propuestas. Esta modalidad es utilizada para realizar adquisiciones de montos inferiores a los establecidos en la modalidad de concurrencia. La finalidad es hacer que la licitación sea más concisa y rápida, la principal diferencia entre la toma de precios y la concurrencia es la existencia de la acreditación previa de los licitantes a través de los registros catastrales, en esta modalidad el plazo será de quince días entre la publicación y la fecha fijada para el recibimiento de las propuestas. En caso que en el procedimiento se adopte considerar uno de los criterios permitidos por la ley; como por ejemplo, los criterios de “mejor técnica” o de “técnica y precio”, el plazo será de treinta días.

El plazo de publicación de este proceso es 15 días después de la calificación de ofertas, la publicación se dará a conocer en medios oficiales y en el periódico de gran circulación.

1.3.2.1.3 INVITACIÓN

Se realiza entre los proveedores especializados en el

ramo o actividad que trata el objeto de la licitación, son elegidos e invitados por la Administración. Esta modalidad es considerada como la menos compleja, la Administración elige a quienes invitar entre los posibles proveedores interesados estén o no registrados. El anuncio de la licitación deberá ser realizada mediante una invitación en el cuadro de anuncios del órgano o de la entidad, el cual deberá estar ubicado en un lugar de amplia divulgación. Para que una contratación sea posible, se deberá al menos tener tres propuestas válidas, las cuales cumplan con las condiciones estipuladas en el pliego de condiciones. En caso de no tener las tres propuestas válidas se deberá repetir la invitación (salvo limitaciones del mercado o desinterés de los invitados).

1.3.2.1.4 SUBASTA ELECTRÓNICA

De Acuerdo con el Ministerio de Salud de Brasil (2006), la subasta electrónica es un método establecido en base a normas y procedimientos de licitaciones, la subasta electrónica es un medio para la adquisición de bienes a través de la utilización de medios electrónicos. Esta metodología de licitación garantizará la igualdad de oportunidades para los licitantes, y seleccionará la propuesta más ventajosa para la administración y la promoción del desarrollo nacional.

Según el artículo 3 de la Ley No. 8666, los funcionarios públicos tienen prohibido admitir, prever, incluir o tolerar en las bases de convocatoria, cláusulas o condiciones que comprometan, restrinjan o frustren su carácter competitivo y establezcan preferencias o distinciones en razón de nacionalidad, sede o domicilio de los licitantes, o de cualquier otra circunstancia irrelevante o no conforme con el objetivo específico del contrato. Así también, está prohibido establecer tratamientos diferenciados de naturaleza comercial, legal, laboral, o cualquier otra entre empresas brasileñas y extranjeras, inclusive en lo que se refiere a moneda, modalidad o lugar de los pagos, aun cuando estén envueltas financiaciones de Agencias Internacionales.

1.3.2.2 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE LICITACIÓN

Según Mata Diz y Del Nero (2003), para realizar una adquisición de bienes el Estado primero debe analizar la necesidad pública de estos bienes, una vez analizada la necesidad lleva a cabo algún tipo

de licitación con el fin de seleccionar un contratante particular. Los requisitos para la contratación de obras o servicios son los siguientes:

- Solicitud expresa del sector interesado, con indicación de su necesidad.
- Aprobación de la autoridad competente para inicio del proceso licitatorio, debidamente motivada y analizada bajo los criterios de la oportunidad, conveniencia y relevancia para el interés público.
- Estimativa del valor de la contratación, mediante comprobada investigación de mercado.
- Indicación de recursos presupuestarios para hacer frente al gasto.
- Verificación de la adecuación presupuestaria y financiera, en conformidad con La Ley de Responsabilidad Fiscal, cuando fuera el caso.
- Definición de la modalidad y del tipo de licitación.

Si las entidades gubernamentales desean realizar compras públicas se exige, además:

- La adecuada caracterización del objeto y la indicación de recursos presupuestarios necesarios para la adjudicación.

Una vez constatadas las condiciones por parte de los agentes públicos responsables, se dará inicio a una etapa externa que se desglosa en las siguientes fases:

- Anuncio del pliego de condiciones, en el cual se especifican el servicio, obra o bien el cual se va a licitar, redactado por la Administración Pública.
- Oferta o presentación de las propuestas, es presentada por los oferentes interesados apegados a las exigencias establecidas en el pliego.
- Habilitación (acreditación), es el conjunto de condiciones que serán observadas por los proveedores que participarán el proceso de compra pública.
- Selección y Clasificación de las propuestas, en esta etapa las propuestas son ordenadas en función a las ventajas que cada una ofrece.
- Homologación y Adjudicación, donde el órgano competente elige entre los proveedores que se han presentado el más conveniente.

En el sistema de contratación los proveedores deben estar registrados, el sistema mantiene registro de la participación y cumplimiento de los impuestos.

1.3.3 PRINCIPALES CONDICIONES CONTRACTUALES DENTRO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

Según Mata Diz y Del Nero (2003) en los procesos de licitación se pueden aplicar tres modalidades de sanciones:

- **Irregularidad:** La cual no incide en el proceso de licitación como por ejemplo la ausencia del número de órdenes de compra en un requerimiento.
- **Anulabilidad:** Esta surgirá cuando hubiese una incidencia a los proveedores, tal como se encuentra establecido en la Ley. (ofensa a la tutela de interés privado).
- **Anulabilidad propiamente dicha:** Ofensa a la tutela de interés público.

En cuanto a la farmacovigilancia en la adquisición de medicamentos, de acuerdo a Aldana Bula (2006), desde el año 2001 Brasil cuenta con un programa de monitorización de Uppsala. Desde sus inicios, el ANVISA ha expedido cerca de 50 alertas nacionales y traducido 290 alertas internacionales. Para el fortalecimiento del reporte se ha puesto en marcha un programa de farmacias notificadoras y uno de hospitales centinelas con la vinculación de 104 hospitales y 1655 farmacias, respectivamente. La evolución del programa brasileño ha permitido la realización de 8 investigaciones epidemiológicas formales. Para el desarrollo de capacidades y divulgación de información, la entidad ha traducido al portugués los principales documentos de la OMS sobre el tema.

1.3.4 MECANISMOS ESPECIALES DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

Según Chama Borges, García Serpa, Magarinos Torres, y Wettermark (2017), entre los años 2006 a 2013 el Gobierno federal adquirió casi 23 mil millones de unidades de medicamentos correspondientes a 15 diferentes grupos de medicamentos principalmente anatómicos y 90 grupos terapéuticos diferentes. El gasto total de medicamentos fue de USD 14.7 mil millones. Durante este periodo se adquirieron fármacos cardiovasculares, los que representaron la mayor proporción de los volúmenes de compra,

mientras que los fármacos para el tratamiento de enfermedades infecciosas tuvieron una reducción. En Brasil se utiliza el banco de precios, sistema con el cual se adquieren principalmente fármacos cardiovasculares y medicamentos inmunomoduladores mismos que a partir del 2010 representaron un tercio del total de la compra de medicamentos.

De acuerdo con información del Mercado Común del Sur (MERCOSUR), Brasil ya cuenta con un modelo de compra centralizada de medicamentos el cual le ha permitido ahorrar recursos públicos, desde el año 2010 se ha ahorrado R\$ 1.3 mil millones, lo que equivale a USD 405.5 millones. Los medicamentos adquiridos de forma centralizada son los que representan un mayor impacto, los gastos en medicamentos que son adquiridos a través del Sistema Único de Salud (SUS) ascendieron a R\$12.66 mil millones en el año 2014, sin contar la inversión de los Estados y Municipios. De ese importe R\$ 8.2 mil millones se gastaron en compras centralizadas.



1.4 CHILE

La Reforma de Salud del 2002 establece distintas modalidades de gestión y fortalecimiento a la participación ciudadana, bajo el principio de la separación de funciones entre rectoría, aseguramiento (agregación de riesgos y compra) y prestación de servicios. La ley 19966, conocida como Ley AUGE (Acceso Universal con Garantías Explícitas), establece un plan de salud de carácter obligatorio para las instituciones prestadoras de salud, sean estas indistintamente del sector privado o público. Otorga también garantías explícitas con respecto al acceso, a la oportunidad, a la calidad de la atención y a la protección financiera de la población. Así mismo, considera cobertura con financiamiento público para los afiliados del Fondo Nacional de Salud (FONASA) calificados como indigentes o pertenecientes al tramo con el menor nivel de ingresos. (Instituto Suramericano de Gobierno en Salud, 2012)

Por su parte, el Ministerio de Salud de Chile tiene el rol de formular y fijar las políticas de salud

que se desarrollan dentro del territorio nacional; contribuye para elevar el nivel de salud de la población; desarrollar armónicamente los sistemas de salud, centrados en las personas; fortalecer el control de los factores que puedan afectar la salud y reforzar la gestión de la red nacional de atención. Todo ello para acoger oportunamente las necesidades de las personas, familias y comunidades, con la obligación de rendir cuentas a la ciudadanía y promover la participación de las mismas en el ejercicio de sus derechos y sus deberes. (Ministerio de Salud de Chile, 2017)

1.4.1 EVOLUCIÓN Y CONTEXTO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS⁶

Según el portal web “Chile Compra”, la compra pública se moderniza a partir del año 1994 en donde se crea una innovadora idea de “Chile Compra”, esto inicia en la Comisión Nacional de Ética Pública y se concreta en 1998 en el Comité Interministerial de Modernización del Estado. En 1999 se presenta el proyecto de Ley de reforma al sistema de compras públicas y se implementa la primera versión de plataforma, la cual consistía en una pizarra electrónica. “Chile Compra” nace con la misión de convertirse en un sistema transparente, eficiente y accesible el cual cree igualdad de oportunidades de participación para empresas de todos los tamaños.

En el año 2003 deja de funcionar la Dirección de Aprovechamiento del Estado (DAE) y nace la Dirección de Compras y Contratación Pública (Chile Compra). Luego de una evaluación y rediseño del modelo, entra en vigencia la Ley de Compras Públicas y se crea la primera versión del mercado electrónico. Comienza la incorporación masiva de compradores públicos del Gobierno central y del sector salud, así como de proveedores del Estado. Con esta Ley se creó la institucionalidad necesaria para velar por la transparencia y la eficiencia de las compras, preservar la igualdad de competencia y garantizar los derechos de los participantes. La Ley contempló asimismo la creación de un reglamento robusto y extenso, con sus normas de procedimiento y de transparencia.

En los años 2004-2005 se implementa la tercera

6. Ver información en: <http://www.chilecompra.cl/que-es-chilecompra/>

versión de la plataforma transaccional en la cual el proceso de compras es digital. En estos años se da los siguientes avances en cuanto a contratación pública:

- Entra en vigencia el Reglamento de la Ley de compras.
- Implementación del Tribunal de Contratación Pública.
- Creación del Registro Oficial de Proveedores del Estado (Chile Proveedores).
- Incorporación gradual al sistema de compras públicas por parte de los Municipios y Fuerzas Armadas.

En los años 2007 y 2008 se realiza las siguientes mejoras:

- Implementación de la cuarta versión de la plataforma con la creación de www.mercadopublico.cl.
- Implementación del sitio informativo www.chilecompra.cl.
- Consolidación del catálogo electrónico de convenios marco Chile Compra Express.

Entre los años 2009 y 2012 se consolida el sistema y nace la plataforma de inteligencia de negocios en www.analiza.cl en el cual se promueve las compras públicas sustentables. Por su gran capacidad de compra que supera el 3.5% del PIB, el Estado puede generar incentivos competitivos a las empresas que ofrecen productos que consideren aspectos ambientales y sociales, además de los económicos.

En estos últimos años se ha creado el Observatorio "Chile Compra" el cual se encarga de promover mayores niveles de probidad y buenas prácticas de compra pública en las entidades del Estado. Así también, busca lograr mayores niveles de inclusión y participación de las micro y pequeñas empresas.

De acuerdo a la Ley No. 19886 de Compras Públicas y Reglamento, dado por el Gobierno de Chile (2003) se crea dos instituciones y dos sistemas para cumplir con sus características de eficiencia, transparencia y ahorro. La Ley crea asimismo el Sistema de Compras Públicas, www.chilecompra.cl, administrado por la Dirección de Compras Públicas, en el que los organismos públicos deben cotizar, licitar, contratar, adjudicar

y desarrollar sus procesos de adquisición. Por último, esta normativa contempla la creación del Registro Electrónico Oficial de Proveedores del Estado, Chile Proveedores, que permite una reducción en los costos de transacción al mantener en un sólo lugar todos los antecedentes legales y comerciales de los proveedores de manera única y simplificada.

1.4.1.1 ENTIDADES CREADAS POR LA CONTRATACIÓN PÚBLICA

- **Dirección de Compras y Contratación Pública.** Es la entidad encargada de asesorar a los organismos públicos en la planificación y gestión de sus procesos de compra y de administrar el sistema de compras públicas y demás sistemas electrónicos. Además, es responsable de la creación, administración y actualización de Chile Proveedores y el Registro Electrónico Oficial de Proveedores.
- **Tribunal de Contratación Pública.** Es la entidad encargada de garantizar la transparencia e igualdad en los procesos de contratación.

1.4.1.2 SISTEMAS DE CONTRATACIÓN PÚBLICA

1.4.1.2.1 SISTEMA ELECTRÓNICO DE COMPRAS PÚBLICAS

Este sistema electrónico es de acceso público y gratuito, mismo que es administrado por la Dirección de Compras y Contratación Pública. Todos los organismos del Estado regulados por la Ley de compras públicas, tienen la obligación de informar en este sistema todos sus procesos de compras de bienes, salvo excepciones contempladas en la misma norma.

1.4.1.2.1.1 ENTIDADES PÚBLICAS CONTRATANTES

- o Gobierno Central.
- o Gobiernos Regionales.
- o Intendencias.
- o Gobernaciones.
- o Municipios.
- o Fuerzas Armadas y de Orden y Seguridad Pública.
- o Contraloría General de la República.

- o Congreso Nacional.
- o Ministerio Público.

1.4.1.2.1.2 BENEFICIOS PARA LAS ENTIDADES DEL ESTADO

- o Contar con un marco normativo para guiar sus compras.
- o Incorporarse a los cambios que implican las Tecnologías de Información: se permite a los Organismos públicos cotizar, licitar y contratar por medios electrónicos. Es un cambio significativo, porque pasan a ser usuarios de un mercado electrónico sin que deban construir su propio sistema.
- o Modernizar su gestión de abastecimiento gracias a una adecuada planificación de compras.
- o Ahorros en los costos de la gestión, lo que implica ahorros de tiempo por la tecnologización de los procesos. Se estima que el incremento en los niveles de eficiencia, productividad y rapidez permite lograr ahorros para el Estado cercanos al 5% anual sobre el monto total de las compras públicas.
- o Aumento de la competencia por acceso a mayor cantidad de Proveedores.
- o Aumento en la calidad de los productos y servicios asociados al aumentar la competitividad de la producción y comercio nacional.

1.4.1.2.1.3 OBLIGACIONES PARA LAS ENTIDADES DEL ESTADO

- o Compromiso total de la Institución con el cambio cultural que significa la normativa de compra pública.
- o Realizar una adecuada planificación de las compras con un respeto a los plazos, que permita la competencia de los Proveedores, garantizando así el ahorro y la transparencia en los procesos.
- o Capacitarse en el uso de nuevas tecnologías, para utilizar de manera adecuada el Sistema de Compras Públicas.

1.4.1.2.2 REGISTRO ELECTRÓNICO OFICIAL DE PROVEEDORES DEL ESTADO

En este sistema se puede inscribir todas las personas naturales y jurídicas, chilenas y extranjeras presentando todos sus antecedentes legales y comerciales de

manera única y simplificada. Este sistema permite evaluar antecedentes de proveedores sin solicitar múltiples certificados adicionales y así realizar licitaciones sin papel.

El mercado de las compras públicas abarca aproximadamente el 8% del PIB, lo que significa que cada 15 segundos hay una nueva oportunidad de negocio para las empresas del país. Los proveedores acceden a un mercado abierto, transparente y competitivo con reglas claras que benefician particularmente a la pequeña y mediana empresa.

1.4.1.2.2.1 BENEFICIOS PARA LOS PROVEEDORES DEL ESTADO

- o Disminuyen los costos de transacción al permitir el uso de medios electrónicos.
- o Las bases y términos de referencia están a disposición de los Proveedores y ciudadanía gratuitamente en el sitio www.chilecompra.cl, así como las actas de apertura y adjudicación de los procesos.
- o Se garantiza un debido proceso al estipularse los principios básicos de la licitación pública: libre concurrencia de los oferentes al llamado, ya que el llamado público debe realizarse a través de www.chilecompra.cl y se debe incentivar la competencia y participación, evitando las descalificaciones de oferentes.
- o Los plazos mínimos entre la publicación y el cierre de recepción de ofertas se fijan atendiendo al monto y la complejidad de la adquisición. Van desde las 48 hrs a cinco días para cotizaciones menores a 100 UTM, de 5 a 10 días para las licitaciones iguales o menores a 1.000 UTM, hasta plazos de 10 a 20 días para las licitaciones mayores a 1.000 UTM, sin perjuicio de los plazos que se estipulen en los Tratados de Libre Comercio suscritos por Chile (Decreto N° 1562 de 2005 del Ministerio de Hacienda).
- o Igualdad ante las bases que rigen el contrato: se garantiza un trato igualitario a los proponentes y la no discriminación arbitraria.
- o Sujeción estricta a las bases de licitación: se trata de procesos formales que garantizan y dan certeza jurídica a todos los competidores. Existen normas, hitos o etapas que deben respetarse por los competidores y que el sistema de información acredita y respalda indubitadamente, por ejemplo, la Apertura Electrónica. Las bases deben establecer con

claridad el requerimiento y el proceso licitatorio así como los criterios de evaluación.

1.4.1.2.2 OBLIGACIONES PARA LOS PROVEEDORES DEL ESTADO

- o Obligación de registrarse en Chile Compra, de manera gratuita, para poder adjudicarse algún contrato del Estado y participar en los procesos de compra. Los Proveedores inscritos en ChileProveedores, el registro electrónico oficial de Proveedores, deberán cancelar una tarifa, que varía según el tamaño de la empresa.
- o Sólo debe tener una conexión a internet y una dirección de correo electrónico donde le puedan llegar los avisos del Sistema.
- o Participar del cambio cultural que significa el uso de nuevas tecnologías.

1.4.2 MECANISMOS PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

Según la Fiscalía Nacional Económica (2014), el Estado es considerado como el comprador más relevante de medicamentos al igual que otras entidades sujetas al régimen de contratación pública, estos procedimientos de adquisición se los realiza a través de licitaciones, las cuales son gestionadas a través de:

- La Central Nacional de Abastecimiento (CENABAST), institución pública dependiente del Ministerio de Salud de Chile (MINSAL) organiza los procesos de compra en un nivel central para efectos de consolidar la demanda y luego suministrar los medicamentos a las Entidades del Servicio Nacional de Servicios de Salud, la Atención Primaria de Salud (APS) y otros prestadores del sector público.
- Los propios establecimientos para hacer frente a sus necesidades, como órganos de la administración, sometiéndose a la normativa pertinente sobre compras públicas.

En total más de 500 entidades de salud en el país programan sus necesidades de fármacos, el objetivo de obtener una cantidad referencial de compra es poder acceder a descuentos en el precio y conocer las cantidades necesarias para poder atender a los requerimientos de los Programas del Ministerio de Salud. Las Entidades de Salud

programan sus requerimientos en base a una canasta, que para 2015 fue de 1501 productos. En tanto, el proceso de compra a partir del año 2016 corre en forma paralela con el fin de maximizar los tiempos en los procesos licitatorios.

Las entidades públicas demandan vía portal web o por oficio la compra de un determinado producto y son quienes deben efectuar directamente el pago a los proveedores; sin embargo, es preciso señalar que en la mayor parte de los casos quien mandata la compra y está autorizado para efectuar el pago es la Subsecretaría de Salud Pública, el Servicio de Salud o las Municipalidades, a través de la correspondiente División Financiera, Departamento de Salud o Corporación Municipal según corresponda. El inicio de este ciclo es informado por la máxima autoridad de CENABAST, quien a su vez recibe posteriormente el mandato de compra por parte de la Dirección del establecimiento.

En el listado de requerimientos se verifica que existen 758 medicamentos⁷, según el portal web “Mercado Publico” el Estado puede adquirir medicamentos a través del catálogo de convenios marco, licitación pública, licitación privada o trato directo, en conformidad a la Ley de Compras y su Reglamento.

Según el Ministerio de Salud de Chile (2004), en la Política Nacional de Medicamentos dentro de sus líneas estratégicas se considera la actualización de las normas y procedimientos para la gestión del suministro de los medicamentos y otros insumos, en los ámbitos de la planificación, la demanda, la programación de las adquisiciones, la negociación de precios y la distribución de los mismos.

1.4.2.1 ASPECTOS ECONÓMICOS EN UNA LICITACIÓN

1. Para poder mantener la licitación dentro del presupuesto, a cada producto se le definirá un valor o monto máximo a adjudicar, que corresponde al monto promedio que se ha pagado históricamente por dicho producto.

7. Ver en: <http://www.cenabast.cl/canasta-de-productos-2017/>



Cualquier oferta sobre este monto será rechazada.

2. En caso de que las ofertas superen el presupuesto disponible, la comisión podrá adjudicar aquellas líneas que sean más importantes para el proyecto y dejar desiertas aquellas que tengan un menor grado de relevancia.
3. El Departamento de Salud bajo ningún término pagará intereses, reajustes, multas, fletes y/o cualquier partida adicional que recargue el precio ofrecido. Si el oferente al cotizar, incluye alguna cláusula que considere algún cobro adicional al precio la oferta se considerará automáticamente fuera de bases.
4. La presentación de la cotización por parte de los proveedores significa la aceptación de todas y cada una de las cláusulas indicadas en estas bases; es decir, cualquier error en el valor de la cotización será de exclusiva responsabilidad del oferente.
5. El oferente deberá contemplar todos los riesgos, contingencias y demás factores o circunstancias que puedan afectar el monto de su propuesta económica.
6. Los precios ofertados regirán por toda la duración del contrato. El no despacho de las órdenes de compra aludiendo a diferencias de precio facultará al Departamento de Salud para hacer efectivo el cobro inmediato de las garantías que estén comprometidas con el contrato.
7. Las ofertas serán ingresadas directamente en el portal www.mercadoúblico.cl, en moneda nacional (peso chileno) y en valores netos.
8. Ante divergencias entre el precio ofertado en el portal y el señalado en documentos adjuntos, prevalecerá el primero de ellos.

1.4.2.2 OBLIGACIONES DE LOS PROVEEDORES

El proveedor que sea adjudicado al momento de recibir la orden de compra en el portal de "Chile Compras" deberá despachar los medicamentos de acuerdo a los siguientes puntos. Esto deberá respetarse con cada orden de compra emitida mientras dure el contrato.

2.4.2.2.1 GENERALIDADES

- La oferta de los fármacos requeridos

deberá ceñirse a las descripciones y especificaciones señaladas en las presentes bases.

- Los "medicamentos" deberán cumplir con el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.
- Los productos deberán tener Registro Sanitario vigente otorgado por el I.S.P o contar con su autorización.
- El Departamento de Salud Municipal no recibirá medicamentos que a la fecha de entrega en el establecimiento les reste una vigencia inferior a 9 meses.
- No se aceptarán fármacos dañados por transporte o almacenamiento, o que no cumplan con lo dispuesto en las presentes Especificaciones Técnicas.
- En relación al transporte y distribución de medicamentos se debe dar cumplimiento a la Norma General Técnica N°147.

1.4.2.2.2 CARACTERÍSTICAS Y CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

El proveedor deberá indicar en la línea de oferta:

- Nombre de marca o fantasía del producto y/o Principio(s) activo(s).
- Dosis del (los) principio(s) activo(s) presente(s).
- Forma farmacéutica.
- Empaque.
- Plazo de entrega (en días hábiles).
- Precio neto unitario.
- Fecha de vencimiento.

1.4.2.2.3 ENVASE Y ROTULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

- Los envases, empaques múltiples y rótulos deberán corresponder a lo estipulado en los respectivos registros del Instituto de Salud Pública y cumplir con lo dispuesto y lo autorizado por el Registro Sanitario correspondiente.
- Las unidades ampollas, frascos y frasco/ ampolla deberán estar rotuladas con etiquetas impresas en idioma español, con código de barras, la que deberá contener toda la información correspondiente al registro sanitario del ISP.
- La rotulación debe cumplir con la Norma Chilena de rotulado para sustancias peligrosas cuando corresponda.

1.4.2.3 PROCESO DE UNA LICITACIÓN

Figura No. 2: Proceso de una licitación de medicamentos en Chile



Fuente: CENABAST - CHILE
Elaborado: SERCOP

1.4.2.3.1 CONSULTAS Y ACLARACIONES

Las consultas y/o aclaraciones de los proponentes deberán ser realizadas a través del foro electrónico del Sistema de Información dentro del plazo establecido. No serán admitidas las consultas o aclaraciones formuladas fuera de plazo o por otra vía.

El Servicio de Salud realizará aclaraciones de las preguntas, a través del Sistema de Información. Las aclaraciones formarán parte integrante de las bases, teniéndose por conocidas y aceptadas por todos los participantes, aun cuando el oferente no las hubiere solicitado.

1.4.2.3.2 ETAPAS Y PLAZOS

Las etapas y plazos de una licitación de medicamentos es la siguiente:

Tabla No. 3: Etapas y plazos de una licitación de medicamentos en Chile

ETAPAS	PLAZOS
Periodo de publicación en el Portal	Quince (15) días corridos.
Plazo Cierre de Recepción de Oferta	El día quince (15) después del inicio de la publicación
Plazo Recepción documento bancario de Seriedad de Oferta	Hasta el día y hora del cierre de la oferta
Plazo Acto de Apertura Electrónica	El día quince (15) después del inicio de la publicación
Plazo Preguntas	Desde el día uno (1) al diez (10) desde el inicio de la publicación
Plazo Publicación de Respuestas	Desde el día uno (1) hasta el día once (11) después de la publicación
Plazo Evaluación Comisión de Evaluación	Veinte (20) días hábiles desde la Apertura Electrónica
Plazo Adjudicación	Veinticinco (25) días hábiles después de la Apertura Electrónica

Fuente: CENABAST - CHILE
Elaborado: SERCOP

1.4.2.3.3 FORMAS DE PRESENTACIÓN DE LAS PROPUESTAS

Las propuestas deberán ser ingresadas en el portal web www.mercadopublico.cl, en el plazo previsto para la presentación de ofertas.

Se debe presentar en sobre cerrado el “Documento Bancario de Seriedad de Oferta”. Cada proponente sólo podrá presentar una única oferta, en el caso que un proponente presente más de una oferta, sólo será evaluada la “Oferta Base”, rechazándose las demás.

Los Formularios, Anexos, Certificados u otros, se ingresa en el portal web indicando el nombre del archivo que se adjunta a fin de facilitar la evaluación y visualizar en forma clara la información.

La documentación requerida será la siguiente:

1.4.2.3.3.1 PERSONA NATURAL

Adjuntar a su oferta los siguientes documentos:

- a) Fotocopia de cédula de identidad.
- b) Fotocopia de Iniciación de actividades en Servicio de Impuestos Internos (S.I.I.).

1.4.2.3.3.2 PERSONA JURÍDICA

Adjuntar a su oferta los siguientes documentos:

- a) Fotocopia del RUT de la empresa.
- b) Fotocopia de Cédula de identidad del representante legal.
- c) Certificado de vigencia de sociedad, no mayor a 90 días.
- d) Fotocopia de Iniciación de actividades en Servicio de Impuestos Internos (S.I.I.).

Tanto para persona jurídica y natural no se solicitará esta documentación si se encuentran inscritos en el registro de proveedores.

1.4.2.3.3.3 ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS

Deberá presentar obligatoriamente los siguientes antecedentes en la carpeta Anexos Administrativos del portal www.mercadopublico.cl utilizando para ello los Formularios anexos a las presentes Bases según corresponda:

- a) Antecedentes Generales y Administrativos del

oferente. Se requiere el llenado de todos los campos del formulario según corresponda.

- b) Declaración Simple de Aceptación y Conocimiento de las Bases, Especificaciones, Formularios, Anexos, duración del convenio de suministro y demás condiciones.
- c) Declaración Simple sobre Inhabilidades e Incompatibilidades para Celebrar Contratos con los Órganos de la Administración del Estado.

1.4.2.3.3.4 ANTECEDENTES TÉCNICOS

Deberá presentar obligatoriamente los siguientes antecedentes en la carpeta Anexos Técnicos del portal web www.mercadopublico.cl, utilizando para ello los Formularios anexos a las presentes bases, según corresponda:

- a) **Descripción de la Oferta:** Obligatoriamente debe entregar la Ficha Técnica de cada Medicamento Ofertado, el Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas que deberá completarse en su totalidad, especificando claramente los alcances técnicos de su oferta en virtud del requerimiento, en formato excel. Debiendo Indicar Costo Neto Unitario, Plazo Entrega, Política de Canje, Bioequivalencia Técnica, Certificaciones y Protocolo de Refrigeración, adjuntando los certificados que se requieran para demostrar cumplimiento (Política de Canje, Bioequivalencia, Innovador, Certificaciones, Protocolos de Refrigeración).
- b) **Política de Canje y Devolución de Producto:** Debe indicar cuál/es de las condiciones indicadas en el formulario se cumplirán en posibles solicitudes de canje.

1.4.2.3.3.5 ANTECEDENTES ECONÓMICOS

El valor de la oferta económica de cada propuesta será descargado del portal web Mercado Público, dichos valores serán netos (sin IVA). Los precios ofertados no serán sujetos a reajustes. Las condiciones de la oferta económica deberán tener una vigencia mínima de 90 días corridos a partir de la fecha de apertura de la propuesta.

1.4.2.3.4 INSTRUMENTOS DE GARANTÍA

Serán constituidos mediante documento bancario, el cual deberá emitirse por una institución de operación en Chile pagadero a la vista de carácter Irrevocable,

su monto debe estar expresado en pesos chilenos y dirigida a Unidad de Abastecimiento.

1.4.2.3.4.1 GARANTÍA DE SERIEDAD DE LA OFERTA

El proponente deberá adjuntar un documento bancario, por un determinado monto que será pagadero a la vista y de carácter Irrevocable a nombre del Servicio, cuya glosa será "Para Garantizar la Seriedad de la Oferta de la Licitación Pública".

1.4.2.3.4.2 DEVOLUCIÓN

El documento Bancario de Garantía Seriedad de la Oferta será devuelto sin reajustes ni intereses, ni costo alguno para la entidad de salud y se efectuará de la siguiente forma:

Oferente No Adjudicado._ Dicho documento será devuelto por el Servicio en un plazo de diez días hábiles contados desde la notificación de la Resolución que dé cuenta de la adjudicación de la licitación.

Oferente Adjudicado._ En caso de que el proceso de adjudicación supere la fecha de vigencia establecida, se solicitará la renovación de documento bancario de Seriedad de Oferta. De no renovarse dicha garantía, se entenderá por desistida su oferta.

1.4.2.3.5 CUSTODIA DE DOCUMENTOS

Los documentos acompañados físicamente, de carácter mercantil, quedarán bajo la custodia del Departamento de Finanzas de la entidad de servicio de salud.

1.4.2.3.6 CONDICIONES DE LA RECEPCIÓN DE ANTECEDENTES Y APERTURA ELECTRÓNICA

La apertura electrónica de las ofertas presentadas a través del Sistema de Información se realizará en el plazo previsto en las presentes bases.

Se deja expresamente establecido que, frente a situaciones técnicas que afecten la plataforma electrónica del portal Mercado Público, impidiendo la apertura electrónica, el Servicio de Salud estará facultado para interrumpir la

continuidad administrativa del proceso y disponer su prosecución hasta 48 horas siguientes al cierre, previa certificación del Portal de la Dirección de Compras Públicas.

Una vez concluida la verificación de todas y cada una de las ofertas subidas al portal de www.mercadopublico.cl se procederá a efectuar Acto de Apertura Electrónica.

1.4.2.3.7 RECHAZO DE LAS OFERTAS ELECTRÓNICAS

Se verificará el rechazo de las ofertas en los siguientes casos:

- Las propuestas que no vengán acompañadas de documento bancario pagadero a la vista, de carácter Irrevocable que garantice la Seriedad de la Oferta.
- Si el oferente no realiza su oferta por el portal.

1.4.2.3.8 DECLARACIÓN DE INADMISIBILIDAD DE LAS PROPUESTAS

La declaración de inadmisibilidad se traducirá en la no validación administrativa en el acta de apertura electrónica y la no validación técnica en la etapa de evaluación o incluso, en el acto de resolución mediante el cual se decide el proceso.

1.4.2.3.9 EVALUACIÓN DE LAS LICITACIONES

1.4.2.3.9.1 COMISIÓN DE EVALUACIÓN

Las propuestas serán objeto de evaluación y calificación por parte de la Comisión de Evaluación de la Licitación Pública, la comisión podrá adjudicar total o parcialmente la propuesta.

- o Las ofertas serán analizadas y evaluadas en función a factores y criterios establecidos en las bases.
- o La Comisión de Evaluación está conformada por un grupo de profesionales los cuales son contratados por la entidad del Servicio de Salud.
- o Ante la omisión, distorsión o falsificación de alguno de los antecedentes requeridos por las bases, que sea detectada por la Comisión Evaluadora, la Unidad de Abastecimiento deberá rechazar la oferta correspondiente, situación que deberá

ser comunicada a través del Informe de Evaluación, y publicada en el portal www.mercadopublico.cl.

1.4.2.3.9.2 CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Para la evaluación de las ofertas se utilizarán los criterios de evaluación que a continuación se indican:

Tabla No. 4: Criterios de evaluación en una licitación de medicamentos en Chile

FACTOR	PONDERACIÓN
Evaluación Económica	35%
Evaluación Plazo Entrega	10%
Evaluación Política Canje	15%
Evaluación Bioequivalencia/Innovador	25%
Certificaciones	15%
Total	100%

Fuente: CENABAST - CHILE
Elaborado: SERCOP

• EVALUACIÓN ECONÓMICA

Tiene una ponderación de 35% el valor del total. Este factor se evaluará de la siguiente forma:

$$\% \text{ Puntaje Oferta Económica} = \left(\frac{\text{Oferta Económica Menor}}{\text{Oferta Económica en Evaluación}} \right) * 100 * \% \text{ Criterio Ponderación}$$

Dónde:

- > **Puntaje Oferta Económica:** Puntaje total obtenido por el proveedor en evaluación.
- > **Oferta Económica Menor:** Oferta Económica más baja entre todas las ofertas en evaluación.
- > **Oferta Económica en Evaluación:** Oferta Económica del proveedor en evaluación.
- > **Criterio Ponderación:** Corresponde al porcentaje asignado de acuerdo a los criterios de evaluación, en este caso 35%.

• EVALUACIÓN PLAZO ENTREGA

Corresponde al Plazo de entrega de cada medicamento. Su evaluación corresponde al 10%.

Tabla No. 5: Evaluación de los plazos de entrega de los medicamentos en Chile

PLAZO ENTREGA	PUNTAJE
1 a 4 días Corridos	100 Puntos
5 a 8 días Corridos	75 Puntos
9 a 12 días Corridos	50 Puntos
13 a 16 días Corridos	25 Puntos
17 días o más	0 Puntos

Fuente: CENABAST - CHILE
Elaborado: SERCOP

• EVALUACIÓN POLÍTICA DE CANJE

Corresponde al período en meses, que la oferta contempla el Canje de Medicamentos. Su evaluación corresponde al 15% y corresponde al siguiente detalle.

Tabla No. 6: Evaluación de la política de canje de los medicamentos en Chile

PERÍODO DE CANJE	PUNTAJE
3 Meses o menos antes del Vencimiento del producto o producto ya Vencido	100 Puntos
Mayor a 3 Meses hasta 5 meses antes del vencimiento del producto	75 Puntos
Mayor a 5 Meses hasta 7 meses antes del vencimiento del producto	50 Puntos
Mayor a 7 Meses hasta 9 meses antes del vencimiento del producto	25 Puntos
Mayor a 9 Meses y/o No Recibe Producto por Canje	20 Puntos

Fuente: CENABAST - CHILE
Elaborado: SERCOP

• EVALUACIÓN BIOEQUIVALENCIA TÉCNICA Y/O PRODUCTO INNOVADOR

Si el medicamento cuenta con esta condición, la oferta debe incluir Certificado Inscripción con Registro Vigente en Instituto de Salud Pública (ISP). Su evaluación corresponde al 25% según el siguiente detalle.

Tabla No. 7: Evaluación de bioequivalencia técnica y/o producto innovador de los medicamentos en Chile

BIOEQUIVALENCIA TÉCNICA	PUNTAJE
Cuenta con Bioequivalencia Técnica	100 Puntos
Fármaco Referente y/o Innovador	100 Puntos
No posee Bioequivalencia y/o Fármaco Referente/ Innovador	0 Puntos

Fuente: CENABAST - CHILE
Elaborado: SERCOP

1.4.2.3.9.3 CERTIFICACIONES

Si el medicamento cuenta con esta condición, la oferta debe incluir Certificación vigente. Su evaluación corresponde al 15% según el siguiente detalle.

Tabla No. 8: Certificaciones de los medicamentos en Chile

CERTIFICACIONES	PUNTAJE
Certificación FDA y/o EMEA	100 Puntos
Otras Certificaciones	25 Puntos
No posee Certificación	0 Puntos

Fuente: CENABAST - CHILE
Elaborado: SERCOP

1.4.2.3.9.4 ACLARACIONES A LOS OFERENTES

El Servicio de Salud podrá requerir aclaraciones a través del portal electrónico www.mercadopublico.cl sobre aspectos de su propuesta que no resulten suficientemente comprensibles.

Tanto las aclaraciones solicitadas como las respuestas, pasarán a formar parte integrante del contrato y de las bases, en caso de ser adjudicado.

1.4.2.3.9.5 INFORME DE EVALUACIÓN

La Comisión Evaluadora realizará el Informe de Evaluación, en el que se analizarán las ofertas presentadas y fundadamente se establecerán las razones administrativas, técnicas, legales y económicas que permite realizar una recomendación de adjudicación. Este informe debe contener lo siguiente:

- o Cuadro de todas las ofertas aceptadas, no aceptadas y orden del puntaje total obtenido.
- o Análisis o Conclusión final de evaluación y de observaciones.
- o Proposición fundada de adjudicación de la licitación a alguno de los proponentes.

Del proceso de evaluación se obtendrá la calificación de oferta más conveniente y deberá ser firmado por todos sus integrantes y entregado al Director del Ente de Servicio de Salud.

1.4.2.3.10 ADJUDICACIÓN DE LA LICITACIÓN Y NOTIFICACIÓN A LOS PROPONENTES

La adjudicación de la propuesta le corresponderá hacer al Director de la entidad de Servicio de Salud. El Servicio de Salud tendrá la potestad de rechazar una o más ofertas, o de declarar desierto determinados ítems de la propuesta, si fruto de la evaluación se concluye que las ofertas no son convenientes a los intereses del Servicio de Salud. De declararse desierto el proceso, la Unidad de Abastecimiento podrá efectuar un nuevo llamado a licitación pública.

Las ofertas que hayan quedado en segundo y tercer lugar se mantendrán vigentes y las garantías presentadas por dichos proponentes serán retenidas en un plazo que no supere los 30 días hábiles, posteriores a la notificación de adjudicación al proveedor ganador. Si la adjudicación no se realiza en el plazo señalado, el Servicio de Salud informará las respectivas justificaciones sobre el incumplimiento y se indicará un nuevo plazo para la adjudicación.

1.4.2.3.10.1 RESOLUCIÓN DE EMPATES

De existir más de un proveedor en igualdad de puntaje se discriminará de acuerdo a la prevalencia de lo siguiente:

- a) Producto Innovador.
- b) Mejor Puntaje en Bioequivalencia.
- c) Mejor Precio.
- d) Mejor Puntaje en Plazo Entrega.
- e) Mejor Puntaje Política de Canje.
- f) Certificación EMA, FDA.
- g) De persistir el empate, será adjudicado el proveedor con mayor cantidad de líneas adjudicadas en el convenio.

1.4.2.3.10.2 MECANISMO PARA SOLUCIÓN DE CONSULTAS RESPECTO A LA ADJUDICACIÓN

La adjudicación será publicada en el portal web por medio de una resolución exenta del Servicio de Salud; sin embargo, existirá una instancia de consultas vía correo electrónico de los funcionarios que aparecen como contacto en el proceso de compra pública.

1.4.2.3.10.3 RESOLUCIÓN FINAL

El Servicio de Salud adjudicará mediante resolución exenta aquella oferta que haya obtenido el más alto puntaje de evaluación. En caso de no presentarse ofertas, o en el caso de que todos los proponentes participantes no cumplan con una o más disposiciones de las bases, o que las calificaciones hayan resultado con baja ponderación en la Licitación Pública, se procederá a declarar desierto el proceso. En caso de suceder esto la Unidad de Abastecimiento podrá realizar un nuevo llamado a licitación.

1.4.3 PRINCIPALES CONDICIONES CONTRACTUALES DENTRO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

1.4.3.1 ACEPTACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA

El proveedor adjudicado tendrá un plazo de 48 horas para aceptar las órdenes de compra emitidas en el portal; sin embargo, el plazo de entrega será de acuerdo a lo indicado en la oferta de la licitación.

1.4.3.2 RECEPCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

El proveedor adjudicado previo al despacho de una orden de compra, deberá coordinar la entrega de medicamentos con el encargado de la entidad de salud contratante con el fin de evitar inconvenientes.

La entidad contratante deberá velar por el estado de los medicamentos adquiridos. Ante cualquier observación, esta deberá quedar registrada en el acta.

Si existiera algún tipo de incumplimiento respecto a los medicamentos, el proveedor tiene 3 días hábiles para salvar estas observaciones. En caso de que no solvante las observaciones se procederá al cobro de multas de acuerdo a lo indicado en las bases establecidas.

1.4.3.3 FACTURACIÓN Y PAGO

El pago de los medicamentos adquiridos se realizará en 30 días posteriores a la entrega y recepción definitiva.

Todos los gastos necesarios para el despacho y entrega de los medicamentos estarán a cargo del proveedor, para el pago de la factura se debe adjuntar el acta de recepción emitida por el establecimiento salud.

1.4.3.4 TÉRMINO ANTICIPADO DEL CONTRATO

Se dará por terminado un contrato anticipadamente cuando se presente los siguientes escenarios:

1. Incumplimiento grave de las obligaciones contraídas por el contratante indicadas en su oferta.
 - Incumplimiento en los Plazos de Entrega
 - Incumplimiento de los Requerimientos Técnicos
 - Incumplimientos en Vencimiento
2. Estado de notoria insolvencia. A menos de que se mejoren las cauciones entregadas o las existentes sean suficientes para garantizar el cumplimiento del contrato.
3. Por exigirle el interés público o la seguridad nacional.
4. Por la incapacidad de la empresa adjudicataria para seguir adelante con la entrega encomendada, derivada de los problemas internos, huelga de sus trabajadores, quiebra, entre otros.
5. Por infringir a lo estipulado en la Ley N° 20.238 del 19/01/2008, que modifica la Ley N° 19.886. Asegurando la protección de los trabajadores y la libre competencia en la provisión de bienes a la Administración del Estado.
6. Por ser acreedor de dos multas consecutivas, motivos de esta licitación.
7. Por mutuo acuerdo entre las partes, sin derecho a indemnización y/o compensación alguna. El aviso de término anticipado se hará por carta certificada, despachada al domicilio registrado por éste, con diez días de antelación a la fecha en que se desea terminar el contrato.

1.4.3.5 CESIÓN DEL CONTRATO Y SUBCONTRATACIÓN

El proveedor adjudicado no podrá en ningún caso ceder o transferir en forma alguna, total o parcialmente, los derechos y obligaciones de la

licitación, en especial los establecidos en el contrato definitivo.

1.4.3.6 RESOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

El Servicio de Salud deja expresa constancia de que cualquier contravención a las leyes vigentes en que incurra el proveedor adjudicado, ya sea por materias tributarias, laborales u otras, serán de exclusiva responsabilidad de éste. Sin perjuicio de las facultades de la entidad licitante, deberán tenerse presente las atribuciones que el ordenamiento jurídico confiere a la Contraloría General de la República y al Tribunal de Contratación Pública.

Cualquier duda, conflicto o problema en la ejecución, aplicación e interpretación del contrato, será resuelto bajo un acuerdo común entre los representantes legales de las partes contratantes. En su defecto, le corresponderá conocer y resolver a los Tribunales Ordinarios de Justicia, para lo cual las partes fijan domicilio en una ciudad y se someten a la jurisdicción y competencia de dicho tribunal.

1.4.3.7 MULTAS

En caso de incumplimientos por parte del proveedor adjudicado de una o más obligaciones establecidas en las bases administrativas que rige el proceso, el Servicio podrá aplicar multas, según lo establecido en la Ley. Estas multas no podrán sobrepasar el 30% del valor neto de la orden de compra emitida. Existen dos tipos de multas (Administrativas/Financieras).

1.4.3.7.1 PLAZO DE ENTREGA

Si el proveedor adjudicado no entrega los medicamentos dentro del plazo ofertado, deberá pagar una multa de incumplimiento por los días de atraso de conformidad al detalle siguiente, calculada sobre el precio del ítem correspondiente considerando la tributación:

- a) De 01 a 5 días corridos de atraso: 0,3% diario.
- b) De 6 a 11 días corridos de atraso: 0,5% diario.
- c) De 12 a más días corridos de atraso: 0,8% diario.

1.4.3.7.2 VENCIMIENTO

Si el proveedor entrega los medicamentos con una fecha de vencimiento inferior a los doce meses, deberá adjuntar a la factura un documento de

Política de Canje, indicando el detalle (Nombre) de Medicamento.

- a) Vencimiento Inferior a 3 meses: 1% diario por línea adjudicada.
- b) Vencimiento Mayor a 3 meses o Menor o igual a 6 meses: 0,8% diario por línea adjudicada.
- c) Vencimiento Mayor a 6 meses o Menor o igual a 9 meses: 0,5% diario por línea adjudicada.
- d) Vencimiento Mayor a 9 meses o Menor a 12 meses: 0,3% diario por línea adjudicada.

1.4.3.7.3 ENTREGA Y/O FACTURACIÓN EN ESTABLECIMIENTOS DISTINTOS AL INDICADO EN LA ORDEN DE COMPRA

Si el proveedor entrega o factura los medicamentos a un establecimiento de Salud, distintos a los indicados y solicitados en la orden de compra, será causal de incumplimiento a las bases administrativas que rigen el proceso y al correspondiente cobro de multas.

- a) De 01 a 5 días corridos hasta la recepción en bodega del Establecimiento correspondiente: 5% diario.
- b) De 6 a 11 días corridos hasta la recepción en bodega del Establecimiento correspondiente: 8% diario.
- c) De 12 a más días corridos hasta la recepción en bodega del Establecimiento correspondiente: 10% diario.

1.4.3.8 CAUSALES DE SUSPENSIÓN

La Dirección podrá suspender por un período máximo de 2 años a los proveedores inscritos en el Registro, si concurre alguna de las siguientes circunstancias:

1. Si el proveedor no ha declarado oportunamente el cambio o modificación de algún antecedente solicitado para la inscripción o para la actualización de su información.
2. Si el proveedor es condenado por incumplimiento contractual respecto de un Contrato de Suministro y Servicio, derivado de culpa o falta de diligencia en el cumplimiento de sus obligaciones y siempre que la Entidad afectada solicite a la Dirección su suspensión.



1.4.4 MECANISMOS ESPECIALES DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

Según el Instituto de Salud Pública de Chile (2011), se comprarán medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA, tuberculosis, fibrosis quística y otras patologías denominadas huérfanas, gracias a un acuerdo entre el Ministerio de Salud y la Organización Panamericana de Salud (OPS), según el Ministro de Salud de Chile en estas adquisiciones se podrá tener un ahorro de \$16 mil millones de pesos al año, lo que equivale aproximadamente unos USD 25 millones; además, reduce los tiempos de entrega de los medicamentos y garantiza su calidad. Este acuerdo fue firmado bajo la metodología del Fondo Rotativo Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública.



1.5 COLOMBIA

La arquitectura del Sistema de Salud colombiano se inclina por una alta especialización de las funciones de sus diferentes actores, la participación público/privada en el aseguramiento y prestación de servicios y un mercado regulado a fin de lograr mayores niveles de eficiencia y calidad en su gestión.

Colombia dispone de un sistema de salud competitivo compuesto por Empresas Promotoras de Salud (EPS) públicas y privadas que operan como aseguradoras y administradoras, las cuales contratan a las instituciones prestadoras de servicios que proveen atención de acuerdo con el Plan Obligatorio de Salud (POS) diferenciado entre los regímenes contributivo y subsidiado. (Instituto Suramericano de Gobierno en Salud, 2012)

El Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia por su parte, tiene el rol de formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública y promoción social en salud; así también, participa en la formulación de las políticas en materia de pensiones, beneficios económicos periódicos y riesgos profesionales, lo cual se desarrolla a través de la institucionalidad que comprende el sector

administrativo. Además orienta, coordina y evalúa el Sistema General de Seguridad Social en Salud y el Sistema General de Riesgos Profesionales, formulando, estableciendo y definiendo los lineamientos relacionados con los sistemas de información de la Protección Social. (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, 2017)

1.5.1 EVOLUCIÓN Y CONTEXTO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

Según Gutiérrez (2015), la contratación pública en la vida republicana de Colombia inicia a partir del año 1909 con la expedición del código fiscal y algunas leyes como la Nro. 130, lo cual es considerado como el primer estatuto procesal de lo contencioso, consagrando el principio de meros actos de derecho privado de los contratos, donde ya se describían figuras como la caducidad y otros principios contractuales.

En el siglo XX Colombia marcó la historia en cuanto a la contratación pública, con una gran influencia del poder ejecutivo en su legalización y reglamentación. Con intentos fallidos de un verdadero estatuto que al final garantizaría los principios de objetividad, transparencia, celeridad, economía, moralidad administrativa y sobre todo la seguridad jurídica de los ordenadores del gasto. En el decreto de Ley 222 de 1983 se expidieron normas sobre contratos de la Nación y sus entidades descentralizadas, fueron muchos los desaciertos de tal normatividad tales como; la expedición a través de un ejecutivo en facultades extraordinarias, la no existencia de claras líneas jurisprudenciales permitiendo que de 1380 contratos celebrados por la administración central, 880 fueron adjudicados por medio de contratación directa sin una reglamentación.

Según Bejarano (2009) en la Ley 80 de 1993, el Estado a través del Congreso Nacional expidió el Estatuto de Contratación, función delegada a través del artículo 250 de la Constitución Política de Colombia (CPC) para asegurar la moralidad, eficacia, responsabilidad y principios mencionados en el artículo 209 de la Carta Política de la contratación de la administración pública. En consecuencia, sancionó la Ley 222 de 1983, en la cual institucionalizó en catorce títulos el proceso para la consecución de bienes y servicios a partir de la licitación.

Este estatuto fue criticado por varias disposiciones allí contenidas; por ejemplo, la precaria celeridad,

excesivos controles establecidos para determinados contratos, generando parálisis administrativa con la consecuente desatención del servicio público y de las necesidades básicas de la comunidad. Estos inconvenientes llevaron a la eliminación de la aplicación de la Ley 222 de 1983 en los procesos licitatorios. En la Ley 80 se establecen principios básicos los cuales asegurarán la correcta adquisición de bienes y servicios, logrando de esta manera la consecución de los fines estatales. Por ello, el representante de la entidad estatal deberá considerar que la selección del contratista deberá garantizar el cumplimiento de los siguientes principios; transparencia, economía, responsabilidad, equilibrio económico.

En la Ley 80 se resalta los siguientes aspectos:

- Generaliza la denominación de contratos, al llamarlos “Contratos Estatales”.
- Relevancia del concepto del servicio público.
- Principios del equilibrio económico/ financiero del contrato y de la ecuación contractual.
- Generalización del procedimiento de selección del contratista por medio de licitación o concurso público.
- Régimen de inhabilidades e incompatibilidades más amplio y se extiende el régimen de responsabilidades asimilando al contratista, asesores, interventores y demás actores de la contratación con los servidores públicos, cuando cumplen funciones administrativas.
- Registro Único de Proveedores regulado por las cámaras de comercio del país.
- Consagra regímenes especiales como los derivados de la explotación de recursos no renovables, telecomunicaciones, empréstitos⁸, actividades propias de las empresas industriales y comerciales del Estado y las sociedades de economía mixta.

Según el portal web de compra pública de Colombia, el Gobierno del Presidente Juan Manuel Santos reconoce que la compra y contratación pública es un asunto estratégico por lo cual decidió crear

“Colombia Compra Eficiente” por medio del Decreto Ley 4170 de noviembre 3 de 2011. Este Decreto la necesidad de:

- a) *Crear políticas unificadas que sirvan de guía a los administradores de compras y que permitan monitorear y evaluar el desempeño del sistema y generar mayor transparencia en las compras.*
- b) *Tener una entidad rectora que provea un soporte adecuado para ejecutar el Plan de Desarrollo.*

Las funciones de Colombia Compra Eficiente son:

- a) *La formulación de políticas, planes y programas buscando optimizar la oferta y demanda en el mercado de compra pública.*
 - b) *La racionalización normativa para una mayor eficiencia de las operaciones.*
 - c) *El desarrollo y difusión de las políticas, normas e instrumentos para facilitar las compras y promover la eficiencia.*
 - d) *La coordinación con otras Entidades Estatales para el cumplimiento de sus objetivos.*
 - e) *La elaboración de estudios, diagnósticos y estadísticas para mejorar la efectividad del Sistema.*
 - f) *La absolución de consultas sobre la aplicación de las normas y expedir circulares sobre la materia.*
 - g) *El apoyo al Gobierno en las negociaciones internacionales en materia de compra pública.*
 - h) *El diseño, la organización y la celebración de Acuerdos Marco y otros instrumentos de agregación de demanda.*
 - i) *El desarrollo de herramientas de e-procurement⁹ dentro del Sistema de Compra Pública.*
 - j) *El apoyo a los Proveedores para facilitar y mejorar su participación en el Sistema de Compra Pública.*
- La difusión de mejores prácticas y la coordinación de los programas de capacitación con otras Entidades Estatales.*

8. Es una forma de captar dinero del público por parte de las entidades de crédito, que emiten en este caso un conjunto de valores en serie que la gente puede comprar. A cambio, la entidad se compromete a devolver el dinero en el plazo y con los intereses pactados.

9. El aprovisionamiento electrónico o E-Procurement (en inglés) es la compra y venta de suministros, trabajo y servicios negocio-a-negocio, negocio-a-consumidor o negocio-a-gobierno, a través de Internet, así como otros sistemas de información y conexiones de redes.



k) El apoyo a las Entidades territoriales en la gestión de compras.

Colombia Compra Eficiente es miembro de la Red Interamericana de Compras Gubernamentales (RICG).

1.5.2 MECANISMOS PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

Según el Sistema Electrónico de Compra Pública (SECOP), los métodos más utilizados para la compra de medicamentos son los siguientes:

- Licitación Pública.

- Mínima Cuantía.
- Contratación Directa.
- Selección Abreviada de Menor Cuantía.

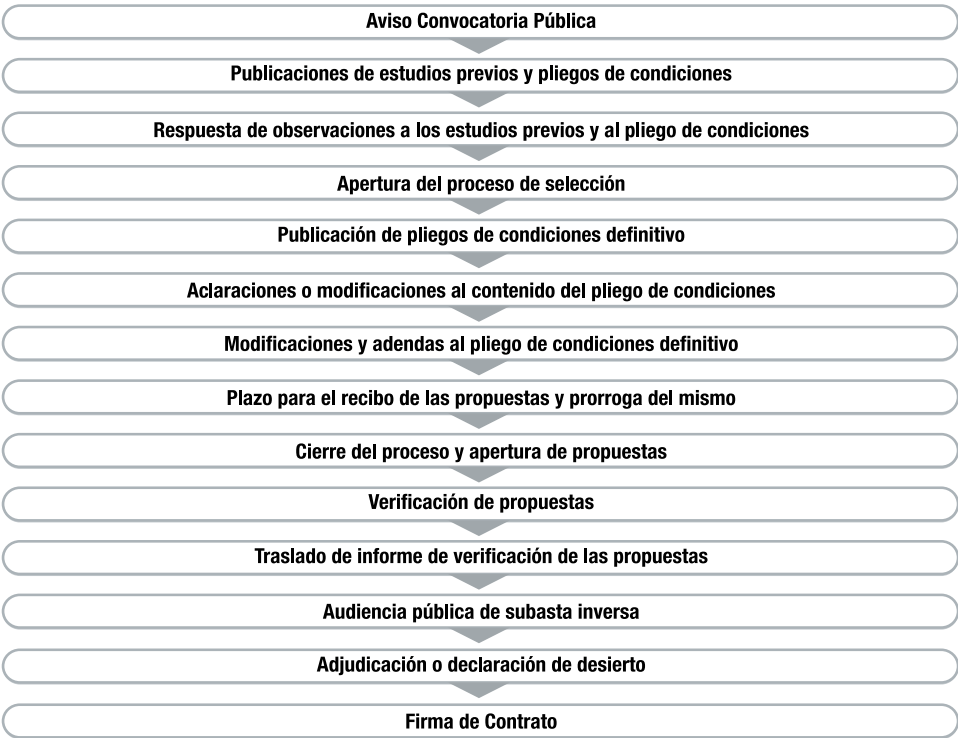
1.5.2.1 SUBASTA INVERSA PRESENCIAL

Según los pliegos de condiciones publicados en el portal web del SECOP I, un proceso de subasta inversa presencial de medicamentos se da de la siguiente manera:

1.5.2.1.1 PROCESO DE LICITACIÓN PÚBLICA

La subasta inversa presencial está dada bajo el siguiente proceso:

Figura No. 3: Proceso de una licitación pública de medicamentos en Colombia



Fuente: SECOP - COLOMBIA
Elaborado: SERCOP

1.5.2.1.1.1 CONVOCATORIA PÚBLICA

El Ministerio Salud Pública a través de la página web del SECOP emite un aviso para la convocatoria al proceso de selección, en el cual se estipula

el nombre, dirección, correo electrónico y el teléfono en donde la entidad estatal atenderá a los interesados en el proceso de contratación. En esta dirección y correo electrónico los proponentes deben presentar los documentos del proceso de

contratación, el objeto a contratar, la modalidad de selección, el plazo estimado del contrato, la fecha y el lugar del cierre del proceso, el valor estimado del contrato y la manifestación expresa de que la entidad estatal cuenta con la disponibilidad presupuestal.

1.5.2.1.1.2 PUBLICACIÓN DE ESTUDIOS PREVIOS Y PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES

Los estudios previos y el pliego de condiciones del proceso de contratación deben ser publicados en la página web del SECOP, con la finalidad de recibir observaciones. Estas observaciones deberán ser enviadas al correo electrónico del Ministerio de Salud.

1.5.2.1.1.3 RESPUESTA OBSERVACIONES A LOS ESTUDIOS PREVIOS Y AL PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES

El Ministerio de Salud procede a la aceptación o rechazo de las observaciones y realizará las respectivas aclaraciones con documentos de respaldo, los cuales serán publicados en la página web del SECOP.

1.5.2.1.1.4 ACTO ADMINISTRATIVO QUE ORDENA LA APERTURA DEL PROCESO DE SELECCIÓN

Una vez cumplido lo anterior, el ordenador del gasto expide el acto administrativo que ordena la apertura del proceso.

1.5.2.1.1.5 PUBLICACIÓN DEL PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVO

En esta etapa se publica el pliego de condiciones definitivo en la página web del SECOP, junto con el acto administrativo de apertura del proceso de selección.

1.5.2.1.1.6 ACLARACIONES O MODIFICACIONES AL CONTENIDO DEL PLIEGO DE CONDICIONES Y A LA ASIGNACIÓN DE RIESGOS

Los interesados en el proceso de contratación podrán emitir observaciones o pedir aclaraciones del pliego definitivo publicado, a través del correo electrónico del Ministerio de Salud Pública. Este deberá responder las observaciones o inquietudes

dentro del plazo establecido en el pliego de condiciones y deberá publicar el documento de respuesta en la página web del SECOP. Si como resultado de las observaciones o aclaraciones surgen modificaciones al pliego de condiciones, si fuere necesario y cuando se considere conveniente la entidad podrá prorrogar el plazo para el recibo de propuestas.

1.5.2.1.1.7 MODIFICACIONES Y ADENDAS AL PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVO

El Ministerio de Salud podrá modificar el pliego de condiciones definitivo, a través de adendas expedidas antes del vencimiento del plazo para presentar ofertas y con un día de anticipación al cierre del proceso. También tendrá la facultad de expedir adendas para modificar el cronograma del proceso. Toda modificación deberá ser publicada en la página web del SECOP.

1.5.2.1.1.8 PLAZO PARA EL RECIBO DE LAS PROPUESTAS Y PRÓRROGA DEL MISMO

El plazo para el recibo de las propuestas en el presente proceso de selección es el establecido en el cronograma del pliego de condiciones. Este plazo podrá ampliarse por un término no mayor a la mitad del inicialmente señalado, cuando el Ministerio lo estime conveniente.

1.5.2.1.1.9 CIERRE DEL PROCESO Y APERTURA DE LAS PROPUESTAS

El Ministerio de Salud verificará la hora de entrega de las propuestas frente a la hora legal colombiana. En un acto público se procederá al cierre del proceso y a la apertura del primer sobre, de esta diligencia se levantará un acta. Se deberá dejar constancia del retiro de las propuestas; así como también, de las propuestas que lleguen después de la fecha y hora de cierre del proceso. Esta acta deberá ser suscrita por los funcionarios designados para el efecto y los proponentes o sus delegados que se encuentren presentes.

1.5.2.1.1.10 EVALUACIÓN DE LAS PROPUESTAS

Una vez que se cierra el proceso y dentro del término de evaluación, el Ministerio procederá a la verificación de requisitos habilitantes de las propuestas y del cumplimiento de las especificaciones técnicas del

bien, de acuerdo a lo establecido en el pliego de condiciones.

1.5.2.1.1.11 TRASLADO DEL INFORME DE EVALUACIÓN DE LAS PROPUESTAS

Se dará el traslado del informe sobre la verificación de requisitos habilitantes de las propuestas y del cumplimiento de especificaciones técnicas del bien a través de la página web del SECOP, este permanecerá simultáneamente a disposición de los proponentes en la Secretaría del Grupo de Gestión Contractual para que los proponentes presenten las observaciones que estimen pertinentes, las cuales serán resueltas por la entidad en el acto de adjudicación.

1.5.2.1.1.12 AUDIENCIA PÚBLICA DE LICITACIÓN PÚBLICA

El Ministerio realizará la audiencia pública de subasta inversa en la fecha señalada en el cronograma, con los proponentes que fueron declarados hábiles de acuerdo con la revisión efectuada por el comité asesor y evaluador del proceso.

En el desarrollo de la audiencia pública se darán a conocer las respuestas a las observaciones presentadas al informe de verificación de requisitos habilitantes.

• PROCEDIMIENTO APLICABLE CUANDO UN SOLO PROPONENTE RESULTA HABILITADO PARA PARTICIPAR EN LA LICITACIÓN

Si en el proceso de contratación se presenta un único oferente que cumple con las especificaciones técnicas del bien a adquirir y está habilitado, la entidad estatal podrá adjudicarle el contrato o contratos si el valor de la oferta por ítem es igual o inferior al valor unitario por ítem, en este caso no habrá subasta inversa.

• PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA

La entidad realizará la diligencia de audiencia pública de subasta inversa por ítem, realizando lances por el valor unitario por ítem. En el presente proceso de Selección Abreviada para la Adquisición de Bienes, el Ministerio realizará la subasta inversa por ítem, toda vez que la adjudicación será parcial por ítem completo, este último hace referencia a la

totalidad de los elementos de la ficha técnica para cada uno de los ítems.

• QUIENES PUEDEN ASISTIR A LA AUDIENCIA

A la audiencia puede asistir cualquier persona, pero únicamente podrán realizar lances a la propuesta inicial los proponentes, ya sean personas naturales o jurídicas. Si el proponente no pudiera asistir a la audiencia pública, deberá anexar un poder a la persona que lo representará en la audiencia. En caso que el proponente ni su delegado se presenten a la audiencia se tendrá como válida la propuesta inicial.

• DESARROLLO DE LA AUDIENCIA DE LICITACIÓN PÚBLICA

La entidad realizará la subasta inversa por el valor unitario de cada ítem, y la propuesta que resulte ser la más económica de la puja será la adjudicada.

Cuando resulten dos o más proponentes habilitados para cada ítem, se realizará la audiencia de subasta inversa presencial, en la cual se procederá a la apertura del sobre que contiene la propuesta económica inicial de cada una de las propuestas habilitadas.

1.5.2.1.1.13 ACTO ADMINISTRATIVO DE ADJUDICACIÓN O DE DECLATORIA DE DESIERTA

Una vez finalizada la audiencia pública de la subasta inversa, el Ministerio notificará al proponente ganador. La adjudicación se realizará al proponente cuyo lance sea el de menor precio unitario por ítem en la última ronda.

1.5.2.1.1.14 POSIBILIDAD DE ADJUDICACIÓN TOTAL O PARCIAL

En el proceso de selección abreviada para la adquisición de bienes de características técnicas uniformes, el Ministerio realizará la subasta inversa por ítem, toda vez que la adjudicación será parcial por ítem.

1.5.2.1.1.15 PROCEDENCIA DE LA DECLATORIA DE DESIERTA

El Ministerio declarará desierto el proceso de contratación cuando existan motivos o causas que impidan realizar una selección objetiva, por ejemplo:

- No se presente ninguna propuesta.
- Habiéndose recibido una propuesta, ésta resulta incurso en causal de rechazo.
- Habiéndose presentado más de una propuesta, ninguna de ellas se ajusta a los requerimientos y condiciones consignadas en el pliego de condiciones.
- Los demás casos contemplados en la Ley.

La declaratoria de desierta se hará mediante acto administrativo en el cual se expresarán detalladamente las razones que condujeron a esa decisión, y se notificará la decisión a todos los proponentes.

1.5.2.1.1.16 REVOCATORIA DEL ACTO ADMINISTRATIVO DE ADJUDICACIÓN

Por regla general, el acto administrativo de adjudicación es irrevocable y obliga a la entidad y al adjudicatario. No obstante, dentro del plazo comprendido entre la adjudicación del contrato y la firma del mismo, el acto podrá ser revocado de conformidad con lo previsto por el artículo 9 de la Ley 1150 de 2007, en los siguientes casos:

- Cuando una vez adjudicado el contrato sobreviene inhabilidad o incompatibilidad del proponente adjudicatario.
- Cuando se demuestre que el acto administrativo de adjudicación se obtuvo por medios ilegales.

1.5.2.1.1.17 ADJUDICACIÓN AL PROPONENTE CALIFICADO EN SEGUNDO LUGAR

De conformidad con la Ley vigente si el proponente ganador no suscribe el contrato dentro del término establecido en el pliego de condiciones, o en el evento de presentarse las causales de revocatoria del acto administrativo de adjudicación o cuando se declare la caducidad del contrato y el porcentaje faltante de ejecución sea igual o superior al 50% del mismo, el Ministerio mediante acto administrativo podrá adjudicar el contrato dentro de 15 días hábiles al proponente calificado en segundo lugar, siempre y cuando su propuesta sea igualmente favorable para la entidad.

Cuando se declare la caducidad del contrato y el porcentaje de ejecución sea igual o superior

al 50% del mismo, el proponente ubicado en el segundo orden de elegibilidad deberá ratificar por escrito su propuesta y presentar garantía de seriedad de la misma.

1.5.2.1.1.18 FIRMA DEL CONTRATO

El proponente ganador una vez que ha sido notificado de la adjudicación del contrato y una vez le comunique el grupo de gestión contractual, deberá presentarse dentro de tres días hábiles a firmar el contrato.

1.5.2.1.2 REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES JURÍDICOS

1.5.2.1.2.1 CAPACIDAD JURÍDICA DEL PROPONENTE

En los procesos de contratación podrán participar todas las personas naturales y jurídicas, así como aquellas que conforman consorcios o uniones temporales, consideradas legalmente capaces de conformidad con las disposiciones legales colombianas, que tengan y acrediten la habilidad jurídica para obligarse y para el cumplimiento de la prestación que se deriva del presente proceso de selección.

1.5.2.1.2.2 DOCUMENTOS JURÍDICOS

- Certificado de constitución, existencia y representación legal.
- Autorización para comprometer a la sociedad.
- Constitución del consorcio o la unión temporal.
 - o Documento de constitución del consorcio o unión temporal.
 - o Condiciones de los integrantes del consorcio o unión temporal.
- Carta de presentación de la propuesta.
- Garantía de seriedad de la propuesta.
- Certificación de pago de aportes a la Seguridad Social y aportes parafiscales.
- Certificado de antecedentes fiscales de la Contraloría General de la República.
- Certificado de antecedentes disciplinarios de la Procuraduría General de la Nación.
- Consulta antecedentes judiciales.
- Certificado de Registro Único de Proponentes (RUP) de la Cámara de Comercio.
- Pacto de transparencia e integridad.

1.5.2.1.2.3 REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES FINANCIEROS

- Balance General, Estado de Resultados y las Notas a los Estados Financieros aprobados por el órgano competente debidamente certificados y dictaminados (Decreto 2649 de 1993, Ley 222 de 1995 y Decreto 1406 de 1999).
- Fotocopia de la tarjeta profesional del Contador, Revisor Fiscal o Contador independiente según corresponda.
- Certificación de vigencia de inscripción y de antecedentes disciplinarios, del Contador, Revisor Fiscal o Contador Independiente, según corresponda, expedida por la Junta Central de Contadores, la cual no será inferior a tres meses de la fecha de presentación de la oferta.

1.5.2.1.2.4 CAPACIDAD FINANCIERA

La capacidad financiera no está sujeta a puntaje para calificar; sin embargo, será verificada como elemento habilitante dentro de los parámetros establecidos para el efecto, la verificación comprenderá los siguientes indicadores:

- Razón Corriente (Liquidez).
- Nivel de Endeudamiento.
- Razón de Cobertura de intereses.

Los proponentes que no cuenten con los indicadores mínimos exigidos dentro de los indicadores señalados no serán habilitados para participar.

Tabla No. 9: Índices de Capacidad financiera exigidos a los proveedores en Colombia (dependiendo del tipo de proceso)

INDICADOR	EXIGIDO
Índice de Liquidez	Mayor o igual a 1.3
Índice de Endeudamiento	Menor o igual a 0.7
Razón de Cobertura de Intereses	Mayor o igual a 1.5

Fuente: SECOB - COLOMBIA
Elaborado: SERCOP

1.5.2.1.2.5 CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

El proponente debe cumplir con los siguientes indicadores, en base en la información tomada en las

mismas fuentes y en las condiciones descritas para la verificación de la capacidad financiera aplicada en la capacidad organizacional:

Tabla No. 10: Capacidad organizacional exigida a los proveedores en Colombia

NOMBRE DEL INDICADOR	ÍNDICE REQUERIDO
Rentabilidad del Activo (utilidad operacional/activo)	Mayor o igual al 0.05
Rentabilidad del Patrimonio (Utilidad operacional/patrimonio)	Mayor o igual 0.02

Fuente: SECOB - COLOMBIA
Elaborado: SERCOP

1.5.2.1.2.6 EXPERIENCIA

La experiencia habilitante del proponente o los miembros del consorcio o unión temporal, se acreditará a través de la información contenida en el Registro Único de Proponentes (RUP).

Para la verificación de la experiencia, la entidad tendrá en cuenta los siguientes aspectos:

- Que el objeto del contrato o las obligaciones mediante las cuales se realizó la compraventa o suministro de los bienes guarde relación con el objeto del ítem o ítems a los que presenta oferta.
- Que el valor sumado de los contratos ejecutados expresados en salarios mínimos mensuales legal vigente (SMMLV) sea igual o superior al 100% del valor del presupuesto oficial total estimado para cada ítem.

1.5.2.1.2.7 OTROS DOCUMENTOS QUE PERMITEN LA VERIFICACIÓN DE CONDICIONES DEL PROPONENTE Y/O DE LA PROPUESTA

- **MÉTODO DE DESNATURALIZACIÓN, DESTRUCCIÓN O DISPOSICIÓN FINAL:**

El proponente deberá anexar en su propuesta una copia legible de las recomendaciones hechas por el fabricante en relación con el procedimiento de desnaturalización, destrucción o disposición final del mismo, de acuerdo al ítem o ítems a los que presente oferta.

• REGISTRO SANITARIO O AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN:

El proponente debe anexar en su propuesta una copia legible de los registros sanitarios o autorización de importación como Medicamento Vital No – Disponible, expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Si se encuentra en trámite la renovación de un registro sanitario, se debe adjuntar fotocopia de la solicitud efectuada ante el INVIMA.

El Ministerio de Salud y Protección Social no considerará la oferta de productos que no cuenten con Registro Sanitario o que éste se encuentre vencido.

• CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA:

El proponente debe anexar en su propuesta la lista de laboratorios de los cuales oferta los medicamentos o insumos, así como la copia legible del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de cada uno de ellos, expedido por el INVIMA, de cada uno de los ítems que presenta en la oferta.

El Ministerio solo aceptará la oferta de productos de laboratorios fabricantes que estén certificados por el INVIMA, con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

• CERTIFICADO DE CALIDAD DEL PRODUCTO:

El proponente deberá anexar el certificado de calidad del lote del producto que va a entregar al Ministerio, según el ítem o ítems a los que presente oferta.

• OTROS DOCUMENTOS

El proponente adjudicatario una vez sea notificado de la adjudicación, deberá presentar los siguientes documentos necesarios para la suscripción del contrato:

• FOTOCOPIA DEL REGISTRO ÚNICO TRIBUTARIO (RUT)

Expedido por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales de Colombia (DIAN), del proponente y de cada uno de los integrantes del Consorcio o Unión Temporal cuando la propuesta se presente bajo estas figuras.

• FOTOCOPIA DEL REGISTRO DE INFORMACIÓN TRIBUTARIA (RIT)

Fotocopia del RIT (cuando aplique) expedido por la Secretaría Distrital de Hacienda, del proponente y de cada uno de los integrantes del Consorcio o Unión Temporal cuando la propuesta se presente bajo estas figuras.

• FOTOCOPIA DE LA CÉDULA DE CIUDADANÍA DEL REPRESENTANTE LEGAL Y LIBRETA MILITAR

Fotocopia legible de la cedula de ciudadanía del representante legal o quien haga sus veces, así como de la libreta militar (esta última para menores de 50 años).

• CERTIFICACIÓN BANCARIA

Certificación Bancaria de la cuenta donde el proponente adjudicatario quiere que se le consignen los pagos del contrato, expedida por la entidad financiera correspondiente.

1.5.2.2 MÍNIMA CUANTÍA

De acuerdo a la documentación publicada en el portal web del SECOP I, un proceso de contratación bajo la modalidad de mínima cuantía se lo realiza de la siguiente manera:

1.5.2.2.1 ESTUDIOS PREVIOS

De acuerdo con el decreto 1510 de la Presidencia de la República de Colombia (2013) la entidad estatal debe realizar estudios previos, los cuales deben contener lo siguiente:

1. Descripción de la necesidad que pretende satisfacer la contratación.
2. Descripción del objeto a contratar identificado con el cuarto nivel del Clasificador de Bienes y Servicios.
3. Condiciones técnicas exigidas.
4. Valor estimado del contrato y su justificación.
5. Plazo de ejecución del contrato.
6. Certificado de disponibilidad presupuestal que respalda la contratación.

Dependiendo del objeto de adquisición, se realiza indagaciones y consultas de precios teniendo como base de referencia los contratos ejecutados anteriormente y precios del mercado. Se debe tener

en cuenta que estos precios incluyen los impuestos de Ley, transporte y la accesibilidad.

1.5.2.2.2 PROCESO COMPRA MÍNIMA CUANTÍA

1.5.2.2.2.1 PUBLICACIÓN DE LA INVITACIÓN

Según el Congreso de la República de Colombia (2011) en la Ley 1474 de 2011 y Decreto reglamentario 1082 de 2015 emitido por la Presidencia de la República de Colombia (2015), la invitación se publicará por un término no inferior a un día hábil, en la cual se señalará el objeto a contratar, el presupuesto destinado para tal fin, así como las condiciones técnicas exigidas. Si los interesados formulan observaciones o comentarios a la invitación, estos serán contestados por la entidad estatal antes del vencimiento del plazo para presentar ofertas.

1.5.2.2.2.2 PUBLICACIÓN DE ADENDAS

Las adendas a la invitación serán dadas a conocer a través de publicación en el SECOP.

1.5.2.2.2.3 CIERRE DEL PROCESO Y PLAZO MÁXIMO PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Los interesados en el proceso de contratación deberán entregar la respectiva propuesta en la fecha y hora señalada en el cronograma, dejando constancia en un acta.

1.5.2.2.2.4 EVALUACIÓN DE LAS PROPUESTAS

La entidad contratante verificará el cumplimiento de los requisitos habilitantes a través del estudio de los documentos señalados en la presente invitación y que deben ser presentados por los interesados.

El estudio jurídico no tiene puntuación, pero habilita o no al interesado y tiene por objeto determinar si los documentos presentados se ajustan a los requerimientos legales y normativos.

La verificación de los requisitos habilitantes se realizará en relación con el proponente que ofrezca menor valor, en caso de que no cumpla con los requisitos habilitantes exigidos una vez vencido el plazo, se verificará los requisitos habilitantes del proponente que está en segundo lugar y así

sucesivamente. De no lograrse la habilitación, se declarará el proceso como desierto.

1.5.2.2.2.5 PUBLICACIÓN Y TRASLADO DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN

Se publicará el informe de evaluación de las propuestas en el SECOP y dará traslado de esta por un día, para que las personas interesadas conozcan las ofertas y presenten sus observaciones, las cuales en el evento de presentarse serán resueltas a más tardar al día hábil siguiente.

1.5.2.2.2.6 PUBLICACIÓN DE LAS RESPUESTAS A LAS OBSERVACIONES AL INFORME DE EVALUACIÓN Y ACEPTACIÓN DE OFERTA

En caso de presentarse observaciones al informe de evaluación, éstas de conformidad con el decreto 1082 de 2015 se publicarán en el SECOP simultáneamente con la aceptación de oferta.

La entidad podrá adjudicar el contrato cuando se haya presentado una oferta, y esta cumpla con los requisitos habilitantes exigidos, siempre que la oferta satisfaga los requerimientos contenidos en la presente invitación pública. En caso de presentarse un empate se adjudicará a la entidad que haya entregado primero la oferta.

En caso de no lograrse la adjudicación la entidad declarará desierto el proceso y se publicará en el SECOP. Mínimo deberá haber un participante en estos procedimientos.

1.5.2.2.2.7 REGLAS PARA EXTENDER LAS ETAPAS DEL PROCESO

En caso de existir una causa que propenda por la transparencia en el proceso o por el cumplimiento de los principios de la contratación estatal, la entidad podrá ampliar los plazos establecidos por el término máximo de 2 días, lo que será modificado a través de la correspondiente adenda.

1.5.2.2.3 REQUISITOS HABILITANTES

Podrán participar en esta invitación personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, así como aquellas que conforman consorcios o uniones temporales, consideradas capaces en las disposiciones legales que cumplan con los siguientes requisitos:

2.5.2.2.3.1 DE CAPACIDAD JURÍDICA

1. Hoja de vida en formato único de la función pública.
2. Cédula de ciudadanía de la persona natural o del representante legal según el caso.
3. Registro Único Tributario.
4. Boletín de Responsables Fiscales expedido por la Contraloría.
5. Certificado de antecedentes disciplinarios expedido por la Procuraduría.
6. Pasado Judicial.
7. Si el oferente es persona jurídica deberá acreditar el pago de los aportes de sus empleados a los sistemas generales de seguridad social en salud, pensiones y riesgos profesionales y de los aportes a las Cajas de Compensación Familiar, ICBF y SENA, mediante certificación expedida por el revisor fiscal, cuando éste exista de acuerdo con los requerimientos de la Ley o, en caso contrario, por el representante legal, en los términos del artículo 50 de la Ley 789 del 27 de diciembre de 2002. Para las personas naturales, será obligación presentar los comprobantes que permitan acreditar su afiliación y aportes al sistema general de seguridad social en salud y pensiones. La no presentación de la certificación de pago de aportes del proponente o de alguno de los integrantes en caso de proponentes asociados, dará lugar a que la propuesta sea declarada como no habilitada jurídicamente.
8. Certificado de existencia y representación legal para personas jurídicas: Las personas jurídicas, consorcios o uniones temporales deberán acreditar su existencia y representación legal con la copia del certificado de la Cámara de Comercio de su jurisdicción, en el cual deberán estar consignadas claramente las facultades del Gerente o del Representante Legal, que dentro del objeto social este contemplado el bien o servicio solicitado y la duración de la sociedad, la cual debe ser como mínimo, igual al plazo de ejecución del contrato. Las personas naturales deberán presentar fotocopia del Registro Mercantil.
9. Inhabilidades e Incompatibilidades: El proponente a la fecha de presentación de la propuesta no puede estar incurso en ninguna de las causales de inhabilidades e incompatibilidades establecidas en la

Constitución y en la Ley para contratar con las Entidades Estatales.

10. Certificado de industria y comercio, expedido por la Secretaría de Hacienda.

1.5.2.3 COMPRA CENTRALIZADA

La Ley No. 1438 de 2011 reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y tiene como objetivo fortalecer el Sistema General de Seguridad Social en Salud, en el artículo 90 señala que tanto el Gobierno Nacional, las entidades públicas y privadas podrán realizar compras centralizadas de medicamentos dentro y fuera del país; así también, deberán desarrollar modelos de gestión que permitan disminuir los precios de los medicamentos.

La Ley No. 1753, a través de la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 "Todos por un nuevo País" tipifica en su artículo 77 lo siguiente: "Los precios resultantes de las negociaciones centralizadas serán obligatorios para los proveedores y compradores de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud y estos no podrán transarlos por encima de aquellos precios. El Gobierno Nacional podrá acudir subsidiariamente a la compra directa de medicamentos, insumos y dispositivos".

Partiendo de esta base normativa, el Ministerio de Salud y Protección Social es el organismo competente para realizar la negociación y compra centralizada de medicamentos, como parte de las políticas orientadas a garantizar el acceso a los medicamentos por parte de la población residente en el territorio nacional, de la mano con las acciones requeridas para contribuir a la sostenibilidad financiera del Sistema General de Seguridad Social en Salud, en el marco de la garantía del derecho fundamental a la salud. (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, 2017)

1.5.3 PRINCIPALES CONDICIONES CONTRACTUALES DENTRO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

1.5.3.1 BAJO SUBASTA INVERSA PRESENCIAL

1.5.3.1.1 OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

Los contratistas tendrán las siguientes obligaciones generales:

1. Reportar inmediatamente al supervisor del



mismo cualquier novedad o anomalía sobre la ejecución del contrato.

2. Constituir la garantía a favor de la entidad contratante de acuerdo a lo establecido en el pliego y mantenerla vigente durante el término de ejecución del contrato, y deberá presentarla dentro de los tres días hábiles siguientes a la firma de contrato.
3. Colaborar con la entidad contratante en lo que sea necesario para que el objeto contratado se cumpla y sea de la mejor calidad.
4. Cumplir los lineamientos que emita la entidad contratante durante el desarrollo del contrato.
5. Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales, evitando las dilaciones o entramamientos que pudieran presentarse.
6. Garantizar la calidad de los bienes o servicios contratados y responder por ello.
7. Rechazar peticiones o amenazas de quienes actúan por fuera de la Ley con el fin de obligarlos a hacer u omitir algún acto o hecho. Si se presentara estos hechos el contratista deberá informar a la entidad contratante y a las demás autoridades para que ellas adopten las medidas y correctivos que fueren necesarios. El incumplimiento de esta obligación dará lugar a la declaratoria de caducidad del contrato.
8. Las demás que se deriven de las especificaciones técnicas, estudios previos, pliegos, propuesta y demás documentos que forman parte integral del presente contrato.

1.5.3.1.1 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

1. Entregar dentro del plazo establecido en el almacén de la entidad contratante de acuerdo con las especificaciones técnicas descritas en la ficha técnica respectiva, costos y cantidad requeridas por la entidad.
2. Realizar la identificación y rotulación individual de los medicamentos con la leyenda: "Ministerio de Salud y Protección Social, Prohibida su Venta".
3. Garantizar el cambio de los medicamentos que al momento de la verificación no cumplieran las especificaciones técnicas exigidas por la entidad. Este cambio deberá realizarlo el proveedor en un plazo

no mayor a cinco días hábiles.

4. El momento de la entrega de los medicamentos al supervisor de contrato, el contratista deberá adjuntar el certificado de la calidad expedido por el laboratorio fabricante del lote del producto entregado.
5. Cumplir con las normas vigentes de etiquetado del producto, cada medicamento deberá contener lo siguiente:
 - a. Nombre del producto
 - b. Número de registro
 - c. Fecha de vencimiento
6. El contratista deberá cambiar los medicamentos que no alcancen a consumirse y que estén próximos a expirar. Para ello la entidad contratante deberá notificar por escrito la contratista dentro de tres meses anteriores a la expiración del producto.
7. Los medicamentos entregados no deberán presentar indicios de haber sido abiertos o sometidos a deformación o deterioro.
8. Los medicamentos deberán ser entregados con una fecha de vencimiento no inferior a 18 meses.
9. Deberá mantenerse el precio adjudicado durante el plazo del contrato sin fórmula de reajuste.
10. El contratista deberá asumir los costos asociados al empaque, traslado y entrega.
11. Dar cumplimiento a los criterios ambientales y sociales establecidos en "Compras Públicas Sostenibles".

1.5.3.1.2 OBLIGACIONES DE LA ENTIDAD CONTRATANTE

Las obligaciones que debe cumplir la entidad contratante son las siguientes:

1. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
2. Recibir y verificar que los bienes suministrados cumplan con los requisitos exigidos y con las especificaciones técnicas establecidas en las fichas técnicas y en el pliego de condiciones.
3. Verificar la vigencia y permanencia de los precios unitarios y finales durante toda la duración del contrato.
4. Realizar el ingreso y egreso de bienes al

sistema de inventarios con los debidos respaldos.

5. Realizar las gestiones pertinentes para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias, referentes a la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento, debidamente soportados y justificados.
6. Tramitar indemnizaciones referentes a daños que sufran en desarrollo o con ocasión del presente contrato.
7. Pagar oportunamente al contratista el valor del contrato, una vez cumplidas a cabalidad las condiciones de pago que se pacten.
8. Impartir las instrucciones necesarias para la correcta ejecución del objeto contractual y de las obligaciones especiales a cargo del contratista.
9. Verificar el cumplimiento del contratista frente a las obligaciones con el Sistema General de Seguridad Social Integral.
10. Verificar el cumplimiento de los criterios ambientales y sociales previstos en el aparte de Compras Públicas Sostenibles del estudio previo.

1.5.3.1.3 FORMA DE PAGO

La entidad contratante realizará el respectivo pago al contratista por el valor del contrato adjudicado, de acuerdo al PAC. (Programa Anual Mensualizado de Caja) y a la colocación de los recursos por parte de la Dirección General de Crédito Público y Tesoro Nacional – DGCPTN, se realizará un solo pago por el 100% del valor del contrato a la entrega a la entidad contratante de la totalidad del contrato, una vez recibido a satisfacción por el supervisor del contrato.

El contratista deberá presentar la siguiente documentación:

- La factura, la misma que deberá contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario.
- Acta de ingreso de los bienes al almacén de la entidad.
- Certificación del pago de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, riesgos laborales, pensiones y aportes a las Cajas de Compensación Familiar, ICBF y SENA.
- Anexos de los comprobantes de pago respectivos y visto bueno del supervisor

sobre el cumplimiento a cabalidad del contrato.

1.5.3.2 BAJO MÍNIMA CUANTÍA

1.5.3.2.1 PLAZO DE EJECUCIÓN

5 días contra entrega contados a partir de la firma del contrato.

1.5.3.2.2 LUGAR DE ENTREGA

En el almacén de la entidad contratante.

1.5.3.2.3 FORMA DE PAGO

100% contra entrega, previo recibido a satisfacción por parte de la entidad contratante.

1.5.3.2.4 SOLUCIÓN A CONTROVERSIAS

En caso de presentarse controversia o diferencia, se recurrirá a los mecanismos de solución directa controversias previstos en la Ley 80 de 1993 y a los siguientes mecanismos alternativos de solución de conflictos:

- a) Acuerdo.
- b) Transacción.
- c) Conciliación.
- d) Amigable Composición, de acuerdo con los procedimientos legales establecidos para tal efecto.

1.5.4 MECANISMOS ESPECIALES DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) de Colombia, acude a organismos internacionales tales como el Fondo Estratégico de la OPS para adquirir medicamentos que sirven para el tratamiento de enfermedades como Tuberculosis, Malaria, Chagas, y Leishmaniasis; así como también, al Fondo Rotatorio de la OPS para la adquisición de vacunas y jeringas.

De acuerdo con la información proporcionada por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud y la Subdirección de Negocios del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, se han realizado cuatro compras corporativas de medicamentos a través de la

Organización Panamericana de la Salud (OPS). La primera se realizó bajo el Fondo Rotativo del 12 de abril de 2013 al 30 de agosto de 2014, para adquirir vacunas con el propósito de garantizar el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). La segunda compra se realizó bajo el Fondo Estratégico del 12 de abril de 2013 al 31 de octubre de 2014, con el propósito de adquirir medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis. La tercera compra se realizó bajo el Fondo Estratégico del 19 de diciembre de 2013 al 31 de julio de 2014, en esta se adquirió medicamentos para la malaria. Finalmente bajo el Fondo Estratégico del 24 de mayo de 2017 al 30 de noviembre de 2017 se realiza la adquisición de medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C crónica.

Estas compras corporativas a través de la OPS/OMS han permitido garantizar el acceso de medicamentos. A nivel técnico las ventajas de las compras corporativas son la adquisición de medicamentos con garantía de disponibilidad, precios, calidad y la promoción de procesos de precalificación técnica antes de ingresar al listado de medicamentos esenciales de la OMS. A nivel operacional las ventajas de las compras corporativas son tener una cuenta de capitalización, contar con un control de calidad, cadena de suministro, previsión de la demanda y planificación racional. A nivel de impacto las compras corporativas mejoran la dinámica del mercado farmacéutico en la región y en el país, promoviendo procesos de transparencia, accesibilidad y asequibilidad.

Según el portal web Colombia Compra Eficiente, las entidades de salud pública podrán adquirir medicamentos para el VIH a través de los acuerdos macro, en los cuales no solo se puede adquirir medicamentos sino también paquetes de atención integral que incluyen:

- i. La valoración y manejo del paciente por médicos expertos en VIH, enfermería, psicología, trabajo social de acuerdo con la condición médica del paciente.
- ii. Exámenes de laboratorio para confirmar y dar seguimiento al paciente en su tratamiento.
- iii. Planes y actividades de prevención y promoción para el paciente.

Tabla No. 11: Paquetes de adquisición para el tratamiento del VIH en Colombia

NOMBRE DEL PAQUETE	MODALIDAD
Paquete I de promoción, prevención y descarte de diagnóstico de VIH-SIDA	N/A
Paquete II de atención a menores de 18 meses hijos de madres que viven con VIH-SIDA o que tengan criterios clínicos sin conocimiento del estado biológico de la madre	Con medicamentos
Paquete III de atención integral a pacientes menores de 13 años que viven con VIH-SIDA	Con medicamentos
	Sin medicamentos
Paquete IV de atención ambulatoria para personas que viven con VIH-SIDA mayores de 13 años	Con medicamentos
	Sin medicamentos
Paquete V de atención ambulatoria para gestantes que viven con VIH-SIDA	Con medicamentos
	Sin medicamentos

Fuente: COLOMBIA COMPRA EFICIENTE¹⁰
Elaborado: SERCOP

La cobertura de este programa corresponde a las regiones de centro, sur andina y occidental, costa y norte.

Para el caso de enfermedades crónicas renales, se puede adquirir el paquete de servicios para la atención integral, el cual incluye materiales y suministros médicoquirúrgicos necesarios para la hemodiálisis y diálisis peritoneal, junto con: exámenes de laboratorio para confirmar y hacer seguimiento al estado de la enfermedad en el paciente.

1. Valoración y manejo por: nefrología, nefrología pediátrica, psicología, nutrición y dietética, trabajo social y enfermería.
2. Medicamentos prescritos para su tratamiento.
3. Planes y actividades de capacitación al paciente y a su núcleo familiar.
4. Diálisis aguda.

10. Ver más en: <https://www.colombiacompra.gov.co/tienda-virtual-del-estado-colombiano/salud/tratamiento-de-vih>

Para el tratamiento de hemofilia y otros trastornos de coagulación, las entidades del sector público pueden adquirir un paquete, el cual incluye lo siguiente:

1. El suministro de los factores de coagulación. La atención a los pacientes en: hematología, trabajo social, psicología, nutrición y dietética, odontología, laboratorio clínico e imágenes diagnósticas, consejería genética y planificación familiar.
2. Programas de capacitación al paciente y a su núcleo familiar. El Acuerdo Marco cubre a pacientes en cualquier lugar del país.



1.6 ECUADOR

La Constitución Política de la República del Ecuador establece que la salud es un derecho, el cual deberá ser garantizado por el Estado; así como, la atención integral de salud, la salud sexual y reproductiva. La prestación de los servicios de salud estará regida por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética. Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación. (Asamblea Nacional Constituyente de la República del Ecuador, 2008)

Esta constitución promueve garantizar la disponibilidad y el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización, promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. Así también, garantizar la dotación oportuna y sin costo para el tratamiento del VIH y enfermedades como hepatitis, dengue, tuberculosis, malaria y otras enfermedades transmisibles que pongan en riesgo la salud colectiva.

El Sistema de Salud del Ecuador es un sistema

mixto, compuesto por los sectores público y privado. El sector público comprende el Ministerio de la Salud Pública con sus entidades prestadoras y los actores del Sistema Nacional de Seguridad Social orientado al sector formal del mercado de trabajo, integrado por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, que incluye el Seguro Social Campesino, el Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas, dependiente del Ministerio de Defensa Nacional y el Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional, dependiente del Ministerio del Interior. El sector privado de salud está integrado tanto por entidades con fines de lucro (empresas de medicina prepaga, proveedores de seguros privados, consultorios, dispensarios, clínicas, hospitales), como por organizaciones sin fines de lucro, tales como ONG, organizaciones de la sociedad civil o asociaciones sociales. (Instituto Suramericano de Gobierno en Salud, 2012)

El Ministerio de Salud de Ecuador tiene como rol ejercer la rectoría, regulación, planificación, coordinación, control y gestión de la Salud Pública ecuatoriana a través de la gobernanza, vigilancia, control sanitario y garantizar el derecho a la Salud a través de la provisión de servicios de atención individual, prevención de enfermedades, promoción de la salud e igualdad, la gobernanza de salud, investigación y desarrollo de la ciencia y tecnología; articulación de los actores del sistema, con el fin de garantizar el derecho a la Salud. (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2017)

1.6.1 EVOLUCIÓN Y CONTEXTO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

En cumplimiento a la Constitución de la República del Ecuador, mediante Suplemento del Registro Oficial No. 395 de 04 de agosto de 2008, se publicó la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública (SNCP), con el fin de crear un Sistema de Contratación Pública que articule y armonice a todas las instancias, organismos e instituciones en los ámbitos de planificación, programación, presupuesto, control, administración y ejecución de las adquisiciones de bienes y servicios así como en la ejecución de obras públicas que se realicen con recursos públicos.

La Ley Orgánica de Contratación Pública estableció el Sistema Nacional de Contratación Pública y determinó los principios y normas para



regular los procedimientos de contratación para la adquisición o arrendamiento de bienes, ejecución de obras y prestación de servicios, incluidos los de consultoría; además, determinó la creación del Instituto Nacional de Contratación Pública, actualmente Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP), como el órgano técnico rector de la Contratación Pública de derecho público, técnico regulatorio, con personalidad jurídica propia y autonomía administrativa, técnica, operativa, financiera y presupuestaria; cuyas atribuciones son las siguientes:

1. Asegurar y exigir el cumplimiento de los objetivos prioritarios del Sistema Nacional de Contratación Pública.
2. Promover y ejecutar la política de contratación pública dictada por el Directorio.
3. Establecer los lineamientos generales que sirvan de base para la formulación de los planes de contrataciones de las entidades sujetas a la presente Ley.
4. Administrar el Registro Único de Proveedores (RUP).
5. Desarrollar y administrar el Sistema Oficial de Contratación Pública del Ecuador (Compras Públicas), así como establecer las políticas y condiciones de uso de la información y herramientas electrónicas del Sistema.
6. Administrar los procedimientos para la certificación de producción nacional en los procesos precontractuales y de autorización de importaciones de bienes y servicios por parte del Estado.
7. Establecer y administrar catálogos de bienes y servicios normalizados.
8. Expedir modelos obligatorios de documentos precontractuales y contractuales, aplicables a las diferentes modalidades y procedimientos de contratación pública, para lo cual podrá contar con la asesoría de la Procuraduría General del Estado y de la Contraloría General del Estado.
9. Dictar normas administrativas, manuales e instructivos relacionados con esta Ley.
10. Recopilar y difundir los planes, procesos y resultados de los procedimientos de contratación pública.
11. Incorporar y modernizar herramientas conexas al sistema electrónico de

contratación pública y subastas electrónicas, así como impulsar la interconexión de plataformas tecnológicas de instituciones y servicios relacionados.

12. Capacitar y asesorar en materia de implementación de instrumentos y herramientas, así como en los procedimientos relacionados con contratación pública.
13. Elaborar parámetros que permitan medir los resultados e impactos del Sistema Nacional de Contratación Pública y en particular los procesos previstos en esta Ley.
14. Facilitar los mecanismos a través de los cuales se podrá realizar veeduría ciudadana a los procesos de contratación pública; y, monitorear su efectivo cumplimiento.
15. Elaborar y publicar las estadísticas del Sistema Nacional de Contratación Pública.
16. Capacitar y certificar, de acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento, a los servidores y empleados nombrados por las entidades contratantes, como operadores del Sistema Nacional de Contratación Pública.
17. Asesorar a las entidades contratantes y capacitar a los proveedores del Sistema Nacional de Contratación Pública sobre la inteligencia o aplicación de las normas que regulan los procedimientos de contratación de tal sistema.
18. Las demás establecidas en la presente ley, su reglamento y demás normas aplicables.

Con fecha 8 de agosto de 2008 se expidió el Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, considerando que se requirió incluir en el Reglamento General aspectos normativos necesarios para el correcto funcionamiento del sistema.

Cabe resaltar que los objetivos del Sistema Nacional de Contratación Pública son:

1. Garantizar la calidad del gasto público y su ejecución en concordancia con el Plan Nacional de Desarrollo.
2. Garantizar la ejecución plena de los contratos y la aplicación efectiva de las normas contractuales.
3. Garantizar la transparencia y evitar la discrecionalidad en la contratación pública.
4. Convertir la contratación pública en un elemento dinamizador de la producción nacional.

5. Promover la participación de artesanos, profesionales, micro, pequeñas y medianas empresas con ofertas competitivas, en el marco de esta Ley.
6. Agilizar, simplificar y adecuar los procesos de adquisición a las distintas necesidades de las políticas públicas y a su ejecución oportuna.
7. Impulsar la participación social a través de procesos de veeduría ciudadana que se desarrollen a nivel nacional, de conformidad con el Reglamento.
8. Mantener una sujeción efectiva y permanente de la contratación pública con los sistemas de planificación y presupuestos del Gobierno central y de los organismos seccionales.
9. Modernizar los procesos de contratación pública para que sean una herramienta de eficiencia en la gestión económica de los recursos del Estado.
10. Garantizar la permanencia y efectividad de los sistemas de control de gestión y transparencia del gasto público.
11. Incentivar y garantizar la participación de proveedores confiables y competitivos en el SNCP.

La Ley Orgánica de Salud (LOS) de 2006 asigna la responsabilidad de garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos al Estado (artículo 154). La Constitución declara explícitamente la prioridad de los intereses de salud pública sobre los intereses económicos y comerciales. (ADIS, Pharmaceutical Policy in Countries with Developing Healthcare Systems, 2017)

1.6.2 MECANISMOS PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS¹¹

La Política Nacional de Medicamentos establece como objetivo general *“asegurar la disponibilidad, calidad y acceso equitativo a medicamentos para la población del Ecuador, priorizando el enfoque hacia los medicamentos*

esenciales”. Adicionalmente busca promover el uso adecuado de medicamentos por parte de los profesionales de la salud y los pacientes, garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan en el país, entre otros (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2017)

Para esto dentro de la Política Nacional de Medicamentos se establece como uno de los lineamientos estratégicos, el fortalecimiento de la planificación de la gestión del suministro de medicamentos a través de:

- La optimización y el fortalecimiento de los mecanismos de selección y revisión de la lista de medicamentos esenciales.
- El fortalecimiento del marco normativo con el propósito de optimizar el suministro de medicamentos.
- El fortalecimiento de fuentes de información de medicamentos en los subsistemas de la Red Pública Integral de Salud.
- La definición y la incorporación de mecanismos para incrementar el acceso y la disponibilidad de medicamentos esenciales de difícil acceso, inclusive los mecanismos de compras conjuntas regionales o subregionales.
- La incorporación de un mecanismo para incrementar el acceso y la disponibilidad de medicamentos esenciales en poblaciones de difícil acceso, para personas privadas de la libertad y grupos vulnerables.
- La generación de mecanismos que utilicen el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos en los establecimientos de salud de la RPIS.

2.6.2.1 SUBASTA INVERSA CORPORATIVA

Para la adquisición de medicamentos en Ecuador, la normativa prevé que los mismos sean adquiridos mediante la realización de Subastas Inversas Corporativas.

Este procedimiento especial es aquel que el Servicio Nacional de Contratación Pública, conjuntamente con las Entidades Contratantes encargadas de servicios de salud en el país (Red Pública Integral de Salud - RPIS), consolidan la demanda potencial, para poder realizar dicha subasta.

Una vez identificados los medicamentos y su

11. Si la adquisición de medicamentos no se la pudiera realizar por Subasta Inversa Corporativa o Subasta Inversa Institucional, las Entidades contratantes podrán adquirir los medicamentos a través de los métodos comunes de adquisición de bienes (Licitación, Cotización, Menor Cuantía) o contratación directa, de acuerdo a lo estipulado en la Ley Orgánica del Sistema de Contratación Pública del Ecuador.

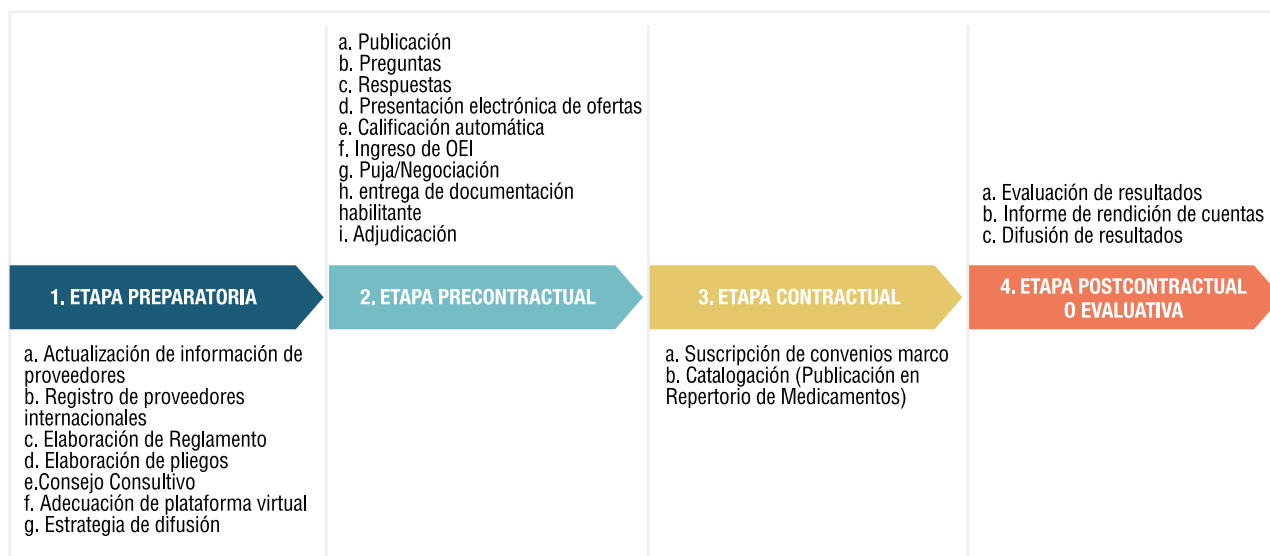
respectiva demanda se publica dicho procedimiento en el portal institucional, con el fin de que los proveedores de fármacos debidamente habilitados y que cumplan con las condiciones solicitadas, pujan hacia la baja del precio ofertado, con el fin de resultar ganadores y proveer el medicamento de manera exclusiva al Estado mediante el Repertorio de Medicamentos, durante la vigencia del respectivo Convenio Marco.

Al ser una compra para uso de la RPIS, dentro de la

fase precontractual del procedimiento, se conforma una Comisión Técnica responsable de las fases de aclaraciones y calificación de los proveedores y sus ofertas, misma que está integrada por un delegado de cada una de las Entidades que forman parte de la RPIS; así como, del Servicio Nacional de Contratación Pública.

Las etapas del procedimiento de subasta inversa corporativa de medicamentos, se estructura de la siguiente manera:

Figura No. 4: Etapas del procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos en Ecuador



Fuente: SERCOP - ECUADOR
Elaborado: SERCOP

1.6.2.1.1 ETAPA PREPARATORIA

1.6.2.1.1.1 PORTAFOLIO DE MEDICAMENTOS Y FICHAS TÉCNICAS

La definición del portafolio de medicamentos de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2016 fue efectuada por la Red Pública Integral de Salud en función del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (Novena Revisión). Para lo cual se tomaron en cuenta los mecanismos de adquisición que disponía la Red, donde destaca el Fondo Estratégico y el Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud, Enfarma EP, la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos y procedimientos comunes de adquisición de medicamentos establecidos en la normativa de salud y contratación pública.

Una vez analizados los mecanismos de adquisición,

la Red Pública Integral de Salud remitió al Servicio Nacional de Contratación Pública un portafolio de 425 medicamentos para que sean sometidos a compra corporativa¹², con lo que se definieron adicionalmente las fichas técnicas de los medicamentos, en concordancia con las especificaciones establecidas en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (Novena Revisión).

1.6.2.1.1.2 ESTIMACIÓN DE NECESIDADES O CANTIDADES REFERENCIALES

Para la determinación de cantidades referenciales o estimación de necesidades de los establecimientos

12. Durante la ejecución de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2016 se excluyeron medicamentos de este portafolio, en vista de que contaban con presupuestos referenciales bajo o por falta de presupuesto referencial.

de salud, la Red Pública Integral de Salud consideró las siguientes variables de análisis (MSP, 2016):

1. Registros estadísticos de consumo (datos de rotación actualizado y validado).
2. Perfil epidemiológico local.
3. Producción de los servicios.
4. Protocolos o guías de práctica clínica nacionales o de referencia internacional, en caso de que no consten en el catálogo de la Dirección Nacional de Normatización, de las patologías identificadas en el perfil de morbilidad.
5. Lista de medicamentos esenciales de los establecimientos de salud.
6. Estimación de la población actual de beneficiarios.
7. Consumo histórico de medicamentos y rotación regular de los mismos.
8. Consumo promedio mensual ajustado (CPMA).

Un elemento a considerar es que la estimación de necesidades fue estructurada tomando en cuenta la demanda proyectada por los establecimientos de salud para un periodo 24 meses. Por lo que, al ser una estimación ésta puede variar de manera positiva por un incremento en la cobertura de servicios públicos de salud y de forma negativa por recortes presupuestarios en el gasto social o por un cambio en la estrategia de prevención, mitigación y tratamiento del cuadro epidemiológico del país, entre otros factores.

Sin perjuicio de lo expuesto, los proveedores que resultaron adjudicados en los procedimientos de contratación de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2016, deberán realizar la entrega de medicamentos en las condiciones señaladas en los pliegos y de acuerdo a las especificaciones técnicas y precios con los cuales fueron adjudicados.

De igual modo, el consumo que ejecuten los establecimientos de salud durante la vigencia de los convenios marco, es monitoreado por el Servicio Nacional de Contratación Pública y la Red Pública Integral de Salud, para asegurar un adecuado abastecimiento.

1.6.2.1.1.3 PRESUPUESTO REFERENCIAL DE MEDICAMENTOS

En la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos del año 2011, la metodología que se aplicó para obtener los presupuestos referenciales de los medicamentos presentó varias limitaciones que

tuvo como consecuencia la adjudicación de ciertos medicamentos a precios superiores a los disponibles en el mercado privado. Incluso, en algunos casos, los precios adjudicados eran superiores a los negociados por cada unidad de salud con un mismo proveedor. Con este antecedente y en cumplimiento de lo establecido en artículo 23 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y las recomendaciones emitidas por la Contraloría General del Estado al procedimiento de 2011¹³, se estableció la *Metodología para la definición de precios referenciales de medicamentos correspondientes al cuadro nacional de medicamentos básicos a ser usado en la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos, misma que toma como variables de análisis las siguientes fuentes de información:*

Tabla No. 12: Fuentes para el análisis de precios referenciales en Ecuador

FUENTE	VARIABLE	DESCRIPCIÓN
MSP	Precio REF STFP ^a	Se obtiene de la lista que recomienda la STFP
DISTINTAS FUENTES	Gob. Mediana Internacional con PPA ^b Multiplicación	Muestra del cálculo realizado en las bases de los precios referenciales multiplicados por el factor PPA
SERCOP	Adjudicados SICM-2011	Son los precios adjudicados en SICM-2011
MSP	Techo Unitario CNFRP ^c	Se utiliza el PVP precio de venta a las entidades públicas (15% menor a PVF) unitario
MSP	Histórico de Farmacias 2013	Es el precio unitario a farmacia (obtenido de la razón entre precio de venta y número)
SERCOP	Adjudicados históricos SOCE ^d	Precio mínimo adjudicado por medicamentos en procesos fuera del repertorio de medicamentos de catálogo
MSP	Precio mínimo histórico Referencial STFP	Se obtuvo de las bases entregadas por el MSP a través de oficio
CGE	ANEXO CONTRALORÍA	Precio observado por la CGE ^e emitido en informe DA4-0019-2012
DISTINTAS FUENTES	Mínimo Techo Consumidor Internacional	Precio Mínimo de Venta al Consumidor encontrado en Fuentes Internacionales

Fuente: SERCOP - ECUADOR

Elaborado: SERCOP

a) STFP: Secretaría Técnica de Fijación de Precios

b) PPA: Paridad del Poder Adquisitivo

c) CNFRP: Consejo Nacional para la Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano

d) SOCE: Sistema Oficial de Contratación del Estado

e) CGE: Contraloría General del Estado

13. Para mayor información revisar CGE (2012)

En el caso de fuentes internacionales, la metodología en mención establece el siguiente procesamiento de la información:

“La recolección de precios internacionales de medicamentos se realizó con base en los productos existentes en el listado actualizado de precios de medicamentos emitido por el Ministerio de Salud Pública, sobre el mismo se investigó la disponibilidad de información de precios en 21 países, encontrando información en 12 de ellos, a los que se sumó los precios publicados por la Organización Mundial de la Salud, la Organización de los Estados del Caribe Oriental y el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana”.

A continuación, se detallan los países investigados y su disponibilidad de información:

Tabla No. 13: Disponibilidad de información para el análisis de precios referenciales de medicamentos en Ecuador

PAÍS	DISPONIBILIDAD DE PRECIOS	PAÍS	DISPONIBILIDAD DE PRECIOS
Brasil	Si	China	No
Bolivia	Si	Uruguay	No
México	Si	Paraguay	No
Venezuela	Si	Jamaica	No
Perú	Si	Suriname	No
Trinidad y Tobago	Si	Guyana	No
Chile	Si	Bahamas	No
Colombia	Si	Haití	No
India	Si	Barbados	No
Argentina	Si	Cuba	No
El Salvador	Si		

Fuente: SERCOP - ECUADOR
Elaborado: SERCOP

Una vez identificada la disponibilidad de información en los países analizados, se procedió a revisar si correspondía a precios referenciales para

el sector público o precios máximos al consumidor, lo cual dio como resultado lo siguiente:

Tabla No. 14: Países y organizaciones según destino de compra para la estimación de precios referenciales de medicamentos en Ecuador

PAÍS	PAÍSES
PRECIOS COMPRAS PÚBLICAS	Brasil, Bolivia, México, Venezuela, Chile
	Perú, Trinidad y Tobago, Organización de los Estado del Caribe Oriental
	Belice, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, República Dominicana, Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA)
PRECIOS AL CONSUMIDOR (PRECIOS MÁXIMO DE VENTA)	Brasil, Colombia, Argentina
	India, El Salvador
ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL	Organización Mundial de la Salud

Fuente: SERCOP - ECUADOR
Elaborado: SERCOP

Con esta distinción en las fuentes de información, se procedió a capturar los precios en moneda nacional de cada país y mediante criterios económicos se pudo homologar los precios, luego mediante criterios estadísticos se obtuvo un precio referencial de compra a nivel internacional. Además, en el caso de los precios de la Organización Mundial de la Salud éstos fueron parte de la investigación, pero no se utilizaron para establecer el criterio de precio referencial.

En la identificación de precios de cada medicamento se realizó una comparación de acuerdo a su principio activo, forma farmacéutica, concentración y presentación, para definir precios que encajen con las especificaciones del medicamento a subastar y respondan a la realidad del mercado nacional y regional.¹⁴

14. Para mayor detalle del proceso realizado en la definición de precios referenciales de la SICM 2016 se recomienda revisar la Metodología para la definición de precios referenciales de medicamentos correspondientes al cuadro nacional de medicamentos básicos a ser usado en la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos (SERCOP).

En la siguiente tabla se muestra el porcentaje de precios referenciales de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2016, clasificados por su fuente de información:

Tabla No. 15: Criterios para establecer precios referenciales de medicamentos en Ecuador

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
PRECIO REF STFP	177	43%
TECHO CONS INTERNACIONAL CON PPA MULTIPLICACIÓN	74	18%
GOB MEDIANA INTERNACIONAL CON PPA MULTIPLICACIÓN	68	16%
HISTÓRICO FARMACIAS	38	9%
ADJUDICADOS HISTÓRICOS SOCE	16	4%
ADJUDICADOS SICM 2011	16	4%
ANEXO CONTRALORÍA	11	3%
SIN DATOS	11	3%
TECHO UNITARIO CNFRP VIGENTES	2	0%
PRECIO MÍNIMO HISTÓRICO REFERENCIAL STFP 2014	1	0%
TOTAL	414	100%

Fuente: SERCOP - ECUADOR
Elaborado: SERCOP

Cabe resaltar que se establecieron mesas de trabajo con las entidades que conforman la Red Pública Integral de Salud a fin de que en el caso de identificarse un precio mayor al presupuesto referencial o al precio adjudicado, se levanten alertas oportunas durante cualquier etapa de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos o durante la vigencia de los convenios marco. De esta manera se precautela que el precio adjudicado sea el más beneficioso para el Estado ecuatoriano.

1.6.2.1.1.4 METODOLOGÍA Y DEFINICIÓN DE MÁRGENES DE PREFERENCIA

La situación de la industria farmacéutica local es similar a la realidad que enfrentan otros sectores del aparato productivo del país, en las que el denominador común de sus procesos agregadores de valor o innovación son mínimos e incipientes. Según un informe realizado por la CEPAL (2015), a la cadena de productos farmacéuticos en el país, el Ecuador forma parte de los países pequeños de América Latina que no fabrica principios activos e importa el 75% de los medicamentos que consume.

Bajo este contexto, el Ministerio Coordinador de Política Económica (MCPE), Ministerio Coordi-

nador de Producción, Empleo y Competitividad (MCPEC), Ministerio Coordinador de Desarrollo Social (MCDS), Ministerio de Salud Pública (MSP), Ministerio de Industria y Productividad (MIPRO) y el Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP) definieron la metodología para el cálculo de márgenes de preferencia a productores locales¹⁵.

Además, el MIPRO expidió el Acuerdo Ministerial 15113 de 06 de octubre de 2015, mediante el cual se establece el Registro Industrial de Productores Farmacéuticos (RIPF), el cual busca regular las actividades de producción farmacéutica en el país, de conformidad a los objetivos industriales, promoviendo la incorporación de mayor componente nacional, la generación de valor agregado, la provisión de productos de calidad y por ende el crecimiento del sector para el aprovechamiento de su capacidad instalada nacional (Acuerdo Ministerial MIPRO 15113).

La aplicación de la metodología para el cálculo de márgenes de preferencia a productores locales permitió definir la preferencia por medicamento y no por compañía, verificando la existencia y operación de las plantas de manufactura y las líneas de producción de los medicamentos que forman parte del portafolio de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2016. A su vez, se constató que las plantas cuentan con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura actualizado. (Ministerio de Industrias y Productividad, 2016)

Las empresas calificadas obtenían márgenes de preferencia que oscilaron entre el 12% y 17,5%. De esta manera, se buscó alcanzar un equilibrio macro-fiscal considerando los siguientes criterios: protección de empleo nacional, salida de divisas y costo fiscal (precios).

Hay que mencionar, además, que la metodología aplicada toma en cuenta las siguientes consideraciones:

- Las empresas que obtengan la preferencia serán únicamente aquellas registradas en el Ministerio de Industria y Productividad.
- El productor o maquilador obtendrá su

15. Para mayor detalle revisar "Márgenes de preferencia productor local: Detalle Metodológico" (Ministerio de Industrias y Productividad, 2016).

preferencia acorde con el valor porcentual que el Ministerio de Industria y Productividad informe al órgano de contratación pública, que se aplicará a los productos que se manufacturen en el país y que se oferten en la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos.

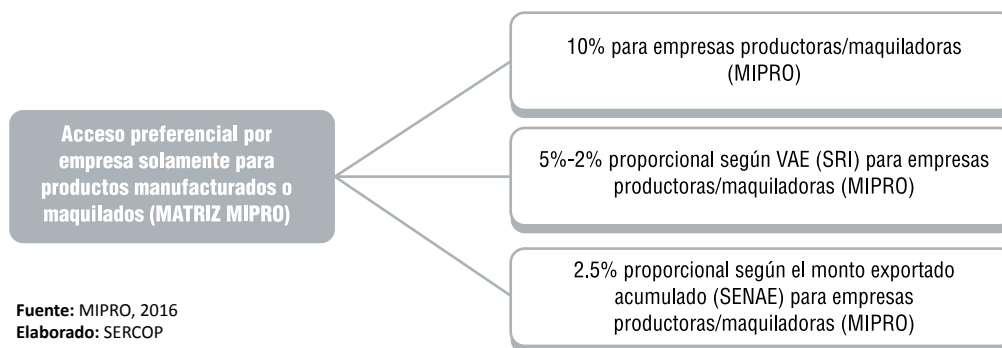
- El MIPRO remitirá el listado de bienes manufacturados por empresa, solamente se podrá acceder al margen preferencial en el caso que las empresas oferten los bienes en lista.

- La empresa comercializadora debe ser propietaria de los registros sanitarios de los medicamentos involucrados en el contrato de producción con la empresa fabricante.
- La empresa comercializadora debe presentar el contrato de fabricación que estipule las condiciones contractuales para la fabricación de los productos farmacéuticos de su propiedad.
- El listado de fármacos que produce a través de un tercero y que ofertará en la SICM.

Por otra parte, se establecieron criterios para aquellas empresas comercializadoras que apoyan el incremento de la producción nacional de fármacos:

En el siguiente esquema se detalla la distribución del margen de preferencia de acuerdo a los criterios definidos en la metodología:

Figura No. 5: Márgenes de preferencia para la subasta inversa corporativa de medicamentos en Ecuador



Lo expuesto, permite evidenciar que los márgenes de preferencia benefician a las empresas nacionales que son productoras de medicamentos (con plantas y una línea de producción en el país) y que cuentan con un componente nacional considerable, además de impulsar a los productores nacionales que hayan registrado niveles de exportación en los últimos dos años.

2.6.2.1.1.5 PLATAFORMA TECNOLÓGICA DE LA SUBASTA INVERSA CORPORATIVA DE MEDICAMENTOS

La plataforma tecnológica desarrollada para la fase precontractual y contractual de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2016, cuenta con altos niveles de seguridad, en ambiente aislado y con mecanismos de interoperabilidad que garantizan la calidad de la información. Esta plataforma fue construida en base a las observaciones realizadas por la Contraloría General del Estado al procedimiento de 2011 y con la consigna de establecer un proceso

inteligente, dinámico, automático y accesible desde cualquier parte del mundo, dando cumplimiento al principio de transparencia de la información y eliminación del papeleo innecesario.

Dentro de las funcionalidades tecnológicas desarrolladas en el marco de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2016 se destacan las siguientes herramientas:

- **Página web de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos¹⁶:** En esta herramienta se publicó a lo largo de cada etapa de la Subasta la información de interés del procedimiento. De modo que los proveedores, la ciudadanía y demás actores interesados accedieron de manera abierta y gratuita a la información publicada a través de este medio.

16. El acceso a esta plataforma se realiza a través del enlace <https://subastademedicamentos.compraspublicas.gob.ec/>

- **Registro de proveedores¹⁷:** Se desarrolló una funcionalidad que permite el registro de proveedores nacionales y extranjeros de manera electrónica. Para el efecto, las empresas extranjeras debían contar como requisito obligatorio con un apoderado o representante legal que cuente con domicilio fiscal en el Ecuador. Por su parte, las empresas nacionales para registrarse debían estar registradas en la Superintendencia de Compañías y contar con el Registro Único de Contribuyentes (RUC).
- **Actualización de información de proveedores registrados:** Esta funcionalidad permite a los proveedores registrados en el Registro Único de Proveedores (RUP), actualizar su información empresarial y seleccionar la cartera de productos en la cual desean participar, de acuerdo al portafolio de medicamentos de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2016.
- **Módulo Especial de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos¹⁸:** En este módulo se desarrollaron las etapas precontractual y contractual de los procedimientos de contratación de la Subasta, desde su publicación hasta la finalización del Convenio Marco. El módulo cuenta con estándares de seguridad adecuados que evitan cualquier incidencia externa dentro su funcionamiento y permite a la ciudadanía acceder a la información de los procedimientos durante la ejecución de cada una de sus etapas, promoviendo el control social.
- **Módulo de Preguntas y Respuestas:** Este componente se encuentra anclado al Módulo Especial de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos y permite solventar de manera rápida y oportuna las preguntas efectuadas por los oferentes durante la fase de preguntas de cada procedimiento de contratación. Su funcionalidad se enmarca en la tarea de categorizar preguntas por grado de coincidencia, lo cual permite responder preguntas similares de manera homogénea, evitando cualquier divergencia entre las respuestas efectuadas en un procedimiento de

contratación y otro. Gracias a esta herramienta se logró responder más de 3.000 preguntas receptadas en tiempos óptimos.

- **Puja Corporativa:** La funcionalidad desarrollada para la ejecución de las pujas de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2016 fue estructurada incorporando elementos de teoría de juegos. Además, se incluyeron parámetros que incentivaron la competencia entre los proveedores que participaron en las pujas corporativas. De tal manera que las innovaciones implementadas se reflejan en la reducción de precios que se detalla más adelante.
- **Repertorio de Medicamentos 2016:** Esta funcionalidad permite la catalogación de los medicamentos adjudicados a través la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2016, por lo que una vez disponibles en el Repertorio de Medicamentos, éstos pueden ser adquiridos por parte de los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud de manera electrónica.
- **Salud Contigo¹⁹:** Este aplicativo permite a la ciudadanía informarse sobre las órdenes de compra de medicamentos realizadas por los establecimientos públicos de salud del país a través del Repertorio de Medicamentos.

Para el desarrollo de cada una de las funcionalidades tecnológicas enlistadas previamente, se establecieron acuerdos de interoperabilidad para la articulación de información con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Secretaría Técnica de Drogas (SETED), Servicio de Rentas Internas (SRI), Superintendencia de Compañías (SUPERCÍAS), Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) y Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO). Además, gran parte de estas herramientas se encuentran disponible en inglés y español.

Los beneficios obtenidos a través de la articulación de información con diferentes plataformas gubernamentales se detallan a continuación:

- **Interoperabilidad con el SRI:** Permite constatar que los proveedores se encuentren al día en el pago de sus obligaciones fiscales, caso contrario los proveedores son deshabilitados

17. La plataforma de registro de proveedores se encuentra disponible en el enlace <https://www.compraspublicas.gob.ec/ProcesoContratacion/compras/>

18. El acceso a esta plataforma se realiza a través del enlace <https://sicm.compraspublicas.gob.ec/>.

19. Este aplicativo se encuentra disponible en el enlace <https://saludcontigo.compraspublicas.gob.ec/>.

automáticamente en el sistema, de acuerdo a lo dispuesto en la ley y su reglamento.

- **Interoperabilidad con el IESS:** Permite constatar que los proveedores se encuentren al día con el pago de sus obligaciones patronales, caso contrario son deshabilitados.
- **Interoperabilidad con ARCSA:** Permite contar con la información actualizada de las certificaciones sanitarias emitidas por este organismo.
- **Interoperabilidad con ARCSA y SETED:** Permite constatar la información referente a calificaciones otorgadas para la producción, importación, comercialización y distribución de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas sujetas a fiscalización.
- **Interoperabilidad con SUPERCIAS:** Permite contar con información corporativa de las empresas que participaron en la Subasta, en especial lo referente al detalle de socios y accionistas.
- **Articulación con MIPRO:** Permite aplicar, durante la puja, los márgenes de preferencia otorgados a los productores y comercializadores nacionales calificados en función de la metodología previamente establecida.

La articulación de información para el desarrollo de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos constituye uno de los principales logros obtenidos, pues se implementó un proceso dinámico y automático que

redujo al mínimo los tiempos y costos administrativos y eliminó la discrecionalidad en la cual podría haber incurrido la Comisión Técnica, en el caso de que esta información se hubiera generado de manera física.

1.6.2.1.1.6 PARÁMETROS DE SEGURIDAD

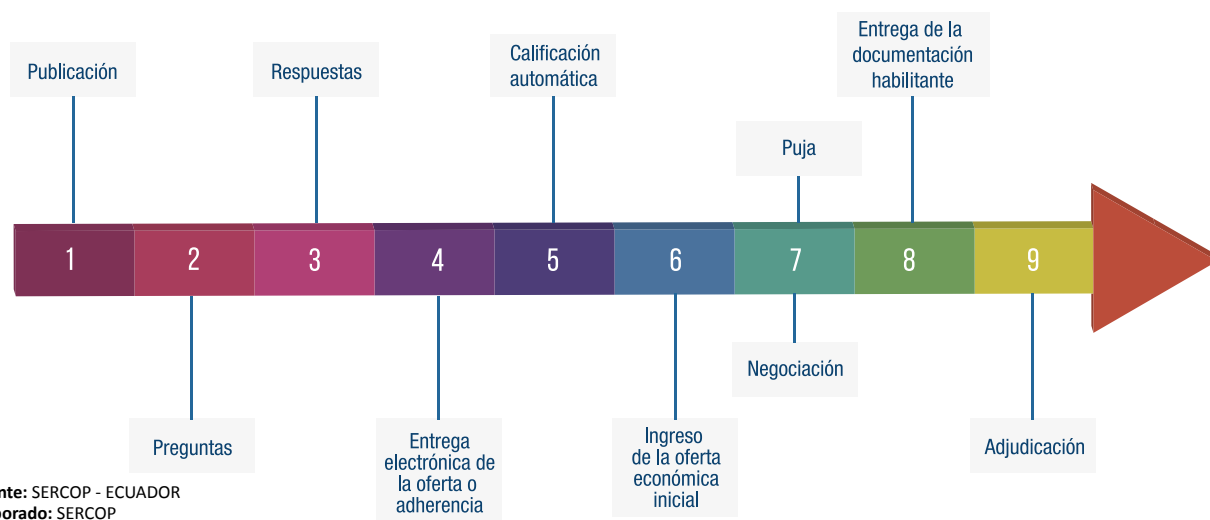
En vista de la interacción con actores nacionales e internacionales de la plataforma tecnológica de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2016, se realizó la ejecución de un servicio de Ethical Hacking para identificar posibles vulnerabilidades que podría presentar el sistema al momento de ser expuesto a los usuarios del mismo. En función de los hallazgos encontrados se tomaron las acciones necesarias para garantizar el adecuado funcionamiento de la plataforma tecnológica.

Adicionalmente se contó con la colaboración del Ministerio Coordinador de Seguridad (MCS) y de la Secretaría Nacional de Inteligencia (SENAIN), lo cual permitió establecer acciones preventivas ante cualquier riesgo potencial de intervención contra el sistema.

1.6.2.1.2 ETAPA PRECONTRACTUAL

La etapa precontractual de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2016, se encuentra edificada sobre 9 pasos que van desde la publicación de los procedimientos en el portal institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública hasta llegar a la adjudicación de los procedimientos de contratación.

Figura No. 6: Fases de la etapa precontractual de la subasta inversa corporativa de medicamentos en Ecuador



Fuente: SERCOP - ECUADOR
Elaborado: SERCOP

A continuación, se detalla el trabajo ejecutado en cada una de las fases de la Etapa Precontractual de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2016:

1.6.2.1.2.1 PUBLICACIÓN

La publicación de los procedimientos de contratación se realizó bajo un protocolo que contempla la calidad de la información, dado que la información con la cual se origina su creación debe contemplar de manera adecuada las especificaciones técnicas del medicamento, cantidad referencial, presupuesto referencial unitario, cronograma y demás documentación complementaria (ficha técnica, resolución de inicio, pliego, instructivos).

Un error leve en la información enunciada podría decantar en la cancelación o declaratoria de desierto de un procedimiento, o en otros casos más graves podría originar un perjuicio para el Estado ecuatoriano. Por tanto, el establecer filtros previos de validación de la información es fundamental para precautelar su confiabilidad y veracidad.

En este punto, otro de los elementos a destacar fue la publicación de información en inglés y español, lo cual representó un incentivo para incrementar el número de proveedores internacionales participantes.

Además, previo a la publicación de los procedimientos de contratación se ejecutó un plan de simulacro con la participación de los actores involucrados en su publicación.

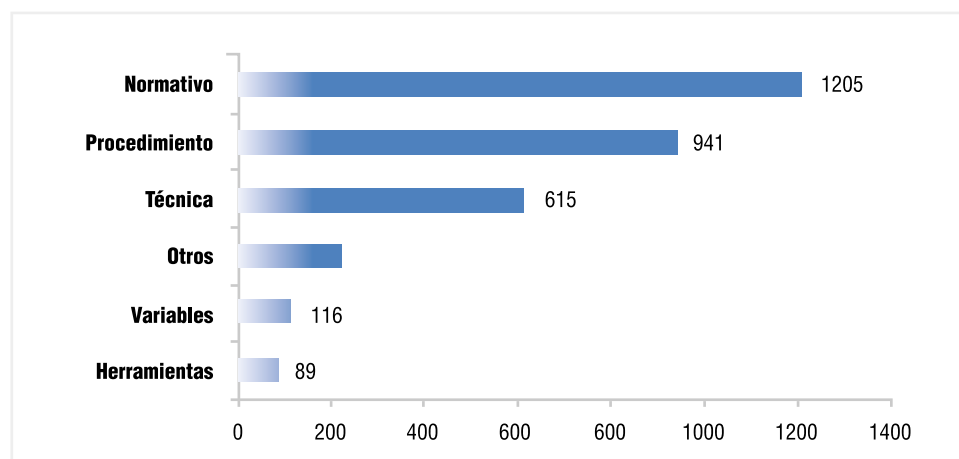
1.6.2.1.2.2 PREGUNTAS Y RESPUESTAS

Considerando el alto número de proveedores registrados en cada uno de los procesos de compra de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2016, se proyectó la generación de un gran número de preguntas por parte de los proveedores participantes. Para solventar esta situación de manera oportuna se implementó el módulo facilitador de preguntas y respuestas, el cual permitió responder más de 3000 preguntas en tiempos óptimos, gracias a la clasificación automática de preguntas de acuerdo a las siguientes categorías:

- **Normativa:** pliegos, instructivo y Convenios Marco.
- **Procedimiento:** procedimientos, registros, puja, cronogramas etc.
- **Técnica:** especificaciones de los medicamentos, registros sanitarios, fichas técnicas etc.
- **Variables:** precios, márgenes de preferencia, cantidades referenciales etc.
- **Herramientas:** funcionalidad, seguridad o fallas en el sistema.

A cada categoría se le asignó un equipo técnico interinstitucional, con representantes afines a las instituciones que conforman la Red Pública Integral de Salud y el Servicio Nacional de Contratación Pública, permitiendo estandarizar respuestas a preguntas similares que posteriormente fueron remitidos a la Comisión Técnica para su aprobación y publicación.

Figura No. 7: Preguntas respondidas por categorías en la subasta inversa corporativa de medicamentos en Ecuador



Fuente: SERCOP - ECUADOR
Elaborado: SERCOP

1.6.2.1.2.3 ENTREGA ELECTRÓNICA DE OFERTAS O ADHESIÓN

Tomando como referencia los principios de automatización y entrega de documentación ex-post, la entrega de ofertas, por parte de los oferentes de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2016, se realizó a través de un *formulario electrónico de adhesión*. Por medio de este formulario, los oferentes interesados en presentar sus ofertas se adhirieron a términos y condiciones establecidas en los pliegos de contratación de los procedimientos de la Subasta.

Estos términos y condiciones contemplaban como principales consideraciones lo siguiente:

- Suministrar los medicamentos ofertados, listos para uso inmediato, de conformidad con las características detalladas en la ficha técnica.
- No incurrir en actos de ocultamiento y/o inhabilidades para contratar con el Estado.
- Declarar que la oferta se la hace de forma independiente.
- Ingresar la oferta, cumpliendo con toda la normativa general, sectorial y especial aplicable a su actividad económica, profesión, ciencia u oficio.
- Ingresar la oferta considerando todos los costos obligatorios que deberá asumir en la ejecución contractual.
- Declarar expresamente que no ha efectuado ningún pago, préstamo o servicio ilegítimo o prohibido por la ley; entretenimiento, viajes u obsequios, a ningún funcionario o trabajador del SERCOP o de las instituciones que hubieran tenido o tengan que ver con el presente procedimiento.
- Aceptar que en el caso de que se comprare una violación a los compromisos que anteceden, el SERCOP no adjudique la oferta, o proceda a la terminación unilateral del Convenio Marco.
- Ingresar una oferta económica inicial y participar en la puja corporativa.
- Conocer las condiciones del medicamento y entender las especificaciones técnicas y demás constantes en el pliego.
- Entender que las cantidades indicadas en el pliego son referenciales y podrán variar de acuerdo a las necesidades reales.
- Declarar que se encuentra obligado a guardar absoluta reserva de la información confiada

y a la que pueda tener acceso en virtud del desarrollo y cumplimiento del contrato.

- Conocer y aceptar que el SERCOP se reserva el derecho de adjudicar el Convenio Marco o declarar desierto.
- Ingresar en el portal institucional del SERCOP la información, documentación y requisitos establecidos en el pliego, en caso de resultar ganador de la puja o de la negociación exitosa; o en el caso de que la oferta del primer oferente resulte rechazada por no cumplir con la verificación de la información solicitada en el pliego.
- Garantizar la veracidad y exactitud de la información y documentación que ingrese a través del portal institucional del SERCOP.

En caso de que resulte adjudicatario del Convenio Marco, se obliga a:

- Rendir las garantías establecidas en el pliego del presente procedimiento.
- Firmar el Convenio Marco dentro del término establecido en el pliego.
- Entregar los medicamentos de conformidad con el pliego y los documentos del Convenio Marco.
- No contratar a personas menores de edad para realizar actividad alguna durante la ejecución contractual.

De esta manera, se logró eliminar la entrega de documentación física innecesaria de manera ex-ante, incrementar la concurrencia de oferentes y conseguir el cumplimiento de las condiciones establecidas en los pliegos de contratación por parte de los oferentes participantes.

1.6.2.1.2.4 CALIFICACIÓN

La calificación de los oferentes que se adhirieron a los términos y condiciones establecidos en el formulario electrónico de adhesión, se realiza de manera automática a través de la plataforma electrónica de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos. Para el efecto, el sistema verifica que los oferentes adheridos se encuentren habilitados en el Registro Único de Proveedores, de acuerdo a las particularidades de proveedores nacionales y proveedores extranjeros.

Una vez realizada esta calificación automática, se procede a habilitar a los proveedores para la siguiente fase del procedimiento.

1.6.2.1.2.5 INGRESO DE OFERTAS ECONÓMICAS INICIALES

El ingreso de Ofertas Económicas Iniciales (OEI) se realiza igualmente de manera electrónica. Para este fin, a los oferentes calificados se les habilita una funcionalidad en el portal institucional del SERCOP para el ingreso de sus ofertas económicas.

De acuerdo a los parámetros establecidos para la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2016, las ofertas económicas iniciales ingresadas por los proveedores deben ser al menos el 1% más bajas a los presupuestos referenciales unitarios definidos para cada procedimiento de contratación.

1.6.2.1.2.6 PUJA CORPORATIVA

La puja corporativa²⁰ fue diseñada en función de un análisis del escenario presentado en los procedimientos de compra del año 2011 y con la consigna de generar condiciones óptimas de competencia entre los oferentes participantes. Para este fin, se tomaron en cuenta varias recomendaciones expuestas en los espacios de diálogo con actores académicos y se establecieron parámetros enlazados a "Teoría de Juegos" que estimulan el comportamiento de los oferentes durante el desarrollo de las pujas corporativas.

El diseño de la plataforma tecnológica para la puja corporativa es totalmente innovador y único en la forma en la cual fue pensada, ya que evita que los oferentes que participan en una puja conozcan la identidad y el valor de las ofertas que otros competidores ingresan durante el desarrollo de la misma; así como el número de oferentes que se encuentran participando. Hay que resaltar los beneficios de que la puja corporativa se desarrolle a través de una plataforma tecnológica, ya que esta condición permite que los oferentes participen de manera electrónica desde cualquier parte del mundo.

Otro aspecto a considerar es que la puja corporativa permite la aplicación automática de los márgenes de preferencia definidos por el Ministerio de Industrias y Productividad, en cada una de las ofertas

económicas ingresadas por parte de productores nacionales durante el desarrollo de la puja. A excepción de los siguientes casos:

- En el caso de que únicamente un productor nacional haya ingresado su oferta económica inicial, el sistema no aplicará márgenes de preferencia.
- En el caso de que los oferentes que participen en la puja corporativa sean únicamente productores nacionales con igual margen de preferencia.

Estas consideraciones se deben a que la aplicación de márgenes de preferencia se encuentra orientada a que los precios de los productores nacionales sean más competitivos frente a los precios de otros proveedores nacionales o extranjeros. De esta manera se generaron las condiciones necesarias para que la puja corporativa sea un ejercicio realmente competitivo.

A continuación se detallan algunos criterios adicionales utilizados para el diseño de la puja corporativa:

- Eliminación de incentivos de colusión y de malas prácticas de mercado entre proveedores.
- Inclusión de recomendaciones realizadas por expertos internacionales en materia de compra pública.
- Aplicación de lógica de entrega de ofertas económicas en sobre cerrado.
- Al finalizar la puja corporativa se deberá transparentar las ofertas económicas ingresadas por los oferentes participantes.
- Aplicación de la metodología "oferta en sobre cerrado" de manera electrónica.

Las condiciones implementadas en el diseño de la puja corporativa, estimulan a los oferentes participantes a ingresar sus mejores ofertas económicas y permite obtener un mayor beneficio para el Estado ecuatoriano. Los resultados obtenidos han hecho que la subasta inversa corporativa no solo sea utilizada para la compra de medicamentos, sino que también ha sido replicada en la compra corporativa de alimentos.

• SIMULADOR DE PUJA CORPORATIVA

Una vez diseñada la puja corporativa, el siguiente paso es familiarizar a los proveedores participantes

20. Durante la puja corporativa los oferentes participantes ingresan ofertas económicas hacia la baja en el periodo de tiempo establecido para el efecto. Al finalizar este tiempo, la oferta económica más baja es la ganadora.



en la utilización de la plataforma tecnológica. Para este fin se pone a disposición de los proveedores un “Simulador de Puja” que permite realizar simulaciones de la puja corporativa en tiempo real.

Cada proveedor registrado tiene acceso al simulador por un tiempo determinado y una vez finalizado, remiten sus comentarios y observaciones, esto permitió identificar inconsistencias y realizar mejoras en la plataforma tecnológica la cual es segura, amigable y dinámica.

• SALA DE PUJAS Y PROTOCOLO DE SEGURIDAD

Durante el desarrollo de las pujas corporativas se estableció una Sala de Pujas,²¹ donde ingresaban únicamente los miembros de la Comisión Técnica de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos.

En esta sala se verificaba en tiempo real, el correcto desarrollo de cada una de las pujas corporativas. Para lo cual se contaba con un protocolo de seguridad²² que estipulaba una serie de medidas para garantizar la confidencialidad de la información evidenciada durante las sesiones de puja.

Es importante resaltar que para²³ evidenciar el correcto desarrollo del proceso, se invitaron a varias autoridades gubernamentales, miembros de la veeduría ciudadana de la Subasta y medios de comunicación, quienes fueron partícipes de la transparencia del proceso.

Entre las principales medidas establecidas en el protocolo de seguridad se pueden resaltar las siguientes:

- Declaratoria de estado de emergencia a nivel institucional del SERCOP.
- Horarios de atención institucional específicos.
- Ingreso y salida de personal institucional monitoreada.

- Resguardo policial de las instalaciones del SERCOP.
- Aplicación permanente de métodos de seguridad informática.
- Para el ingreso a la sala de pujas se contemplaba lo siguiente:
 - > Firma de declaratoria de no incurrir en conflicto de intereses y acta de confidencialidad y protección de la información.
 - > No ingreso de aparatos electrónicos.

1.6.2.1.2.7 NEGOCIACIÓN

De acuerdo al artículo 2, numeral 2.6, del *Instructivo para regular el procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos*, la negociación es “[...] la sesión de la Comisión Técnica en representación de las entidades contratantes y el oferente a fin de mejorar el precio propuesto en la oferta económica inicial, conforme a las condiciones establecidas”.

Así mismo, el artículo 47 del Reglamento de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública determina que la negociación única procede cuando “existe una sola oferta técnica y, si luego de la calificación técnica, un solo proveedor habilitado presenta la oferta económica inicial”.

Desde el punto de vista comercial, existen varias causas para que un procedimiento de contratación llegue a ser efectuado a través de negociación. Entre estas causas se pueden resaltar las siguientes:

- El medicamento es patentado y cuenta con un distribuidor exclusivo.
- Las condiciones comerciales o cantidades referenciales del medicamento no son de interés de los proveedores disponibles en el mercado.
- Las especificaciones técnicas del medicamento restringen la participación de otros oferentes.

Estos escenarios dan paso a que no se pueda realizar un proceso competitivo de puja corporativa, ya que no se cuenta con la presencia de más de dos oferentes; por lo tanto, el Estado procede a negociar con ese único oferente que presentó una oferta económica inicial. Para el desarrollo de las negociaciones se definió una metodología de trabajo tomando en cuenta las siguientes consideraciones:

21. La sala de pujas se encontraba ubicada en las instalaciones del SERCOP.

22. Para mayor detalle revisar “Protocolo de seguridad etapa de pujas SICM”, febrero 2016.

23. Se contó con la participación de las autoridades de la Red Pública Integral de Salud, Secretaría Nacional de Administración Pública, Secretaría Nacional de Gestión Política, Consejo de Participación Ciudadana y Control Social, entre organismos de control.

- > Se establecieron dos salas aisladas de negociación, una para el oferente y otra para los miembros de la Comisión Técnica.
- > El oferente se presentaba con la documentación legal que lo facultaba para efectuar ese acto.
- > La comunicación entre el proveedor y la Comisión Técnica se realiza mediante un dispositivo de audio y video.
- > El tiempo de duración de la negociación es de 30 minutos.
- > La sesión de negociación quedaba grabada en audio y video.
- > Al finalizar la negociación se realiza el levantamiento de un acta de negociación donde se evidencia si fue exitosa o no.

1.6.2.1.2.8 ENTREGA/VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN HABILITANTE Y ADJUDICACIÓN

De acuerdo a los principios de automatización y entrega de documentación ex-post, el portal institucional del SERCOP permite el ingreso de información y documentación habilitante únicamente al oferente que resultó ganador de la puja o negociación exitosa.

La información y documentación habilitante que ingresa el oferente de manera electrónica, de acuerdo a lo establecido en los pliegos de contratación, es la siguiente:

- > Descripción técnica del medicamento.
- > Certificado de Registro Sanitario²⁴ vigente y emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
- > Licencia para la comercialización de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o psicotrópicas (en los casos que amerite).
- > Declaración de representante legal del oferente cuyas acciones se negocian en bolsas de valores nacionales o extranjeras.
- > Determinación clara de la identidad de los accionistas, partícipes o socios (para personas jurídicas).

24. En caso de que el oferente que resultó ganador de la puja o negociación exitosa no sea el titular del certificado de registro sanitario, se debe ingresar de manera adicional un documento legal (autorización de distribución) donde el titular del certificado acredite al oferente ganador para la utilización del mismo.

- > Declaración de no encontrarse inhabilitados para contratar con el Estado de acuerdo a lo establecidos en Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y su Reglamento General.

Con la presentación de esta información se garantiza que los medicamentos adquiridos a través del Repertorio de Medicamentos cuenten con la certificación sanitaria necesaria para su comercialización en el país.

Por otra parte se debe resaltar que el oferente que resultó ganador de la puja o negociación exitosa cuenta con un tiempo determinado para el ingreso de información y documentación habilitante.²⁵ Posterior a este tiempo, el sistema informático se cierra y pasa a la siguiente fase del procedimiento, donde la Comisión Técnica se encarga de verificar de manera electrónica la documentación ingresada.

Una vez verificada la información ingresada, la Comisión Técnica establece si el oferente cumple o no con lo establecido en el pliego de contratación. De cumplirse, se realiza la correspondiente recomendación de adjudicación; caso contrario, se notifica a los siguientes oferentes que participaron en la puja corporativa para que realicen el ingreso electrónico de información y documentación habilitante.

Una vez ingresada la información de los siguientes proveedores, la Comisión Técnica procede a la verificación de documentación ingresada de acuerdo al orden de prelación de la puja corporativa. De esta manera, se garantiza que la recomendación de adjudicación sea efectuada al proveedor que propone la mejor oferta para el Estado, en términos fiscales, y que a la vez cumple con los términos y condiciones establecidos en los pliegos de contratación.

1.6.2.1.3 ETAPA CONTRACTUAL

1.6.2.1.3.1 SUSCRIPCIÓN DE CONVENIO MARCO

Una vez efectuada la adjudicación y finalizada la etapa precontractual, el siguiente paso constituye la suscripción de los Convenios Marco. En esta fase

25. El término establecido para la entrega de documentación habilitante en los pliegos de contratación fue de 60 días término.

interviene el representante legal de la empresa que resultó adjudicada en un determinado procedimiento de contratación y el Director General del Servicio Nacional de Contratación Pública, quienes en representación de cada una de las partes involucradas realizan la celebración del Convenio Marco que estipula los siguientes elementos:

- > Obligaciones y responsabilidades del proveedor adjudicado y de la entidad contratante.
- > Descripción detallada del medicamento adjudicado.
- > Plazo de entrega, cantidades requeridas y mejora de condiciones.
- > Condiciones para la recepción y entrega de medicamentos.
- > Duración y formas de pago.
- > Sanciones y multas.
- > Reposición de medicamentos.
- > Administrador del Convenio Marco.
- > Consideraciones para la terminación del Convenio Marco y solución de controversias.

Para la celebración del Convenio Marco, el proveedor debe realizar la entrega de la siguiente información:

- Documentación que acreditan la capacidad de los comparecientes.
- Garantía de fiel cumplimiento.²⁶
- Certificado de Registro Sanitario.
- Oferta, documentación e información presentada por el proveedor.

En el caso de que el proveedor adjudicado no suscriba el Convenio Marco, por causas que le sean imputables, éste es declarado adjudicatario fallido y suspendido en el Registro Único de Proveedores (RUP).

1.6.2.1.3.2 CATALOGACIÓN

La catalogación permite poner a disposición de los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud y demás entidades contratantes, los medicamentos adjudicados a través de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos. De modo que pasan

a formar parte del *Repertorio de Medicamentos*²⁷ y se pueden adquirir de manera electrónica a través de la generación de órdenes de compra.

Los principales beneficios de la utilización del Repertorio de Medicamentos son los siguientes:

- > Disminuye tiempos de adquisición de los establecimientos de salud.
- > Elimina la volatilidad de precios en la adquisición de medicamentos.
- > Asegura condiciones y características estandarizadas de los medicamentos.
- > Permite ampliar el acceso y cobertura de medicamentos.
- > Optimiza la utilización de recursos públicos.
- > Transparenta los procesos de adquisición de medicamentos.
- > Permite realizar un control adecuado del aprovisionamiento de los establecimientos de salud.

1.6.2.2 SUBASTA INVERSA INSTITUCIONAL

El Procedimiento Especial para Subasta Inversa Institucional se aplicará siempre y cuando el medicamento a adquirir no forme parte del listado de medicamentos registrados en el Catálogo Electrónico del Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP); este tipo de procedimientos se aplicará en caso de que exista más de un proveedor o fabricante, siguiendo el siguiente procedimiento:

La máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado aprobarán los pliegos de contratación en los términos y condiciones previstos en el Reglamento General de la Ley de la Contratación Pública, el cronograma del proceso y dispondrán el inicio del procedimiento especial.

Los pliegos, a más de los requisitos de carácter legal, económico y financiero, deberán contener fichas técnicas específicas sobre los fármacos a adquirir.

La Comisión Técnica para la subasta inversa institucional estará integrada por:

1. El delegado de la máxima autoridad de la entidad contratante.

26. Esta garantía corresponde al 5% del monto total adjudicado en cada procedimiento de contratación y resulta de multiplicar el valor de la oferta económica ingresa por el proveedor adjudicado y la cantidad referencial del medicamento.

27. El Repertorio de Medicamentos se encuentra disponible en el enlace <https://catalogo.compraspublicas.gob.ec>.

2. El titular del área requirente o su delegado.
3. Un funcionario o servidor nombrado por la máxima autoridad que tenga conocimiento de la adquisición que se vaya a realizar.

Actuará como secretario un funcionario o servidor designado por la Comisión Técnica.

La Comisión Técnica podrá designar subcomisiones de apoyo según la complejidad del proceso de contratación, las mismas que actuarán de conformidad a lo previsto en el Reglamento General.²⁸

La Comisión Técnica podrá sesionar válidamente con la presencia de tres de sus miembros, de los cuales, el Presidente deberá estar presente en forma obligatoria. Las decisiones se adoptarán por mayoría simple.

Los miembros de la Comisión Técnica no podrán tener conflictos de intereses con los oferentes; de haberlos, será causa de excusa.

La Comisión Técnica elaborará su informe que deberá ser dirigido a la máxima autoridad de la entidad contratante o a su delegado y que incluya la recomendación expresa de adjudicación del contrato o de declaratoria de desierto del proceso.

Las Subcomisiones de apoyo designadas por la Comisión Técnica, presentarán los criterios técnicos que se requieran para la toma de decisiones de la Comisión Técnica.

Los informes de la subcomisión que incluirán las recomendaciones que se consideren necesarias, serán utilizados por la Comisión Técnica como ayudas en el proceso de calificación y selección, por ningún concepto serán asumidos como decisorios. La Comisión Técnica obligatoriamente deberá analizar dichos informes y avalar o rectificar la totalidad de los mismos; sin perjuicio de las responsabilidades que asuman los miembros de las subcomisiones sobre el trabajo realizado.

El SERCOP o la entidad contratante publicarán la convocatoria a través del portal institucional, la cual deberá contener como mínimo lo siguiente:

1. El cronograma del proceso.
2. La fecha máxima para formular preguntas.
3. La fecha y hora para ingresar al portal institucional la oferta técnica y documentación habilitante.
4. Los requerimientos mínimos que deberá tener la documentación técnica y sanitaria de la oferta.
5. La fecha y hora en que los oferentes calificados ingresarán al portal institucional la oferta económica inicial.
6. La fecha y hora en la que se iniciarán las pujas a la baja a través del referido portal y el tiempo de duración de las mismas.
7. La fecha estimada de adjudicación.

Hasta dentro de un término de 5 días contados a partir de la fecha tope fijada para la formulación de preguntas, la Comisión Técnica responderá las preguntas y formulará las aclaraciones o modificaciones que considere pertinentes a los pliegos por propia iniciativa o en respuesta a las preguntas de los participantes, a través del portal institucional siempre que estas modificaciones no alteren el objeto del contrato.

El término entre la convocatoria y la presentación de la oferta técnica no será menor a 10 días ni mayor a 30 días. En la fecha y hora señaladas para el efecto, a través del portal institucional, se procederá a la recepción de las ofertas técnicas de los oferentes.

Hasta dentro de un término de 15 días contados a partir de la recepción de las ofertas técnicas, la Comisión Técnica procederá a calificar a los participantes que hubieren cumplido con las condiciones definidas en los pliegos conforme al proceso antes señalado.

Los procesos de Subastas Inversas podrán realizarse por ítems, individuales o agrupados, siguiendo para el efecto lo previsto en los respectivos pliegos.

El SERCOP o la máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado, una vez concluido el período de puja o de negociación, de ser el caso se adjudicarán mediante resolución a la oferta de menor precio o declarará desierto el procedimiento de conformidad con la Ley. El SERCOP o la entidad contratante según el caso, celebrará el convenio respectivo con el o los oferentes ubicados en el primer lugar de prelación.

28. Artículo 19 del Reglamento General de la Ley de Contratación Pública.

El SERCOP o la entidad contratante publicarán en el portal institucional, la información relevante del proceso, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento General.²⁹

En los respectivos convenios se incluirá la obligatoriedad de los adjudicados de presentar a las entidades contratantes, previo a la entrega recepción de los fármacos adquiridos mediante la orden de compra respectiva, el certificado de control de calidad del lote o lotes a entregar; y, el compromiso de cancelar el costo del análisis de control de calidad post registro cuando la Autoridad Sanitaria Nacional lo realice, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio.

Cualquier irregularidad en las condiciones de calidad que se detecte, implicará la suspensión inmediata del respectivo convenio y la aplicación de las sanciones previstas en el texto del convenio y la Ley.

En los casos en que el proceso precontractual se hubiese desarrollado mediante subasta inversa institucional y se hubiese declarado desierto, la máxima autoridad de la entidad contratante podrá; mediante una resolución debidamente justificada efectuar otro proceso similar, disponer el inicio de un proceso precontractual de contratación directa observando el mecanismo previsto en el artículo 81 de este reglamento o de considerarlo pertinente y según su monto iniciar otro mecanismo previsto en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, pudiendo utilizar en ambos casos documentación o parte de los pliegos iniciales elaborados por la institución o formular nuevos pliegos.

1.6.3 PRINCIPALES CONDICIONES CONTRACTUALES DENTRO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

La etapa *post-contractual* de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos entra en ejecución una vez que los medicamentos adjudicados se encuentran catalogados en el Repertorio de Medicamentos. Por tanto, el SERCOP, en su rol de Administrador de los Convenios Marco y en sus facultades de órgano

rector de la contratación pública, se encarga de velar por el correcto cumplimiento de las obligaciones y responsabilidades de proveedores y entidades contratantes.

A continuación se detallan algunas de las acciones efectuadas para asegurar el adecuado funcionamiento del repertorio de medicamentos.

1.6.3.1 SEGUIMIENTO DE ENTREGAS

Con el fin de precautelar un abastecimiento constante en los establecimientos de salud, el Servicio Nacional de Contratación Pública ejecuta un seguimiento continuo a la entrega de órdenes de compra generadas a través del Repertorio de Medicamentos. De tal forma, que de identificarse incumplimientos en la entrega de medicamentos, se ejecutan las sanciones y multas; y en los casos que ameriten, se procede con la suspensión y/o terminación de los Convenios Marco.

Durante esta fase se desarrollan reuniones periódicas con la Red Pública Integral de Salud, donde se evalúa el correcto funcionamiento del repertorio de medicamentos lo cual permite tomar acciones inmediatas en el caso de presentarse cualquier eventualidad que afecte su funcionamiento.

1.6.3.2 SISTEMA DE ALERTAS TEMPRANAS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

El Servicio Nacional de Contratación Pública como ente rector de la contratación pública y como entidad responsable de la suscripción de los Convenios, ha establecido un sistema de alertas tempranas que permite aplicar las acciones y medidas necesarias que garanticen el control de la calidad de los medicamentos y el fiel cumplimiento de las especificaciones técnicas de los mismos.

Este sistema se encuentra regulado a través del *Instructivo para regular el sistema de alertas para el control de calidad de los medicamentos de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos*³⁰; y establece mecanismos de control que son ejecutados por una red de laboratorios nacionales e internacionales reconocidos por el SERCOP, que se encargan de realizar ensayos y pruebas

29. Artículo 13 del Reglamento General de la Ley de Contratación Pública.

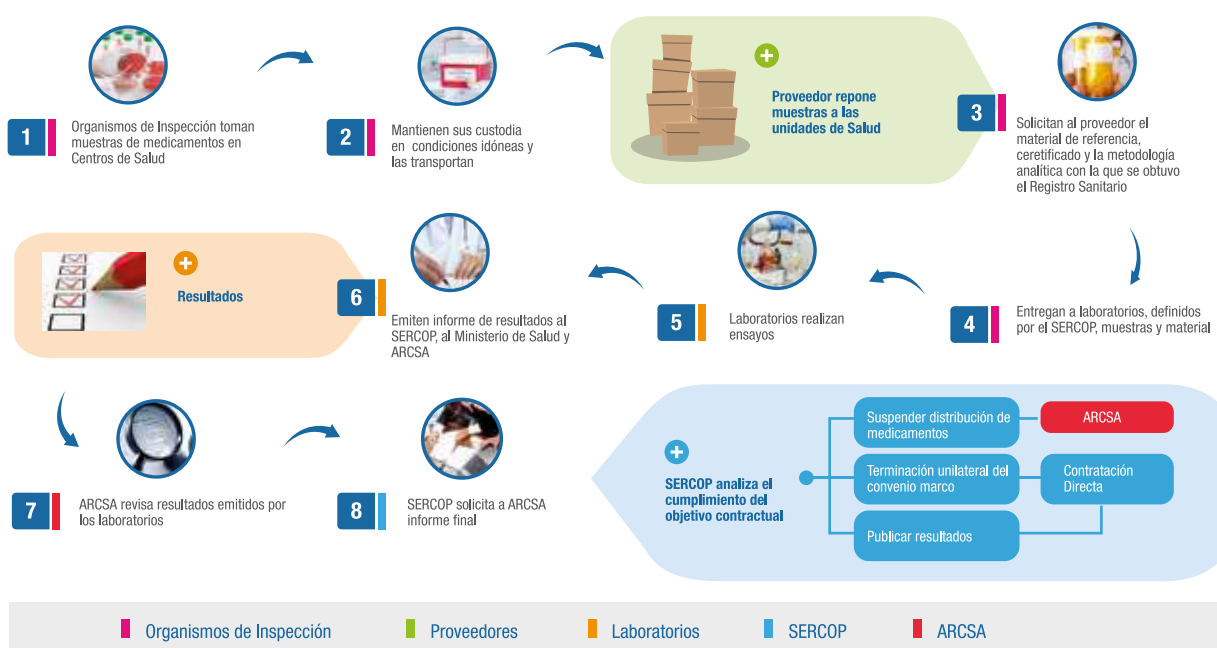
30. Expedido mediante Resolución No. SERCOP-2016-0000052 y Resolución No. RE-SERCOP-2016-0000072.

técnicas a los medicamentos entregados en los establecimientos de salud del país, con el objetivo de evaluar la conformidad con lo establecido en el Convenio Marco y en la certificación sanitaria. Para este fin, un organismo de inspección es la instancia encargada de realizar el muestreo de los medicamentos y de remitir a la red de laboratorios para el correspondiente análisis. Una vez efectuados los ensayos y pruebas técnicas correspondientes, los laboratorios informan al SERCOP y a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) los resultados obtenidos.

En caso de existir algún hallazgo de inconformidad de cumplimiento, el medicamento es deshabilitado del Repertorio de Medicamentos hasta que la autoridad sanitaria nacional ratifique los resultados obtenidos. Si los hallazgos son ratificados por la ARCSA, se realiza la terminación unilateral del Convenio Marco de ese medicamento

En el siguiente gráfico se puede observar un esquema de funcionamiento del Sistema de Alertas Tempranas.

Figura No. 8: Esquema de funcionamiento del sistema de alertas tempranas en Ecuador



Fuente: SERCOP - ECUADOR
Elaborado: SERCOP

1.6.4 MECANISMOS ESPECIALES DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP) realiza adquisiciones especiales de medicamentos a través del Fondo Estratégico y Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS); así también, por el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA). Estos medicamentos son precalificados con un sistema de garantía de calidad que cumple con estándares internacionales; como

son, la Organización de Estandarización Internacional (ISO) y los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

1.6.4.1 FONDO ESTRATÉGICO Y FONDO ROTATORIO

El Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) se ha constituido en un mecanismo de ayuda para la adquisición de medicamentos, que sirven para el tratamiento

de enfermedades como; VIH/SIDA, Tuberculosis, Malaria, Lepra, Chagas. A partir del año 2013 también se han podido adquirir medicamentos para tratar enfermedades cardiovasculares, respiratorias crónicas, cáncer y diabetes. El último convenio de cooperación para la adquisición de medicamentos, que han suscrito el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP) y la OPS fue en el año 2017, el mismo que tendrá una vigencia de cinco años.

El Fondo Rotatorio es considerado un mecanismo de compra de vacunas esenciales, jeringas y otros insumos; estos son de buena calidad y son adquiridos al menor precio posible. En abril del año 2017 se suscribe nuevamente un convenio de Cooperación Técnica Internacional entre el MSP y la OPS, para la participación del MSP en el Fondo Rotatorio de vacunas, para la adquisición de medicamentos biológicos, jeringas y equipos de cadena de frío. Este convenio tendrá una vigencia de cinco años.

El MSP adquiere medicamentos tanto por Fondo Estratégico como por Fondo Rotatorio, esto se lo realiza bajo el marco legal del convenio institucional vigente. La administración (coordinación, ejecución y monitoreo) de ambos convenios está bajo la responsabilidad de la Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control; a través de esta se inicia el proceso de estimación de necesidades con 12 meses de anticipación, con el fin de que se remita a la OPS el requerimiento anual de medicamentos con 6 meses de anticipación al año que se está planificando el abastecimiento. La adquisición se planifica para 12 meses de abastecimiento más 6 meses de stock de seguridad.

Una vez que la OPS remite la factura proforma y/o factura definitiva, el Ministerio de Salud Pública transfiere anticipadamente el valor por concepto de la adquisición de medicamentos a favor de la OPS, el valor de estos se obtiene considerando:

- Valor unitario proporcionado por la OPS en la lista de precios de los medicamentos.
- Cantidad establecida de medicamentos en cada orden de compra de la OPS.
- Costo de flete y seguro registrado en su factura comercial.

Adicional a estos valores se cancela un aporte por Adicional a estos valores se cancela un aporte por costos administrativos que corresponde al 4.25%, que será incluido en la factura proforma y/o factura

definitiva que emite la OPS/OMS. Este aporte sirve para financiar líneas de crédito libres de interés a los países que lo necesiten así como las siguientes actividades:

- Fortalecimiento del conocimiento.
- Aumento de la eficiencia en las operaciones.
- Desarrollo de la inteligencia de mercado.
- Multiplicación del efecto de alianzas y asociaciones estratégicas.

1.6.4.2 FONDO DE POBLACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS – UNFPA

Es un organismo que promueve el derecho de mujeres y jóvenes a tener acceso a una vida sexual y reproductiva saludable, impulsa la planificación familiar, la maternidad segura y la promoción de derechos y oportunidades para personas jóvenes. Cuenta con un área especializada (AccessRH) para la adquisición de medicamentos y dispositivos médicos de salud reproductiva. En mayo del 2017 se suscribe nuevamente el Convenio Institucional entre el MSP y el UNFPA, el mismo que tendrá una vigencia de cuatro años.

La planificación para la adquisición de medicamentos bajo el UNFPA es similar a la planificación para la adquisición vía Fondo Estratégico o Fondo Rotatorio.

1.6.4.3 DOCUMENTACIÓN HABILITANTE Y DISTRIBUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Los medicamentos adquiridos bajo Fondo Estratégico, Fondo Rotatorio y UNFPA no son consignados a la OPS, sino al Ministerio de Salud Pública del Ecuador, el cual es el responsable del proceso de desaduanización y transporte desde el puerto (aéreo o marítimo) hasta la bodega central del MSP.

A continuación se detalla la documentación habilitante para el proceso de importación y recepción técnica de los medicamentos adquiridos a través del Fondo Estratégico, Fondo Rotatorio y UNFPA.

Importación:

- Factura comercial.
- Guía aérea o guía de embarque marítimo.
- Lista de empaque.
- Póliza de seguro internacional o certificado de seguro internacional.

- Documentos técnicos habilitantes que se requieren para la recepción técnica.

Recepción Técnica:

• Medicamentos

- o Copia del certificado de registro sanitario del país de origen, vigente (o su equivalente) y copia del certificado de buenas prácticas de manufactura vigente del laboratorio fabricante; o, copia del certificado de producto farmacéutico vigente tipo OMS.
- o Copia del certificado de análisis de control de calidad de cada lote de medicamentos entregado (incluyendo el certificado de análisis de control de calidad de cada lote del diluyente), según corresponda.

- Medicamentos bilógicos (vacunas y jeringuillas suministradas por el Fondo Rotatorio deben provenir de proveedores precalificadas por la OMS)..

- o Copia del certificado de registro sanitario del país de origen o certificado de producto farmacéutico emitido por la autoridad regulatoria del país de origen.
- o Copia del protocolo de producción y de calidad por lote del producto terminado.
- o Certificado de análisis de control de calidad por lote del producto terminado. (incluyendo el certificado de análisis de control de calidad del diluyente si corresponde)
- o Certificado de liberación de lote emitido por la autoridad reguladora del país de origen.

El periodo de vida útil de los medicamentos deberá ser mínimo de 12 meses, contados a partir de la fecha de recepción en el país. En promedio los medicamentos entregados por la OPS y UNFPA tiene una vida útil de 24 meses una vez que arriban al país.

La recepción técnica de los medicamentos es competencia de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos; para el caso de medicamentos biológicos la recepción técnica y liberación del medicamento biológico está bajo responsabilidad de la ARCSA. En caso de que se presenten problemas de calidad, el proveedor será responsable de retirar o reemplazar los lotes rechazados en un plazo de 60 días calendario luego de ser notificado por la OPS y/o UNFPA y deberá cubrir todos los costos relacionados con este proceso.

La distribución de los medicamentos lo realiza la unidad requirente, según corresponda de forma mensual en base a los requerimientos. Los medicamentos son transportados por vehículos del MSP desde la bodega central hacia las coordinaciones zonales, y la distribución a los distritos y hospitales es realizada por cada una de las zonas. El monitoreo del uso adecuado de los medicamentos es responsabilidad de las Direcciones Nacionales de Estrategias de Prevención y Control, conjuntamente con la Dirección Nacional de Medicamentos, ya sea a través del Sistema de Gestión de Inventario (SGI) o supervisiones en el territorio.

Para el caso de los medicamentos biológicos, la distribución es de forma trimestral y por asignación (metas de cobertura y población asignada), desde la Bodega Nacional de Vacunas de las bodegas zonales y de manera trimestral a los distritos y hospitales por parte de la coordinación zonal.



1.7 GUYANA

La atención en salud se proporciona, principalmente, mediante un programa de salud nacional implementado por el Gobierno, a través del Ministerio de Salud, en colaboración con los Consejos Democráticos Regionales (RDC) de las diez regiones administrativas, una Autoridad Regional de Salud de la Región e instancias paraestatales, como la Georgetown Public Hospital Corporation (GPHC) y la Guyana Sugar Corporation (GUYSUCO). Los servicios de salud privados suministrados por hospitales, centros de diagnóstico y tratamiento, laboratorios y farmacias aportan al conjunto total del paquete de servicios ofrecidos a los ciudadanos y se encuentran bajo la autoridad reguladora del Ministerio de Salud. (Instituto Suramericano de Gobierno en Salud, 2012)

El Ministerio de Salud Pública de Guyana tiene como objetivo mejorar el estatus de la salud física, social y mental de sus ciudadanos, asegurando que los servicios de salud sean accesibles, aceptables, oportunos y apropiados, tanto como sea posible en función a los recursos disponibles.

Busca además mejorar la efectividad de los profesionales de la salud a través de la educación y capacitación continua, así como el uso efectivo de sistemas administrativos. (Ministry of Public Health from Guyana, 2017)

1.7.1 EVOLUCIÓN Y CONTEXTO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

La Administración Nacional de Adquisiciones y Licitaciones en Guyana conocida como National Procurement & Tender Administration (NPTA), se estableció de conformidad con el artículo 16.1 de la Ley de Contratación Pública de 2003, que entró en vigor en noviembre de 2004, con la firma de la Orden por el Ministro de Hacienda.

La misión de la NPTA es facilitar el establecimiento y la implementación de un entorno regulador propicio a la transparencia, economía, eficiencia, apertura, equidad y responsabilidad en la adquisición del sector público.

Las principales funciones asignadas a la NPTA bajo la sección 17 de la Ley de Adquisiciones de 2003 son:

El procesamiento de todas las adquisiciones por encima de los umbrales establecidos para las Juntas Ministeriales, Regionales, Departamentales y de Licitación de Distrito, que involucran:

- Apertura de ofertas.
- Nombramiento de Comités de Evaluación.
- Revisión de los informes de evaluación.
- Preparación de Memorandos de Gabinete.
- Emisión de aprobaciones.

Asistencia en materia de políticas, creación de capacidad y supervisión en las áreas de emisión y difusión de la Ley, reglamentos, directivas, procedimientos y documentos normalizados de licitación, etc.

- Creación de capacidad, organización y ejecución de programas de formación.
- Creación de Sistemas de Información de Gestión (MIS).
- Introducción de la contratación electrónica.

1.7.2 MECANISMOS PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

Según el Guyana Chronicle (2017), la adquisición

de medicamentos en Guyana se realiza a través de procesos de licitación pública. En la Ley de Adquisiciones elaborada por The National Assembly (2003), se tipifica dos tipos de licitación:

1. Licitación Abierta.
2. Licitación Restringida.

La adquisición de medicamentos en Guyana es realizada por la Junta Nacional de Adquisiciones y Licitaciones (National Procurement and Tender Administration Board).

1.7.2.1 LICITACIÓN ABIERTA

La licitación abierta es el método de adquisición obligatorio, las entidades contratantes solamente podrán utilizar un método de contratación distinto a la licitación abierta siempre y cuando se declare los motivos y circunstancias en los que se basó para justificar el uso de otro método de adquisición.

1.7.2.1.1 ANUNCIO DE LICITACIÓN

La entidad contratante deberá realizar una publicación de la oferta en periódicos de gran circulación y publicarlo en lugares públicos. El anuncio de licitación o de precalificación, según sea el caso deberá contener una breve descripción de los bienes que se adquirirán y precisará la fecha límite para la presentación de ofertas, el pliego de condiciones e información adicional.

1.7.2.1.2 LICITACIÓN EN DOS ETAPAS

Una entidad contratante puede realizar una licitación abierta por medio de licitación en dos etapas, cuando no sea factible para la entidad contratante formular especificaciones detalladas debido a la naturaleza compleja del contrato.

- **Primera Etapa:** Los proveedores son invitados a presentar las propuestas técnicas establecidas en el pliego de condiciones, sin la presentación de los precios. Estas propuestas pueden ser objeto de promover la especificación de los requisitos técnicos y comerciales.
- **Segunda etapa:** Los proveedores son invitados a presentar las propuestas técnicas definitivas con los precios sobre la base establecida en el pliego de condiciones, siendo revisado por la entidad contratante.

1.7.2.1.3 PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS

Las ofertas deben formularse y presentarse en el idioma inglés, la entidad contratante debe fijar el lugar, una fecha y hora específica para la presentación de la misma antes de que venza el plazo de la presentación de ofertas, la entidad contratante podrá prorrogar el mismo basándose en las pruebas documentales donde conste los motivos por los cuales a los proveedores se les impidió cumplir el plazo.

El nombre del proveedor no deberá indicarse en la entrega de oferta, la entidad contratante deberá registrar la fecha y la hora en que se recibió y previa solicitud proporcionar al proveedor un recibo que demuestre que la información ha sido recibida.

• PERIODO DE VIGENCIA DE LAS OFERTAS, MODIFICACIÓN Y RETIRADA DE LAS OFERTAS.

Las ofertas estarán vigentes durante el período de tiempo especificado en el pliego de condiciones; sin embargo, antes de la expiración del período de validez de las ofertas, la entidad contratante podrá solicitar a un proveedor prorrogar ese plazo por un período de tiempo. A menos que se especifique lo contrario en el pliego de condiciones, un proveedor podrá modificar o retirar su oferta antes de que venza el plazo para la presentación de ofertas sin perder su garantía de licitación.

• SEGURIDAD DE LA OFERTA

La entidad contratante deberá asegurar la oferta para proporcionar una garantía a la licitación:

- El requisito se aplicará por igual a todos los proveedores o contratistas.
- En el pliego de condiciones se deberá señalar al emisor de la garantía de licitación y el confirmador de la garantía de licitación, así como la forma y términos de la garantía, la cual debe ser aceptable por la entidad contratante.
- Una licitación no será rechazada por la entidad contratante si la garantía de licitación no fue emitida por un emisor en Guyana.

La entidad contratante deberá especificar en el pliego de condiciones los requisitos con respecto al emisor, la naturaleza, la forma, la cantidad, los principales términos y condiciones de la garantía de licitación requerida; cualquier requisito que se

refiera directa o indirectamente a la conducta del proveedor que presentó la oferta.

1.7.2.1.4 APERTURA DE LAS OFERTAS

Las ofertas de los proveedores son abiertas en público a la hora especificada en el pliego de condiciones, podrán asistir a la apertura todos los proveedores que hayan presentado ofertas.

El nombre, la dirección, el precio de la oferta de cada proveedor, será anunciado a las personas presentes en la apertura de las ofertas, y comunicadas a los proveedores o contratistas que hayan presentado ofertas.

1.7.2.1.5 EXAMEN Y EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

La entidad contratante comunica de forma oportuna al comité de evaluación todas las ofertas recibidas de los contratistas o proveedores, inmediatamente después de la ceremonia de apertura de ofertas para la evaluación.

El Comité de Evaluación utilizando únicamente los criterios de evaluación descritos en los documentos de licitación, evalúa todas las ofertas, determina qué licitador ha presentado la oferta evaluada más económica, y transmite su recomendación a la entidad contratante dentro de un plazo razonable de tiempo, pero no más de 14 días.

Dentro de un plazo razonable, la entidad contratante puede solicitar a los proveedores aclaraciones respecto a sus ofertas con el fin de ayudar en el examen y comparación de las ofertas. No puede haber ningún cambio en la cuestión de fondo en la oferta; por ejemplo, en los precios.

De existir errores puramente aritméticos en la evaluación de ofertas, el comité de evaluación deberá corregir, esta corrección no deberá influir en el resultado del proceso de evaluación. El Comité de evaluación deberá dar aviso oportuno de cualquier corrección al proveedor o contratista que haya presentado la oferta

Las ofertas presentadas por los proveedores podrán ser rechazadas bajo las siguientes circunstancias:

- Cuando el proveedor que haya presentado la oferta no esté calificado.



- b) Cuando el proveedor que haya presentado la oferta no acepta una corrección de un error aritmético.

Los criterios y procedimientos que se utilicen deben estar establecidos en el pliego de condiciones. Si la oferta más baja fue rechazada, el proveedor podrá demostrar su idoneidad, en caso de no lograr; el Comité de Evaluación podrá rechazar su oferta y determinar cuál es la segunda oferta evaluada más económica.

1.7.2.1.6 ACEPTACIÓN DE LA LICITACIÓN Y ENTRADA EN VIGOR DEL CONTRATO

La oferta ganadora será la que ha sido evaluada como la más económica, el aviso al proveedor o contratista ganador se realizará en un periodo de 14 días.

- a) El pliego de condiciones puede requerir que el proveedor cuya oferta ha resultado ganadora, proceda a firmar un contrato por escrito conforme a la licitación. En estos casos, la entidad contratante y el proveedor o contratista deberán firmar el contrato dentro de un plazo razonable después de la notificación.
- b) El contrato entra en vigor en el momento en que es firmado tanto por el proveedor y por la entidad contratante.

Cuando en el pliego de condiciones se estipula que el contrato está sujeto a revisión por el Consejo de Ministros, el contrato no entrará en vigor antes de dicha revisión.

En caso de que el proveedor o contratista ganador no pudiera firmar el contrato, la junta competente notificará al Comité de Evaluación para determinar cuál es la segunda oferta más baja sobre la base de los criterios de evaluación.

1.7.2.2 LICITACIÓN RESTRINGIDA

La entidad pública contratante puede realizar una adquisición a través de una licitación restringida si se presenta los siguientes escenarios:

- Adquisición de bienes que por alguna razón su naturaleza sea compleja o especializada, los cuales estén solo disponibles a partir de un número limitado de proveedores.
- Si el costo estimado de la contratación está

por debajo del umbral fijado prescrito en el reglamento.

Cuando una entidad pública utiliza el procedimiento de licitación restringida, solo los proveedores invitados podrán presentar las ofertas, debido a su calificación.

1.7.3 PRINCIPALES CONDICIONES CONTRACTUALES DENTRO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

1.7.3.1 EMBALAJE DE BIENES ADQUIRIDOS

El proveedor deberá proporcionar el embalaje de los bienes, con el fin de prevenir su daño o deterioro durante el tránsito hasta el destino final, el cual será estipulado en el contrato.

1.7.3.2 ENTREGA Y TRANSPORTACIÓN DE LOS BIENES ADQUIRIDOS

El proveedor deberá entregar los bienes adquiridos dentro de los periodos y en el punto de destino indicado. El costo del transporte de los bienes adquiridos será responsabilidad el proveedor.

1.7.3.3 PAGO DE LOS BIENES ADQUIRIDOS

El pago al proveedor de los bienes adquiridos se realizará de acuerdo con lo establecido en el contrato, en la forma y dentro de los periodos especificados. Si la entidad contratante no realiza los pagos al proveedor dentro de los plazos, deberá pagar los respectivos intereses.

1.7.3.4 TERMINACIÓN DEL CONTRATO

La entidad contratante mediante un aviso escrito al proveedor podrá rescindir este contrato en su totalidad o en parte, cuando se presente las siguientes circunstancias:

- Si el proveedor no entregara la parte o la totalidad de las mercancías adquiridas, en el plazo previsto en el contrato o dentro del periodo de prórroga.
- Si el proveedor está en quiebra o es declarado insolvente.
- Si el proveedor de acuerdo a la entidad contratante, ha participado en actos de corrupción o negociaciones fraudulentas.

- Si la entidad contratante estimara que la continuación del contrato ya no es conveniente desde el punto de vista del interés público.

1.7.3.5 SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

En caso de que exista alguna controversia o desacuerdo entre la entidad contratante y el proveedor adjudicado, deberán llegar a un acuerdo mutuo entre las partes. Si durante 21 días las partes no han llegado a un consenso, la entidad o el proveedor podrán enviar a la otra parte una notificación de intención para iniciar un arbitraje, si el arbitraje es incorporado en el contrato. Cualquier tipo de disputa o desacuerdo una vez enviado la notificación, será intervenida por la Corte General de la Jurisdicción.

1.7.4 MECANISMOS ESPECIALES DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

Según el Instituto Suramericano de Gobierno en Salud (2012), el sector público de Guyana realiza la adquisición de medicamentos a través de varias fuentes, entre una de ellas está el Centro de Compras y Embalaje de la UICEF (UNIPAC) la cual es una unidad de UNICEF que suministra medicamentos e insumos médicos a los Gobiernos a precios muy competitivos. Para el mercado local la "Guyana Pharmaceutical Corporation" produce algunos medicamentos.

La unidad de Gestión de Materiales es la entidad del Ministerio de Salud encargada de la regulación del proceso de compra y distribución de medicamentos esenciales en Guyana; así también, el Departamento de Análisis del Gobierno certifica la calidad de los fármacos que entran al país tanto para uso del sector público y privado.

Según la Organización Panamericana de la Salud (2016), su Fondo Estratégico constituye un mecanismo para la adquisición conjunta de medicamento esenciales y suministros estratégicos que permiten salvar vidas. El objetivo es asegurar que los medicamentos asequibles de calidad estén disponibles en todo momento en un país, en la presentación requerida y las cantidades necesarias. Los medicamentos adquiridos a través del fondo cumplen con las normas internacionales de seguridad, eficacia y calidad. La compra agregada para varios países permite lograr economías a escala

y adquirir los medicamentos a precios altamente competitivos, en muchos se ha logrado generar ahorros significativos. En el año 2016, Guyana ha adquirido medicamentos bajo este Fondo Estratégico, entre los medicamentos que puede adquirir están los que sirven para el tratamiento del VIH, la tuberculosis, la malaria, dispositivos y equipamiento médico, así como suministros tales como insecticidas, mosquiteros y equipo de diagnósticos.

Existe una Unidad Gerencial y de materiales (MMU) dependiente del Ministerio de salud, que realiza la compra de todos los medicamentos y otras tecnologías en salud, esta unidad ha asumido esta responsabilidad de forma gradual dado que estas actividades eran realizadas por organizaciones extranjeras (Banco Mundial, IDB y el Golbal FUND). El Ministerio representado por esta unidad, puede realizar compras hasta por G\$600.000, los montos que superen este tope se adquieren por el National Procurement and Tender Administration Board. (Health Systems 20/20 and the Guyana Ministry of Health, 2011)



1.8 PARAGUAY

La Constitución de la República del Paraguay establece explícitamente el derecho a la salud como un derecho fundamental. El Sistema de Salud está integrado por los sectores público, privado y mixto. Como parte del sector público tenemos a la administración central, conformada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS), las Sanidades Militar, Policial y de la Armada. Por su parte, el Instituto de Previsión Social (IPS); la Universidad Nacional de Asunción, con el Hospital de Clínicas y el Centro Materno Infantil; las Gobernaciones y Municipios; componen la administración descentralizada. El sector privado cuenta con entidades sin fines de lucro como las organizaciones no gubernamentales y las cooperativas. Las que tienen fines de lucro comprenden a la medicina prepaga y a los



proveedores privados. Por último, la Cruz Roja Paraguaya es una entidad mixta sin fines de lucro, con financiamiento del Ministerio y de una fundación privada (Instituto Suramericano de Gobierno en Salud, 2012). El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de Paraguay garantiza el cumplimiento de las funciones de rectoría, conducción, financiamiento y provisión de servicios de salud con el fin de alcanzar la cobertura universal, bajo el enfoque de protección social, en el marco del Sistema Nacional de Salud. Así también, tiene como visión ser una institución eficaz, eficiente y transparente que garantice el acceso efectivo de la población, para la asistencia sanitaria integral y equitativa, que intervenga sobre los determinantes de la salud en coordinación con otros sectores, promoviendo la participación activa de la ciudadanía en función al ejercicio de sus derechos. (Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de Paraguay, 2017)

1.8.1 EVOLUCIÓN Y CONTEXTO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

Paraguay tiene una gestión de compras públicas encaminadas a ejecutar procedimientos en los cuales se aproveche al máximo el presupuesto del Estado, transparentando los procedimientos y maximizando el rendimiento y la eficacia del gasto público. Se puede decir que las contrataciones públicas inciden de manera directa en los siguientes factores:

- Lucha contra la corrupción.
- Política del gasto público.
- Planificación estratégica.
- Presupuesto.
- Principio constitucional de libertad de competencia.

En Paraguay se da una práctica proteccionista la cual se encamina al fortalecimiento de la producción nacional, incentivando y fortaleciendo la industria local para competir con la producción internacional.

De acuerdo con el Gobierno de Paraguay (2003), la contratación pública se encuentra regulada por la Ley de Contrataciones Públicas (N° 2051/03), su Ley modificatoria (N° 3439/07), el Decreto reglamentario (N° 21.909/03) y las resoluciones reglamentarias dictadas por el Director Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP), en el marco de su facultad para diseñar y emitir las políticas generales sobre contratación pública, las cuales

deben acatar obligatoriamente las instituciones públicas en general, los organismos y municipios con excepción de las dos entidades binacionales (hidroeléctricas) ITAIPU y YACYRETA que por tener su origen en convenios internacionales, es excluida del marco de la Ley de contrataciones públicas y se rige por sus propias normas.

Las entidades que realizan las adquisiciones deberán dictar resoluciones respecto a la planificación, programación, presupuesto, contratación, ejecución contractual, erogación, control de las adquisiciones y locaciones de todo tipo de bienes, la contratación de servicios en general, los de consultoría y de las obras públicas. La Dirección Nacional de Contrataciones Públicas es el órgano rector encargado de reglamentar y unificar criterios, e indagar sobre el comportamiento de los convocantes y los contratistas en los procesos de Contratación Pública.

De acuerdo con Aletheia (2015), la contratación pública paraguaya ha logrado afianzarse a través de la centralización de información, procedimientos y reglas de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, entidad que ha sabido erigirse en autoridad técnica con solvencia y alejada de la influencia política; lo que le ha permitido asentar criterios sólidos para desarrollar una actividad por demás delicada para los intereses de todos.

Para ello no ha escatimado en recurrir a informes estadísticos, generados por su mismo sistema con los datos de las licitaciones, así como a canalizar políticas públicas a partir de esos datos.

Actualmente la compra pública en Paraguay se realiza por medio de su portal Web, "Portal de Contrataciones Públicas de la República del Paraguay", este portal le permite aplicar los procedimientos de contratación por vía electrónica; sin embargo, el proceso se rige por la Ley antes mencionada. Es necesario considerar también que para la contratación en cada periodo fiscal, la Unidad Operativa de Contrataciones debe ejecutar el plan anual de contrataciones -PAC-, basado en la normativa y disposiciones vigentes.

Según el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de Paraguay (2015), la política farmacéutica tiene como objetivo asegurar la disponibilidad y cobertura de medicamentos esenciales, considera mejorar los mecanismos de compras consolidadas

para la adquisición conjunta entre instituciones nacionales y regionales; considera además acciones coordinadas entre el sector público y privado. Igualmente, considera la creación de un Fondo permanente para la adquisición de medicamentos para enfermedades catastróficas³¹.

1.8.2 MECANISMOS PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

Según el Portal de Contrataciones Públicas de la República del Paraguay,³² la mayor cantidad de los procesos de adquisición de medicamentos se lo realiza bajo las modalidades de licitación pública con subasta a la baja y adquisición directa. Estos métodos de adquisición son descritos a continuación:

1.8.2.1 LICITACIÓN PÚBLICA CON SUBASTA A LA BAJA

1.8.2.1.1 PLANIFICACIÓN

Esta es una etapa inicial de la licitación, en ella se detalla las características generales de la licitación como son:

- El nombre de la licitación.
- La institución convocante.
- La categoría.
- Los montos estimados.
- La fecha de publicación.
- Las cantidades de medicamentos solicitadas.

Es importante mencionar que este proceso de contratación tiene la característica especial de ser subastado a la baja, además se realiza dentro de una interfaz electrónica amigable para el usuario.

Es la modalidad de contratación que permitirá la adquisición de Bienes, Servicios y/o contratación de obras, por medio de sesiones públicas virtuales realizadas con el soporte de un Sistema Electrónico a través del Internet, proveído y administrado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas.

El objeto de la subasta a la baja es Seleccionar la

oferta más ventajosa con la finalidad de adquirir Bienes, Servicios y/o contratación obras, para la institución convocante, conforme se detallan en las Especificaciones Técnicas que se encuentran en la Sección III del Pliego. En caso de existir discordancia entre las especificaciones del objeto descritas en el Catálogo de la DNCP y las del Pliego, prevalecerán éstas últimas.

1.8.2.1.2 CONDICIONES DE PARTICIPACIÓN

Los oferentes que deseen participar en los procedimientos de Subasta a la Baja Electrónica deberán estar registrados en el Sistema de Información de Proveedores del Estado (SIPE), al cual podrán acceder con sus usuarios y contraseñas. Así también deberán cumplir plenamente con todos los requisitos de habilitación según las exigencias de los pliegos.

1.8.2.1.3 ATRIBUCIONES DEL SUBASTADOR Y RESPONSABILIDADES DEL OFERENTE

Los funcionarios de la DNCP serán los responsables de coordinar todas las fases de la Subasta, verificar las condiciones de habilitación del proceso, recibir, examinar y responder las consultas referentes al procedimiento y dirigir los lances de los oferentes.

Las responsabilidades de los oferentes y postores será entregar información legítima en los documentos presentados, acompañar las operaciones en el sistema electrónico durante la sesión pública de la subasta y mantener la confidencialidad de las contraseñas.

1.8.2.1.4 CONSULTA, RESPUESTAS Y ADENDAS

El proceso de consultas y aclaraciones se iniciará desde el primer día de la publicación virtual con el plazo establecido en el calendario de eventos y en el pliego de bases y condiciones. Para el caso de las respuestas serán realizadas por medio del sistema, hasta la fecha y hora establecidas en el calendario de eventos, esto servirá para realizar modificaciones en aspectos del pliego de bases y condiciones mediante la emisión de adendas numeradas a partir de la fecha en que sea publicada la convocatoria.

1.8.2.1.5 GARANTÍAS DE MANTENIMIENTO DE OFERTAS

El oferente deberá contar con una Garantía de

31. Consideradas como aquellas que causan al paciente un gasto monetario significativo provocando al paciente insolvencia temporal o definitiva.

32. Ver en: <https://www.contrataciones.gov.py/>

Mantenimiento de Oferta que podrá adoptar cualquiera de las formas previstas en la Ley. Los datos de dicha Garantía deberán ser cargados en los campos que brinda el sistema para ese fin. Los datos ingresados serán:

1. Número de Póliza, o de cuenta bancaria.
2. Fecha de emisión y el nombre de la entidad aseguradora o bancaria.
3. Fecha de vigencia de la póliza o garantía bancaria.

La garantía se hará efectiva en el caso de que el oferente omita o realice lo siguiente: Retire su oferta durante el periodo de validez, en el caso de que no acepte la corrección del precio de su oferta, si no presenta la documentación, si no firma el contrato, no suministra la garantía o no presente los certificados expedidos por las autoridades competentes y por último cuando se comprobare que las declaraciones juradas sean falsas.

1.8.2.1.6 ETAPA COMPETITIVA

En este proceso se cuenta con la fase de lances cuya duración es de sesenta 60 minutos, en los cuales el subastador será el encargado de manejar el sistema, una vez que el subastador considere conveniente comunicará a los oferentes.

Posteriormente se tiene la fase de Pujas, en esta etapa el sistema emite una alerta en la cual se indica que la puja ha comenzado, esta alerta comienza luego de que se haya ingresado el último lance dando un periodo de seis minutos, si dentro de este periodo se registra otro lance se reiniciará el tiempo por otros 6 minutos hasta un máximo de 2 veces. Este proceso se realiza de forma automática por el sistema siendo el subastador un observador más.

Por último, se tiene la etapa aleatoria, esta fase lleva una conexión con la fase de Puja debido a que después de los minutos de plazos que se dan en esa fase, se entra en un periodo que podrá tener una duración de hasta 10 minutos definidos por el sistema. Finalizada esta fase se terminará la competencia quedando como vencedor el oferente que haya ingresado el precio más bajo, para los casos de empate el ganador será el que haya ingresado primero el precio más bajo.

Luego de la declaración de un ganador, el convocante determinará si el oferente que ha resultado ganador de la competencia de la subasta ha cumplido con los

requisitos del pliego, esta determinación se basará en el examen de evidencia documentada de las calificaciones presentadas por el oferente. Si luego de esta revisión se concluyera que la oferta vencedora no cumple con las condiciones de adjudicación, el comité de evaluación recomendará el rechazo de la misma y pasará a examinar la siguiente oferta más baja.

1.8.2.1.7 ADJUDICACIÓN Y NOTIFICACIÓN

Luego de pasar por los filtros de revisión se pasa al proceso de adjudicación y notificación en el cual el convocante adjudicará el contrato al oferente cuya oferta haya cumplido satisfactoriamente los requisitos de la documentación de la licitación emitidos en el pliego de bases y condiciones.

1.8.2.1.8 FIRMA DEL CONTRATO

La firma del contrato se realizará dentro de un periodo comprendido de veinte días hábiles posteriores a la notificación de adjudicación. Si el adjudicatario no firmase el contrato por causas imputables dentro del plazo antes señalado se procederá a adjudicar el contrato al oferente que haya presentado la siguiente oferta evaluada como la más baja.

1.8.2.2 ADQUISICIÓN DIRECTA

En este tipo de adquisiciones no se indican cantidades exactas de los bienes que se requieren, sino rangos mínimos y máximos, lo que puede o no afectar a la totalidad de lo requerido.

1.8.2.2.1 OFERENTES ELEGIBLES

Los proveedores podrán participar en esta licitación de forma individual o conjunta (consorcio), siempre y cuando no se encuentren comprometidos en las prohibiciones o limitaciones para presentar propuestas. Estas prohibiciones también tendrán aplicación a los subcontratistas del contrato resultante.

Los integrantes de un consorcio no podrán presentar ofertas individuales ni conformar más de un consorcio en un mismo producto.

1.8.2.2.2 PREPARACIÓN DE LAS OFERTAS

1.8.2.2.2.1 COSTO DE LA OFERTA

El ofertante será el encargado de financiar todos

los costos relacionados con la preparación y presentación de su oferta.

1.8.2.2.2.2 DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

La oferta está constituida por siete documentos que la respaldan, entre los cuales están el formulario de la oferta con las cláusulas, la garantía de la oferta, documentos legales, documentos que demuestren que el oferente es elegible, documentos que demuestren que los bienes o servicios ofertados cumplen con las especificaciones, documentos que demuestren que el oferente está calificado para ejecutar el contrato y cualquier otro documento adicional requerido por el contratante.

1.8.2.2.2.3 PRECIOS DE LA OFERTA

El oferente indicará en el formulario de ofertas el precio total de la oferta y los precios unitarios ajustándose a los requerimientos que se indicarán a continuación:

1. El precio cotizado, deberá ser el mejor precio posible.
2. En el caso del Sistema de Adjudicación por la totalidad de los bienes. El oferente deberá cotizar en la lista de precios (catálogo) todos los ítems con sus precios unitarios y la totalidad.
3. En el caso del Sistema de Adjudicación por Lotes, el oferente cotizará en la lista de precios uno o más lotes.
4. En el caso del Sistema de Adjudicación por Ítems el oferente podrá ofertar por uno o más ítems.

Para el caso de compras de montos mínimos y máximos se usará la modalidad de contrato abierto, deberá indicarse el precio unitario de los bienes ofertados. Además, en el caso de realizarse por cantidades mínimas y máximas deberán cotizarse los precios unitarios y los totales se calcularán por la cantidad máxima correspondiente.

1.8.2.2.2.4 PERIODO DE VALIDEZ DE LAS OFERTAS

Las ofertas deberán ser válidas durante el periodo determinado en los datos de licitación a partir del momento en que se realice la presentación,

toda oferta con un periodo de validez menor será rechazada por el convocante.

Este periodo de validez implicará las siguientes obligaciones por parte del oferente:

- a) Mantener inalterable el precio de la oferta.
- b) No retirar la oferta en el intervalo entre el vencimiento del plazo para la presentación.
- c) Aceptar la corrección de errores aritméticos.
- d) Firmar el contrato en caso de ser adjudicado.

1.8.2.2.2.5 GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE LA OFERTA

El ofertante deberá presentar como parte de su oferta una garantía que se expedirá en guaraníes, su monto no deberá ser inferior al porcentaje de la licitación.

El oferente tiene algunas opciones para brindar su garantía:

- I. Garantía Bancaria emitida por un banco autorizado para operar en el país.
- II. Póliza de seguros emitida por una compañía de seguros que tenga la solvencia necesaria.

1.8.2.2.2.6 PRESENTACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LAS OFERTAS

Para la presentación de las ofertas técnicas y económicas se usará dos sistemas, el primero es con la utilización de un solo sobre y el segundo será a dos sobres. El oferente podrá utilizar cualquiera de los dos sistemas siempre y cuando lo establezca en los DDL, para el caso en que se use el sistema de doble sobre se deberá presentar la información tanto técnica como económica al mismo tiempo, además identificando en el sobre uno la propuesta técnica y en el sobre dos la propuesta económica.

Los sobres deberán indicar el nombre y la dirección del oferente, estar dirigidos al convocante, llevar la identificación específica del proceso y llevar una advertencia de no abrir antes de la hora y fecha de apertura de las ofertas.

1.8.2.2.3 APERTURA DE LAS OFERTAS

La apertura de ofertas se realizará en un acto público con la presencia de los representantes de los oferentes que decidan concurrir. Primero se

procederá a verificar los sobres enviados que estén marcados con la palabra "RETIRO", estos sobres serán leídos en voz alta pero no serán abiertos sino devueltos al oferente. Seguidamente se leerán los sobres marcados con la palabra "SUSTITUCIÓN", se leerán en voz alta y se procederá a intercambiar con la oferta correspondiente que está siendo sustituida. Los sobres que se encuentren marcados con la palabra "MODIFICACIÓN" se abrirán y leerán en voz alta con la oferta correspondiente.

Para la apertura del sistema de un solo sobre, los funcionarios que intervengan en el proceso deberán abrir todos los sobres presentados dentro del plazo de presentación de ofertas, en presencia de los oferentes o sus representantes.

Al momento de la apertura de las ofertas, se leerán y se registrarán el nombre del oferente, el precio de la oferta y cualquier otro dato de relevancia. En este acto se realizará una verificación preliminar y cuantitativa de la documentación presentada por los ofertantes.

Para el sistema de doble sobre, los funcionarios que intervengan deberán constatar la recepción de ambos sobres, se abrirán solamente los sobres que contengan la oferta técnica. Al momento de realizar la apertura de los sobres, se leerá en voz alta y se registrarán el nombre del oferente y cualquier otro detalle que se estime necesario, en este acto también se realiza una revisión preliminar de la documentación.

Si en la verificación cuantitativa de los documentos presentados se constata que no se ha entregado algún documento, se dejará constancia en las actas. Estas omisiones deberán ser analizadas en otras etapas del proceso.

1.8.2.2.4 EVALUACIÓN Y COMPARACIÓN DE LAS OFERTAS

1.8.2.2.4.1 CONFIDENCIALIDAD

El comité de evaluación luego de la recepción de las ofertas abiertas dará inicio al proceso confidencial de la evaluación. No se dará información acerca del análisis, aclaración y evaluación de las ofertas a personas que no estén involucradas en el proceso de evaluación.

Cualquier intento por parte del oferente en influir en la revisión, evaluación, comparación y post

calificación de las ofertas o en la adjudicación del contrato provocará el rechazo de su oferta.

1.8.2.2.4.2 ACLARACIONES DE LAS OFERTAS

El convocante para facilitar la revisión, evaluación, comparación y post calificación de las ofertas solicitará a cualquier oferente aclaraciones sobre su oferta. Es importante mencionar que el oferente no podrá remitir ninguna aclaración si el convocante no la solicitó. Todas las aclaraciones realizadas por los oferentes deberán ser por escrito.

1.8.2.2.4.3 SOLICITUD DE MUESTRAS

Se podrá solicitar muestras a los oferentes a fin de corroborar que los bienes son iguales a los declarados en la oferta y a las especificaciones técnicas establecidas en el pliego de bases y condiciones. En caso de ser solicitadas las muestras deberán ser presentadas junto con la oferta y serán considerados requisitos indispensables para la evaluación de las ofertas. De no ser presentadas las muestras solicitadas será causa para la descalificación de la oferta.

1.8.2.2.4.4 EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

• SISTEMA DE PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS EN DOBLE SOBRE

Para la evaluación bajo este sistema, se procederá de la siguiente forma:

1. Se verificará el cumplimiento de cada oferta respecto a la documentación básica de carácter sustancial, se eliminará aquellas ofertas que no cumplan con el suministro de dicha documentación.
2. Se seleccionará provisionalmente la oferta con menor precio como la oferta evaluada como la más baja.
3. Si dicha oferta cumple sustancialmente con todos estos requerimientos será declarada como la oferta evaluada más baja.
4. En caso de no cumplir con lo solicitado se procederá a rechazar dicha oferta y se continuará con la segunda más baja.

• SISTEMA DE PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS EN DOBLE SOBRE

La evaluación se realizará en dos etapas; a continuación, se revisará los pasos para esta evaluación:

• Evaluación del sobre N°1

1. Se verificará el cumplimiento de la documentación básica, se eliminarán aquellos que no cumplan con el suministro de dicha documentación.
2. Las ofertas que superen la etapa de análisis de la documentación básica serán evaluadas en detalle para verificar su cumplimiento con otros requisitos.
3. Una vez finalizada la evaluación de la oferta técnica, la autoridad competente de la Convocante emitirá un acto administrativo como resultado de dicha evaluación.
4. La entidad convocante informará el día u hora fijados para la apertura de las ofertas de precios de aquellas firmas que hayan superado el análisis técnico.
5. El resultado de las ofertas técnicas y la fecha de apertura de las ofertas de precios deberán difundirse en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP).

• Evaluación del sobre N°2

1. Se verificará el cumplimiento de la documentación sustantiva de cada una de las ofertas, se eliminarán a aquellas que no cumplan con el suministro de dicha información.
2. Luego de realizar las correcciones aritméticas necesarias, las ofertas que cumplan con la documentación serán agrupadas en orden numérico de menor a mayor. La oferta que resulte con el precio más bajo será propuesta para la adjudicación.

1.8.2.2.5 ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO

Se adjudicará el contrato al oferente cuya oferta haya sido determinada como la oferta más baja, siempre y cuando el oferente esté calificado para ejecutar el contrato.

La institución convocante podrá al momento de adjudicar el contrato disminuir la cantidad de bienes requeridos, únicamente por razones de disponibilidad presupuestaria.

1.8.2.2.6 NOTIFICACIÓN DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO

La adjudicación será notificada en un acto público o por nota a cada uno de los oferentes.

1.8.2.2.7 FIRMA DEL CONTRATO

Luego de la notificación de la adjudicación se tendrá un plazo de 20 días hábiles para formalizar el contrato. Si el adjudicatario no firma el contrato por causas imputables al convocante, podrá sin necesidad de un nuevo procedimiento adjudicar el contrato al oferente que haya presentado la siguiente oferta más baja. Si este nuevo oferente no aceptara la adjudicación, se adjudicará al siguiente proveedor con mejor oferta y así sucesivamente siempre que la diferencia de precios no sea mayor al 10% de la oferta inicial.

1.8.3 PRINCIPALES CONDICIONES CONTRACTUALES DENTRO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

1.8.3.1 MULTAS

Si el proveedor no cumple con la entrega total o parcial de los bienes dentro de las fechas establecidas en el contrato, se podrá deducir una suma equivalente al porcentaje del precio de entrega de los bienes atrasados por concepto de multas, el contratante podrá rescindir del contrato cuando el valor de las multas supere el monto de la garantía del contrato.

La vigencia del contrato estará definida desde la entrada en vigencia a partir de la suscripción hasta el cumplimiento total de las obligaciones; por otra parte, la terminación del contrato se dará si el proveedor no entrega total o parcialmente los bienes dentro del periodo establecido en el contrato, si el proveedor ha participado en actos de fraude o corrupción, cuando las multas por atraso superen el monto de la garantía de cumplimiento.

Por último, es importante mencionar que ni la entidad contratante ni el proveedor podrán ceder total o parcialmente los derechos y las obligaciones que hubiesen contraído en virtud del contrato.

1.8.3.2 CONTROL DE CALIDAD

En Paraguay existen disposiciones legales para regular el control de calidad de los medicamentos comercializados en el mercado farmacéutico. Este control de calidad está a cargo de laboratorios de referencia con los cuales se ha realizado convenios de cooperación.



Según el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de Paraguay (2014), las razones por las que se llevan a cabo análisis de control de calidad de los medicamentos son las siguientes:

- o Para la vigilancia de la calidad en el sector público.
- o Para la vigilancia de la calidad en el sector privado.
- o Cuando hay quejas o notificaciones de problemas.
- o Para el registro de productos.
- o Para la precalificación de las adquisiciones públicas.
- o Para el caso de productos de programas públicos antes de su aceptación o distribución.

Los inspectores del Gobierno también recogen muestras para realizar análisis de calidad post-comercialización.

1.8.4 MECANISMOS ESPECIALES DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

Para la compra pública de medicamentos de alto costo como antirretrovirales y medicinas para tratamientos oncológicos el Gobierno paraguayo se encuentra realizando alianzas y negociaciones conjuntas con los países miembros del MERCOSUR, estas negociaciones conjuntas ayudan a abaratar costos.

Según datos expuestos por la Organización Panamericana de Salud (OPS) se menciona que en la primera ronda de negociaciones se compró el medicamento Darunavir 600 mg que es un antirretroviral usado en el tratamiento del sida (Organización Panamericana de la Salud, 2015). La adquisición se la realizó mediante el Fondo Estratégico de la OPS, la compra de este medicamento se realizó al precio de USD 1,26 por tableta siendo este el precio más bajo teniendo un precio referencial de USD 2,98.

Luego de realizar estos procesos beneficiosos para el país, se enfatizará las labores para realizar la compra de medicamentos oncológicos. El objetivo a largo plazo es comprar unos 40 medicamentos de alto costo para diversas patologías mediante este mecanismo.

Paraguay al momento ha firmado con MERCOSUR tres acuerdos para impulsar una estrategia de salud, los acuerdos son:

- 1) Prevención de las enfermedades no

transmisibles.

- 2) Vigilancia en salud en las zonas de frontera del Mercosur.
- 3) Identificación y priorización de acciones de control de la epidemia de VIH/Sida en los países del bloque regional.



1.9 PERÚ

La Constitución Política del Perú del año 1993 contempla el derecho a la salud y a la seguridad social, define como deber del Estado formular la política nacional de salud y menciona el libre acceso a prestaciones. La Ley General de Salud, Título Preliminar VII, define que el Estado promueve el aseguramiento universal y progresivo de la población para la protección de las contingencias que pueden afectar su salud y garantiza la libre elección de sistemas previsionales, sin perjuicio de un sistema obligatoriamente impuesto por el Estado para que nadie quede desprotegido. El sistema de aseguramiento en el país se hace mediante tres sistemas: el sistema público (Seguro Integral de Salud), para la población en condición de pobreza; el sistema contributivo, mediante la Seguridad Social (EsSalud) y los sistemas de aseguramiento de las fuerzas armadas y la policía nacional; y, el sistema privado. En conjunto, cubren el 64,4% de la población total. El 39,3% se encuentra cubierto por el Seguro Integral de Salud, 20,7% por EsSalud y 4,7% por los otros seguros. El seguro privado en el Perú cubre alrededor del 4% de la población y se oferta a partir de las Empresas Prestadoras de Salud-EPS, que son empresas cuyo único fin es prestar servicios de atención de la salud, con infraestructura propia y/o de terceros, sujetándose a los controles de la Superintendencia Nacional de Salud (SUNASA). La tenencia de seguro de salud se incrementa a partir de 2008 con base en la afiliación al SIS. El escaso crecimiento del aseguramiento por EsSalud es resultado de la baja tasa de empleo formal. (Instituto Suramericano de Gobierno en Salud, 2012)

Por su parte, el Ministerio de Salud del Perú tiene el

rol de proteger la dignidad personal, promoviendo la salud, previniendo las enfermedades y garantizando la atención integral de salud de todos los habitantes del país; proponiendo y conduciendo los lineamientos de políticas sanitarias en concertación con todos los sectores públicos y los actores sociales. La persona es el centro de su misión, a la cual se dedican con respeto a la vida y a los derechos fundamentales de todos los peruanos, desde antes de su nacimiento y respetando el curso natural de su vida, contribuyendo a la gran tarea de lograr el desarrollo de todos sus ciudadanos. Los trabajadores del Sector Salud son agentes de cambio en constante superación para lograr el máximo bienestar de las personas. (Ministerio de Salud de la República del Perú, 2017)

1.9.1 EVOLUCIÓN Y CONTEXTO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

En el año 1998 entra en vigencia la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado, en la cual se unifica las normativas y políticas existentes, fruto de esto se crea el Consejo Superior de Contrataciones y Adquisiciones del Estado. Las adquisiciones se realizan cuando una entidad gubernamental genera la necesidad de adquirir o contratar un determinado bien o servicio y en cumplimiento a esta necesidad se firma un contrato con un tercero. Para viabilizar este contrato se debe cumplir el debido proceso de contratación pública y los requerimientos establecidos en la Ley de Contrataciones del Estado N° 30225, la cual fue modificada bajo el Decreto Legislativo N° 1341.

Las primeras compras corporativas se dan a partir de un texto único estipulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado; por ejemplo, la compra de medicamentos por parte del Ministerio de Salud Pública del Perú (MINSA), la compra de material de oficina y computadores por parte de otras entidades estatales. Las entidades podrán adquirir bienes en forma conjunta a través de un proceso de selección único, aprovechando los beneficios de las economías de escala, en mejores y más ventajosas condiciones para el Estado. Las Compras Corporativas podrán ser facultativas, para lo cual las entidades celebrarán un convenio interinstitucional una vez que se establezca por Decreto Supremo emitido por el Ministerio de Economía y Finanzas, con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros. Los bienes que pueden ser objeto de compras corporativas deben ser susceptibles de ser homogenizados.

Para la agregación de la demanda de las entidades se podrá utilizar criterios tales como el geográfico, el sectorial, el temporal o la combinación de éstos, entre otros.

Para acceder a orientación y asesoría sobre la compra pública el Gobierno peruano ha puesto a disposición el siguiente portal: www.perucontrata.com.pe/.

1.9.2 MECANISMOS PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

La compra de medicamentos en Perú puede realizarse de forma centralizada a nivel nacional e internacional o de manera descentralizada a nivel institucional. No existe precalificación de proveedores, pero sí se comprueba que no se encuentren inhabilitados por sanciones anteriores o incumplimiento de la normatividad del país. (Ministerio de Salud de la República del Perú, 2012)

La compra de medicamentos en los últimos años se ha realizado mediante compras corporativas por medio de Subasta Inversa y firma de Convenios Marco, la aplicación del proceso se resume a continuación.

1.9.2.1 SUBASTA INVERSA PRESENCIAL

1.9.2.1.1 APROBACIÓN DE FICHAS

- Solicitud presentada por entidades, gremios o proveedores inscritos en Registro Nacional de Proveedores (RNP).
- Elaboración de proyecto.
- Publicación de proyecto (8 días hábiles).
- Informe técnico con evaluación de sugerencias recibidas.
- Aprobación e inclusión en Listado de Bienes y Servicios Comunes.

1.9.2.1.2 CONVOCATORIA

- Publicación en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE).
- Identificación, domicilio, RUC de entidad.
- Descripción básica del objeto del proceso.
- Calendario del Proceso.
- Valor Referencial Total.
- Decremento Mínimo (0,1%-3%).
- Condiciones de entrega de los bienes.

1.9.2.1.3 REGISTRO DE PARTICIPANTES

- Obligación de registrarse ante la entidad.
- Inscrito en el RNP y no estar inhabilitado.
- Desde el día siguiente de publicada la convocatoria en el SEACE hasta un día antes de la fecha del acto público.

1.9.2.1.4 ACTO PÚBLICO

- Introducción.
- Presentación de propuestas.
- Apertura de propuestas.
- Clasificación de propuestas.
- Periodo de Puja.
- Otorgamiento de la buena pro.

1.9.2.1.5 BUENA PRO

- Se otorga al postor de menor precio.
- No se aplica bonificaciones ni puntajes.
- Se requiere como mínimo 2 propuestas válidas, sino se declara desierto el proceso.
- En caso de empate sorteo en acto público, si ningún postor hubiera dejado constar en el acta su intención de impugnar el proceso.

1.9.2.2 SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA

Las entidades públicas de salud a través del portal web del SEACE pueden comprar los medicamentos que consten en el catálogo electrónico, estos medicamentos disponen de un proveedor adjudicado. Una vez que la entidad adquirente realice una orden de compra del medicamento catalogado, el proveedor recibirá esta orden de compra y entregará el medicamento requerido.

1.9.2.2.1 CONVOCATORIA

Se realiza la convocatoria a todos los posibles participantes.

1.9.2.2.2 REGISTRO DE PARTICIPANTES, REGISTRO Y PRESENTACIÓN DE PROPUESTA

Se realiza a través del Sistema Electrónico de Contratación del Estado (SEACE), desde el siguiente día de la convocatoria hasta la fecha y hora prevista en el calendario. Se da en 3 ciclos consecutivos:

1. Registro de Participantes.
2. Registro de Propuestas.

3. Presentación de Propuestas.

1.9.2.2.3 APERTURA DE PROPUESTAS Y PERÍODOS DE LANCES

Se realiza a través del SEACE, en la fecha y hora prevista en el calendario. Se da en 2 ciclos consecutivos:

1. Apertura de Propuestas y Lances con Agentes Electrónicos.
2. Mejora de Precios (Lances en Línea).

1.9.2.2.4 BUENA PRO

- El sistema registra resultados y orden de prelación en Acta Electrónica que se publica en el SEACE.
- Comité Especial verifica habilitación.
- Se requiere como mínimo 2 propuestas válidas, sino se declara desierto el proceso.
- Se consiente, si ningún postor interpone Recurso de Apelación dentro del plazo.

1.9.2.3 CONVENIO MARCO

El Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) selecciona a través de una Licitación o Concurso Público, a los proveedores que ofertarán bienes, previamente determinados en el Catálogo de Convenios Marco que opera en el portal del SEACE, a fin de que éstos sean adquiridos o contratados directamente por las entidades que los requieran.

1.9.3 PRINCIPALES CONDICIONES CONTRACTUALES DENTRO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

1.9.3.1 SANCIONES Y MULTAS EN CASO DE INCUMPLIMIENTO

De acuerdo con la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, el tipo de infracción en el cual incurra el proveedor, participante o contratista y las sanciones que se les impongan, no deben ser impedimento para que se cumpla con las obligaciones adquiridas en contratos anteriores. Las sanciones impuestas pueden ser:

- Inhabilitación temporal.
- Inhabilitación definitiva.
- Multas Económicas.

- La imposición de las sanciones es independiente de la responsabilidad civil o penal que puedan originarse debido a las infracciones cometidas.

1.9.3.2 SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Las controversias que surjan entre las partes sobre la ejecución, interpretación, resolución, inexistencia, ineficacia, nulidad o invalidez del contrato, se resolverán mediante conciliación o arbitraje, según el acuerdo de las partes, debiendo solicitarse el inicio de estos procedimientos en cualquier momento anterior a la fecha de culminación del contrato, considerada ésta de manera independiente.

1.9.3.3 CONTROL DE CALIDAD

Según la Ley de productos farmacéuticos emitida por el Congreso Nacional de la República del Perú (2009), el control de calidad de los medicamentos se realiza en diferentes etapas:

- o Los productos del primer lote deben ser analizados por el Instituto Nacional de Salud (INS) o un laboratorio de la RED.
- o Segundos lotes a cargo del titular o poseedor del Registro Sanitario.
- o Pesquisados o incautados por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), deben ser analizados por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), o laboratorios de la Red.

1.9.4 MECANISMOS ESPECIALES DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

En Perú se usa el Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médicos (SISMED), que de acuerdo con su normativa se realiza compras a tres niveles, estas son:

- Nivel nacional.
- Nivel Internacional (compra regional).
- Nivel Institucional.

La compra regional es un proceso conducido de forma indelegable por la Dirección de Salud (DISA). Tiene como finalidad adquirir todos los medicamentos e insumos médico-quirúrgicos de los centros de salud, puestos de salud, CLAS, hospitales que no sean unidades ejecutoras, farmacias institucionales y aquellos productos comunes con la DISA a ser

empleados por los hospitales que sean unidades ejecutoras, no incluidos en la compra nacional.

La compra puede realizarse de forma centralizada a nivel nacional e internacional o de manera descentralizada a nivel institucional. No existe precalificación de proveedores, pero sí se comprueba que no se encuentren inhabilitados por sanciones anteriores o incumplimiento de las normativas del país (Ministerio de Salud de la República del Perú, 2012).

El proceso de compra regional es conducido por la Oficina de Administración de la DISA, a través de un Comité Especial. Para el caso de los hospitales que sean unidades ejecutoras, estas emiten las órdenes de compra respectivas y ejecutan el pago correspondiente.

Además de los métodos antes nombrados se tiene la Resolución Ministerial N° 611-2004-MINSA, que permite a las Direcciones de Salud, hospitales e institutos especializados la adquisición de medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales en casos justificados y únicamente de acuerdo a los procedimientos de adquisición especificados. La solicitud deberá estar de acuerdo a los siguientes puntos:

- a. Reacción adversa que determine la suspensión del medicamento en el paciente e inexistencia de otra alternativa en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.
- b. Falla terapéutica y carencia de alternativa en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.
- c. Enfermedad o situación clínica no cubierta por los medicamentos del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.
- d. Contraindicaciones a todas las alternativas que se disponen en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.
- e. Necesidad de una vía de administración alterna no considerada en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.

La compra de estos medicamentos se realiza posterior a la petición y elaboración del informe bimestral por parte de las Direcciones de Medicamentos, Departamentos de Farmacia de las Direcciones de Salud, hospitales e Institutos especializados. Los informes antes mencionados deberán ser remitidos

a la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) dentro de los 15 días calendarios posteriores a cada bimestre.

Luego de que la DIGIMED estime que la adquisición sea efectuada emitirá su opinión sustentada, basándose en la verificación de los siguientes casos:

- Inexistencia comprobada en el mercado farmacéutico de algún medicamento considerado en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.
- Disminución significativa del costo con el uso de una alternativa, terapéuticamente aceptable, de una diferente concentración y/o forma farmacéutica a las consideradas en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.
- Situación de monopolio para un medicamento que afecte significativamente su costo. La cuál tendrá carácter vinculante y deberá ser cumplida por las dependencias solicitantes.

Por último, hay que tener en cuenta que este tipo de compras de medicamentos se las realiza solo en condiciones de excepción, debido a este motivo las cantidades a adquirir deberán ser las mínimas necesarias para la atención. (Ministerio de Salud de la República del Perú, 2004)

El Estado realiza el control de calidad de las compras corporativas, a través de la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad, de manera posterior a la adjudicación, previo a la entrega y durante la ejecución del contrato normalmente de forma anual. (Ministerio de Salud de la República del Perú, 2012)

1.9.4.1 COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DEL VIH

En Perú la compra de antirretrovirales se rige por la norma técnica para el tratamiento del VIH/SIDA, la cual sigue lineamientos técnicos de la Organización Mundial de la Salud para el tratamiento de pacientes infectados, este tratamiento puede ser para pacientes nuevos (tratamientos de 30 días) y para pacientes que requieren un régimen que contenga dos Inhibidores Nucleósidos de la Transcriptasa

Reversa (INTR) y un Inhibidor No Nucleósido de la Transcriptasa Reversa (INNTR), en base a esto a continuación se mostrarán los medicamentos antirretrovirales de primera línea.

Tabla No. 16: Medicamentos antirretrovirales de primera línea en Perú

INTR	INNTR
Zidovudina (AZT)	Nevirapina (NVP)
Zalcitabina (DDC)	Efavirenz (EFV)
Didanosina (DDI)	Delavirdina (DLV)
Estavudina (D4T)	
Lamivudina (3TC)	
Abacavir (ABC)	
Tenofovir (TDF)	

Fuente: OMS

Elaborado: SERCOP

Tabla No. 17: Medicamentos de Segunda Línea en Perú

INTR	INNTR
Estavudina (D4T) o Didanosina (DDI)	Lopinavir/Ritonavir (LPV/r) o Saquinavir/Ritonavir (SQV/r) o
Lamivudina (3TC)	Atazanavir/Ritonavir (ATZ/r)

Fuente: OMS

Elaborado: SERCOP

Además de contar con las combinaciones para los esquemas de Primera Línea y las de Rescate, existen medicamentos que adquiere el Perú y que no están considerados en la Norma Técnica Peruana para el Tratamiento de VIH/SIDA. Estos medicamentos son administrados en casos de esquemas individualizados especiales para pacientes que han dejado de responder a los esquemas de la norma; entre ellos están medicamentos como Darunavir 300mg, Enfuvirtide 90mg y Raltegravir 400mg.

En Perú el Ministerio de Salud no es el único que adquiere antirretrovirales, también lo realizan entidades como Fuerzas Armadas, Policía y Seguro Social, las compras realizadas por estas entidades se muestran en la siguiente tabla:

Tabla No. 18: Compras realizadas por Fuerzas Armadas, Policía y Seguro Social en Perú (2008 - 2009)

INSTITUCIÓN	CIUDAD	NO. DE COMPRAS 2008	NO. DE COMPRAS 2009
EJÉRCITO PERUANO	LIMA	3	10
ESSALUD	ANCASH	2	68
	AREQUIPA	7	
	CUSCO	3	
	ICA	2	
	LA LIBERTAD	5	
	LIMA	22	
	LORETO	1	
	MULTIDEPARTAMENTAL	6	
	PROV. CONST. CALLAO	11	
TOTAL ESSALUD		59	68
FONDO DE SALUD PERSONAL POLICÍA NACIONAL	LIMA	2	6
FUERZA AÉREA DEL PERÚ	LIMA	1	1
GOB. REGIONALES	MULTIDEPARTAMENTAL		3
MINSA	LIMA	11	31
TOTAL GENERAL		78	124

Fuente: Ministerio de Salud de la República del Perú, 2004
Elaborado: SERCOP

1.9.4.1.1 MECANISMOS DE COMPRA

Según Matos Mucha (2010), para realizar compras de estos medicamentos específicos se utilizan cuatro tipos de modalidades, las cuales son:

- Adjudicación de Menor Cuantía (AMC).
- Adjudicación Directa Selectiva (ADS).
- Adjudicación Directa Pública (ADP).
- Licitación Pública (LP).

• ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA (AMC)

Esta modalidad se utiliza cuando el monto de la compra es menor a la décima parte del límite establecido por la Ley Anual de Presupuesto para la licitación pública o concurso público, para el caso de la compra de medicamentos antiretrovirales se establece en los montos de \$10.650 (USD 32.800) hasta \$ 316.920 (USD 97.700). Este mecanismo tiene la ventaja de ser transparente con la

desventaja de tener un proceso con una mayor duración de tiempo.

• ADJUDICACIÓN DIRECTA SELECTIVA (ADS)

Este método se utiliza cuando el monto de la adquisición es igual o menor al 50% del límite máximo establecido para la Adjudicación Directa por las normas presupuestarias, para este proceso no es necesario que se publique en medios debido a que se efectúa por invitación en la que se convoca mínimo a tres proveedores. Este método duración en la aplicación moderada sin embargo es un método con una transparencia menor al método anterior.

• ADJUDICACIÓN DIRECTA PÚBLICA (ADP)

Este Mecanismo es utilizado cuando el monto de la adquisición es mayor al 50% del límite máximo establecido para la adjudicación, este monto esta expresado entre los \$ 184.601 (USD 56.900) hasta



los \$ 369.200 (USD 113.842). La ventaja de este proceso se muestra en su menor duración, empero su transparencia se reduce.

• LICITACIÓN PÚBLICA (LP)

Para la ejecución de este mecanismo se puede emplear convenios marco de precios o subastas inversas, debido a los altos montos se trata de un concurso abierto a todos los postores calificados, su ventaja fundamental es la rapidez del proceso.



1.10 SURINAME

En su artículo 36, la Constitución de la República de Suriname establece que todos tienen derecho a la salud y que es responsabilidad del Gobierno promover la salud a través de la mejora constante de las condiciones de vida y de trabajo e informar las medidas de protección de la salud. El Ministerio de Salud es responsable del sector salud y de la gestión del sistema de salud, específicamente de la disponibilidad, la accesibilidad y la viabilidad de la asistencia médica, sus responsabilidades principales, la planificación, el desarrollo de políticas, la inspección, la coordinación, el monitoreo, la evaluación y el establecimiento de normas en el sistema de salud. Las principales instituciones del Ministerio de Salud son la Oficina Central del MS, los Órganos de Inspección (Médico, de Enfermería y Farmacéutico) y el Departamento de Salud. (Instituto Suramericano de Gobierno en Salud, 2012)

Por otra parte, el trabajo del Ministerio de Salud de Suriname está determinado por la política que implementa. En esta política la visión y la misión del Ministerio son primordiales, esto significa que todas las políticas deben conducir a un mejor acceso a la atención médica para todos y a una atención de buena calidad. El Ministerio toma decisiones sobre la base de investigaciones y consultas con los involucrados. Estas investigaciones y consideraciones se registran en los informes. Algunos de los documentos de política más importantes son el Plan Sectorial del Sector de la Salud, el Plan de Política a Largo Plazo, los

Estudios de Reforma del Sector de la Salud y el Plan Estratégico Nacional para el VIH / SIDA. (Ministerio de Salud de Suriname, 2017)

1.10.1 EVOLUCIÓN Y CONTEXTO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

Según la Oficina Económica y Comercial de España (2012), Suriname no es parte del acuerdo sobre Contratación Pública de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Los organismos responsables de las Compras Gubernamentales son el Consejo de Ministros y el Ministerio de Finanzas. Por lo que se refiere al marco legal, las adquisiciones públicas en Suriname están guiadas por un número de legislaciones sobrepuestas, decretos y regulaciones de implementación. El Acta de Contabilidad Gubernamental (que define las reglas para el control y contabilidad financiera) regula las licitaciones públicas haciéndolas obligatorias en todas las adquisiciones de bienes, con el fin de que se dé un proceso abierto. Además, hay una variedad de regulaciones para su implementación, las cuales han sido publicadas por los Ministerios; instrucciones que provienen del Consejo de Ministros, otros decretos e instrucciones del Ministerio de Finanzas. Suriname se encuentra en un Programa de Fortalecimiento y Administración del Sector Financiero, el mismo que va dirigido a la modernización del sistema de compras públicas.

1.10.2 MECANISMOS PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

En 1983, el Gobierno reorganizó las adquisiciones de productos farmacéuticos, distribución y dispensación mediante el establecimiento de la Medicines Company Suriname (Bedrijf Geneesmiddelen Voorziening Suriname (BGVS), Medicines Supply Company Suriname). El objetivo principal de la BGVS era asegurar el suministro de medicamentos esenciales e insumos de calidad garantizando un precio asequible.

El BGVS es una empresa de propiedad estatal ubicada en el norte de Paramaribo, su predecesor fue parte del Departamento de Salud del Ministerio de Servicios Farmacéuticos. Legalmente, el BGVS es una empresa "sui generis", lo que significa que sus reglas, responsabilidades y actividades están reguladas por el decreto BGVS, en lugar de una empresa corporativa, como en el caso de

una “sociedad anónima”. Las regulaciones más importantes en el decreto son:

- El Ministro de Salud nombra un Consejo de Administración, que tiene de tres a siete miembros.
- El Consejo de Administración nombra al Gerente General y si es necesario el Ministerio de Salud nombra Subdirectores Generales.
- El Gerente General es responsable de la dirección ejecutiva del día a día de la empresa, con el poder de contratar y despedir al personal y efectuar pagos.
- El Gerente General también es responsable de los presupuestos anuales y los informes financieros, estos documentos deberán ser presentados al Ministerio de Salud previa aprobación del Consejo de Administración dentro de los plazos señalados en el decreto. Las cuentas financieras están sujetas a auditorías externas anuales.
- Las farmacias públicas y privadas también pueden comprar a distribuidores, mayoristas privados, además del BGVS.

Es importante mencionar que la lista de medicamentos esenciales en Suriname incluye 458 elementos. Todas las instituciones de atención de salud utilizan este listado, cuya primera edición se publicó en 1988. La última edición fue publicada en 1997 y ya ha sido objeto de la tercera revisión. Toda la población de este país tiene acceso a todos los medicamentos; sin embargo, la cobertura es inferior debido a la interrupción en el suministro.

Según Barillas, Valdez y Holland (2008), todos los medicamentos en Suriname (tanto los destinados al sector privado como los destinados al sector público) son adquiridos por BGVS. El BGVS se ajusta a la orden en el decreto de fundación, importadora, fabricante y mayorista de productos farmacéuticos y otros productos para el cuidado de la salud:

- **Importación:** La BGVS realiza la importación de 450 medicamentos, materias primas farmacéuticas y 150 artículos / materiales de embalaje de consumo médicos.
- **Producción:** El departamento de producción produce cerca de 30 medicamentos. De formas farmacéuticas líquidos y semi-sólidos.

- **Distribución:** BGVS ofrece a los clientes la posibilidad de entrega de medicamentos solicitados en su almacén.

El Laboratorio de control de calidad de la BGVS es KK-Lab, este laboratorio está funcionando como control de calidad a nivel nacional para los medicamentos. KK-Lab es parte de la red de la OPS Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos (OMCL). El laboratorio está en el proceso de acreditación (ISO 17025: 2005).³³

1.10.3 MECANISMOS ESPECIALES DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

Suriname al igual que otros países de la región adquiere medicamentos vía Fondo Estratégico de la OPS, y para programas específicos como sida, TB y Malaria implementa las políticas del Fondo Mundial.



1.11 URUGUAY

En Uruguay, de acuerdo a lo establecido en la Ley 18.211 de Creación del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS) del año 2007, la protección a la salud es un derecho de todos los habitantes residentes en el país. Con la creación del SNIS se integra el sistema con incorporación progresiva de la población al Seguro Nacional de Salud y garantizando un Plan Integral de Atención a la Salud. El Plan Integral de Atención a la Salud (PIAS) constituye el conjunto de prestaciones que deben garantizar a sus beneficiarios las instituciones acreditadas como prestadores integrales del SNIS, las obligaciones son idénticas para todo prestador integral, público o privado del país, aspecto relevante dado que el sistema opta por un espectro de prestadores mixto a los cuales el usuario asegurado puede elegir su filiación, la

33. Ver en: <http://www.bgvs-suriname.com/stakeholdersmeeting/>

formulación de este catálogo recientemente pasa de la lógica de explicitar las exclusiones a la de describir en forma clara y precisa cada una de las prestaciones de salud. (Instituto Suramericano de Gobierno en Salud, 2012)

El rol del Ministerio de Salud de Uruguay es establecer las políticas y las estrategias para el cumplimiento de las funciones esenciales de la salud pública, con el fin de asegurar la salud colectiva como un derecho humano básico que es responsabilidad del Estado, orientando el funcionamiento del Sistema Nacional Integrado de Salud de acuerdo a un modelo de atención y gestión basado en los principios de la Atención Primaria en Salud. El Ministerio de Salud de Uruguay tiene como visión promover la salud de la población, a través de una estructura institucional transparente, eficaz, integradora y con vocación de servicio para el correcto ejercicio de la rectoría de la salud, logrando un modelo de atención basado en la prevención, que promueva en la población el cuidado de su salud y una atención sanitaria (con niveles de excelencia) que contribuya a una mejor calidad de vida. (Ministerio de Salud Pública de Uruguay, 2017)

1.11.1 EVOLUCIÓN Y CONTEXTO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

Según la Secretaría Permanente del SELA (2014), en Uruguay las compras públicas han tenido avances significativos; así también, han existido reformas en la normativa y en la Ley. A través de la Ley N° 18.362 (2008) se crea el programa de contratación pública para el desarrollo, en cuyo marco podrán emplearse regímenes y procedimientos de contratación especiales, adecuados al objetivo de desarrollar a los proveedores nacionales, en particular micro, pequeñas y medianas empresas. Así como también el de pequeños productores agropecuarios dando impulso al desarrollo científico-tecnológico y la innovación. Desde el año 2012 rige una nueva normativa de rango legal, sistematizado en el texto ordenado de contabilidad y administración financiera que fue aprobado mediante Decreto N° 150/012. De esta forma se abren nuevas oportunidades para proveedores tanto nacionales como extranjeros, que competirán en procedimientos de contratación del Estado, debiéndose destacar el gran poder de compra, desempeñándose activamente en su rol de demandante de bienes. De acuerdo con Aletheia (2015), el marco normativo en materia

de contratación pública en la República Oriental del Uruguay está constituido por normas como la Constitución de la República, normas de rango legal, normas reglamentarias.

1.11.2 MECANISMOS PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

La compra de medicamentos en el sector público se realiza de forma centralizada y descentralizada, a través de la Unidad de Compras Centrales (UCA), la cual depende del Ministerio de Economía y Finanzas. No se realiza precalificación de proveedores, mediante licitaciones nacionales y compra directas. Hay una separación clara entre quienes participan en el procedimiento de compras y quienes forman parte del Comité de Adjudicación. (Ministerio de Salud Pública de Uruguay, 2012)

Según la Unidad Centralizada de Adquisiciones (UCA), el proceso para la adquisición de medicamentos se encuentra estipulado en el pliego de condiciones particulares, el cual consta de dos documentos:

- Documento A: Establece cláusulas genéricas
- Documento B: Establece cláusulas específicas

El pliego de condiciones particulares es publicado en el sitio web: www.comprasestatales.gub.uy; así como también en: <http://uca.mef.gob.uy>.

1.11.2.1 CONDICIONES GENERALES DEL LLAMADO

1.11.2.1.1 DISPOSICIONES VIGENTES

En caso de existir aclaraciones y modificaciones en cuanto a las cantidades y/o la descripción de los ítems, estas deberán realizarse con una antelación no menor a cinco días a la fecha de la apertura del llamado.

Los adjudicatarios deberán adoptar las medidas necesarias para cumplir con las entregas de los suministros en los plazos y forma estipulada.

Los adjudicatarios deberán responsabilizarse por los riesgos implícitos hasta la entrega de los suministros.

1.11.2.1.2 PLAZOS

En todos los plazos se considerará solo los días hábiles, salvo que se indique expresamente que son días corridos.

1.11.2.1.3 COMUNICACIONES

Todas las solicitudes de aclaraciones respecto al pliego, de prórroga o comunicación de los interesados con relación al procedimiento, así como la presentación de las ofertas, deberán dirigirse a la UCA mediante una nota firmada por el representante autorizado.

Las solicitudes de aclaraciones referentes al pliego, deberán realizarse hasta diez días anteriores a la fecha de apertura de ofertas y deberán ser contestadas hasta en cinco días. Esto deberá ser publicado en el portal web.

1.11.2.1.4 NOTIFICACIONES

Los oferentes que presenten una oferta, deberán referir un correo electrónico y un número de fax para que la UCA les envíe las notificaciones pertinentes.

Las notificaciones personales de los adjudicatarios deberán ser efectuadas en la UCA dentro de un periodo de tres días hábiles contados a partir del siguiente día de su comunicación.

El pronunciamiento de la Comisión Asesora Técnica y la evaluación económica de las ofertas darán lugar a la preadjudicación, la cual se pondrá de manifiesto en un plazo de cinco días hábiles.

1.11.2.1.5 VALORACIÓN DE LA INFORMACIÓN PRESENTADA

Los datos presentados en la oferta por el adjudicatario deberán ser de obligatorio cumplimiento, puesto que si resulta contratante y se verifica que los datos proporcionados no corresponden a lo establecido en la propuesta la UCA podrá rechazarlo rescindiendo el contrato.

1.11.2.2 FORMA Y CONTENIDO DE LAS OFERTAS

1.11.2.2.1 OFERTA

La oferta que presente el adjudicatario deberá contener lo siguiente:

- Un CD con la oferta en el formato establecido, este deberá presentarse en sobre cerrado con el nombre del oferente y el número de llamado.

- Formulario que la UCA pone a disposición de los posibles oferentes en la página web.
- Impresión del medio magnético del formulario, con firma y sello de la persona responsable de la empresa. De existir diferencias entre el contenido del medio magnético y la oferta escrita, será esta la que se tomará como válida.
- Recibo de pago del pliego de condiciones particulares.
- Constitución de garantía de mantenimiento de oferta, esta será obligatoria y ascenderá al 1% de la oferta.
- Recibo que acredite presentación de muestras de los bienes ofertados.
- Todos los oferentes deberán presentar en forma conjunta las ofertas, el certificado de registro de gestión de residuos de envases propio y/o de la firma que envasa el producto ofertado. En caso de que el producto ofertado sea importado y envasado en origen, deberá presentar una nota aclaratoria.

1.11.2.2.2 OTRAS CONSIDERACIONES

Posterior a la apertura de las ofertas no se podrá modificar ningún elemento contenido en el CD o en la oferta escrita, salvo errores de cálculo.

No se considerarán bonificaciones en mercaderías, cualquier bonificación o descuento, el oferente deberá reflejar en el precio de la oferta.

La oferta deberá incluir la entrega de los productos en el lugar de destino, incluyendo en el precio final el costo del transporte y los impuestos.

Los oferentes deberán establecer las marcas de los productos ofertados, estos no podrán ser modificados o sustituidos durante toda la vigencia del proceso. Salvo excepciones autorizadas por la UCA.

1.11.2.3 DOCUMENTACIÓN ADICIONAL A PRESENTAR CON LAS OFERTAS

1.11.2.3.1 REFERENTE A LAS EMPRESAS OFERENTES

Los oferentes deberán estar registrados en el Registro Único de Proveedores del Estado (RUPE), los estados admitidos para presentar las ofertas son:

- En ingreso
- En ingreso (SIIF)
- Activo

En el caso de hacer uso de las preferencias otorgadas por las leyes referentes a la protección de la industria nacional, modificativas, reglamentarias y concordantes, el subprograma de contratación pública para el desarrollo de las micro, pequeñas y medianas empresas. La empresa deberá manifestar por escrito su interés en acogerse a los reglamentos o subprogramas antes citados.

1.11.2.4 MÁRGENES PREFERENCIALES PARA LAS EMPRESAS

1.11.2.4.1 SUMINISTRO DE BIENES

El proveedor deberá declarar en su oferta la naturaleza nacional o extranjera del producto ofertado. En caso de ampararse a los beneficios para productos nacionales de conformidad a la legislación vigente, la condición y el porcentaje del componente nacional del producto deberán ser acreditados por medio de la presentación de certificado. Este certificado será emitido por las Cámaras correspondientes y será exigido por la UCA dentro de los 15 días siguientes a la fecha de apertura.

1.11.2.5 MÁRGENES PREFERENCIALES PARA LAS MIPYMES

Las MIPYMES deberán presentar conjuntamente con su oferta el certificado emitido por la DINAPYME, el cual acredita que el proveedor cumple con las condiciones previstas en las normas vigentes.

1.11.2.5.1 SUMINISTRO DE BIENES

Las MIPYMES deberán manifestar por escrito que bienes califican como nacionales de conformidad con las normas vigentes.

La prioridad otorgada a los productos ofertados por las MIPYMES no es acumulable con la preferencia establecida en la Ley para productos de origen nacional.

1.11.2.6 MÁRGENES PREFERENCIALES PARA PRODUCTOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Los oferentes que deseen acogerse a este beneficio, respecto a los productos pertenecientes

a la industria farmacéutica que califiquen como nacionales deberán realizar lo siguiente:

- En la presentación de la oferta deberán indicar los ítems para los cuales solicitan este beneficio.
- Adjuntar en su oferta para cada ítem el "Certificado de Participación en el Subprograma de Contratación Pública para el Desarrollo de la Industria Farmacéutica", emitido por la Dirección Nacional de Industrias.

1.11.2.7 GARANTÍAS

1.11.2.7.1 PRESENTACIÓN DE GARANTÍAS

Las garantías de mantenimiento de la oferta y de fiel cumplimiento de contrato, serán constituidas a la orden de la Unidad Centralizada de Adquisición y podrán consistir en:

- **Depósito Bancario:** Rige en todos los casos y los montos deberán ser enteros sin centésimas, ya sea por medio de cheque, efectivo o letra de cambio. Las letras de cambio deberán ser pagaderas a la vista.
- **Aval o garantía:** Emitida por parte de un banco establecido en la república Oriental del Uruguay o de un banco extranjero. En este último caso deberá constituirse a través de un banco corresponsal a la institución elegida en Uruguay.
- **Póliza de seguro de fianza:** Emitida por una empresa aseguradora, un fiador nacional aceptable para la administración.

Los documentos expedidos por los bancos privados deberán contar con firmas certificadas por escribano público. La fecha de vencimiento no deberá ser menor a seis meses contados desde la fecha de apertura. Los documentos deben ser únicos y particulares para cada llamado.

1.11.2.7.2 EJECUCIÓN DE LA GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA

La garantía podrá ser ejecutada:

- Cuando el oferente desista de su oferta durante su período de mantenimiento o en caso de incumplimiento del contrato.
- Cuando el adjudicatario no constituya en tiempo y forma la garantía de fiel cumplimiento de contrato, pudiendo la administración

iniciar las acciones que correspondan contra el adjudicatario, por los daños y perjuicios que cause su incumplimiento, tomar como antecedente negativo en futuras compras este hecho y reconsiderar el estudio del llamado con exclusión del oferente adjudicado en primera instancia.

- Cuando el adjudicatario se niegue o no concurra a notificarse del acto de adjudicación en el plazo otorgado por la Unidad.

1.11.2.7.3 EJECUCIÓN DE LA GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO DE CONTRATO

La garantía podrá ser ejecutada en caso de que el adjudicatario no de cumplimiento a las obligaciones contractuales y será devuelta al interesado una vez concluido el llamado. Se entiende que la garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato abarca a todos los ítems adjudicados, pudiendo la UCA ejecutar hasta la totalidad del monto constituido para cualquier incumplimiento.

1.11.2.8 FACTORES DE EVALUACIÓN

Para la calificación de las ofertas recibidas la Comisión Asesora de Adjudicaciones realizará su propuesta en base a:

- Cumplimiento de la empresa en relación a la documentación y requisitos solicitados en el pliego.
- Se elaborará un cuadro con las cantidades ofrecidas por cada firma y los precios unitarios cotizados, teniendo en cuenta la normativa especial respecto a la protección industrial nacional y MIPYMES.
- Razones médicas, Terapéuticas, técnicas y/o de posología, debidamente fundamentadas, si correspondiere.
- Antigüedad en la plaza del proveedor licitante.

Al momento de la evaluación la Administración deberá tomar una decisión considerando todos estos elementos en conjunto. La UCA podrá solicitar información complementaria a fin de emitir una decisión fundamentada.

1.11.2.9 ADJUDICACIÓN

1.11.2.9.1 CRITERIOS PARA LA ADJUDICACIÓN

Los ofertantes deberán estar activos en el RUPE.

La UCA deberá realizar la adjudicación tomando en cuenta la propuesta de la Comisión Asesora de Adjudicaciones; sin embargo, podría dejar a un lado la sugerencia de adjudicación siempre y cuando exista una justificación.

La resolución de adjudicación indicará las cantidades máximas a proveer para cada ítem, no existiendo obligación de compra efectiva de una cantidad mínima por ítem adjudicado.

1.11.2.9.2 MEJORA DE PRECIOS

Si las ofertas de los proveedores presentan los siguientes escenarios:

- Tuvieran precio similar por no diferir en más del 5% del precio, en este caso la UCA estará facultada a invitar a todos los oferentes que se encuentren dentro de esta diferencia de precios.
- El precio resultare un inconveniente a criterio de la Administración, en este caso la UCA convocará a todos los cotizantes para que mejoren sus ofertas.

La mejora de los precios se formalizará por escrito y podrá solicitarse además en medio magnético, sobre cerrado y con las mismas formalidades que el acto de apertura originario.

En los ítems que la UCA considere que los precios ofertados no son los convenientes para sus intereses, aún después de la mejora de precios, se declarará como desierto y optará por realizar una contratación directa en amparo a lo establecido en la Ley.

1.11.2.9.3 RANKING DE OFERTAS

La UCA procederá a determinar un ranking de las mejores ofertas las cuales se encuentran definidas en el documento "B" del pliego de condiciones.

1.11.3 PRINCIPALES CONDICIONES CONTRACTUALES DENTRO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

1.11.3.1 FORMA DE ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

La forma de entrega de los productos adquiridos estará especificada en el documento "B" del pliego



de condiciones. En el caso en que un adjudicatario haya realizado una oferta parcial, no podrá entregar más unidades que las ofertadas.

1.11.3.2 INCUMPLIMIENTOS DEL ADJUDICATARIO

- La mora se producirá por el simple hecho de vencimiento de los términos o por la realización u omisión de cualquier acto o hecho que se haga contrariamente a lo estipulado.
- El adjudicatario incurrirá en una sanción si al momento de hacer una entrega no se encontrara en condiciones de cumplir, no lo hiciera en el plazo estipulado o no reuniera las condiciones específicas.
- El adjudicatario también podrá incurrir en las siguientes sanciones:
 - o Rescindir total o parcialmente el contrato para poder adjudicar a otro proveedor.
 - o Resarcirse económicamente del perjuicio generado a la Administración por hasta la diferencia a abonar al siguiente proveedor, a través de la ejecución de la totalidad de la garantía de fiel cumplimiento.
 - o Inhabilitar al proveedor de posteriores llamados de la UCA, por un plazo que se considere pertinente.

1.11.3.3 CAUSALES DE RESCISIÓN

La administración podrá rescindir de un contrato ya sea total o parcial, cuando se presente los siguientes casos:

- Declaración de quiebra, concurso, liquidación, solicitud de concordato, muerte o incapacidad.
- Mutuo Acuerdo.
- La no constitución de la garantía de fiel cumplimiento de contrato.
- La no entrega del producto o la no prestación del servicio adjudicado.
- La constatación de que los productos ofrecidos y/o entregados no reúnen las condiciones de calidad técnica exigidas en el llamado.

1.11.4 MECANISMOS ESPECIALES DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

Según el Fondo Nacional de Recursos (2017), Uruguay

realiza compras de medicamentos especiales por medio de esta institución, la cual brinda cobertura financiera a procedimientos de medicina altamente especializada y a medicamentos de alto costo para toda la población.

Para el caso de medicamentos cubiertos por el sistema, estos se entregan directamente al beneficiario o son enviados a la institución médica que otorga la cobertura al paciente, con el fin de que este se encargue de su adecuada conservación y administración.

El FNR no solo se limita a la asistencia y al tratamiento, sino que también dedica esfuerzos para la prevención, entendiendo que de esta forma se reduce o retrasa la aparición de estas patologías evitando futuros gastos. Para este fin existen tres programas que son: Salud Renal, Tabaquismo y cardiovascular.

Los tratamientos que cubre el FNR son:

- Anemia en la IRC (Eritropoyetina).
- Artritis Reumatoidea (Anti- TNF, Rituximab, Tocilizumab).
- Cáncer de Mama (Trastuzumab, Pertuzumab, Lapatinib, Fulvestrant, T-DM1).
- Cáncer de Riñón (Sunitinib, Sorafenib, Pazopanib).
- Cáncer Colo- Rectal (Bevacizumab).
- Cáncer de Pulmón (Erlotinib, Gefitinib).
- Citomegalovirus en Trasplantes (Valganciclovir).
- Colitis Ulcerosa (Adalimumab, Infliximab).
- Diabetes (Insulina Glargina, Insulina Detemir).
- Enfermedad de Crohn (Anti- TNF).
- Esclerosis Múltiple (Interferón Beta, Acetato de Glatiramer).
- Espondiloartritis (Anti- TNF).
- Espasticidad y Disonías (Toxina Botulínica).
- Fibrosis Quística (Tobramicina, Alfa-dornasa).
- Hipertensión Arterial Pulmonar (Bosentan, Iloprost).
- Infarto Agudo de Miocardio (Fibrinolíticos).
- Leucemias y GIST (Inhibidores de Tirosinkinasa).
- Linfomas (Rituximab).
- Leucemia Linfóide Crónica (Rituximab).
- Mieloma Múltiple (Bortezomib).
- Trasplante Renal (Tacrolimus, Everolimus).
- Tricoleucemia (Cladribine).
- Tumores SNC (Temozolamida).

- Virus Sincial Respiratorio (Palivizumab).
- Virus de la Hepatitis C (PEGInterferón, Ribavirina, Sofosbuvir, Ledipasvir, Paritaprevir, Ombitasvir, Ritonavir).
- Virus de la Inmunodeficiencia Humana (Darunavir, Etravirine, Raltegravir).
- Cobertura Farmacológica- Tabaquismo.



1.12 VENEZUELA

Según el Instituto Suramericano de Gobierno en Salud (2012), el Sistema de Salud de este país está conformado por dos sectores:

- **Sector Público:** El Sistema Público Nacional de Salud (SPNS) está compuesto por las instituciones adscritas a la administración pública cuyo financiamiento proviene de recursos públicos.
- **Sector Privado:** Este sector está conformado por las instituciones privadas, cuyo financiamiento proviene del pago directo de las empresas aseguradoras.

El ente encargado de la salud pública en Venezuela es el Ministerio del Poder Popular para la Salud de Venezuela, el cual es un organismo adscrito a la Vicepresidencia de la República de Venezuela y tiene el rol de coordinar, contralar, administrar y supervisar las operaciones y servicios de la salud de los venezolanos.

1.12.1 EVOLUCIÓN Y CONTEXTO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

En Venezuela el Gobierno realiza la compra pública por medio del Servicio Nacional de Contrataciones (SNC), este es un órgano desconcentrado que depende funcional y administrativamente de la Comisión Central de Planificación.

Esta entidad tiene establecida su normativa y políticas que rigen su funcionamiento, entre las obligaciones a su cargo están:

- Promover la eficiencia, eficacia, transparencia y simplificación de trámites en materia de contrataciones públicas, en el marco de la Consolidación del Gobierno Socialista.
- Impulsar el empoderamiento de la ciudadanía en materia de participación ciudadana y control social, en el logro de una gestión pública eficaz, eficiente y transparente.
- Realizar y promover actividades de formación y capacitación en materia de Contrataciones Públicas y Compras del Estado a los funcionarios de los Órganos y Entes de la Administración Pública Nacional.
- Vigilar la aplicación de Normas y promover la oportuna rendición de Compras del Estado en los Órganos y Entes de la Administración Pública Nacional.
- Consolidar la plataforma tecnológica requerida para asegurar la interoperabilidad entre el Servicio Nacional de Contrataciones y los organismos del Estado, logrando así la simplificación de trámites y dando cumplimiento a la Ley de Infogobierno.

La compra pública en Venezuela esta normada por el decreto N° 1.555 con Fuerza de Ley de Reforma Parcial de la Ley de Licitaciones.

1.12.2 MECANISMOS PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

Según el Ministerio del Poder Popular para la Salud, la compra estatal de medicamentos para las unidades de salud se realiza en su mayor parte a través de procesos de licitación y contratación directa. Estos procedimientos se encuentran normados bajo la Ley de Licitaciones de la República Bolivariana de Venezuela reformada por Decreto con Rango y Fuerza de Ley N° 1.555 de fecha 13 de noviembre del 2001, publicada en Gaceta Oficial N° 5.556 extraordinaria de la misma fecha.

El fundamento de las licitaciones está en que los recursos económicos del Estado deben ser administrados con eficiencia, eficacia y honradez para satisfacer los objetivos a los que estén destinados. Mediante las licitaciones públicas se asegura al Estado las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes. Se tiene entonces un control de los recursos económicos y se evitan las prácticas corruptas dentro de los procedimientos de contratación.

1.12.2.1 LICITACIÓN GENERAL Y SELECTIVA

Se realizará una licitación general y selectiva en los siguientes casos:

1. En la adquisición de bienes, siempre y cuando el contrato a ser otorgado sea por un precio estimado desde mil cien unidades tributarias (1.100 UT.) y hasta once mil unidades tributarias (11.000 UT.)
2. Podrá también procederse por Licitación Selectiva, siempre y cuando la máxima autoridad del órgano o ente contratante, mediante acto motivado, justifique adecuadamente su procedencia, en los siguientes supuestos:
 - Si se trata de la adquisición de equipos altamente especializados destinados a la experimentación, investigación y educación.
 - Si según la información suministrada por el Registro Nacional de Contratistas, los bienes a adquirir los producen o venden cinco o menos fabricantes o proveedores, o si sólo cinco o menos empresas están en capacidad de ejecutar las obras o prestar los servicios a contratar.

1.12.2.1.1 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS LICITACIÓN GENERAL Y SELECTIVA

En la licitación general y selectiva, se definen los plazos para la preparación de las ofertas de la siguiente manera:

- Al menos 12 días hábiles en la licitación general.
- Al menos 8 días hábiles en la licitación selectiva.

Estos plazos son contados a partir de la fecha en la cual los pliegos para el proceso estén disponibles, hasta la fecha para la presentación de las ofertas, para lo cual se considerará la complejidad de los bienes.

Estos plazos se pueden reducir previa aprobación, pero no pueden ser menores a 8 días hábiles en la licitación general y 5 días hábiles en la licitación selectiva.

Los pliegos de la licitación deben describir en forma clara y precisa lo siguiente:

- Los bienes a adquirir.

- Especificaciones técnicas detalladas.
- Idioma de presentación de las ofertas.
- Plazo y lugar de la presentación.
- Tiempo mínimo de validez.
- Moneda o tipo de conversión.
- Plazo y lugar para solicitar aclaraciones.
- Autoridad competente que resolverá las aclaraciones.
- Dirección de notificaciones del oferente, y responsable.
- La forma para corrección de errores aritméticos o disparidades en los montos.
- Criterios de calificación, ponderación.
- Criterios de evaluación.
- Plazo máximo para otorgar el contrato.
- Proyecto de contrato que se suscribirá.
- Normas y métodos de prueba para control de los bienes entregados.
- Condiciones y requisitos de las garantías.
- Modelos de manifestación de voluntad oferta y garantía.

El tiempo de vigencia de las ofertas será el suficiente que permita realizar; la calificación, examen y evaluación de ofertas, otorgamiento, notificación de la buena pro (visto bueno) y firma del contrato.

Los oferentes deben obligarse a sostener sus ofertas durante el plazo indicado en los pliegos. Deben presentar, además, junto con sus ofertas una garantía por el monto fijado por el organismo licitante, para asegurar que no se retirará la oferta durante su vigencia que se celebrará el contrato y otorgará la garantía de fiel cumplimiento dentro del plazo establecido en los pliegos, en caso de que se le otorgue la buena pro.

La Comisión de Licitaciones debe estar integrada por miembros de calificada competencia profesional y reconocida honestidad, los cuales serán designados por la máxima autoridad del ente contratante. En la comisión deben participar miembros del área jurídica, técnica y económico-financiera.

La comisión luego del examen y evaluación de las ofertas, debe rechazar tomando en cuenta las siguientes consideraciones:

- Que no cumplan con las disposiciones de la Ley.
- Que tengan omisiones o desviaciones sustanciales a los requisitos exigidos.

- Diversas ofertas que provengan de un mismo proponente.
- Que suministre información falsa.
- Que no esté firmada por el representante legal.

Se otorga la buena pro (visto bueno), a la oferta que resulte ganadora según los criterios de evaluación, que cumplan los requisitos establecidos en los pliegos.

La entidad contratante declara desierta la licitación cuando:

- No se reciban por lo menos dos ofertas válidas.
- Todos los bienes que se ofertan sean producidos por el mismo fabricante.
- Todas las ofertas resulten rechazadas.
- Todos los oferentes resulten descalificados.
- Ocurra algún suceso previsto en los pliegos.
- Exista sustento de que el procedimiento pueda causar perjuicio al solicitante.

Declarada desierta la licitación se procede a una nueva del mismo tipo, salvo que por causa justificada a juicio de la máxima autoridad del ente contratante y oída la Comisión de Licitaciones, se determine que no es conveniente iniciar otra licitación, en cuyo caso se puede proceder a realizar una Licitación Selectiva si la licitación fallida fuere una Licitación General o por Adjudicación Directa si la fallida fuere una Licitación Selectiva. La Licitación Selectiva debe iniciarse bajo las mismas condiciones establecidas en la licitación fallida, invitándose a participar al menos a la totalidad de oferentes calificados en ésta.

1.12.2.2 ADJUDICACIÓN DIRECTA

Una adjudicación directa podrá llevarse a cabo cuando los montos de la contratación sean los siguientes:

1. En el caso de adquisición de bienes, si el contrato a ser otorgado es por un precio estimado de hasta mil en unidades tributarias (1.100 UT.).
2. Si el suministro de los bienes se encomienda a un organismo del sector público.

Se podrá realizar una adjudicación directa independientemente del monto de contratación siempre y cuando la máxima autoridad de la entidad contratante justifique adecuadamente su procedencia dentro de los siguientes supuestos:

1. Cuando se trate de suministros requeridos para el desarrollo de un determinado proceso productivo y el retardo por la apertura de un procedimiento licitatorio pudiera afectar la continuidad del mismo.
2. Si según la información suministrada por el Registro Nacional de Contratistas, los bienes a adquirir son producidos o vendidos por un solo fabricante o proveedor. O cuando las condiciones técnicas excluyan toda posibilidad de competencia.
3. Cuando no fuese posible aplicar procesos licitatorios.
4. Cuando se declare estado de alarma, de conmoción interior o exterior.
5. En caso de emergencia comprobada dentro del respectivo organismo o entidad.
6. Cuando se trate de servicios básicos indispensables para el funcionamiento de la institución.

1.12.3 PRINCIPALES CONDICIONES CONTRACTUALES DENTRO DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

1.12.3.1 NULIDAD DE CONTRATOS

La entidad contratante podrá declarar la nulidad de los contratos en los siguientes casos:

- Cuando se declare la nulidad de la buena pro por la que se hubiese otorgado el contrato.
- En los contratos que no se haya seguido los procedimientos estipulados en la Ley.
- Cuando los contratos se aparten de las condiciones establecidas en los respectivos pliegos de licitación y de las ofertas beneficiarias de la buena pro.

1.12.3.2 SANCIONES

Se procede a suspender del Registro Nacional de Contratistas a las personas jurídicas que hayan dejado de actualizar sus datos en el sistema. Sin embargo, el contratista suspendido por esta causa puede participar en los procedimientos, si cumple nuevamente con los requisitos de inscripción.

Si el infractor de la Ley es una persona jurídica es suspendido en el Registro Nacional de Contratistas, independientemente de la responsabilidad civil, penal o administrativa de sus representantes, por los siguientes lapsos:

1. **De tres a cuatro años:** Cuando suministren información falsa, actúen dolosamente, de mala fe o empleen otras prácticas fraudulentas para la inscripción en el Registro Nacional de Contratistas, en el ejercicio de recursos, o en cualesquiera otros procedimientos previstos en el presente Decreto Ley.
2. **De dos a tres años:** Cuando retiren ofertas durante su vigencia o siendo beneficiarios de la buena pro no suscriban el contrato o no constituyan la garantía de fiel cumplimiento del contrato, dentro del plazo establecido en los pliegos. Cuando ejerzan recursos manifiestamente temerarios contra los actos o procedimientos previstos en el presente Decreto Ley, o les sean resueltos por su incumplimiento contratos celebrados con entes regidos por la misma.
3. **De cuatro a cinco años:** Cuando incurran en prácticas de corrupción.

1.12.3.3 MECANISMOS DE CONTROL DE CALIDAD

Las entidades contratantes deben evaluar la actuación o desempeño del contratista en la ejecución de los contratos, los resultados de las evaluaciones deben ser notificados al contratista,

dentro de los veinte días hábiles siguientes a la finalización de cada contrato por la gerencia o unidad técnicamente responsable de éste.

De acuerdo a la Ley de medicamentos, la entidad sanitaria debe velar por el cumplimiento de la calidad de los medicamentos de distribución a nivel nacional, para lo cual se establecen directrices y procedimientos de verificación de la calidad desde la producción hasta la dispensación de los medicamentos.

En Venezuela entró en vigencia la “Norma de Bioequivalencia y Biodisponibilidad - (publicada en la Gaceta Oficial N° 38.499, el 14 de agosto de 2006), al considerar que la regulación farmacéutica de los medicamentos es necesaria para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se encuentran comercializados en el país.

En dicha norma se enuncia “Que es un deber del Ministerio de Salud establecer un sistema de Aseguramiento que garantice la Calidad de los bienes de uso, consumo y aplicación humana, ya sean nacionales o importados, en sus etapas de fabricación, distribución, tenencia, dispensación y expendio en todo el territorio nacional”.



The image features a stylized, light beige map of Argentina positioned on the left side. The map is set against a background of yellow and orange geometric shapes, creating a low-poly or mosaic effect. The text "CAPÍTULO 2" is centered within the map's outline.

CAPÍTULO 2

MECANISMOS REGIONALES DE COMPRA DE MEDICAMENTOS

Uno de los grandes retos que afronta la región es lograr acuerdos de compra agregada con los principales proveedores de medicamentos, esto con el fin de garantizar el acceso a medicamentos de calidad por parte de los países de la región, sobre todo de los medicamentos considerados de difícil acceso los cuales sirven para el tratamiento de enfermedades como el cáncer, VIH, Hepatitis, entre otras. Los organismos regionales están realizando esfuerzos conjuntos para que los países de la región puedan adquirir medicamentos a precios más bajos en relación a los precios que se comercializan en el mercado farmacéutico, esto debido a que las compras agregadas generan economías de escala. En este capítulo se presenta las diferentes adquisiciones de medicamentos que han sido realizadas por los países de América Latina y el Caribe a través de organismos internacionales.

2.1 OECS

La Organización de Estados del Caribe Oriental (OECS) u OECS por sus siglas en inglés se constituyó en el año 1981 como una organización que agrupa a seis países independientes que son: Antigua y Barbuda, Dominica, Granada, San Kitts y Nevis, Santa Lucía y San Vicente y las Granadinas. Además también cuenta con la participación de un país dependiente como lo es Montserrat, territorio dependiente de Reino Unido.

El propósito fundamental de la OECS es; consolidar un esquema de integración económica basado en la implementación de los mecanismos contenidos en el Tratado de Basseterre, mismo que busca negociar con más ventajas el intercambio comercial. Sus principales objetivos están basados en la coordinación y armonización de la política exterior, comercio, asistencia técnica y financiera, cooperación funcional y administración pública; así como la instauración de un sistema de defensa y seguridad común y el establecimiento de una integración económica. (Pérez, 2012)

Por otro lado, sus principales organismos son la "Autoridad" y la "Secretaría" que se han establecido en Castries y Santa Lucía respectivamente. Por su parte la Autoridad se constituye como el órgano superior de toma de decisiones de la organización, mismo que

fue instaurado en el 2006. Esta ha constado de tres comités: Relaciones Exteriores, Defensa y Seguridad y Asuntos Económicos; que le han permitido llevar a cabo sus directrices durante estos años. Mientras que la Secretaría es el órgano administrativo de la OECS. El cual está constituido por cuatro áreas principales las cuales son: Relaciones Exteriores, Cooperación Funcional; Servicios Corporativos y Asuntos Económicos; mismos que bajo la tutela del Director General ejecutan las decisiones tomadas en el núcleo de la organización.

Dentro de lo antes mencionado a continuación se presentan algunas Instituciones manejadas por la OECS:

- Banco Central del Caribe Oriental (ECCB, por sus siglas en inglés).
- Corte Suprema del Caribe Oriental, Autoridad de la Aviación Civil (ECCAA, por sus siglas en inglés).
- Autoridad para las Telecomunicaciones del Caribe Oriental (ECTEL, por sus siglas en inglés).
- Agencia de noticias, Caribbean Media Corporation.
- Servicio de Adquisición de Productos Farmacéuticos (PPS, por sus siglas en inglés); y
- Sistema Regional de Seguridad (RSS, por sus siglas en inglés).

Principalmente y para el caso de nuestro estudio nos centraremos en el Servicio de Adquisición de Productos Farmacéuticos, el cual fue creado en 1986 con el propósito de facilitar el uso de productos a todos los países de la OECS. Este tiene un importante papel en el Proyecto de lucha contra el SIDA y las enfermedades de transmisión sexual que lleva a cabo la Secretaría.

Dentro de la Adquisición de Medicamentos se llevó a cabo el método de Subastas mismas que tienen una duración de alrededor de 18 meses, en los cuales se puede negociar un producto fijo (en dólares americanos) en un periodo definido. Los beneficios o ventajas van más allá del aspecto económico o de la generación de un ahorro, este beneficio esta principalmente enfocado en la población como por ejemplo: la garantía de calidad mejorada, formación coordinada, investigación, seguimiento y evaluación; cooperación e integración regionales; la

existencia de un manual de formulario armonizado, el intercambio de información y experiencias; contratación transparente y racional y el fomento de la confianza con los clientes y proveedores.

Los retos a futuro para los siguientes procesos de subasta están enfocados en:

- Los retrasos en los pagos
- La mala previsión y planificación
- La gestión de las donaciones
- La compra fuera del cártel
- Los países pequeños y la gestión de las órdenes de compra
- La influencia de los proveedores. (Servicio Nacional de Contratación Pública, 2015)

2.2 ALBAMED

La Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América (ALBA), es una organización de ámbito regional fundada en 2004 formada por países de América Latina y el Caribe. El objetivo central del ALBA es desarrollar y aprovechar las ventajas competitivas de los países miembros, estos son; Venezuela, Antigua y Barbuda, Bolivia, Cuba, Dominica, Ecuador, Granada, Nicaragua, San Cristóbal y Nieves, Santa Lucía, San Vicente y las Granadinas y Suriname.

Desde el año 2009, contando con la colaboración del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) se planea el desarrollo e implementación de un sistema centralizado de Registro Sanitario de Medicamentos Grannacional del Alba (ALBAMED), con el objetivo de contribuir al acceso de medicamentos de calidad, con seguridad y eficacia brindando precios competitivos para facilitar la ejecución de los planes gubernamentales y programas priorizados de salud de los países miembros. El proyecto tuvo una duración de 4 años y se realizó en tres etapas:

- **Pre-Inversión:** Esta etapa duró 18 meses en la cual se elaboró toda la base legal y normativa para el funcionamiento del centro.
- **Inversión:** Tuvo una duración de 24 meses desde diciembre 2010 hasta diciembre 2012, en la cual se realizó la construcción de una sede para el centro.
- **Explotación:** En este periodo el centro empezó con su funcionamiento en su sede

trabajando mediante los mecanismos establecidos por el ALBA.

El Proyecto fue aprobado en la V Cumbre Extraordinaria de ALBA -TCP, celebrada en la República Bolivariana de Venezuela los días 16 y 17 de abril de 2009, en cuya declaración final se expresó que los países miembros acogieron con satisfacción la puesta en marcha de ALBAMED; sin embargo, la firma del tratado Constitutivo del centro Regulador y el Registro Grannacional del ALBAMED se realizó dentro del marco de la XII cumbre del ALBA-TCP realizada en Guayaquil en el año 2013 por los Ministros de Relaciones Exteriores de los Gobiernos de Bolivia, Cubana, Ecuador, Nicaragua y la República Bolivariana de Venezuela.

Adicionalmente, según Figueras (2011) ALBAMED tiene las siguientes funciones:

- Registro de medicamentos: Evaluación de las solicitudes de medicamentos esenciales.
- Farmacovigilancia de medicamentos con registro Grannacional.
- Liberación de lotes de vacunas y productos seleccionados.
- Laboratorio de control de calidad para análisis de los productos.
- Sistema regional de la reglamentación Farmacéutica de Medicamentos Esenciales de ALBA.
- Fortalecimiento de la capacidad. Transferencia de conocimientos sobre cuestiones reglamentarias entre los países Miembros.
- Inspecciones farmacéuticas se llevarán a cabo como apoyo para el registro de medicamentos y la vigilancia, con un enfoque especial a los canales de distribución.

2.3 ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS)

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) es la encargada de proteger y mejorar los sistemas de salud de la región, brindando cooperación técnica además de ayudar a combatir las enfermedades crónicas y transmisibles, esto lo logra a través del aporte de los Ministerios de Salud y demás agencias de Gobierno.

La OPS permite adquirir medicamentos de calidad



a un bajo costo a través del Fondo Estratégico y el Fondo Rotatorio. Como se pudo ver en el capítulo 1, muchos países se han beneficiado en la adquisición de medicamentos ya sea bajo el fondo estratégico o el fondo rotatorio, sobre todo en lo que respecta a la adquisición de medicamentos de difícil acceso. Uno de los ejemplos más relevantes que señala la Organización Panamericana de la Salud (2015) es la compra del medicamento Darunavir, el cual es un antirretroviral usado en el tratamiento del VIH/SIDA, la adquisición se la realizó a un precio de USD 1,27 por tableta lo cual permitió generar un ahorro de casi USD 20 millones para los países miembros.

El proceso de abastecimiento a primer nivel se realiza principalmente entre el Ministerio de Salud y la OPS, mediante el Fondo Rotatorio y Fondo Estratégico, creados como mecanismo de facilitación en los países centro y latinoamericanos para la adquisición de los diferentes medicamentos e insumos para el tratamiento de las enfermedades.

El proceso de programación de necesidades tiene como base la información histórica de pedidos a nivel nacional y el perfil epidemiológico de los diferentes departamentos de un país. Una vez establecidas las necesidades, estas se envían a la OPS junto con las especificaciones técnicas y administrativas de los medicamentos. Con base en la información suministrada, es deber de cada departamento realizar la solicitud cuatrimestral de medicamentos a nivel central; a nivel departamental, esta planeación de necesidades se realiza conjuntamente entre el responsable del programa y el encargado del almacén departamental/distrital; el envío de esta información se tiene programado en tres fechas de corte iniciando en el mes de enero y se realiza por medio de un instrumento en el que se registra la información de las existencias presentes en el almacén, saldos, número de casos, consumos, pérdidas y entradas entre otros.

Por su parte la OMS realiza una precalificación de medicamentos, en el cual se evalúa la calidad, seguridad y eficacia. Esta precalificación tiene como objetivo ofrecer a los Organismos Internacionales y/o Estados miembros, la posibilidad de elegir de un listado una gran variedad de medicamentos de calidad al momento de realizar sus compras a gran escala.

La precalificación consta de los siguientes componentes:

1. INVITACIÓN

Se envía a los fabricantes una invitación para que se precalifiquen sus medicamentos, solo pueden someterse a este proceso los proveedores que así lo requieran.

La OMS establece la lista de los proveedores a quien remitir la invitación basada en uno o más de los siguientes criterios:

- El producto debe constar en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales.
- El fabricante que haya presentado al comité de expertos de la OMS, una solicitud de inclusión del medicamento en la Lista Modelo y sea probable que el producto cumpla con los criterios de inclusión.
- Conste en las directrices terapéuticas actuales de la OMS y recomiende su uso.

2. PRESENTACIÓN DEL EXPEDIENTE

Los fabricantes aportan datos exhaustivos sobre la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que presentan para ser evaluados. Entre ellos se incluyen datos sobre la pureza de todos los ingredientes utilizados en su fabricación, datos sobre el medicamento terminado (información de su estabilidad), resultados de las pruebas de bioequivalencia (ensayos clínicos realizados).

3. EVALUACIÓN

Los datos presentados son evaluados por personal de la OMS y expertos de organismos nacionales de reglamentación en todo el mundo.

4. INSPECCIÓN

Se comprueba que las instalaciones de fabricación del medicamento final cumplan las prácticas adecuadas de fabricación y que las organizaciones de investigación contratadas que realizan los estudios clínicos relacionados con los medicamentos cumplan con las prácticas clínicas y de laboratorio establecidas por la OMS.

5. DECISIÓN

Si se comprueba que el producto cumple con los

requisitos especificados y que las instalaciones de fabricación y organizaciones de investigación contratadas cumplen las normas de la OMS, el producto pasa a formar parte de la lista OMS de medicamentos precalificados.

2.3.1 FONDO ESTRATÉGICO

El Fondo Estratégico es un mecanismo de cooperación técnica de la OPS creado con el objetivo de aumentar el acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias de calidad, es un mecanismo que realiza compras conjuntas de medicamentos esenciales y suministros de salud. Desde su creación en el año 2000 ha apoyado a los países de la región en el fortalecimiento de sus sistemas de Salud asegurando la disponibilidad de medicamentos en las formas y cantidades necesarias a precios asequibles.

Al momento en el Fondo Estratégico se puede acceder a más de 150 productos, desde medicamentos para el VIH, la tuberculosis y la malaria; dispositivos médicos y equipos, e insumos como insecticidas hasta mosquiteros y kits de diagnóstico.

El valor agregado del Fondo Estratégico comprende varios elementos:

- Genera una cooperación técnica para la gestión de suministros al fortalecer toda la cadena de suministros en el sistema de salud de manera holística, desde el nivel estratégico hasta el operativo, incluyendo la estimación, distribución, etc.
- Mejora la accesibilidad de los medicamentos, generando el proceso de compra y negociación que consolida la demanda de la región para obtener mejores precios para todos los Estados Miembros.
- Asegura la calidad de los productos utilizando normas internacionales de selección y evaluación de productos y proveedores.
- Posee una cuenta de capitalización del Fondo Estratégico que se define como una línea de crédito libre de intereses para todos los países que utilizan el Fondo Estratégico.
- Aumenta el acceso a los suministros de baja disponibilidad al realizar compras consolidadas a proveedores internacionales y de esta manera estimular el mercado.

Se sabe que los desafíos que enfrentan los países de la región para asegurar el acceso de sus habitantes a medicamentos esenciales son complejos; sin embargo, encuentran respaldo en iniciativas como el Fondo Estratégico de la OPS, el cual ha mostrado ventajas competitivas en términos económicos y de oportunidad, especialmente para aquellos medicamentos huérfanos, de alto costo y poco disponibles. Los precios de los medicamentos adquiridos a través del Fondo Estratégico de la OPS son bajos en comparación a los precios que compran los países a través de sus métodos locales de compra de medicamentos.

Tabla No. 19: Evolución de compras de medicamentos a través del Fondo Estratégico (USD)

PAÍS	2011	2012	2013
BOLIVIA	\$867.272	\$ 1.789.698	\$ 706.987
CHILE			\$ 24.101
COLOMBIA	\$ 4.348.212	\$ 6.044.126	\$ 7.935.705
ECUADOR	\$ 2.587.016	\$ 3.999.495	\$ 2.393.245
PERÚ	\$ 1.501.179		\$ 387.213
VENEZUELA	\$ 14.423.564	\$ 8.370.008	\$ 9.180.361
TOTALES	\$ 23.727.243	\$ 20.203.327	\$ 20.627.612

Fuente: OPS Fondo Estratégico (Antirretrovirales, TB, Hep C, Malaria, Leishmaniasis)
Elaborado: SERCOP

2.3.2 FONDO ROTATORIO

El Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) es un mecanismo de cooperación que ha ayudado a los países de las Américas a proteger a sus poblaciones contra las peores enfermedades del mundo como son poliomielitis, sarampión, fiebre amarilla, rotavirus y virus del papiloma humano. A través del Fondo se adquieren vacunas, jeringas y suministros médicos similares, en nombre de los Estados Miembros participantes. Tanto las vacunas como los insumos adquiridos bajo este mecanismo cumplen con los más altos estándares de calidad y el precio más bajo; así también, todos los Estados miembros participantes tiene acceso a los mismos productos sin que influya el tamaño territorial y las condiciones económicas del país.

El valor agregado del Fondo Rotatorio comprende de varios elementos:



- Abastecimiento continuo de productos de alta calidad a precios asequibles.
- Los países participantes aportan un 4,25% del valor neto a un fondo común, 3% se capitaliza para una línea de crédito sin intereses a los Estados Miembros que la requieran, el 1,25% es destinado a gastos administrativos.
- El crédito permite la compra de productos con el pago a OPS hasta 60 días posterior al arribo de los productos.
- Cuenta con un equipo profesional multidisciplinario que atiende la planificación y consolidación de la demanda hasta la negociación con proveedores y colocación de órdenes de compra.
- El Fondo Rotativo es clave para que la región sea referencia mundial en los programas de inmunización e introducción de nuevas vacunas.

A través de este fondo, se adquirieron 46 vacunas y 29 productos de cadena en frío y jeringas a 31 productores de 41 países y territorios de Latinoamérica y el Caribe, llegando a tener una cobertura de 93% de vacunas para el tétanos y la tos ferina, estas vacunas fueron adquiridas con más del 95% de los fondos nacionales beneficiando directamente a cerca de 15 millones de personas de los países miembros en el año 2013, para esta adquisición se dispuso de un capital de trabajo de USD 120 millones el cual sirvió como línea de crédito directo (Organización Panamericana de la Salud, 2017).

El Fondo Rotatorio se alimenta de las aportaciones de sus participantes, monto que representa el 4,25% del valor neto de la compra, mismo que es destinado a un fondo común. De este valor el 3% es destinado a un capital de trabajo para poder ofrecer créditos a los países miembros que lo requieran, y el 1,25% restante es utilizado para solventar los gastos administrativos de las actividades de compra.

El Fondo Rotatorio fue creado en 1977 y actualmente es considerado por la OPS como uno de los mayores éxitos en los canales de vacunación. Mediante la compra conjunta, el fondo mejora el poder adquisitivo aprovechando las economías de escala.

Según la OPS a través del Fondo Rotatorio 41 países y territorios de América Latina y el Caribe han adquirido vacunas, jeringas y otros insumos médicos para sus poblaciones al precio más bajo.

Entre los logros más relevantes que ha permitido alcanzar el Fondo Rotatorio están los siguientes:

- Eliminación de la poliomielitis, el sarampión y la rubeola.
- Ha permitido alcanzar una cobertura de vacunación de más del 93%, acercando a la meta de por lo menos el 95%.
- Ha facilitado la introducción rápida y equitativa de nuevas vacunas; por ejemplo, para la neumonía, el rotavirus y el virus del papiloma humano.

2.4 COMISCA

El Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA) es el componente político del Sistema de la Integración Centroamericana (SICA), mismo que tiene como propósito identificar la problemática de salud de la región.

El COMISCA ha realizado ejercicios de compra conjunta de medicamentos, contando con la participación de un grupo negociador formado por los representantes de los Ministerios de Salud de los ocho países miembros del SICA; así también, la presencia de observadores internacionales de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Banco Interamericano de Desarrollo (BID), Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID) y una comisión de Ecuador integrada por el Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP), Ministerio de Salud Pública y su Cancillería. En el año 2015 se realizó el primer evento en el cual se negoció 21 medicamentos con 14 empresas farmacéuticas, los medicamentos negociados están enfocados al tratamiento de enfermedades autoinmunes, hemofilia, trasplante renal, diabetes, cáncer, epilepsia, hipertensión arterial, entre otras enfermedades crónicas. En este evento se logró adjudicar 18 medicamentos.

Según el portal web del COMISCA, el ahorro registrado después de este ejercicio de compra conjunta fue del 28,3% que equivale a USD 12.9 millones y el ahorro real acumulado del año 2014 fue de USD 25.9 millones. Si sumamos estos dos rubros el ahorro regional alcanzaría aproximadamente los USD 38.8 millones. (COMISCA, 2015)

En el año 2016 se realizó un segundo evento de compra regional, el monto ascendió aproximadamente a los USD 15.8 millones. Las

negociaciones se realizaron mediante el Sistema de Negociación Regional de Precios – Gestión Integral Automatizada (SINERP-GIA), en el cual

se adjudicaron siete medicamentos con un ahorro aproximado de USD 3.3 millones. (SECOMISCA, 2016)

Tabla No. 20: Medicamentos adjudicados bajo SE-COMISCA en el año 2016

NO. FICHA TÉCNICA	DESCRIPCIÓN	PRODUCTO ADJUDICADO (NOMBRE COMERCIAL, FABRICANTE Y ORIGEN)	EMPRESA ADJUDICADA	PRECIO	CANTIDAD
CTSM-FT-04-13	Warfarina 5 mg Tabletas ranuradas. Frasco o foil o blister resistente a la luz	Aldocumar 5mg tabletas, Laboratorios Aldo Unión SA, Origen: España	GLOBAL PHARMED INT S.A.	\$0,229	467.868
CTSM-FT-03-02	Insulina intermedia humana de origen ADN recombinante 100 UI/ml Suspensión inyectable. Frasco ampolla (vial) con 10 MI	Novolin N, Novo Nordisk, Dinamarca	Novo Nordisk	\$2,915	1.050.479
CTSM-FT-05-20	Trastuzumab 440 mg Polvo Liofilizado para solución inyectable concentrada. Frasco ampolla (vial) con diluyente adjunto con 20mL	Herceptin 440m, F. Hoffmann-La Roche S.A. Origen: Estados Unidos	ROCHE SERVICIOS S.A.	\$1.650.000	1.335
CTSM-FT-05-21	Rituximab 100 mg (10mg/mL) Solución inyectable. Frasco ampolla (vial) 10mL	Mabthera 100mg, F. Hoffmann-La Roche S.A. Origen: Alemania	ROCHE SERVICIOS S.A.	\$285.000	1.765
CTSM-FT-05-22	Rituximab 500 mg (10mg/mL) Solución inyectable. Frasco ampolla (vial) 50 mL	Mabthera 500mg, F. Hoffmann-La Roche S.A. Origen: Alemania	ROCHE SERVICIOS S.A.	\$1.500.000	1.151
CTSM-FT-05-37	Trastuzumab 600 mg (120mg/mL). Solución inyectable. Frasco ampolla (vial) con 5mL	Herceptin 600mg solución para inyección, F. Hoffmann-La Roche S.A. Origen: Suiza	ROCHE SERVICIOS S.A.	\$1.465.000	2.060
CTSM-FT-05-S1	Rituximab 1,400 Solución inyectable, frasco vial	Mabthera 1,400 mg concentrado para solución para perfusión, F. Hoffmann-La Roche S.A. Origen: Alemania	ROCHE SERVICIOS S.A.	\$1.789.000	730

Fuente: COMISCA 2016
Elaborado: SERCOP

En el año 2016 se realizó por primera vez la negociación bajo el mecanismo de subasta electrónica usando el “Sistema de Negociación Regional de Precios - Gestión Integral Automatizada (SINERP-GIA), esta negociación permitió ahorrar más de USD 11 mil en costos administrativos. En este evento se negociaron de 10 a 13 medicamentos que fueron sometidos a subasta inversa logrando así un ahorro regional de USD 597 a USD 674 mil. Los medicamentos negociados fueron para atención de hemofilia, diabetes, cáncer, VIH, Guillain-Barré, y enfermedades autoinmunes.

Además de los mencionados también se negociaron tres medicamentos ARV (Efavirenz, Tenofovir + Emtricitabina y Lamivudina + Zidovudina), lo cual representa un apoyo en la atención a pacientes con VIH en la región SICA. (COMISCA, 2016)

Según Campos de Murillo (2016), COMISCA a realizado varios eventos de negociación conjunta de medicamentos en los cuales se a obtenido un ahorro regional preliminar proyectado en USD 22.9 millones, como se puede observar en la siguiente tabla:

Tabla No. 21: Eventos adjudicados bajo negociaciones conjuntas del COMISCA

DESCRIPCIÓN	EVENTOS 2009-2010	EVENTOS 1-2012	EVENTOS 1-2013	EVENTOS 1-2014
Medicamentos sometidos a negociación	37	66	16	22
Medicamentos adjudicados	15	19	6	13
Ahorro regional proyectado (Dato preliminar obtenido al día de negociación de precios)	10.340.000	7.993.716,14	1.606.213,62	2.900.992,78

Fuente: (Campos de Murillo, 2016)

Elaborado: SERCOP

La disminución de los precios de los medicamentos a través de esta negociación conjunta del COMISCA permite a los países de la región acceder a los medicamentos optimizando sus presupuestos. Los ahorros reales que se han registrado se presentan en la siguiente tabla:

Tabla No. 22: Ahorro real en adquisición de medicamentos bajo negociaciones conjuntas del COMISCA

PAÍS	AHORRO (USD \$)
Costa Rica	\$ 10.895.498,51
El Salvador	\$ 6.468.248,03
Nicaragua	\$ 4.203.097,70
República Dominicana	\$ 2.552.863,93
Honduras	\$ 1.540.672,79
Guatemala	\$ 410.744,26
Panamá	\$ 212.336,24

Fuente: (Campos de Murillo, 2016)

Elaborado: SERCOP

2.5 FONDO DE POBLACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS (UNFPA)

Es una agencia de cooperación internacional para el desarrollo, que promueve el derecho a una vida sana con igualdad de oportunidades para todos. Esta agencia brinda servicios de adquisición y acceso a suministros de salud reproductiva de calidad para países de ingresos bajos y medios.

La UNFPA funciona activamente con más de 150 países que acogen a la mayoría de la población mundial, centrándose principalmente en las mujeres embarazadas y en los jóvenes, ya que son grupos

cuya capacidad para ejercer su derecho a la salud sexual y reproductiva a menudo se ve comprometida.

El Objetivo central de la UNFPA es ofrecer a los países asociados el conocimiento, la capacidad de compra y la experiencia del UNFPA, para que luego ellos puedan reproducir estas experiencias con sus propios recursos o fondos de donantes.

Debido al gran volumen de compra de anticonceptivos adquiridos anualmente por la UNFPA permite que los países accedan a precios internacionalmente favorables ayudándoles así a conseguir sus objetivos programáticos dentro del ámbito de la salud sexual y salud reproductiva, la planificación familiar, como en el de los censos o la respuesta humanitaria. (United Nations Population Fund, 2017)

2.6 UNASUR

Luego de la reunión de presidentes de América del Sur que se llevó a cabo el 8 de diciembre de 2004 en Perú, se creó la Comunidad Suramericana de Naciones (CSN) que luego pasaría a ser la Unión de Naciones Suramericanas (UNASUR). Misma que fue aprobada bajo el tratado Constitutivo del 23 de mayo de 2008 en Brasilia.

UNASUR está conformada por Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Guyana, Paraguay, Perú, Suriname. Uruguay y Venezuela con el fin de fortalecer el diálogo político entre los Estados miembros, proteger la biodiversidad natural y cultural, erradicar el analfabetismo y fomentar la integración financiera desarrollando mecanismos concretos y efectivos para la superación de las asimetrías, logrando así una integración equitativa. Así también,

en el sector de salud los Gobiernos miembros de UNASUR plantean cumplir las siguientes iniciativas:

- Escudo epidemiológico sudamericano.
- Desarrollo de sistemas de salud universales.
- Acceso universal a medicamentos.
- Promoción de la salud y acciones sobre los determinantes sociales.
- Desarrollo y gestión de recursos humanos en salud.

UNASUR también ha iniciado procesos de coordinación para la compra de medicamentos, es así que el 11 de septiembre de 2015 se firmó el acuerdo dentro del marco de la reunión de secretarios de Estado realizada en Uruguay, se analizó el primer acceso a la compra conjunta de medicamentos de alto costo como antirretrovirales y antivirales de acción directa, con el fin de bajar los montos por medio de la negociación desarrollada por parte de los países miembros de MERCOSUR. (ICTSD, 2015)

Este acuerdo establece la creación de un comité experimentado, el cual tendrá las siguientes funciones:

1. Aprobación de la lista de medicamentos de alto costo con interés común.
2. Realizar la negociación de los precios.
3. Establecer precios referenciales y remitirlos a la OPS.

Los 12 países miembros acordaron la compra en bloque de medicamentos de alto costo y así bajar los montos que fijan los laboratorios. Sumado a esto en octubre de 2014 se planteó la creación de un banco de precios regional la inversión para este proyecto fue de USD 300.000, que provinieron del Fondo de Iniciativas Comunes que tiene UNASUR para financiar este tipo de proyectos regionales.

Según Diario Emol (2014), en el año 2014 se formuló el proyecto regional Banco de Precios de Medicamentos de la Unión de Naciones Suramericanas (UNASUR), con el objetivo de fortalecer la capacidad de gestión de los procesos de adquisición de medicamentos, por parte de los actores de los sistemas de salud que gestionan recursos públicos, y de control de precios por parte de las autoridades competentes (cuando corresponda), a través de disponer de un sistema informatizado de precios de compras de medicamentos y datos vinculados en los Estados parte de la UNASUR.

A la fecha esta plataforma regional pone a disposición

de los gestores del sector público de las compras y financiamiento de medicamentos en los Estados parte de la UNASUR, una herramienta de apoyo para la toma de decisiones en los procesos de adquisición de medicamentos y el control o regulación de precios, a fin de apoyar la capacidad negociadora frente a los oferentes.

El listado de los primeros 34 medicamentos y vacunas incluidos en el BPMU incluye varios de los medicamentos que han sido identificados como responsables de altos gastos farmacéuticos para los sistemas de salud de los Estados parte de la UNASUR, así como nuevas vacunas que hacen parte de los Programas Nacionales de Inmunización, se han registrado compras realizadas por los países entre 2011 y 2015; un ejercicio teórico con la información disponible en 2016 permitió estimar un posible ahorro para la región de USD 950 millones. Esta consolidación regional permitió a su vez la interlocución con otras instancias regionales como MERCOSUR, ORAS/CONHU y OPS.

2.7 CONVENIO HIPÓLITO UNANUE (ORAS CONHU)

El convenio Hipólito Unanue nació de la El convenio Hipólito Unanue nació de la necesidad de integrar a la región andina en temas fundamentales como la Salud Pública, es así que dentro de la primera reunión de Ministros de Salud del Área Andina celebrada en Lima del 15 al 18 de diciembre de 1971 con la participación de: Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, Perú y Venezuela se dio paso a la suscripción del convenio mismo que surgió de la iniciativa del Gobierno peruano.

Ulteriormente y con la necesidad de perfeccionar el convenio en el año 1974 en la ciudad de Caracas (Venezuela) se firma el protocolo adicional que complementa el convenio, con esto se creó la Secretaria Ejecutiva con sede fija en Lima.

A partir del año 1998 el convenio Hipólito Unanue (CONHU) es adscrito al Sistema Andino de Integración y en el año 2001 los Ministros de Salud de la región lo incorporaron a su nombre el de "Organismo Andino de Salud (ORAS), quedando hoy en día con el nombre de ORAS CONHU.

El convenio comprende las dificultades que los países de la región tienen para adquirir sus medicamentos, es por ello que se ha impulsado estrategias de

compra conjunta, en tal virtud y de acuerdo a la resolución REMSAA XXXII/464 del 2011, se aprobó la compra calendarizada de medicamentos priorizados por cada país, esta compra se realizó con el respaldo del Fondo Estratégico de la OPS (Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue, 2014).

2.8 CARICOM

La Comunidad del Caribe (CARICOM) surgió en 1958 como resultado de 15 años de gestionar la integración regional, su objetivo es elevar el nivel de vida y trabajo de las naciones de la región, acabar con el desempleo, acelerar, coordinar y sustentar el desarrollo económico. El CARICOM agrupa a Antigua y Barbuda, Bahamas, Barbados, Belice, Dominica, Granada, Guyana, Haití, Jamaica, Montserrat, Sant Kitts and Nevis, Santa Lucía, San Vicente y las Granadinas, Suriname y Trinidad y Tobago.

Para el manejo específico del área de la salud, se formuló la Conferencia de Ministros de Salud que tiene como objetivo el formular políticas que promuevan el logro de los objetivos de la comunidad dentro de este sector, un ejemplo de esto fue la adopción de la Carta del Caribe para la Promoción de la Salud.

CARICOM posee dos mecanismos de colaboración para la compra de medicamentos, la compra conjunta para países de la Organización de Estados del Caribe Oriental (OECS, por sus siglas en inglés) a través del Servicio de Compra Farmacéutica (PPS, por sus siglas en inglés), y la Red Caribeña Regional de Compra y Agencias de Gestión del Suministro (CARIPROSUM, por sus siglas en inglés). En ese sentido se tomó como modelo a la Asociación Pan Caribeña de lucha contra el VIH/SIDA para implementar su línea de acción dentro del Plan Estratégico Regional en VIH/SIDA con esto se buscó fortalecer el servicio de Compras Farmacéuticas (PPS) de la Organización de Estados del Caribe Oriental (OECS) mismo que representa el mecanismo de compra de antiretrovirales, el PPS se estableció en 1986 y para el 2016 se compró un total de medicamentos e insumos médicos equivalentes a USD 27.18 millones.

Por otro lado CARIPROSUM está coordinada por PAHO/CPC (Programa subregional de coordinación de la Organización Panamericana de Salud) en Barbados. La red fue establecida en 2004 con el propósito de promover la disponibilidad continua de productos farmacéuticos asequibles, los cuales cumplan con estándares de seguridad, calidad y

eficacia, para programas y servicios públicos de salud en el Caribe.³⁴

Es importante aclarar que la CARICOM no solo lucha contra la epidemia del VIH/SIDA sino que también lidia con un crecimiento de las enfermedades crónicas no transmisibles; por ende, desarrollaron en 2009 un sistema regulatorio que se divide en tres grupos:

- (1) Comprendió a cinco países los cuales contaban con sistemas más desarrollados e incluso con registros de medicamentos.
- (2) En este se encontraban dos países, que en esos momentos planificaban la implementación y por último.
- (3) En él se incluían 8 países los que tenían sistemas regulatorios limitados y no se tenía planificado la instalación de un registro de medicamentos.

Es con este antecedente que se propuso la creación en 2010 de la Agencia de Salud Pública del Caribe (CARPHA), la cual entró en funcionamiento desde el 2010 y promueve el funcionamiento de las cinco entidades de salud de la región, las cuales son las siguientes:

- Centro Epidemiológico del Caribe (CAREC).
- Instituto de Alimentación y Nutrición (CFNI).
- Instituto Caribeño de Salud Ambiental (CEHI).
- Consejo Caribeño de Investigaciones en Salud (CHRC).
- Laboratorio Regional de Pruebas de Drogas del Caribe (CRDTL).

2.9 MERCOSUR

El MERCOSUR desde su creación en el año 1991 se ha constituido por ser un organismo que busca una integración comercial; por ende, no había priorizado temas sociales incluida la salud. Sin embargo, desde 1996 se creó el sub grupo N°11 (SGT 11) que fue el órgano técnico encargado de la Salud en la región. Cabe señalar que los debates entre la técnica, política y salud se expandieron por lo cual dentro de las reuniones de Ministros de Salud se propuso al Consejo Mercado Común (CMC) medidas en torno al ámbito de la Salud.

34. HERA, Regional Assessment of Drug Registration and Regulatory Systems in CARICOM Member States and Dominican Republic, Julio 2009, Anexo 3.

Es así que los primeros acuerdos realizados por la CMC fueron encaminados a estudiar el tratamiento del VIH/SIDA pensando a futuro realizar estudios sobre malaria, dengue, Chagas, tuberculosis, entre otras. Es por ello que para el año 2004 se creó la Comisión Intergubernamental de Salud y Desarrollo. (Sistema Económico Latinoamericano y del Caribe, 2010)

El SGT N° 11 desarrolla las siguientes actividades:

- Armoniza y compatibiliza las legislaciones en el ámbito de la salud con el fin de eliminar los obstáculos a los flujos de comercio intrasubregional.
- Compatibiliza los sistemas de control sanitario de los países socios para asegurar el reconocimiento mutuo en el ámbito subregional.
- Define la relación con otras instancias del MERCOSUR, buscando complementar e integrar acciones.
- Propone los procedimientos de organización de información referente al área de la salud entre los socios y promueve la integración de los sistemas y estructuras nacionales, referidas.

En ese sentido es importante mencionar que el MERCOSUR cuenta con un Banco de Datos de Precios que tiene la finalidad de realizar encuestas periódicas sobre los precios al consumidor en cada uno de los Estados de los países miembros. Al momento de su creación estuvo enfocado en las compras gubernamentales, incluidas las del sector salud. Este Banco de Precios facilitó las negociaciones de compras conjuntas de medicamentos.

Según Redacción Médica (2017), los países del MERCOSUR han ahorrado un 33% en una primera compra conjunta de medicamentos de alto costo. Las autoridades de salud de Brasil, Argentina, Paraguay, Uruguay y Chile se reunieron en Buenos Aires el 16 de junio de 2017, uno de los principales temas que se abordó en esta reunión fue el resultado de la primera compra de medicamentos de alto precio para tratamientos del SIDA, hepatitis C y cáncer que según el Ministro de Salud de Argentina, logró un ahorro muy significativo para los miembros del bloque. Por su parte, el Ministro de Salud de Brasil señaló que en el último año su país ha conseguido descuentos de hasta USD 1.000 millones en la compra de este tipo de medicamentos gracias a la adquisición de grandes volúmenes.

2.10 SISTEMA ECONÓMICO LATINOAMERICANO Y DEL CARIBE (SELA)

Otro esfuerzo a destacar en la región constituyó la *Reunión Regional sobre Sistemas de Compras Públicas en América Latina y el Caribe*³⁵, evento organizado por la Secretaría Permanente del SELA y el Servicio Nacional de Contratación Pública de Ecuador (SERCOP), con la colaboración de la Secretaría General de la Unión de Naciones Suramericanas (UNASUR) y la Red de Planificación de América Latina y El Caribe (REDEPLAN), con la finalidad de: 1) Analizar los diversos sistemas de contratación pública de los países y esquemas de integración de América Latina y el Caribe; 2) Analizar el papel de las compras públicas en la economía de los países de América Latina y el Caribe; 3) Identificar las experiencias exitosas en la región y el mundo en lo referente a negociación y compra pública conjunta; y, 4) Establecer acuerdos comunes para el desarrollo de las compras públicas a nivel regional.

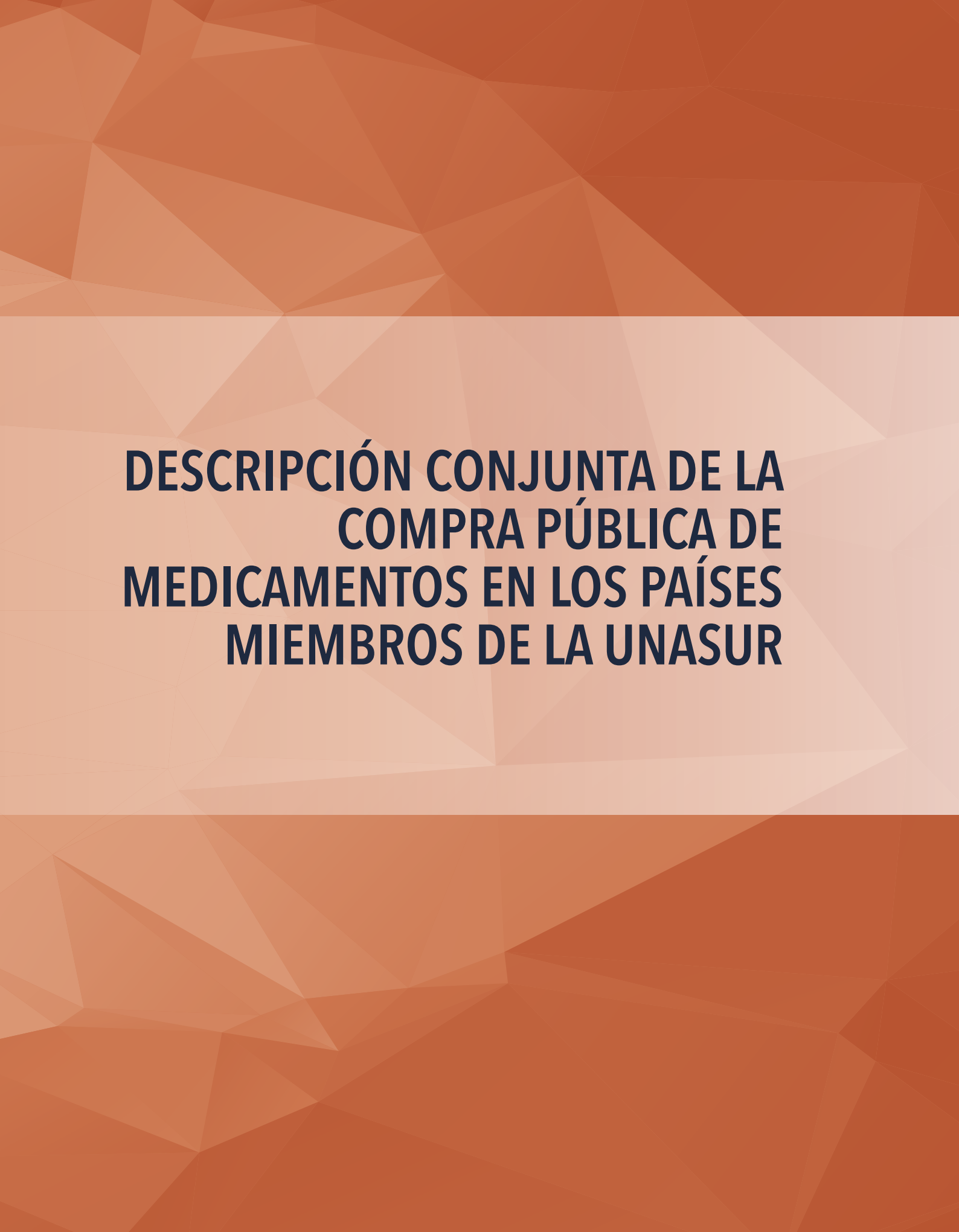
En esta reunión regional participaron autoridades de las instancias gubernamentales de compras públicas de 17 países de la región y permitió la aprobación de una propuesta metodológica que contempla los siguientes elementos a considerar para la ejecución de procesos de planificación, negociación y compra pública regional en América Latina y El Caribe: listado regional armonizado, fichas técnicas, demanda agregada, precios referenciales, calificación y clasificación de proveedores, mecanismos de negociación de precios, entrega de bienes adquiridos y mecanismos de pago.

Por tanto, considerando que existen experiencias exitosas en materia de salud en la región, se cuentan con los marcos metodológicos para implementarlos y que los beneficios para la población son trascendentales, especialmente para aquellos segmentos más vulnerables; se hace imprescindible que se aterricen este tipo iniciativas en los diferentes espacios de integración y convergencia regional, para asegurar la provisión de bienes que garantizan derechos fundamentales y cuyo acceso adecuado podría disminuir diferentes brechas económicas y sociales de la población.

35. Para mayor detalle de la Reunión Regional revisar el siguiente enlace: <https://reunionregional.compraspublicas.gob.ec>

A stylized, low-poly map of Argentina is centered on the page. The map is rendered in a light beige color, contrasting with the background. The background itself is a vibrant orange, composed of a complex, overlapping pattern of triangles and polygons, creating a textured, mosaic-like effect. The map's outline is irregular, capturing the geographical shape of the country, including its northern and southern extensions.

CAPÍTULO 3



DESCRIPCIÓN CONJUNTA DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA UNASUR

Una vez que se ha investigado los métodos de adquisición de medicamentos, tanto los que están establecidos en las leyes de contratación pública (licitación, subastas inversas, mínima cuantía, directa, entre otras) como los programas especiales de adquisición (convenios entre países, organismos internacionales, tratados, entre otros), se establece ciertos parámetros y requerimientos que se consideran necesarios para llevar a cabo un proceso de adquisición de medicamentos eficiente y transparente. En este capítulo, se presenta una descripción conjunta de la información investigada en el primer capítulo para cada país, en la cual se identifica si los países investigados cumplen o no. En algunos países no se ha encontrado la información que permita determinar si cumple o no con los parámetros y requerimientos establecidos, en estos casos se ha denominado como “información no disponible” en las tablas que se presentan en este capítulo.

3.1 NORMATIVA Y REGLAMENTACIÓN PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

Es importante que la contratación pública se encuentre normada bajo una determinada Ley o reglamento, en la investigación realizada se ha podido constatar que todos los países miembros de UNASUR tienen establecida una Ley de Contratación Pública. Sin embargo, para la compra de medicamentos únicamente se ha podido evidenciar que países como Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Paraguay, Uruguay y Venezuela cuentan con una normativa y/o reglamentación vigente la cual norma el procedimiento y establece los requisitos para llevar a cabo los procesos de adquisición de medicamentos.

Tabla No. 23: Normativa y reglamentación de la compra pública de medicamentos en los países de UNASUR

PAÍS	LA CONTRATACIÓN PÚBLICA ESTÁ NORMADA POR ALGUNA LEY	EXISTE UN INSTRUCTIVO O ALGUNA LEY ESPECÍFICA PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS
Argentina	Si	Información no disponible
Bolivia	Si	Si
Brasil	Si	Información no disponible
Chile	Si	Si
Colombia	Si	Si
Ecuador	Si	Si

Guyana	Si	Información no disponible
Paraguay	Si	Si
Perú	Si	Información no disponible
Suriname	Si	Información no disponible
Uruguay	Si	Si
Venezuela	Si	Si

Elaboración: SERCOP

3.2 PLATAFORMA TECNOLÓGICA PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

En la actualidad es necesario que se incorpore en la compra de medicamentos las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC). De la investigación realizada se ha podido determinar que países como Bolivia, Chile, Ecuador, Argentina, Colombia, Guyana, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela disponen de una plataforma tecnológica o portal web de compras públicas de medicamentos, en donde los usuarios pueden consultar información y descargar documentación de los procesos de compra que se han realizado. Sin embargo, se ha evidenciado que países como Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela disponen de una plataforma tecnológica más moderna y completa, en la cual se puede llevar a cabo el proceso de adquisición; es decir, tanto la entidad que adquiere los medicamentos como los proveedores que van a participar del proceso de adquisición deben utilizar la plataforma tecnológica para lo siguiente:

- Publicación de los procesos de adquisición de medicamentos. (entidad contratante)
- Preguntas y respuestas respecto a los procesos de adquisición publicados. (proveedores - entidad contratante)
- Presentación de manifestaciones de interés para participar en los procesos de adquisición. (proveedores)
- Presentación de ofertas económicas. (proveedores)
- Evaluación de ofertas. (entidad contratante)
- En caso de subastas inversas se realiza las pujas, en las cuales los proveedores pueden realizar los lances desde cualquier lugar del país o del mundo. (proveedores)
- Adjudicación del procedimiento de adquisición de medicamentos al proveedor que haya presentado su mejor oferta. (entidad contratante - proveedores)

- Notificaciones de adjudicación a los participantes del proceso. (entidad contratante)

Tabla No. 24: Plataformas tecnológicas para la compra de medicamentos en los países de UNASUR

PAÍS	USO DE UN PORTAL WEB PARA LA PUBLICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	USO DE UN PORTAL WEB PARA REALIZAR EL PROCESO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS
Argentina	Si	Información no disponible
Bolivia	Si	Información no disponible
Brasil	Si	Si
Chile	Si	Si
Colombia	Si	Si
Ecuador	Si	Si
Guyana	Si	Información no disponible
Paraguay	Si	Si
Perú	Si	Si
Suriname	Información no disponible	Información no disponible
Uruguay	Si	Si
Venezuela	Si	Si

Elaboración: SERCOP

3.3 MÉTODOS PARA LA SELECCIÓN DE PROVEEDORES DE MEDICAMENTOS

En los procesos de adquisición de medicamentos que se llevan a cabo en los diferentes países miembros de UNASUR, se ha podido identificar que para seleccionar al proveedor al cual se le adjudicará el contrato se utiliza los siguientes métodos:

3.3.1 LICITACIÓN

La licitación es un método de contratación pública a través del cual se realiza un concurso entre proveedores, dichos proveedores formulan propuestas de las cuales se selecciona y acepta la más ventajosa para la institución pública. Este es el método más comúnmente utilizado para la selección de proveedores en los países de UNASUR, de la investigación realizada se ha podido evidenciar que en países como; Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Guyana, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela se ha utilizado este método

para la selección de proveedores de medicamentos en algunos de sus procesos de adquisición. Es preciso señalar que este método no es el que más se utiliza en cada país, puede cambiar dependiendo de la Ley vigente y la normativa de cada país.

Tabla No. 25: Licitación en la compra de medicamentos en los países de UNASUR

PAÍS	LICITACIÓN DE MEDICAMENTOS
Argentina	Si
Bolivia	Si
Brasil	Si
Chile	Si
Colombia	Si
Ecuador	Si
Guyana	Si
Paraguay	Si
Perú	Si
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Si
Venezuela	Si

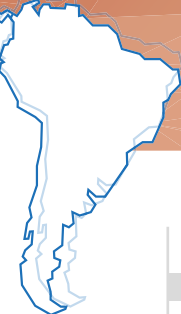
Elaboración: SERCOP

3.3.2 SUBASTA INVERSA PRESENCIAL

La subasta inversa presencial es un método de selección; en el cual, el principal requisito es que los proveedores participantes asistan obligatoriamente al lugar en donde se llevará a cabo la subasta inversa, estos deberán realizar sus lances u ofertas a la baja en un tiempo determinado partiendo de un precio referencial del medicamento. Se ha identificado que en países como Colombia, Perú, Uruguay y Venezuela se han realizado algunos procesos de adquisición de medicamentos bajo este método.

Tabla No. 26: Subasta inversa presencial en la compra de medicamentos en los países de UNASUR

PAÍS	SUBASTA INVERSA PRESENCIAL
Argentina	Información no disponible
Bolivia	Información no disponible
Brasil	Información no disponible
Chile	Información no disponible
Colombia	Si



Ecuador	Información no disponible
Guyana	Información no disponible
Paraguay	Información no disponible
Perú	Si
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Si
Venezuela	Si

Elaboración: SERCOP

3.3.3 SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA

Para ejecutar este método de selección de proveedores es necesario que se disponga de una plataforma tecnológica moderna y eficiente, el método es similar a la subasta inversa presencial con la diferencia que todo el proceso se lo realiza en la plataforma tecnológica, incluso los lances u ofertas son realizados por los proveedores desde cualquier parte del país o desde el extranjero. Este método moderno, dinámico y transparente es utilizado para adquirir medicamentos en Brasil, Ecuador, Paraguay, Perú y Venezuela.

Tabla No. 27: Subasta inversa electrónica en la compra de medicamentos en los países de UNASUR

PAÍS	SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA
Argentina	Información no disponible
Bolivia	Información no disponible
Brasil	Si
Chile	Información no disponible
Colombia	Información no disponible
Ecuador	Si
Guyana	Información no disponible
Paraguay	Si
Perú	Si
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Información no disponible
Venezuela	Si

Elaborado: SERCOP

3.3.4 ADQUISICIÓN DIRECTA

Este método suele ser utilizado por los países cuando no se ha podido adquirir los medicamentos utilizando un método en donde los proveedores hayan competido para la adjudicación del contrato, o en su defecto cuando no se disponga del tiempo necesario para llevar a cabo un proceso competitivo; por lo general, cuando la entidad contratante se encuentra en un estado de emergencia. Se ha podido identificar que en Bolivia, Ecuador, Paraguay, Perú y Uruguay se han adquirido medicamentos utilizando este método.

Tabla No. 28: Adquisición directa en la compra de medicamentos en los países de UNASUR

PAÍS	ADQUISICIÓN DIRECTA
Argentina	Información no disponible
Bolivia	Si
Brasil	Información no disponible
Chile	Información no disponible
Colombia	Información no disponible
Ecuador	Si
Guyana	Información no disponible
Paraguay	Si
Perú	Si
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Si
Venezuela	Información no disponible

Elaboración: SERCOP

3.3.5 MÍNIMA CUANTÍA

Este método de selección se usa cuando el monto de la adquisición de medicamentos es relativamente bajo, por lo que llevar a cabo un proceso de adquisición competitivo llevaría mucho tiempo y no sería eficiente. Se ha constatado que en países como Colombia y Ecuador se han adquirido medicamentos bajo este método.

Tabla No. 29: Mínima cuantía en la compra de medicamentos en los países de UNASUR

PAÍS	MÍNIMA CUANTÍA
Argentina	Información no disponible
Bolivia	Información no disponible
Brasil	Información no disponible
Chile	Información no disponible
Colombia	Si
Ecuador	Si
Guyana	Información no disponible
Paraguay	Información no disponible
Perú	Información no disponible
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Información no disponible
Venezuela	Información no disponible

Elaboración: SERCOP

3.4 COMPRA CENTRALIZADA DE MEDICAMENTOS

La compra centralizada de medicamentos es el procedimiento mediante el cual se consolida la demanda de medicamentos de varias instituciones de salud pública para un periodo determinado, se publica el proceso de adquisición a nivel nacional y en algunos casos también a nivel internacional. Esta demanda agregada se presenta como un escenario atractivo para los proveedores, lo cual incentiva una mayor participación, genera economías de escala permitiendo así ahorros significativos al país adquiriente. En países como Chile, Ecuador y Perú se ha podido evidenciar que se han realizado compras centralizadas de medicamentos.

Tabla No. 30: Compra centralizada de medicamentos en los países de UNASUR

PAÍS	SE REALIZA COMPRAS CENTRALIZADAS DE MEDICAMENTOS
Argentina	Información no disponible
Bolivia	Información no disponible
Brasil	Información no disponible
Chile	Si
Colombia	Información no disponible

Ecuador	Si
Guyana	Información no disponible
Paraguay	Información no disponible
Perú	Si
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Información no disponible
Venezuela	Información no disponible

Elaboración: SERCOP

3.5 ETAPA PREPARATORIA DE UN PROCESO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

En la etapa preparatoria de un proceso de adquisición de medicamentos, la entidad contratante establece, solicita, prepara y elabora todos los requisitos, herramientas tecnológicas y/o documentación que se necesita para llevar a cabo el proceso. Producto de la investigación de los procedimientos de adquisición de medicamentos en los 12 países miembros de UNASUR, se ha establecido que los siguientes requisitos y/o documentos son primordiales en esta etapa:

3.5.1 REGISTRO DE PROVEEDORES HABILITADOS

Es un listado de proveedores que están aptos para participar en el proceso de adquisición de medicamentos, pues cumplen con toda la documentación solicitada y no poseen ningún tipo de restricción legal. En países como Bolivia, Chile, Ecuador, Uruguay y Venezuela se dispone de un registro de proveedores habilitados.

Tabla No. 31: Registro de proveedores de medicamentos en los países de UNASUR

PAÍS	SE DISPONE DE UN REGISTRO DE PROVEEDORES HABILITADOS PARA PARTICIPAR EN EL PROCESO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS
Argentina	Información no disponible
Bolivia	Si
Brasil	Información no disponible
Chile	Si
Colombia	Información no disponible
Ecuador	Si

Guyana	Información no disponible
Paraguay	Información no disponible
Perú	Información no disponible
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Si
Venezuela	Si

Elaboración: SERCOP

representa las necesidades farmacológicas de cada territorio, con él se subsana las enfermedades de mayor incidencia o más prevalentes de cada país, de acuerdo a su perfil epidemiológico, por ello su importancia. La investigación realizada muestra que Argentina, Bolivia, Brasil, Ecuador, Guyana, Paraguay y Suriname cuentan con este insumo básico de salud pública.

3.5.2 FICHAS TÉCNICAS DE LOS MEDICAMENTOS A ADQUIRIR

La ficha técnica es un proceso inicial y fundamental de contratación pública, la ficha técnica permite establecer las características que debe tener un medicamento para ser adquirido. La elaboración de fichas técnicas de medicamentos se realiza en Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Guyana, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela.

Tabla No. 32: Utilización de fichas técnicas de medicamentos en los países de UNASUR

PAÍS	SE DISPONE O SE ELABORA FICHAS TÉCNICAS DE LOS MEDICAMENTOS QUE SE VA ADQUIRIR
Argentina	Si
Bolivia	Si
Brasil	Información no disponible
Chile	Si
Colombia	Si
Ecuador	Si
Guyana	Si
Paraguay	Si
Perú	Si
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Si
Venezuela	Si

Elaboración: SERCOP

Tabla No. 33: Disponibilidad de un cuadro o lista nacional de medicamentos básicos en los países de UNASUR

PAÍS	SE DISPONE DE UN CUADRO O LISTA NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS
Argentina	Si
Bolivia	Si
Brasil	Si
Chile	Información no disponible
Colombia	Información no disponible
Ecuador	Si
Guyana	Si
Paraguay	Si
Perú	Información no disponible
Suriname	Si
Uruguay	Información no disponible
Venezuela	Información no disponible

Elaboración: SERCOP

3.5.4 ESTIMACIÓN DE NECESIDADES DE MEDICAMENTOS

Es un proceso mediante el cual las entidades de salud pública de cada país estiman qué tipo de medicamentos y en qué cantidades van a necesitar para la atención de la población durante un periodo de tiempo. En esta investigación se ha podido determinar que en países como Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Ecuador, Guyana, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela se realiza una estimación de necesidades, previo a iniciar el proceso de adquisición de medicamentos.

3.5.3 CUADRO O LISTA NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS

El cuadro o lista nacional de medicamentos básicos

Tabla No. 34: Estimación de necesidades de los medicamentos que van a ser adquiridos en los países de UNASUR

PAÍS	SE REALIZA UNA ESTIMACIÓN DE NECESIDADES DE LOS MEDICAMENTOS QUE VAN A SER ADQUIRIDOS
Argentina	Si
Bolivia	Si
Brasil	Si
Chile	Si
Colombia	Información no disponible
Ecuador	Si
Guyana	Si
Paraguay	Si
Perú	Si
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Si
Venezuela	Si

Elaboración: SERCOP

3.5.5 PRECIOS REFERENCIALES DE MEDICAMENTOS

La determinación de precios referenciales constituye una herramienta esencial en los procesos de adquisición de medicamentos. Una vez que se ha establecido un precio referencial competitivo las entidades contratantes pueden entablar una negociación con los proveedores, en la mayoría de casos el uso de esta herramienta ha permitido conseguir ahorros significativos. Con esta premisa Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Guyana, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela establecen precios referenciales antes de llevar a cabo un proceso de adquisición de medicamentos.

Tabla No. 35: Determinación de precios referenciales para la compra de medicamentos en los países de UNASUR

PAÍS	SE REALIZA UN ESTUDIO DE PRECIOS REFERENCIALES DE LOS MEDICAMENTOS QUE SE VAN ADQUIRIR
Argentina	Si
Bolivia	Si

Brasil	Información no disponible
Chile	Si
Colombia	Si
Ecuador	Si
Guyana	Si
Paraguay	Si
Perú	Si
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Si
Venezuela	Si

Elaboración: SERCOP

3.5.6 PLIEGOS DE CONDICIONES PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

En este documento se establecen las condiciones bajo las cuales se lleva a cabo el proceso de adquisición de medicamentos, el pliego de condiciones para la adquisición de medicamentos es elaborado en Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Guyana, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela.

Tabla No. 36: Elaboración de un pliego de condiciones para la compra de medicamentos en los países de UNASUR

PAÍS	SE ELABORAN PLIEGOS DE CONDICIONES DE LOS PROCESOS DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS
Argentina	Si
Bolivia	Si
Brasil	Si
Chile	Si
Colombia	Si
Ecuador	Si
Guyana	Si
Paraguay	Si
Perú	Si
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Si
Venezuela	Si

Elaboración: SERCOP

3.6 ETAPA PRECONTRACTUAL DE UN PROCESO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

3.6.1 DIFUSIÓN DEL PROCESO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

Una vez que las entidades del Estado han planificado realizar una adquisición de medicamentos, es necesario realizar una difusión del procedimiento de adquisición publicado, esto permitirá que los posibles proveedores conozcan del mismo y puedan participar masivamente. De la información que se ha investigado, se ha identificado que Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Guyana, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela realizan una difusión de los procesos de adquisición de medicamentos publicados, la mayor parte de los países realiza la difusión en los periódicos de mayor circulación, radio, televisión, portales web de los Ministerios de Salud y en los Sistemas de Contratación Pública.

Tabla No. 37: Difusión de los procesos de adquisición de medicamentos en los países de UNASUR

PAÍS	SE REALIZA UNA DIFUSIÓN DE LOS PROCESOS DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS
Argentina	Si
Bolivia	Si
Brasil	Si
Chile	Si
Colombia	Si
Ecuador	Si
Guyana	Si
Paraguay	Si
Perú	Si
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Si
Venezuela	Si

Elaboración: SERCOP

3.6.2 PERIODO DE TIEMPO PARA SOLVENTAR INQUIETUDES DE LOS PROVEEDORES INTERESADOS EN LOS PROCESOS DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

Los proveedores que han mostrado interés por

participar en el procedimiento de adquisición de medicamentos o dispositivos médicos, tienen un periodo de tiempo en donde puedan realizar preguntas con respecto a la normativa que se aplica, la parte técnica de los medicamentos o dispositivos médicos, tiempos, entre otros. Los países en donde se contempla este periodo de tiempo son Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Paraguay, Uruguay y Venezuela.

Tabla No. 38: Realización de preguntas por parte de los proveedores de medicamentos en los países de UNASUR

PAÍS	SE ESTABLECE UN PERIODO DE TIEMPO PARA SOLVENTAR INQUIETUDES DE LOS PROVEEDORES INTERESADOS EN LOS PROCESOS DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS
Argentina	Si
Bolivia	Si
Brasil	Si
Chile	Si
Colombia	Si
Ecuador	Si
Guyana	Información no disponible
Paraguay	Si
Perú	Información no disponible
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Si
Venezuela	Si

Elaboración: SERCOP

3.6.3 GARANTÍAS DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

La presentación de garantías de mantenimiento de la oferta y de fiel cumplimiento de contrato son importantes en un proceso de adquisición de medicamentos o dispositivos médicos, pues esto se convierte en un respaldo de cumplimiento por parte del proveedor. En Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Guyana, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela se exigen las garantías.

Tabla No. 39: Garantías de presentación de ofertas por parte de los proveedores de medicamentos en los países de UNASUR

PAÍS	SE SOLICITA A LOS PROVEEDORES GARANTÍAS DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS
Argentina	Si
Bolivia	Si
Brasil	Si
Chile	Si
Colombia	Si
Ecuador	Si
Guyana	Si
Paraguay	Si
Perú	Si
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Si
Venezuela	Si

Elaboración: SERCOP

3.6.4 CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN ENTREGADA POR LOS PROVEEDORES

La participación de los proveedores en el proceso de adquisición de medicamentos o dispositivos médicos debe darse en la misma igualdad de condiciones, para ello es importante que la entidad contratante garantice la confidencialidad de la información que los proveedores entregan. En la normativa vigente de Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador y Paraguay se establece que la entidad contratante debe velar por la confidencialidad de la información proporcionada por los proveedores.

Tabla No. 40: Confidencialidad en el manejo de la información entregada por los proveedores de medicamentos en los países de UNASUR

PAÍS	EXISTE CONFIDENCIALIDAD EN EL MANEJO DE LA INFORMACIÓN ENTREGADA POR LOS PROVEEDORES
Argentina	Si
Bolivia	Si
Brasil	Información no disponible

Chile	Si
Colombia	Si
Ecuador	Si
Guyana	Información no disponible
Paraguay	Si
Perú	Información no disponible
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Información no disponible
Venezuela	Información no disponible

Elaboración: SERCOP

3.6.5 ENTIDADES DEL ESTADO QUE PARTICIPAN EN LA EVALUACIÓN DE OFERTAS PRESENTADAS POR LOS PROVEEDORES DE MEDICAMENTOS

La evaluación de las ofertas presentadas por los proveedores participantes en el proceso de adquisición de medicamentos, debe ser realizada con la participación de todas las instituciones involucradas en el proceso de contratación; por ejemplo, Ministerio de Salud Pública, Sistema Nacional de Contratación Pública, Autoridades de Regulación Sanitaria o Farmacéutica, entre otras; esto con el fin de garantizar un proceso participativo y transparente donde se lleve a cabo un control interinstitucional. En países como Argentina, Chile, Colombia, Ecuador, Guyana, Paraguay y Uruguay la evaluación de ofertas se realiza bajo la veeduría y aprobación de varias instituciones públicas; por otro lado, en países como Perú y Venezuela esta evaluación es realizada por una sola institución.

Tabla No. 41: Evaluación de las ofertas presentadas por los proveedores de medicamentos en los países de la UNASUR

PAÍS	LA EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS ES REALIZADA POR TODAS LAS ENTIDADES ESTATALES INVOLUCRADAS EN LOS PROCESOS DE ADQUISICIÓN
Argentina	Si
Bolivia	Información no disponible
Brasil	Información no disponible
Chile	Si
Colombia	Si
Ecuador	Si

Guyana	Si
Paraguay	Si
Perú	Información no disponible
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Si
Venezuela	Información no disponible

Elaboración: SERCOP

3.6.6 SOLICITUD DE MUESTRAS DE LOS MEDICAMENTOS A SER ADQUIRIDOS

En países como Argentina, Bolivia, Ecuador, Paraguay y Perú, durante el proceso de contratación se solicitan a los proveedores participantes que entreguen las muestras de los medicamentos que van a ser objetos de la adquisición, en algunos de estos países se lo hace con el fin de realizar análisis farmacológicos que certifiquen la calidad de los mismos.

Tabla No. 42: Solicitud de muestras de los medicamentos a ser adquiridos en los países de UNASUR

PAÍS	SE SOLICITA AL PROVEEDOR MUESTRAS DE LOS MEDICAMENTOS QUE ESTÁN OFERTANDO
Argentina	Si
Bolivia	Si
Brasil	Información no disponible
Chile	Información no disponible
Colombia	Información no disponible
Ecuador	Si
Guyana	Información no disponible
Paraguay	Si
Perú	Si
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Información no disponible
Venezuela	Información no disponible

Elaboración: SERCOP

3.6.7 EVALUACIÓN DEL ASPECTO ECONÓMICO PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

Uno de los aspectos de mayor consideración para la

selección y adjudicación del proceso de contratación a un determinado proveedor es el precio ofertado. Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Guyana, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela consideran al “precio del medicamento” como un parámetro de evaluación. El proveedor que haya ofertado el precio más bajo será al que se le adjudique el proceso de contratación.

Tabla No. 43: Evaluación del aspecto económico para la adquisición de medicamentos en los países de UNASUR

PAÍS	PARA LA EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS SE CONSIDERA EL ASPECTO ECONÓMICO
Argentina	Si
Bolivia	Si
Brasil	Si
Chile	Si
Colombia	Si
Ecuador	Si
Guyana	Si
Paraguay	Si
Perú	Si
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Si
Venezuela	Si

Elaboración: SERCOP

3.6.8 EVALUACIÓN DE LOS PLAZOS DE ENTREGA PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

El plazo de entrega de los medicamentos es un aspecto que se evalúa en países como Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Guyana, Paraguay, Perú y Uruguay. Evaluar el plazo de entrega permite garantizar que el proveedor adjudicado brindará un abastecimiento oportuno de medicamentos en las entidades de salud. En países como Venezuela y Bolivia no se evalúa los plazos de entrega.

Tabla No. 44: Evaluación de los plazos de entrega para la adquisición de medicamentos en los países de UNASUR

PAÍS	PARA LA EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS SE CONSIDERA LOS PLAZOS DE ENTREGA
Argentina	Si
Bolivia	Información no disponible
Brasil	Si
Chile	Si
Colombia	Si
Ecuador	Si
Guyana	Si
Paraguay	Si
Perú	Si
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Si
Venezuela	Información no disponible

Elaboración: SERCOP

3.6.9 EVALUACIÓN DE LA CALIDAD FARMACÉUTICA PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

Se considera un parámetro de evaluación la calidad farmacéutica de los medicamentos durante el proceso de contratación, pues esto garantizará la calidad de los medicamentos. Este tipo de evaluación se realiza en Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Paraguay, Perú y Venezuela, en algunos de estos países se toma muestras de los medicamentos que van a ser objeto de adquisición y se los analiza en laboratorios tecnológicamente equipados o a su vez se avala informes técnicos realizados a los medicamentos en el país de origen.

Tabla No. 45: Evaluación de la calidad farmacéutica para la adquisición de medicamentos en los países de UNASUR

PAÍS	PARA LA EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS SE CONSIDERA LA CALIDAD FARMACÉUTICA DEL MEDICAMENTO
Argentina	Información no disponible
Bolivia	Si

Brasil	Si
Chile	Si
Colombia	Si
Ecuador	Si
Guyana	Información no disponible
Paraguay	Si
Perú	Si
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Información no disponible
Venezuela	Si

Elaboración: SERCOP

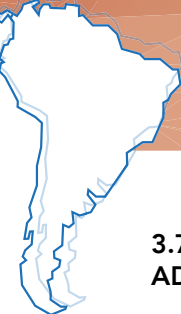
3.6.10 REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS

El registro sanitario es el aval a través del cual se verifica que los medicamentos cumplen todas las especificaciones técnicas establecidas. En países como Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela, se solicita al proveedor presentar el registro sanitario vigente de los medicamentos que están ofertando. En la mayor parte de los países se exige que este registro sanitario sea emitido por las autoridades sanitarias nacionales.

Tabla No. 46: Aval de los registros sanitarios de los medicamentos a ser adquiridos en los países de UNASUR

PAÍS	EL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS DEBEN ESTAR AVALADOS POR LA ENTIDAD SANITARIA LOCAL
Argentina	Información no disponible
Bolivia	Si
Brasil	Información no disponible
Chile	Si
Colombia	Si
Ecuador	Si
Guyana	Información no disponible
Paraguay	Si
Perú	Si
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Si
Venezuela	Si

Elaboración: SERCOP



3.7 ETAPA CONTRACTUAL DE UN PROCESO DE
ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

3.7.1 ENTIDADES PÚBLICAS PARTICIPANTES
EN LA ADJUDICACIÓN

Este apartado forma parte de la etapa contractual, hace referencia a la articulación institucional de las Entidades del Gobierno dentro de un proceso de una compra de medicamentos, en la región Chile, Ecuador y Guyana tienen una intervención conjunta de las entidades involucradas, esta participación presenta muchas ventajas la más importante es la eliminación de la corrupción en la compra, además de que mediante la economía de escalas se obtiene precios mucho más bajos que en una compra en la cual solo participa una entidad.

Tabla No. 47: Entidades públicas participantes en la adjudicación de medicamentos en los países de UNASUR

PAÍS	LA DECISIÓN DE ADJUDICACIÓN ES TOMADA POR TODAS LAS ENTIDADES ESTATALES INVOLUCRADAS EN EL PROCESO DE ADQUISICIÓN
Argentina	Información no disponible
Bolivia	Información no disponible
Brasil	Información no disponible
Chile	Si
Colombia	Información no disponible
Ecuador	Si
Guyana	Si
Paraguay	Información no disponible
Perú	Información no disponible
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Información no disponible
Venezuela	Información no disponible

Elaboración: SERCOP

3.7.2 NOTIFICACIÓN OPORTUNA AL
PROVEEDOR GANADOR Y A LOS
PROVEEDORES PARTICIPANTES

Una vez que se ha realizado la evaluación de las

ofertas y la documentación pertinente entregada por los proveedores, se selecciona al proveedor ganador del procedimiento de contratación. En Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Guyana, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela se realiza una notificación oportuna tanto al proveedor ganador como a todos los proveedores participantes.

Tabla No. 48: Notificación oportuna al proveedor ganador y proveedores participantes en los procesos de adquisición de medicamentos en los países de UNASUR

PAÍS	SE REALIZA UNA NOTIFICACIÓN OPORTUNA AL PROVEEDOR GANADOR Y A LOS PROVEEDORES PARTICIPANTES
Argentina	Si
Bolivia	Si
Brasil	Información no disponible
Chile	Si
Colombia	Si
Ecuador	Si
Guyana	Si
Paraguay	Si
Perú	Si
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Si
Venezuela	Si

Elaboración: SERCOP

3.7.3 ORDEN DE PRELACIÓN PARA LA
ADJUDICACIÓN A LOS PROVEEDORES

Una vez que se ha decidido adjudicar al proveedor que mejores condiciones ha ofertado, algunos países como Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Guyana, Paraguay, Perú y Uruguay definen un listado de los proveedores que quedaron detrás del proveedor ganador, en caso que el proveedor ganador no firmara el contrato o incumpliese con algún requisito, la entidad contratante adjudicará al segundo proveedor que conste en este listado y así sucesivamente.

Tabla No. 49: Orden de prelación para la adjudicación a los proveedores de medicamentos en los países de UNASUR

PAÍS	SE CONSIDERA EL ORDEN DE PRELACIÓN PARA LA ADJUDICACIÓN DE PROVEEDORES
Argentina	Información no disponible
Bolivia	Si
Brasil	Información no disponible
Chile	Si
Colombia	Si
Ecuador	Si
Guyana	Si
Paraguay	Si
Perú	Si
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Si
Venezuela	Información no disponible

Elaboración: SERCOP

3.8 ETAPA POST-CONTRACTUAL DE UN PROCESO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

3.8.1 MODIFICACIONES O ADENDAS A LOS CONVENIOS DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS FIRMADOS

Luego de la firma de los contratos dar la posibilidad de presentar una adenda o modificación a los convenios y contratos es una solución o en muchos casos representa una actualización siempre y cuando no se modifique el objeto de la contratación, dentro de esta consideración Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Guyana, Paraguay y Uruguay permiten dentro de sus normativas la creación de adendas y cambios.

Tabla No. 50: Modificaciones o adendas a los convenios de adquisición de medicamentos firmados en los países de UNASUR

PAÍS	SE PUEDE REALIZAR ALGUNA MODIFICACIÓN O ADENDA A LOS CONVENIOS FIRMADOS
Argentina	Si

Bolivia	Si
Brasil	Información no disponible
Chile	Si
Colombia	Si
Ecuador	Si
Guyana	Si
Paraguay	Si
Perú	Información no disponible
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Si
Venezuela	Información no disponible

Elaboración: SERCOP

3.8.2 PAGO CONTRA ENTREGA POR LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

En países como Argentina, Bolivia, Chile, Colombia y Ecuador, el pago a los proveedores de los medicamentos se lo realiza una vez que los medicamentos han sido recibidos, siempre y cuando los medicamentos estén en buenas condiciones y cumplan con las especificaciones técnicas establecidas dentro del contrato.

Tabla No. 51: Pago contra entrega por la adquisición de medicamentos en los países de UNASUR

PAÍS	EL PAGO POR LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS SE LO HACE CONTRA ENTREGA
Argentina	Si
Bolivia	Si
Brasil	Información no disponible
Chile	Si
Colombia	Si
Ecuador	Si
Guyana	Información no disponible
Paraguay	Información no disponible
Perú	Información no disponible
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Información no disponible
Venezuela	Información no disponible

Elaboración: SERCOP

3.8.3 MULTAS ECONÓMICAS PARA PROVEEDORES INCUMPLIDOS

Cuando los proveedores adjudicados incumplen con lo estipulado en el contrato o convenio firmado, podrán ser sancionados con el pago de multas económicas; por ejemplo, cuando se retrasan en las entregas de los medicamentos adquiridos a las entidades de salud. En la normativa de adquisición de medicamentos de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela se contempla el cobro de multas económicas cuando los proveedores han incumplido con lo establecido en el contrato o convenio firmado.

Tabla No. 52: Multas económicas para proveedores incumplidos en los países de UNASUR

PAÍS	EXISTEN MULTAS ECONÓMICAS PARA LOS PROVEEDORES INCUMPLIDOS
Argentina	Si
Bolivia	Si
Brasil	Si
Chile	Si
Colombia	Si
Ecuador	Si
Guyana	Información no disponible
Paraguay	Si
Perú	Si
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Si
Venezuela	Si

Elaboración: SERCOP

3.8.4 SANCIONES DE SUSPENSIÓN PARA PROVEEDORES INCUMPLIDOS

Los proveedores adjudicados que hayan incumplido con la normativa o con lo establecido en el contrato o convenio firmado podrán ser suspendidos por un determinado periodo de tiempo, impidiéndoles poder participar en otros procesos de contratación con el Estado. La normativa de adquisición de medicamentos de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Guyana, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela tipifica este tipo de sanciones.

Tabla No. 53: Sanciones de suspensión para proveedores incumplidos en los países de UNASUR

PAÍS	EXISTEN SANCIONES DE SUSPENSIÓN PARA LOS PROVEEDORES INCUMPLIDOS
Argentina	Si
Bolivia	Si
Brasil	Si
Chile	Si
Colombia	Si
Ecuador	Si
Guyana	Si
Paraguay	Si
Perú	Si
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Si
Venezuela	Si

Elaboración: SERCOP

3.8.5 ENTREGA DE LOS MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS

Los proveedores adjudicados deberán entregar los medicamentos adquiridos en el lugar que establezca la entidad contratante, en todos los países de UNASUR a excepción de Suriname y Venezuela se ha podido identificar que los proveedores realizan las entregas de los medicamentos en las entidades de salud y los costos de logística son cubiertos por ellos.

Tabla No. 54: Entrega de los medicamentos adquiridos en los países de UNASUR

PAÍS	LOS PROVEEDORES ENTREGAN LOS MEDICAMENTOS EN LAS ENTIDADES DE SALUD
Argentina	Si
Bolivia	Si
Brasil	Si
Chile	Si
Colombia	Si
Ecuador	Si
Guyana	Si

Paraguay	Si
Perú	Si
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Si
Venezuela	Información no disponible

Elaboración: SERCOP

3.8.6 CONTROL FARMACÉUTICO DE LOS MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS

Una vez que el proveedor ha sido adjudicado y ha entregado los medicamentos adquiridos en las entidades de salud, es importante que se realice un control farmacéutico de los mismos con el fin de verificar que cumpla con las especificaciones técnicas y la calidad, esto ayudará a precautelar la salud de la población. En esta investigación se ha podido determinar que en países como Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador, Guyana, Paraguay, Perú, Suriname, Uruguay y Venezuela se realiza un control farmacéutico a los medicamentos que son adquiridos en los procedimientos de adquisición pública.

Tabla No. 55: Control farmacéutico de los medicamentos adquiridos en los países de UNASUR

PAÍS	SE REALIZA UN CONTROL FARMACÉUTICO A LOS MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS
Argentina	Información no disponible
Bolivia	Si
Brasil	Si
Chile	Información no disponible
Colombia	Si
Ecuador	Si
Guyana	Si
Paraguay	Si
Perú	Si
Suriname	Si
Uruguay	Si
Venezuela	Si

Elaboración: SERCOP

3.8.7 EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS PROVEEDORES EN LAS ENTREGAS DE MEDICAMENTOS

En esta etapa se valora el cumplimiento de los proveedores en los plazos de entregas de los medicamentos en las entidades de salud que hicieron la adquisición, esto con el fin de plantear correcciones o incluso emitir sanciones. En países como Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela se realiza una evaluación del cumplimiento de los proveedores, lo cual favorece el cumplimiento de todas las etapas de la compra de medicamentos; sin embargo, hay que analizar la trazabilidad en la entrega de los fármacos a la población.

Tabla No. 56: Evaluación del cumplimiento de los proveedores en las entregas de medicamentos en los países de UNASUR

PAÍS	SE EVALÚA EL CUMPLIMIENTO DE LOS PROVEEDORES EN LOS PLAZOS DE ENTREGAS DE MEDICAMENTOS
Argentina	Información no disponible
Bolivia	Si
Brasil	Si
Chile	Información no disponible
Colombia	Si
Ecuador	Si
Guyana	Información no disponible
Paraguay	Si
Perú	Si
Suriname	Información no disponible
Uruguay	Si
Venezuela	Si

Elaboración: SERCOP

3.9 CONCLUSIONES DE LA DESCRIPCIÓN CONJUNTA DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA UNASUR

En la descripción conjunta de los sistemas de compra pública de medicamentos en los países de UNASUR, se ha establecido 34 parámetros y/o requerimientos que se considera indispensables para que un proceso

DESCRIPCIÓN CONJUNTA DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA UNASUR

de adquisición de medicamentos sea eficiente y transparente. Estos parámetros y/o requerimientos han sido expuestos en el capítulo , los cuales se encuentran dentro de los siguientes puntos:

- Normativa y reglamentación para la compra pública de medicamentos.
- Plataforma tecnológica para la compra pública de medicamentos.
- Métodos para la selección de proveedores de

medicamentos.

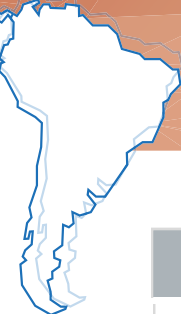
- Compra centralizada de medicamentos.
- Etapa preparatoria de un proceso de adquisición de medicamentos.
- Etapa precontractual de un proceso de adquisición de medicamentos.
- Etapa contractual de un proceso de adquisición de medicamentos.
- Etapa post-contractual de un proceso de adquisición de medicamentos.

Tabla No. 57: Parámetros y/o requerimientos en los procesos de compra pública de medicamentos en los países de UNASUR

PARÁMETRO O REQUERIMIENTO EVALUADO		ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COLOMBIA	ECUADOR	GUAYANA	PARAGUAY	PERÚ	SURINAME	URUGUAY	VENEZUELA
NORMATIVA Y REGLAMENTACIÓN PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	LA CONTRATACIÓN PÚBLICA ESTÁ NORMADA POR ALGUNA LEY	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	EXISTE UN INSTRUCTIVO O ALGUNA LEY ESPECÍFICA PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	*	✓	*	✓	✓	✓	*	✓	*	*	✓	✓
PLATAFORMA TECNOLÓGICA PARA LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	USO DE UN PORTAL WEB PARA LA PUBLICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	*	✓	✓
	USO DE UN PORTAL WEB PARA REALIZAR EL PROCESO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	*	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
MÉTODOS PARA LA SELECCIÓN DE PROVEEDORES DE MEDICAMENTOS	LICITACIÓN	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	*	✓	✓
	SUBASTA INVERSA PRESENCIAL	*	*	*	*	✓	*	*	*	✓	*	✓	✓
	SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA	*	*	✓	*	*	✓	*	✓	✓	*	*	✓
COMPRA CENTRALIZADA DE MEDICAMENTOS	SE REALIZA COMPRAS CENTRALIZADAS DE MEDICAMENTOS	*	*	*	✓	*	✓	*	*	✓	*	*	*
ETAPA PREPARATORIA DE UN PROCESO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	SE DISPONE DE UN REGISTRO DE PROVEEDORES HABILITADOS PARA PARTICIPAR EN EL PROCESO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	*	✓	*	✓	*	✓	*	*	*	*	✓	✓
	SE DISPONE O SE ELABORA FICHAS TÉCNICAS DE LOS MEDICAMENTOS QUE SE VA ADQUIRIR	✓	✓	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	*	✓	✓
	SE DISPONE DE UN CUADRO O LISTA NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS	✓	✓	✓	*	*	✓	✓	✓	*	✓	*	*
	SE REALIZA UNA ESTIMACIÓN DE NECESIDADES DE LOS MEDICAMENTOS QUE VAN A SER ADQUIRIDOS	✓	✓	✓	✓	*	✓	✓	✓	✓	*	✓	✓

COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES DE UNASUR

PARÁMETRO O REQUERIMIENTO EVALUADO		ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COLOMBIA	ECUADOR	GUAYANA	PARAGUAY	PERÚ	SURINAME	URUGUAY	VENEZUELA
	SE REALIZA UN ESTUDIO DE PRECIOS REFERENCIALES DE LOS MEDICAMENTOS QUE SE VAN ADQUIRIR	✓	✓	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	*	✓	✓
	SE ELABORAN LOS PLIEGOS DE CONDICIONES DE LOS PROCESOS DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	*	✓	✓
ETAPA PRE-CONTRACTUAL	SE REALIZA UNA DIFUSIÓN DE LOS PROCESOS DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	*	✓	✓
	SE ESTABLECE UN PERIODO DE TIEMPO PARA SOLVENTAR INQUIETUDES DE LOS PROVEEDORES INTERESADOS EN LOS PROCESOS DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	*	✓	*	*	✓	✓
	SE SOLICITA A LOS PROVEEDORES GARANTÍAS DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	*	✓	✓
	EXISTE CONFIDENCIA- LIDAD EN EL MANEJO DE LA INFORMACIÓN ENTREGADA POR LOS PROVEEDORES	✓	✓	*	✓	✓	✓	*	✓	✓	✓	✓	✓
	LA EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS ES REALIZADA POR TODAS LAS ENTIDADES ESTATALES INVOLUCRADAS EN LOS PROCESOS DE ADQUISICIÓN	✓	*	*	✓	✓	✓	✓	✓	*	*	✓	*
	SE SOLICITA AL PROVEEDOR MUESTRAS DE LOS MEDICAMENTOS QUE ESTÁN OFERTANDO	✓	✓	*	*	*	✓	*	✓	✓	*	*	*
	PARA LA EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS SE CONSIDERA EL ASPECTO ECONÓMICO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	*	✓	✓
	PARA LA EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS SE CONSIDERA LOS PLAZOS DE ENTREGA PARA LA EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS SE CONSIDERA LA CALIDAD FARMACÉUTI- CA DEL MEDICAMENTO	✓	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	*	✓	*
	EL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS DEBEN ESTAR AVALADOS POR LA ENTIDAD SANITARIA LOCAL	*	✓	*	✓	✓	✓	*	✓	✓	*	✓	✓



DESCRIPCIÓN CONJUNTA DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA UNASUR

PARÁMETRO O REQUERIMIENTO EVALUADO		ARGENTINA	BOLIVIA	BRASIL	CHILE	COLOMBIA	ECUADOR	GUAYANA	PARAGUAY	PERÚ	SURINAME	URUGUAY	VENEZUELA
ETAPA CONTRACTUAL	ADJUDICACIÓN ES TOMADA POR TODAS LAS ENTIDADES ESTATALES INVOLUCRADAS EN EL PROCESO DE ADQUISICIÓN	*	*	*	✓	*	✓	✓	*	*	*	*	*
	SE REALIZA UNA NOTIFICACIÓN OPORTUNA AL PROVEEDOR GANADOR Y A LOS PROVEEDORES PARTICIPANTES	✓	✓	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	*	✓	✓
	SE CONSIDERA EL ORDEN DE PRELACIÓN PARA LA ADJUDICACIÓN DE PROVEEDORES	*	✓	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	*	✓	*
ETAPA POST-CONTRACTUAL	SE PUEDE REALIZAR ALGUNA MODIFICACIÓN O ADENDA A LOS CONVENIOS FIRMADOS	✓	✓	*	✓	✓	✓	✓	✓	*	*	✓	*
	EL PAGO POR LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS SE LO HACE CONTRA ENTREGA	✓	✓	*	✓	✓	✓	*	*	*	*	*	*
	EXISTEN MULTAS ECONÓMICAS PARA LOS PROVEEDORES INCUMPLIDOS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	*	✓	✓	*	✓	✓
	EXISTEN SANCIONES DE SUSPENSIÓN PARA LOS PROVEEDORES INCUMPLIDOS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	*	✓	✓
	LOS PROVEEDORES ENTREGAN LOS MEDICAMENTOS EN LAS ENTIDADES DE SALUD	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	*	✓	*
	SE REALIZA UN CONTROL FARMACÉUTICO A LOS MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS	*	✓	✓	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	SE EVALÚA EL CUMPLIMIENTO DE LOS PROVEEDORES EN LAS ENTREGAS DE MEDICAMENTOS	*	✓	✓	*	✓	✓	*	✓	✓	*	✓	✓

* Información no disponible

Fuente: Revisar en el capítulo 2

Elaborado: SERCOP

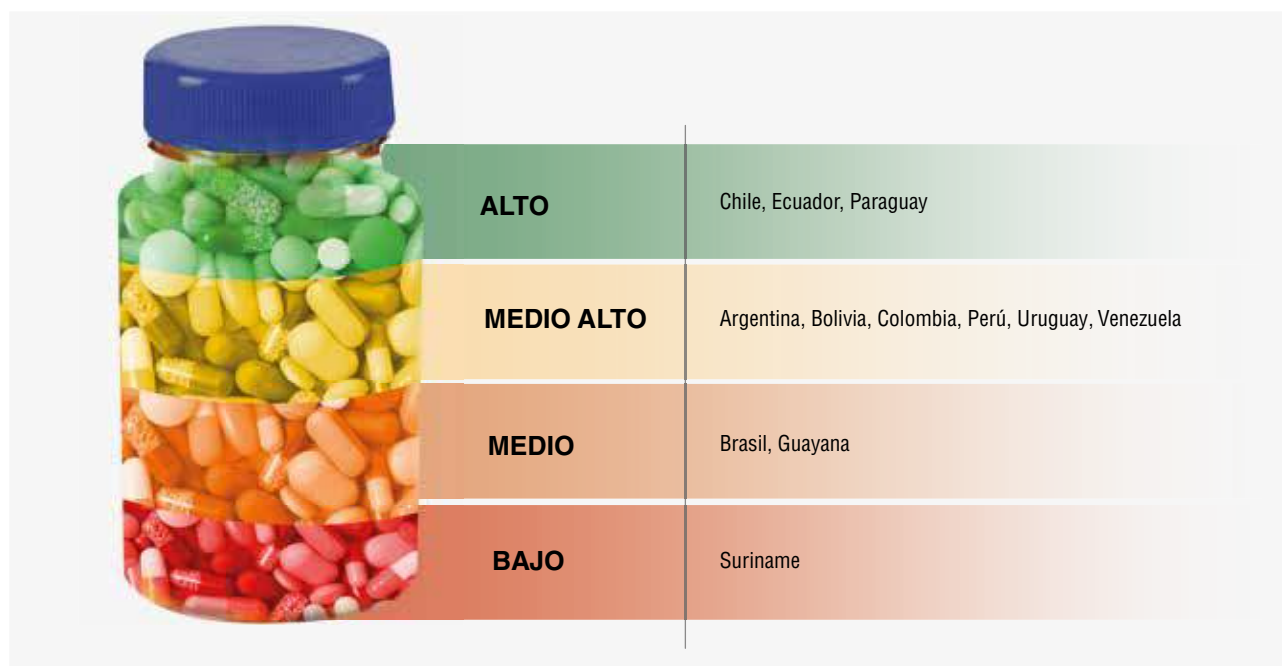
En base al cumplimiento de los parámetros y/o requerimientos establecidos, de acuerdo con la información investigada para cada uno de los países de UNASUR, se puede concluir que Ecuador, Paraguay y Chile se encuentran en la categoría de alto cumplimiento de parámetros y/o requerimientos para llevar a cabo un proceso de adquisición de medicamentos eficiente y transparente, mientras que Bolivia, Colombia, Uruguay, Perú, Venezuela y Argentina se encuentran en la categoría de medio alto cumplimiento, Guyana y Brasil están en la categoría de medio cumplimiento y Suriname en la categoría de bajo cumplimiento³⁶.

36. Categorización realizada por los autores en función al porcentaje de cumplimiento, el cual es resultado de la relación (número de parámetros y/o requerimientos que cumple el país / número de parámetros y/o requerimientos establecidos): Categorización:

(0-20)% - Bajo
(21-40)% - Medio Bajo
(41-60)% - Medio
(61-80)% - Medio Alto
(81-100)% - Alto

Los rangos de cumplimiento se han aplicado de manera no diferenciada sobre los diversos mecanismos de compra existentes en Suramérica; para su implementación resulta determinante ponderar los parámetros según el tipo de compra pública de medicamentos. El estado de cumplimiento de estos parámetros será actualizado de manera sistemática, esto de acuerdo a los insumos que aporten los Ministerios de Salud de la región.

Figura No. 9: Cumplimiento de parámetros y/o requerimientos en los procesos de compra pública de medicamentos en los países de UNASUR



Elaboración: SERCOP

La mayoría de los países miembros de UNASUR cuentan con leyes de contratación pública, normativa que ha sido la base para la implementación y estandarización de los procesos de adquisición de medicamentos.

El uso de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) para llevar a cabo los procesos de adquisición de medicamentos es cada vez más frecuente, se ha podido evidenciar que los países miembros de UNASUR han desarrollado plataformas tecnológicas que no solo les permite publicar documentos e información de los procesos, sino que han desarrollado plataformas tecnológicas dinámicas que permiten llevar a cabo todo el proceso de adquisición, en la cual interactúan activamente las entidades contratantes con los proveedores de medicamentos, esto decanta en procesos más rápidos y efectivos que promueven la transparencia.

En los países de UNASUR, el método más común para la selección de proveedores es la Licitación. Según lo investigado se debe a que en un proceso de licitación existe mayor participación de proveedores, lo cual permite a las entidades adquirientes poder escoger al proveedor que mejor cumpla con los

requerimientos y que presente la mejor oferta económica. Así también, se logró evidenciar que la subasta inversa tanto electrónica como presencial van teniendo mayor acogida en los países de UNASUR, debido a que este método ha permitido obtener ahorros significativos a los países que lo han utilizado, sin dejar de lado la calidad en los medicamentos.

La mayoría de países que conforman UNASUR, cuentan con un cuadro o lista nacional de medicamentos básicos, lo cual constituye un instrumento de política sanitaria ya que se identifica las medicinas consideradas esenciales para atender a la población.

La fijación de precios referenciales de medicamentos constituye una herramienta indispensable antes de iniciar un proceso de adquisición, esto se realiza a través de diferentes metodologías dependiendo del país. Del estudio realizado se ha podido evidenciar que cuando las entidades adquirientes disponen de precios referenciales objetivos, tienen mayor poder de negociación frente a los proveedores que participan en el proceso de adquisición.

En gran parte de los países de UNASUR la evaluación de las ofertas realizadas por los proveedores es

realizada por todas las entidades gubernamentales involucradas en el proceso de adquisición, esto es importante ya que se genera una veeduría y control interinstitucional del proceso de adquisición. En los países miembros de UNASUR se pudo determinar que los criterios más comunes de evaluación es lo económico, los plazos de entrega y la calidad farmacéutica de los medicamentos.

La solicitud de muestras por parte de las entidades adquirientes para realizar el análisis farmacéutico de los medicamentos a adquirirse es realizada por algunos de los países miembros de UNASUR; sin embargo, sería importante que este análisis farmacéutico de los medicamentos previo a la adquisición se realice en todos los países con el fin de garantizar la calidad de los medicamentos que van adquirir las entidades de salud.

En la normativa y/o reglamentación de la mayor

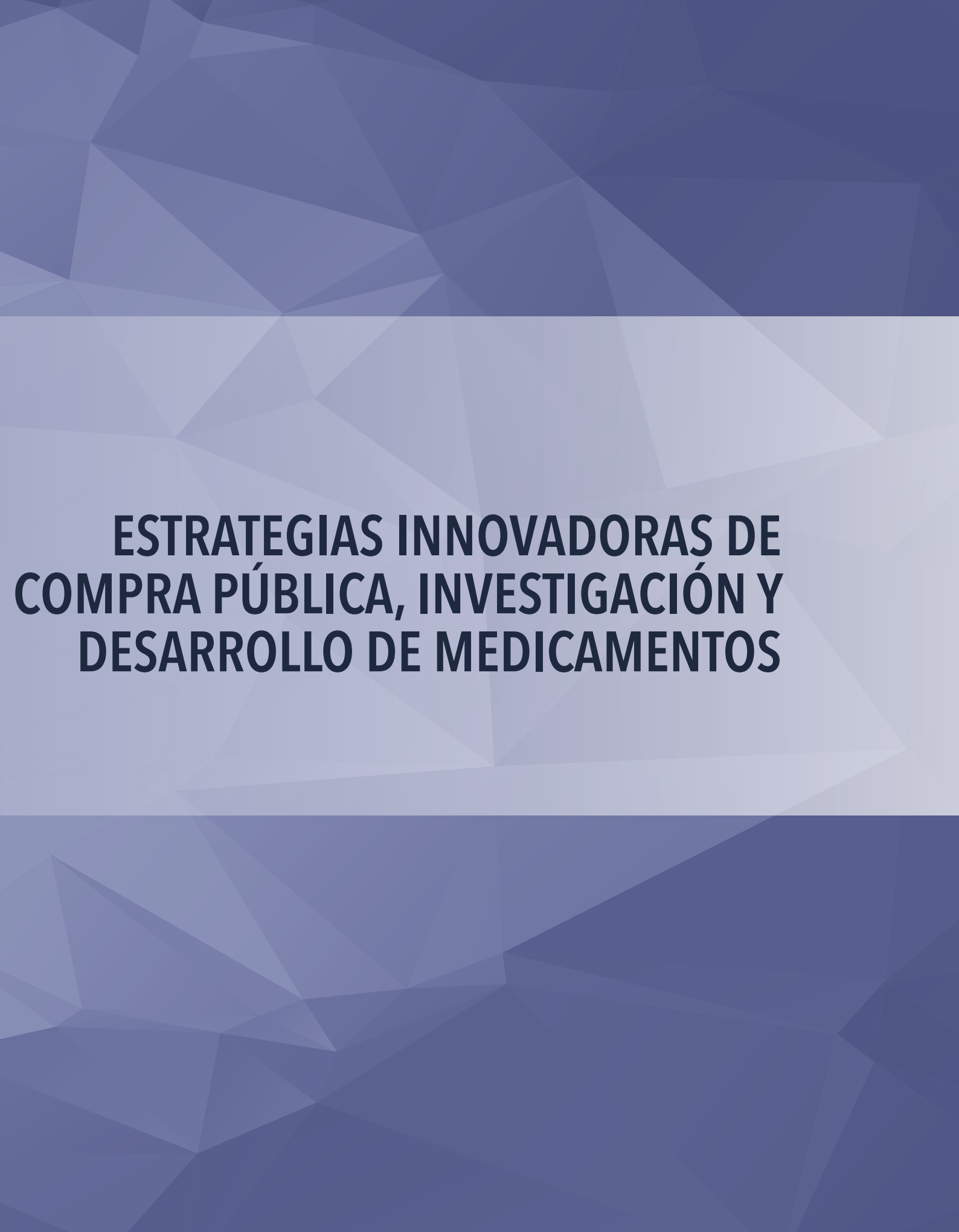
parte de los países de UNASUR se tipifica las multas o sanciones que están expuestos los proveedores que incumplan las cláusulas establecidas en el contrato o convenio firmado por el proveedor y la entidad adquiriente. La aplicación de multas o sanciones a un proveedor depende del tipo de incumplimiento que este haya cometido, entre las más frecuentes suelen ser económicas, suspensiones temporales e incluso la terminación definitiva del contrato o convenio.

Se pudo determinar que la mayor parte de los países de UNASUR realizan un control farmacéutico de los medicamentos que los proveedores entregan en las entidades de salud adquirientes, esto es importante ya que se puede verificar que la calidad y las características de los medicamentos entregados por los proveedores, sean iguales a las establecidas en el convenio o contrato firmado.



The image features a stylized, low-poly map of Argentina in a light blue-grey color, positioned on the left side of the frame. The background is a dark blue-grey with a complex, low-poly geometric pattern. The text 'CAPÍTULO 4' is centered over the map.

CAPÍTULO 4



ESTRATEGIAS INNOVADORAS DE COMPRA PÚBLICA, INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE MEDICAMENTOS

Los métodos o estrategias innovadoras que se llevan a cabo en los diferentes países, generalmente tienen como objetivo lograr un crecimiento inteligente, sostenible e integrador, el cual permita desarrollar un determinado sector económico o una industria en particular; así también, pueden llevarse a cabo únicamente con el fin de adquirir determinados bienes que sean de difícil acceso y necesarios para la población de un país. Producto de estas estrategias se ven beneficiados tanto los Estados como las empresas privadas; por ejemplo, el Estado se puede ver beneficiado en la transferencia de conocimiento y tecnología, ahorro económico en la adquisición de bienes y por su parte las empresas pueden obtener exclusividad en un contrato con el estado por un periodo de tiempo, reducción de aranceles, apoyo estatal para su desarrollo industrial, entre otros.

Se presenta a continuación un referente encontrado para la adquisición de insumos de la salud de Brasil, Colombia y Ecuador, posteriormente se describen diversos escenarios de compra de medicamentos para países de la región, algunos ofrecidos por diversas coaliciones, otros modelos de acuerdos conocidos recientemente como acuerdo de riesgo compartido que pueden vincular adquisición institucional de medicamentos; así también, se presenta la Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas denominada como (DNDI).

4.1 COMPRA PÚBLICA E INNOVACIÓN EN BRASIL

Según Rodrigo Cantu (2013), la legislación en Brasil de 2003 a 2016 cambió radicalmente con el propósito de que la compra pública se convirtiera en una herramienta para la innovación. La estrategia general fue establecer un marco legal para que el Gobierno use su poder de compra para estimular el desarrollo económico en sectores estratégicos, especialmente el desarrollo de la industria local, la investigación y el desarrollo. (Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos, 2014)

La “Lei do Bem” (Ley del Bien”); por ejemplo, estableció que cuando haya un empate en una subasta para obtener un contrato con el Gobierno, el factor decisivo será si las empresas invertirán en investigación y desarrollo de tecnología en Brasil o no.

El Acto 12349 fue un poco más allá estableciendo que se seleccionará no solamente la propuesta que sea más

ventajosa para la administración pública sino también la que promueva el desarrollo sostenible nacional. El Acto 10973 por su parte establece incentivos para la innovación, la investigación científica y tecnológica.

El Acto 12462 fue establecido para mejorar la eficiencia en el contrato de obras relacionada al Mundial de la FIFA 2014 y los Juegos Olímpicos del 2016. Además de la eficiencia este acto menciona la promoción de innovación como una de las preocupaciones centrales.

A pesar de estos avances en la legislación, la compra pública que incorpora alta tecnología es relativamente limitada. Una encuesta realizada en el 2000 descubrió que la compra pública como herramienta para estimular la innovación todavía tenía un uso limitado, debido a que la mayoría de los productos que se adquieren son de baja tecnología o son productos estandarizados. En consecuencia, casi la mitad de los proveedores del Estado eran de sectores con baja tecnología.

Según Rodrigo Cantu (2013), los esfuerzos para asociar el poder de compra del Estado y la promoción de la innovación deben ser entendidos en el contexto del trabajo que Brasil realiza para incrementar la transparencia, la eficiencia y la equidad en la compra pública. En este sentido se entiende que para desbloquear el potencial del poder de la compra pública para fomentar la innovación se deben tomar medidas tanto para modificar la legislación así como para promover reformas administrativas.

Brasil tiene una historia de política de compra pública que apoya la internalización de capacidades tecnológicas y productivas. De 1975 a 1990, los Foros para la Articulación de la Industria buscaban usar el poder de la compra del Estado para la promoción del desarrollo de capacidades tecnológicas en el sector de bienes de capital así como en las firmas consultoras de ingeniería. De acuerdo con las directrices establecidas, las empresas públicas y sus subsidiarias debían organizar foros regulares que promovieran la compra preferencial de bienes manufacturados domésticamente. Esto sirvió en un principio como un espacio para la articulación entre las empresas públicas y privadas, y entre centros de investigación y el Gobierno, vinculando varios actores para el desarrollo de la industria doméstica y sus capacidades tecnológicas.

Un ejemplo del éxito de esta política se puede

encontrar en los primeros años de implementación en la industria de equipos eléctricos. Hubo grandes transformaciones en esta industria durante la década de los setentas hasta mediados de la década de los ochentas. La producción de industrias domésticas, así como la transferencia tecnológica del extranjero, fue fomentada efectivamente por el Gobierno, a pesar de la existencia de un oligopolio con capital extranjero. De esta manera el Gobierno fue capaz de internalizar la capacidad de producción en el país.

Los foros eventualmente fracasaron y se desarticularon a principios de la década de los noventas. La Autoridad Fundadora para Estudios y Proyectos (FINEP, por sus siglas en portugués) tomó la posta desde aquel momento. Esta autoridad es la mayor institución federal para la innovación y está supervisada por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Su mandato es promover y financiar investigaciones científicas y tecnológicas en las empresas, las universidades, los centros de investigación y dentro del propio Gobierno.

FINEP ha participado en varios proyectos exitosos en Brasil, tales como el desarrollo del avión Embraer Tucano, algunos proyectos agrícolas y capacitaciones para la corporación multinacional de energía, Petrobras. En 1999 se estableció un Fondo Sectorial para Ciencia y Tecnología y FINEP asumió su administración.

FINEP provee diversas formas de apoyo financiero, tanto reembolsables como no reembolsables. El subsidio económico es un instrumento de especial relevancia ya que consiste en recursos no renovables que comparten los costos y riesgos heredados en actividades de desarrollo tecnológico. FINEP escoge áreas estratégicas para el desarrollo tecnológico y presenta proyectos para subasta pública en cada área. Los participantes deben tener una parte en el proyecto y deben contribuir con una parte de los fondos.

Entre 2006 y 2009, cerca de USD 1.3 billones se destinaron a este programa. En 2011 el monto total disponible para el subsidio económico para la innovación fue de aproximadamente USD 300 millones. Además, en 2013 este subsidio fue incluido como una iniciativa para incrementar la coordinación entre programas de Gobierno para la tecnología. Los proyectos de defensa y salud son las principales áreas que se vinculan con

el financiamiento tecnológico y la subsecuente compra por parte de instituciones de Gobierno.

4.2 SISTEMA DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA EN COLOMBIA

El Gobierno colombiano plantea implementar un sistema de Compra Pública Innovadora (CPI) el cual pretende impulsar la innovación en todos los niveles, estimulando sustancialmente a las organizaciones públicas para que contraten actividades de I+D³⁷ del sector privado. Paralelamente a esta iniciativa el Gobierno colombiano conformó el Sistema Nacional de Competitividad, Ciencia Tecnología e Innovación, el cual reúne a las instituciones políticas, proyectos, iniciativas y programas que trabajan por un país competitivo e innovador.

La compra pública para la innovación consiste en lanzar al mercado un reto o una necesidad de la Entidad Estatal para que sea resuelta con productos o servicios innovadores que no se encuentran en el mercado. (Colombia Compra Eficiente, 2017)

El proceso de compra pública para la innovación según su normativa se enmarca en la contratación de actividades de ciencia, tecnología e innovación. Los procesos de contratación pública para la innovación tienen tres etapas:

- Planeación.
- Selección y Contratación.
- Ejecución.

4.2.1 ETAPA DE PLANIFICACIÓN

En esta etapa la entidad se pone en contacto con el mercado y con los potenciales proveedores para así determinar cómo en base a la I+D+i se pueden satisfacer sus necesidades, esta etapa tiene las siguientes actividades:

1. Definir el equipo de trabajo dentro de la Entidad Estatal.
2. Identificar, priorizar y planificar las necesidades de compra.
3. Registrar las necesidades funcionales.

37. I+D: Innovación y Desarrollo

4. Confirmar componente innovador y consultar con el mercado.
5. Obtener propuestas de soluciones innovadoras por parte del mercado.
6. Realizar el dialogo técnico entre la oferta y la demanda.

4.2.2 ETAPA DE SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN

En esta etapa la entidad pública el pliego de condiciones, mismo que se construye con los aportes que se recogieron en la etapa anterior. Con la publicación del pliego empieza el proceso de compra pública para la innovación llamando a los proveedores interesados en presentar sus ofertas, las ofertas son analizadas según los criterios mencionados en la etapa anterior, posterior a la evaluación de las ofertas la entidad escoge la oferta más favorable para satisfacer sus requerimientos.

En esta etapa se realizan las siguientes actividades:

- Elaboración de los Pliegos de Condiciones e invitación a los innovadores interesados a presentar las Ofertas.
- Recibir y evaluar las ofertas de soluciones innovadoras.
- Contratar la solución innovadora y firmar el contrato.

4.2.3 ETAPA DE EJECUCIÓN

Dentro de esta etapa los proveedores y las entidades realizaran las siguientes actividades:

- Desarrollar la actividad innovadora.
- Realizar seguimiento a las obligaciones de contrato y evaluar el desempeño del proveedor.
- Realizar seguimiento a las obligaciones posteriores a la liquidación.

4.3 COMPRA PÚBLICA COMO INSTRUMENTO PARA PROMOVER LA INNOVACIÓN Y EL DESARROLLO TECNOLÓGICO EN ECUADOR

INGENIATEC es un concurso creado en el Ecuador con el fin de incentivar al sector privado y a la academia a ser parte del impulso a la innovación y el desarrollo tecnológico local de bienes con intensidad tecnológica demandados por el Estado y que la industria ecuatoriana estaría en la capacidad de producir. Esta iniciativa fue

llevada a cabo a través de un proceso articulado de tres instituciones gubernamentales del Estado ecuatoriano: Ministerio Coordinador de Conocimiento y Talento Humano (MCCTH), Secretaria Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) y el Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP); con los siguientes objetivos específicos:

1. Incorporar a la ciencia y tecnología dentro del desarrollo productivo del país, estableciendo la participación conjunta entre el gobierno, la universidad y la empresa.
2. Buscar el relacionamiento de las empresas ecuatorianas y demás personas naturales a través de encadenamientos productivos.
3. Establecer sinergias con la academia, a partir del aval técnico que puedan brindar las entidades de educación superior e institutos de investigación públicos a los participantes del concurso.
4. Promover la incorporación de componentes nacionales en la fabricación de bienes con intensidad tecnológica, y así impulsar la sustitución inteligente de importaciones en el país.

Por otra parte, el principal incentivo desde la perspectiva de compra pública para las empresas que resultan ganadoras de este concurso es la reserva de mercado y seguridad jurídica que se genera a través del proceso de catalogación de bienes en el Catálogo Electrónico que administra el ente de compras públicas, a fin de que sean adquiridos por las diferentes entidades gubernamentales, durante el periodo de vigencia de un Convenio Marco suscrito entre las empresas ganadoras y el SERCOP.

Para este fin, previo a efectuar la publicación de la convocatoria al concurso, se realiza un análisis de los montos de importación y de los principales ítems adquiridos por el Estado a través de procedimientos de compra pública. Así también, se verifica la frecuencia de compra, los niveles de desarrollo e intensidad tecnológica que se requiere para fabricarlos en Ecuador y las capacidades de la industria nacional para elaborarlos. De modo que, la convocatoria incluye un listado base de productos a postular.

De esta manera, el proyecto se encuentra estructurado en cinco fases³⁸ que se detallan a continuación:

FASE I: Presentación de las propuestas

Una vez publicada la convocatoria para participar en INGENIATEC, las empresas interesadas deben presentar sus propuestas, donde consta: la descripción general del proyecto, características de los bienes a producir, partes constitutivas y propuesta de encadenamientos productivos para el desarrollo del bien; así como, un cronograma de desarrollo del proyecto y un resumen de la experiencia y capacidad técnica del participante.

Cabe resaltar que los participantes deben contar con una contraparte institucional vinculada a la academia, sean instituciones de educación superior o institutos públicos de investigación, los cuales emiten previamente un aval técnico de los proyectos propuestos por los participantes.

FASE II: Evaluación de propuestas

En esta fase se verifica el cumplimiento de la información y condiciones de las propuestas presentadas, analizando la concordancia entre la descripción técnica del producto y las especificaciones requeridas. Además, se analiza que se evidencie el nivel de componente nacional a incorporar dentro de la ejecución de los proyectos presentados.

FASE III: Desarrollo y presentación de propuestas

En esta fase, los participantes que pasaron las fases previas deben presentar a un Comité Técnico multidisciplinario el diseño y ejecución del proceso de construcción de las propuestas presentadas. A su vez, se presentan los siguientes informes: 1) Informe técnico de desarrollo y construcción; 2) Informe de encadenamientos productivos y valor agregado; y, 3) Informe de capacidades mínimas y máximas posibles de producción.

FASE IV: Evaluación de propuesta y determinación de los ganadores del concurso

Una vez ejecutadas las fases previas, se conforma una Comisión Técnica integrada por funcionarios de ente de educación superior, ciencia y tecnología, la cual se encarga de evaluar las propuestas presentadas

por los participantes y seleccionar los ganadores del concurso. La lista de ganadores es posteriormente publicada a través de los portales web de las diferentes instituciones involucradas.

FASE V: Reconocimiento a los ganadores del Concurso – Catalogación

Definidos los ganadores del concurso, los resultados son remitidos al ente de compras públicas ecuatoriano a fin de que se ejecute el correspondiente procedimiento de reserva de mercado mediante catálogo electrónico de innovación y desarrollo tecnológico, conforme el cronograma establecido en las propuestas presentadas. Para este fin, se suscriben Convenios Marco entre el SERCOP y las empresas ganadoras, durante la ejecución de dichos convenios se realiza un seguimiento periódico de cumplimiento del cronograma y actividades establecidas en los proyectos ganadores.

Resultados

A través de la ejecución del Concurso INGENIATEC, se han logrado catalogar hasta la fecha los siguientes productos ganadores vinculados al sector salud: 1) Camas eléctricas hospitalarias y 2) Reactivos para análisis clínico.

De esta manera, INGENIATEC constituye un mecanismo de compra innovadora que contribuye en el mediano y largo plazo al desarrollo tecnológico, la transformación de la matriz productiva, la estabilidad de la balanza comercial y la generación de empleo local. Además que permite optimizar los procedimientos de compra pública ejecutados por las entidades gubernamentales para los bienes catalogados.

Bajo este contexto, la experiencia del Estado ecuatoriano podría ser replicada a nivel regional por Gobiernos que cuenten con mercados públicos más amplios y con mayores condiciones de asimilación, incluso podría constituir un mecanismo para la generación de cadenas regionales de valor en materia de tecnologías sanitarias.

4.4 INICIATIVA DE MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES OLVIDADAS (DNDI)

La iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas conocida en inglés como Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi), es una

38. Para mayor detalle revisar Acuerdo Ministerial No. 2015-162 publicado en el Registro Oficial No. 680 de 29 de enero de 2016 o consultar el enlace: <https://portal.compraspublicas.gob.ec/sercop/que-es-ingeniatec/>

organización sin fines de lucro e independiente que tiene como finalidad la investigación y desarrollo (I+D) del tratamiento de enfermedades huérfanas en especial de la enfermedad de Chagas, la Leishmaniasis, la enfermedad del sueño, VIH pediátrico, hepatitis C, filariasis y micetoma, enfocados a millones de pacientes en situación de vulnerabilidad.

A lo largo de estos años desde su creación 2003 hasta el año 2014, el DNDi ha producido seis tratamientos nuevos y ha establecido el desarrollo sólido de medicamentos, incluyendo 12 nuevas entidades químicas en desarrollo preclínico y clínico, además también se formaron proyectos de transferencia de conocimiento norte-sur/ sur-sur y tres plataformas de investigación clínica. A su vez se realizaron 25 estudios clínicos de implementación/farmacovigilancia de Fase I a Fase IV, con 33.000 pacientes inscritos. Esto se ha logrado gracias a la participación de los equipos del DNDi en ocho sedes alrededor del mundo (Suiza, Brasil, India, Kenia, República Democrática del Congo, Malasia, Japón y EE.UU. (DNDi, 2014)

El modelo de investigación sin fines de lucro de DNDi impulsa a la innovación al explorar rutas no convencionales para el desarrollo de medicamentos, teniendo un enfoque apegado a las necesidades de los pacientes, comprometido con el acceso igualitario a medicamentos. Esto según lo dice DNDi no es solo un eslogan sino es una práctica diaria desde la identificación y selección de las enfermedades contra las cuales se ha ido buscando soluciones.

El DNDi mantiene su independencia debido a la diversificación del financiamiento evitando así una dependencia o influencia perjudicial de un único donador. Además mantiene una política de financiamiento basada en mantener un equilibrio entre apoyo público y privado, es preciso señalar que ningún donador podrá contribuir con más del 25% del presupuesto total de un proyecto.

Para un desarrollo considerable de I+D es vital contar con laboratorios o instalaciones, infraestructura con la cual no se cuenta, es por ello que la alianza público privada se vuelve algo indispensable para el funcionamiento de DNDi. Por otro lado, las alianzas mantenidas con los diferentes socios han impulsado la implementación de proyectos en todas las etapas de la I+D de un

medicamento, es decir desde el descubrimiento y la investigación preclínica, hasta los estudios clínicos y los estudios de implementación a gran escala.

En la actualidad la DNDi se conduce según los lineamientos establecidos en el Plan de Negocio 2011-2018, teniendo como objetivo principal brindar entre 11 y 13 tratamientos nuevos a pacientes olvidados antes de 2018 incluyendo los seis ya desarrollados, al desarrollar estas nuevas formas de tratamiento se pretende mejorar de forma contundente las opciones de tratamiento ya existentes, esperando que se pueda cambiar los sistemas de salud y como tratan estas enfermedades.

Para la evaluación y análisis de las oportunidades de I+D de las necesidades médicas y oportunidades científicas se adoptó dos frentes:

1. Enfoque a corto plazo (+/- 5 años), se basa en los medicamentos existentes y las necesidades más urgentes.
2. Enfoque a largo plazo (+/- 6 a 15 años) dirigido al desarrollo de tratamientos complementamente nuevos.

A continuación se presenta dos tratamientos desarrollados por el DNDi.

4.4.1 TRATAMIENTO ANTIMALÁRICO DE CALIDAD GENERADO A TRAVÉS DE LA INNOVACIÓN (ASAQ)

En 2011, como respuesta a la resistencia presentada al medicamento Cloroquina usado para el tratamiento de la malaria se empezó a desarrollar el medicamento ASAQ mismo que intenta contener y controlar el avance de la resistencia del medicamento mencionado.

La OMS recomendó a los países el abandono de la Cloroquina y cambiarlo por el uso del tratamiento de combinación basados en Artemisina (ACTs, por sus siglas en inglés) como tratamiento de primera línea para la malaria sin complicaciones. El ASAQ fue el primer tratamiento proporcionado por DNDi en 2007, elaborado en asociación innovadora con Sanofi-Aventis (en la actualidad Sanofi), liderado por el consorcio FACT que incluye universidades, compañías biotecnológicas y otras organizaciones sin fines de lucro. Este medicamento tiene muchas ventajas frente a su antecesor ya que ofrece un régimen de dosis más simple (un comprimido en

niños y dos comprimidos en adultos), por esta razón es muy recomendable para el tratamiento de niños que son las principales víctimas de la malaria. Es importante mencionar que este medicamento ha sido desarrollado como un bien público no patentado por lo cual sus precios son de USD 0,50 para niños y USD 1 para adultos (DNDi, 2014).

4.4.2 TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA PARA LEISHMANIASIS (SSG&PM)

Por motivos de la toxicidad, dificultad de uso y costos elevados, el tratamiento de Kala-azar en África es complicado. Por otro lado, el Estiboglucanato de sodio (SSG) mismo que es un medicamento relativamente tóxico, el cual tiene una aplicación de 30 dolorosas inyecciones diarias fue el de mayor uso en África Oriental durante décadas según lo expresa. Otros medicamentos como la Paromomicina (PM) y la Miltefosina no están disponibles en la región. Es por ello que en 2004 la DNDi y la plataforma de África oriental para la Leishmaniasis (LEAP - por sus siglas en inglés) emprendieron el programa de desarrollo clínico con dos objetivos:

1. Extender geográficamente todos los tratamientos para kala-azar disponibles en la actualidad.
2. Desarrollar entre uno y dos tratamientos nuevos de combinación.

En 2010 se obtuvieron los primeros resultados del medicamento SSG&PM, el estudio involucró más de 1.100 pacientes y demostró que una combinación a corto plazo de PM (15mg/kg/día) y SSG (20mg/kg/día) tenía un perfil de seguridad y eficacia similar al tratamiento estándar de monoterapia de SSG durante 30 días. Los medicamentos expuestos anteriormente fueron un ejemplo del trabajo realizado por DNDi, en los cuales los pacientes recibieron el mejor tratamiento posible para su respectiva enfermedad (DNDi, 2014).

4.5 COALICIONES

Desde el punto de vista social una coalición se conoce como un conjunto de actores que desarrollan acciones cooperativas en torno a una dinámica de crecimiento económico en un territorio específico, que se ubican en un horizonte temporal de mediano y largo plazo.

Desde hace por lo menos 20 años, diversas

coaliciones han participado en procesos relacionados con el suministro de medicamentos, estas coaliciones abogan para contribuir a mejorar las condiciones de salud de un país o regiones, dentro de sus actividades se encuentran soportar iniciativas para la promoción, prevención, control y tratamientos de enfermedades, soportados en la creación de redes de apoyo entre diferentes agentes del sector sanitario y productivo como son la industria, la academia, sociedad civil, ONG's, filantropistas, y en algunos casos el Estado.

Por otra parte, las relaciones entre la industria y los Gobiernos se consideran como coaliciones, en las que se desarrolla cierto grado de co-dependencia y cooperación, para garantizar un "gana-gana", en el que las empresas necesitan del Gobierno para garantizar ganancias y de esta forma los Gobiernos pueden usufructuar estas ganancias para financiarse e implementar diferentes políticas. (Papaioannou, Watkins, Mugwagwa, y Kale, 2015)

Una de las primeras coaliciones fue la Coalición Internacional para el tratamiento contra el VIH (2002), a través de esta coalición se buscó mejorar el acceso a medicamentos de VIH a través del sector público y mediante la agrupación de más de 50 miembros, ONG, donantes y Gobiernos, personas que viven con el VIH/SIDA y sus grupos de apoyo, el sector privado, instituciones académicas y científicas, y organizaciones internacionales (Organización Mundial de la Salud, 2002). Actualmente esta coalición, además de considerar dentro de su sitio web aspectos relacionados con diagnóstico, tratamiento del VIH, considera tópicos relacionados con prescripción online y compra de medicamentos a través de la web.

Otro caso de coaliciones es Medicines Patent Pool, la cual fue fundada en 2010, como un modelo de negocios del sector sanitario, que busca disminuir los precios de medicamentos para condiciones de salud como VIH, tuberculosis y hepatitis C. Básicamente, negocia con los propietarios de las patentes para que fabricantes de medicamentos genéricos puedan producir y distribuir los medicamentos en países en vía de desarrollo (Medicines Patent Pool, 2011). Una de las posibles ventajas, es el desarrollo de nuevas combinaciones a dosis fijas y el desarrollo de formulaciones pediátricas. De acuerdo a sus estatutos, su junta directiva está compuesta por al menos tres miembros nominados por los

fundadores y su número puede incrementarse hasta nueve miembros. Estos miembros son escogidos a partir de un pool de expertos, por los tres miembros principales, con el fin de garantizar equilibrio para la toma de decisiones (Foundation Medicines Patent Pool, 2014). Dentro de los aliados estratégicos de Medicines Patent Pool, se encuentran Roche, TB Alliance, algunas oficinas de patentes de diferentes países (Europa, Chile, República Dominicana, Ecuador, Sur Africa), ViiV Health Care, ICAP (Columbia University), Otsuka Pharmaceutical Co, USAID.

Medicines Patent Pool es un aliado de Unitaid, otra coalición cuyo objetivo es la promoción del acceso al tratamiento de condiciones de salud como VIH, malaria y tuberculosis para países en vías de desarrollo. Esta alianza fue fundada en 2006, como una iniciativa de Brasil y Francia, países a los que adhirieron Chile y Reino Unido. Su junta directiva está compuesta por 12 miembros: un representante de cada uno de los países fundadores: Brasil, Chile, Francia, Noruega, Reino Unido y España; un representante de países africanos nominado por la Unión Africana; un representante de países Asiáticos; dos representantes de redes de la sociedad civil relacionados con las condiciones de salud; un representante de las fundaciones circunscriptas y un representante de la Organización Mundial de la Salud. (Unitaids, 2017)

4.6 ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO

Recientemente, han surgido otro tipo de estrategias de tipo comercial, entre compradores y vendedores del sector sanitario, que se han denominado acuerdos de riesgo compartido, acuerdos de riesgo compartido basados en el desempeño, esquemas basados en resultados, cobertura con desarrollo de evidencia (CED por su sigla en inglés), acceso con desarrollo de evidencia, esquemas de acceso de

pacientes (PAS por su sigla en inglés), autorización condicional y esquemas de ingreso gestionado (Garrison, Towse, Briggs, y De Pouvourville, 2013). Estas estrategias responden a la necesidad de introducir los nuevos medicamentos de forma racional, disminuyendo la incertidumbre sobre la efectividad y la seguridad del medicamento, así como de su eficacia comparada con otras alternativas y limitando el impacto de sus altos precios. (Servei Català de la Salut (CatSalut), 2014)

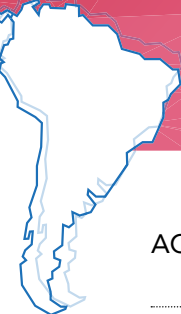
Dentro de los acuerdos comerciales, aunque no existe una única definición, los acuerdos de riesgo compartido (ARC) pueden ser considerados como contratos o esquemas de financiación que vinculan el precio o el reembolso de una tecnología en salud, frente a una serie de variables u objetivos y sus resultados (Ferrario y Kanavos, 2015); implican un plan para realizar un seguimiento de un producto en una población definida por un período de tiempo específico y reembolso o pago se basa en los resultados obtenidos en lo que respecta a salud y costos en estas estrategias de negociación, se distribuyen los riesgos asociados a los resultados de uso de la tecnologías entre las partes interesadas, es decir, quien paga y quien cobra comparten beneficios y riesgos. (Servei Català de la Salut (CatSalut), 2014)

La tipología de los ARC puede plantearse desde aquellos basados en resultados clínicos y aquellos soportados en los resultados financieros, además es posible considerar dentro de las variables para clasificarlos los parámetros a evaluar como la unidad de análisis, la medida de los resultados y el mecanismo de reconocimiento (Ferrario y Kanavos, 2015). Este tipo de negociación, se considera que complementa las actividades de adquisición y pueden mejorar los resultados de las intervenciones en salud, al revisar algunos casos especialmente en Europa no se evidencia de forma específica los impactos finales de este tipo de intervención.



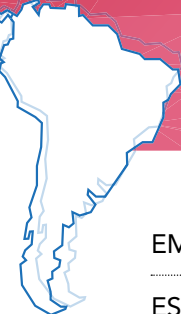


ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS



ACNUDH	Oficina de Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos
ADP	Adjudicación Directa Pública
ADS	Adjudicación Directa Selectiva
AECID	Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo
ALBA	Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América
ALBAMED	Medicamentos Grannacional del Alba
AMC	Adjudicación de Menor Cuantía
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
API	ingredientes farmacéuticos activos
APS	Atención Primaria de Salud
ARC	Acuerdos de Riesgo Compartido
ARCSA	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
ARV	Antirretroviral
ASAQ	Tratamiento Antimalárico De Calidad Generado a Través De La Innovación
ASFI	Autoridad de Supervisión del Sistema Financiero
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical
AUGE	Acceso Universal con Garantías Explícitas
BGVS	Bedrijf Geneesmiddelen Voorziening Suriname
BID	Banco Interamericano de Desarrollo
BMP	Buenas Prácticas de Manufactura
BPA	Buenas Prácticas de Almacenamiento
CAPS	Centros de Atención Primaria de la Salud
CAREC	Caribbean Epidemiology Center
CARICOM	Comunidad del Caribe
CARPHA	The Caribbean Public Health Agency
CECMED	Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos

CED	Cobertura con Desarrollo de Evidencia
CEHI	Caribbean Environmental Health Institute
CENABAST	Central Nacional de Abastecimiento
CFNI	Caribbean Food and Nutrition Institute.
CHRC	Caribbean Health Research Council
CMC	Consejo del Mercado Común
CMED	Cámara de Regulación de Mercado de Medicamentos
CNCC	Centro Nacional de Control de Calidad
COMISCA	Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica
CompraAR	Portal oficial de compras públicas electrónicas de la República Argentina
CPC	Constitución Política de Colombia
CPI	Compra Pública Innovadora
CPMA	Consumo promedio mensual ajustado
CRDTL	Caribbean Regional Drug Testing Laboratory
CSN	Comunidad Suramericana de Naciones
CUCE	Código Único de Contrataciones Estatales
CUIT	Código Único de Identificación Tributaria
CUS	Cobertura Universal de Salud
DAE	Dirección de Aprovisionamiento del Estado
DAF	Departamento de Productos Farmacéuticos y de Salud
DBC	Documento de las Bases de Contratación
DIAN	Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales de Colombia
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
DISA	Dirección de Salud
DNCP	Director Nacional de Contrataciones Públicas
DNDI	Drugs Initiative for Neglected Diseases
DNS	Dirección Nacional de SIDA



EMA	European Medicines Agency
ESSALUD	Seguro Social de Salud Perú
EPS	Empresas Promotoras de Salud
ETD	Enfermedades Tropicales Desatendidas
ETS	Enfermedades de Transmisión Sexual
FDA	Food and Drug Administration
FGEP	Fundación Grupo Efecto Positivo
FINEP	Founding Authority for Studies and Projects
FNR	Fondo Nacional de Recursos
FONASA	Fondo Nacional de Salud
FURR	Formulario Único de Remisión Recepción
GPHC	Georgetown Public Hospital Corporation
GUYSUCO	Guyana Sugar Corporation
IESS	Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social
INNTR	Inhibidor no Nucleósido de la Transcriptasa Inversa
INS	Instituto Nacional de Salud (Perú)
INSSJyP	Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados
INTR	Inhibidores Nucleósidos de la Transcriptasa Inversa
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPS	Instituto de Previsión Social
ISAGS	Instituto Suramericano de Gobierno en Salud
ISO	Organización de Estandarización Internacional
ISP	Instituto de Salud Pública
LME	Lista de Medicamentos Esenciales
LOS	Ley Orgánica de Salud
LP	Licitación Pública
MAC	Medicamentos de Alto Costo

MAE	Máxima Autoridad Ejecutiva
MCDS	Ministerio Coordinador de Desarrollo Social
MCPE	Ministerio Coordinador de Política Económica
MCPEC	Ministerio Coordinador de Producción, Empleo y Competitividad
MCS	Ministerio Coordinador de Seguridad
MERCOSUR	Mercado Común del Sur
MINSA	Salud Pública del Perú
MINSA	Ministerio de Salud de Chile
MIPRO	Ministerio de Industria y Productividad
MIS	Management Information Systems
MSP	Ministerio de Salud Pública
MSPBS	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social
NPTA	National Procurement & Tender Administration
OECS OECS	Organización de Estados del Caribe Oriental
OEI	Ofertas Económicas Iniciales
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMCL	Oficial de Control de Medicamentos
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONC	Oficina Nacional de Contrataciones
OPS	Organización Panamericana de Salud
ORAS CONHU	Convenio Hipólito Unanue
OSCE	Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado
PAI	Programa Ampliado de Inmunizaciones
PAMI	Programa de Atención Médica Integral
PAS	Patient Access Schemes

PIAS	Plan Integral de Atención a la Salud
PMO	Programa Médico Obligatorio
POS	Plan Obligatorio de Salud
PPS	Pharmaceutical Purchase Service
PyMES	Pequeña y Mediana Empresa
RDC	Regional Democratic Councils
RICG	Red Interamericana de Compras Gubernamentales
RIPF	Registro Industrial de Productores Farmacéuticos
RIT	Registro De Información Tributaria
RNP	Registro Nacional de Proveedores
RUC	Registro Único de Contribuyentes
RUP	Registro Único de Proponentes (Colombia)
RUP	Registro Único de Proveedores (Ecuador)
RUPE	Registro Único de Proveedores del Estado (Uruguay)
RUT	Registro Único Tributario
S.I.I	Servicio de Impuestos Internos
SCTIE	Secretaría de Ciencia, Tecnología y Productos de Salud
SEACE	Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado
SECOP	Sistema Electrónico de Compra Pública
SELA	Sistema Económico Latinoamericano y del Caribe
SENAIN	Secretaría Nacional de Inteligencia
SERCOP	Servicio Nacional de Contratación Pública
SETED	Secretaría Técnica de Drogas
SGI	Sistema de Gestión de Inventario
SICA	Sistema de la Integración Centroamericana
SICM	Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos
SICOES	Sistema de Contrataciones Estatales

SICP	Información de las Contrataciones Públicas
SIDA	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
SINERP-GIA	Sistema de Negociación Regional de Precios – Gestión Integral Automatizada
SISMED	Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médicos
SMMLV	Salarios Mínimos Mensuales Legal Vigente
SNC	Servicio Nacional de Contrataciones
SNCP	Sistema Nacional de Contratación Pública
SNIS	Sistema Nacional Integrado de Salud
SNUS	Sistema Nacional Único de Suministros
SRI	Servicio de Rentas Internas
SSG&PM	Tratamiento De Primera Línea Para Leishmaniasis
SUNASA	Superintendencia Nacional de Salud
SUPERCIAS	Superintendencia de Compañías
SUS	Sistema Único de Salud
TIC	Tecnologías de la Información y Comunicación
UCA	Unidad de Compras Centrales
UNASUR	Unión de Naciones Suramericanas
UNFPA	Fondo de Población de las Naciones Unidas
UNIPAC	Centro de Compras y Embalaje de la UNICEF
VAE	Valor Agregado Ecuatoriano
VIH	Virus de Inmunodeficiencia humana



GLOSARIO DE TÉRMINOS

Adenda	Es un documento que sirve para aclarar el contenido del contrato a firmarse entre la entidad contratante y el adjudicatario, incorporar aspectos que no fueron abordados en el contenido o realizar rectificaciones en el contrato.
Adjudicatario	Se define como al oferente a quien la Entidad Contratante le adjudica el contrato.
Adquisición Centralizada	Es aquella Adquisición que es realizada por una institución especializada en compras públicas con la finalidad de abastecer a todas las instituciones del Estado y sus niveles subregionales.
Big Pharma	Es un término utilizado para referirse a las grandes empresas transnacionales que dominan el mercado farmacéutico.
Bioequivalencia	Es un atributo de un medicamento respecto de su equivalente, en donde ambos poseen diferentes orígenes de fabricación; sin embargo, contienen igual principio activo, cantidad y velocidad de absorción. El propósito de la bioequivalencia es demostrar que dos medicamentos que contengan el mismo fármaco en la misma dosis, son equivalentes en términos de calidad, eficacia y seguridad en el paciente receptor.
Buena Pro	Acto administrativo cuya finalidad es determinar que oferta ha obtenido un mayor puntaje dentro de un proceso de licitación.
Catálogo Electrónico	Es un listado virtual donde se muestran de manera ordenada y sistemática un conjunto de productos y servicios normalizados, teniendo como objetivo el brindar un libre y dinámico acceso a las entidades del sector Público para que puedan efectuar sus compras sin tener que realizar un acto público presencial.
Compra Corporativa	Son aquellas que se realizan mediante convenios interinstitucionales con el fin de realizar en forma conjunta un procedimiento de adquisición de bienes y servicios.
Compra Mínima Cuantía	Es una modalidad de compra en la cual se realiza contrataciones de bienes y servicios normalizados o no normalizados, su objetivo es cubrir una necesidad inmediata y emergente, sus montos serán mínimos y fijados por la entidad rectora de cada país.
Concurso Desierto	Hace referencia al estado de un proceso contractual en el cual se declara desierto un procedimiento por diversas causales o inconvenientes con los oferentes, mismos que podrán ser; no presentar ninguna oferta, por presentar inconvenientes para los intereses nacionales o institucionales y encontrar inconsistencias dentro del contrato entre otras.
Contractual	Es una fase del proceso de compra pública, en la cual se firma el contrato entre el proveedor adjudicado y la máxima autoridad de la entidad contratante, generalmente esta fase incluye la presentación de información relativa al contrato tales como: el cronograma de ejecución de actividades contractuales, cronograma de pagos del contrato, presupuesto, entre otros.
Convenio Marco	Es una modalidad de contratación que se realiza por medio de la utilización de un catálogo electrónico, en el cual se exhiben una variedad de productos, mismos que serán adquiridos por las Entidades Públicas.

Documentación Habilitante	Se refiere al conjunto de documentos que respaldan legalmente la participación de un proveedor u oferente en un proceso de contratación pública.
Economías de Escala	Se origina cuando una empresa reduce sus gastos de producción al expandirse. Si la empresa produce más, el costo de producción de un producto es menor, produciéndose un mayor beneficio por cada unidad extra producida.
Entidad Contratante	Es la entidad Pública que ha tramitado el procedimiento del cual surge o se deriva un contrato.
Farmacovigilancia	Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) la farmacovigilancia es "La ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información sobre nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes".
Garantía	Para seguridad del cumplimiento del contrato y para responder por las obligaciones que contrajeran a favor de terceros, relacionadas con el contrato, el adjudicatario, antes o al momento de la firma del contrato, entrega una garantía por un determinado monto. Esta garantía por lo general es emitida por una entidad financiera local.
Cuadro o Lista Nacional Medicamentos Básicos	Se refiere al listado de medicamentos esenciales o básicos que deberán de estar disponibles en todo momento y lugar. Cada país por sus singularidades territoriales, sociales y su perfil epidemiológico cuenta con un listado diferente de Medicamentos mismo que define las necesidades prioritarias de salud de la población.
Lobby	Grupo de cabildeo o grupo de presión, es un colectivo con intereses comunes que realiza acciones dirigidas a influir ante la Administración Pública para promover decisiones favorables a los intereses de ese sector concreto de la sociedad.
Maquiladora	Es una empresa que importa sus materias primas sin pagar ningún tipo de arancel, realiza la producción en el país al cual importó sus materias primas y el producto final lo comercializa en el país de origen de la materia prima.
Márgenes Preferenciales	Es la ventaja comparativa aplicada a las ofertas de un proveedor sobre las de otro dentro de un proceso de compra pública, basándose en las especificaciones de producción y origen de los bienes o servicios ofertados, los Márgenes de Preferencia buscan favorecer a la industria Nacional.
Medicamentos de Alto Costo (MAC)	Los MAC son catalogados como tales por poseer un costo directo igual o superior a 40% del ingreso total del hogar donde hay un paciente que necesite tomarlos. Estos medicamentos son destinados a un conjunto limitado de enfermedades.
Medicamentos Esenciales	Según la OMS se considera esencial a los medicamentos que cubren las necesidades de salud prioritarias de la población. Estos medicamentos deben estar disponibles en todo momento en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio asequible para las personas y para la comunidad.

Orden Prelativo	Dentro de la compra pública este término hace referencia al orden cuantitativo o cualitativo que se les da a los oferentes dentro de cada procedimiento de contratación.
Patente Farmacéutica	Conjunto de derechos exclusivos concedidos por un Estado al inventor de un nuevo producto o tecnología farmacéutica, susceptible de ser explotado comercialmente, por un período limitado de tiempo a cambio de la divulgación de la invención.
Perfil Epidemiológico	Es la expresión del estado de Salud de una población determinada estudiando sus características propias y únicas. Se mide indirectamente a través de la morbilidad que analiza los problemas que afectan a la salud tanto física como mental de la población.
Pliego	Documento en el cual se establecen las obligaciones y cláusulas que se aceptan en el contrato, que será firmado por el proveedor adjudicado y la institución pública.
Post-contractual	Es una fase del proceso de compra pública, la cual incluye las actividades que se realizan posteriores a la firma del contrato. Generalmente se tratan de temas complementarios a la contratación; tales como, entrega de los medicamentos, multas y sanciones, solución de controversias, entre otras.
Pre-contractual	Es una fase del proceso de compra pública previa a la firma del contrato y generalmente incluye: realización de la convocatoria o invitación, realización de aclaraciones, observaciones y respuestas, presentación de ofertas, apertura de ofertas, convalidaciones, evaluación y recomendación de adjudicación, y adjudicación.
Puja o Lance	Es un procedimiento de Subasta en el cual un proveedor en un acto público emite ofertas, teniendo como base un precio referencial.
Registro Sanitario	Es la autorización y el control que ejerce el Ministerio de Salud sobre los productos que son fabricados, importados, envasados o comercializados en el país, que sean de interés sanitario, previa verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el marco legal correspondiente.
Subasta Inversa Presencial	Es un procedimiento presencial que se lleva a cabo con la participación de los proveedores para seleccionar a uno de ellos. Para iniciar el proceso se establece un precio referencial del bien a adquirir, a partir de este los proveedores participantes en la puja realizarán sus lances a la baja, el ganador será aquel proveedor que oferte el precio más bajo en el transcurso de la puja.
Subastas Inversas Electrónicas	Es un procedimiento que se lleva a cabo dentro de una plataforma tecnológica para seleccionar a un proveedor. Para iniciar el proceso se establece un precio referencial del bien a adquirir, a partir de este los proveedores participantes en la puja realizarán sus lances a la baja, el ganador será aquel proveedor que oferte el precio más bajo en el transcurso de la puja.





BIBLIOGRAFÍA

ADIS. (2017). *Pharmaceutical Policy in Countries with Developing Healthcare Systems*. Zaheer-Ud-Din Babar.

Agencia Nacional de Noticias Télam. (2016). Los medicamentos que se distribuían bajo el programa Remediar serán entregados a través de la Cobertura Universal de Salud. Recuperado el 11 de Septiembre de 2017, de <http://www.telam.com.ar/notas/201606/150083-salud-medicamentos-gobierno-nacional-distribucion-programa-remediar-cobertura-universal-de-salud.php>

Aldana Bula, J. C. (2006). *Programas de Farmacovigilancia en América Latina*. Recuperado el 01 de Junio de 2017, de https://www.invima.gov.co/images/stories/boletines/BOLETIN_14.pdf

Aletheia. (2015). *Derecho Comparado de la Contratación Pública*. Recuperado el 20 de Mayo de 2017, de http://www.liberlex.com/archivos/SCP_UR.pdf

Asamblea Nacional del Ecuador. (2012). Ley No. 67. Ley Orgánica de Salud. Ecuador: Registro Oficial Suplemento No. 423.

Asamblea Nacional del Ecuador. (2016). Ley No.1. Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública. Ecuador: Registro Oficial del Suplemento No. 395.

Banco Interamericano de Desarrollo. (2014). *Efficiency and Transparency in the Public Sector*.

Barillas, E., Valdez, C., & Holland, S. (2008). Situación de la gestión del suministro de medicamentos para el tratamiento de la malaria en los países que comparten la Cuenca Amazónica. Recuperado el 25 de Mayo de 2017, de http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/Pnadv683.pdf

Bejarano, J. (2009). *Fundamentos de Contratación Pública para proyectos sociales en Alimentación y Nutrición*. Recuperado el 12 de Mayo de 2017, de <http://www.bdigital.unal.edu.co/636/5/9789587194029.03.pdf>

Botelho Azeredo, T. (2014). *Mapeo de la Capacidad Productiva de Medicamentos*. Rio de Janeiro: ISAGS.

Calotti, G. (2017). Macri pone fin al programa Remediar. Recuperado el 10 de Septiembre de 2017, de <http://www.diariocontexto.com.ar/2017/03/03/macri-pone-fin-al-programa-remediar-otro-golpe-en-el-acceso-a-la-salud-de-millones-de-ciudadanos/>

Campos de Murillo, M. (2016). *Negociación conjunta de precios y compra de medicamentos para Centroamérica y República Dominicana una mirada desde la perspectiva de salud internacional*. San Salvador: Yamileth Ortiz.

Chama Borges, T., García Serpa, C., Magarinos Torres, R., & Wettermark, B. (2017). Trends in medicines procurement by the Brazilian federal government from 2006 to 2013. *PLOS one*.

Colombia Compra Eficiente. (2017). *Guía para entender la Compra Pública para la Innovación*. Bogotá: Colombia Compra Eficiente.

COMISCA. (2015). *Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos para Centroamérica y República Dominicana Evento 1– 2015*. Recuperado el 23 de Septiembre de 2017, de <http://comisca.net/content/negociaci%C3%B3n-conjunta-de-precios-y-compra-de-medicamentos-para-centroam%C3%A9rica-y-rep%C3%BAblica>

COMISCA. (2016). *Finaliza con éxito evento de negociación conjunta de precios de medicamentos para Centroamérica y República Dominicana*. Recuperado el 28 de Septiembre de 2017, de <http://>

comisca.net/content/finaliza-con-%C3%A9xito-evento-de-negociaci%C3%B3n-conjunta-de-precios-de-medicamentos-para

Congreso de la Nación Paraguaya. (2003). Ley N° 2051. Ley de Contrataciones Públicas. Asunción, Paraguay.

Congreso de la República de Colombia. (2011). Ley No. 1438. Reforma del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Bogotá, Colombia.

Congreso de la República de Colombia. (2011). Ley No. 1474. Normas orientadas a fortalecer los mecanismos de prevención, investigación y sanción de actos de corrupción y la efectividad del control de la gestión pública. Bogotá, Colombia.

Congreso de la República de Colombia. (2015). Ley No. 1753. Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 "Todos por un nuevo país". Bogotá, Colombia.

Congreso Nacional de Chile. (2003). Ley No. 19886. Ley de Bases sobre Contratos Administrativos de Suministro y Prestación de Servicios. Santiago, Chile.

Congreso Nacional de la República del Perú. (2009). Ley No. 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Perú.

Congreso Nacional de la República del Perú. (2012). Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento. Perú: Decreto Legislativo No. 1017.

Congreso Nacional del Estado Plurinacional de Bolivia. (1990). Ley N° 1178. Ley de Administraciones y Controles Gubernamentales. Bolivia.

Congreso Nacional del Estado Plurinacional de Bolivia. (1996). Ley N° 1737. Ley del Medicamento. Bolivia.

Congresso Nacional da República do Brasil. (2012). Le No. 8666. Legislação sobre Licitações e Contratos Administrativos. Brasília, Brasil: Edição No. 2.

Consejo Nacional de Salud. (2007). Política de Medicamentos - Resolución del Directorio del Consejo Nacional de Salud del 19 de julio del 2006. Quito.

Contraloría General del Estado. (2012). Informe General DA4-0019-2012. Quito.

Correa, C. (2011). Innovación Farmacéutica, Patentes Incrementales y Licencias Obligatorias. Ginebra.

Correa, I. (2002). Manual de Licitaciones Públicas. Recuperado el 09 de Mayo de 2017, de http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/5583/S2002616_es.pdf?jsessionid=1452DEBA6DEE3C2DEC6705A4488B64D5?sequence=1

Cossio Carlín, M. (2009). Estudio Comparativo de la Subasta Inversa Electrónica en el Perú, los Estados Unidos y la Comunidad Europea. Lima.

Costa, A. (2015). Pfizer en el mundo, el laboratorio de mayores ventas y el más corrupto. Recuperado el 16 de Octubre de 2017, de <http://www.arsenalterapeutico.com/2015/04/05/pfizer-en-el-mundo-el-laboratorio-de-mayores-ventas-y-el-mas-corrupto/>

Diario Emol. (2014). UNASUR creará un "banco de precios de medicamentos" para la región. Recuperado el 27 de Septiembre de 2017, de <http://www.emol.com/noticias/internacional/2014/10/15/685270/unasur-creara-un-banco-de-precios-de-medicamentos.html>

Dirección Presidencial de Transparencia y Modernización. (2014). Guía de Apoyo para los Capacitadores en Contratación Pública. Recuperado el 16 de Mayo de 2017, de <http://www.honducompras.gob.hn/info/GUIA-DE-APOYO-PARA-LOS-CAPACITADORES-ONCAE.pdf>

DNDi. (2014). Diez años de experiencia y lecciones aprendidas por DNDi. Rio de Janeiro: DNDi.

Ferrario, A., & Kanavos, P. (2015). Dealing with uncertainty and high prices of new medicines: A comparative analysis of the use of managed entry agreements in Belgium, England, the Netherlands and Sweden. *Social Science and Medicine*, 124, 39-47.

Figueras, L. (2011). Implementación de lineamientos de la red PARF en las subregiones de las Américas. Brasilia.

Fiscalía Nacional Económica. (2014). Estudio de Licitaciones de Compras de Medicamentos en Establecimientos Públicos de Salud. Recuperado el 16 de Mayo de 2017, de http://web.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/Estudio_Licitaciones_compras_medicamentos-FNE-1.pdf

Fondo Nacional de Recursos. (2017). ¿Qué es el Fondo Nacional de Recursos? Recuperado el 09 de Septiembre de 2017, de http://www.fnr.gub.uy/que_es_fnr

Forbes. (2016). The most profitable industries in 2016.

Foundation Medicines Patent Pool. (2014). Estatutos 8 de julio de 2010. Ginebra.

Fundación Grupo Efecto Positivo. (2015). Sustentabilidad: Argentina compra genérico de importante droga para VIH. Recuperado el 22 de Septiembre de 2017, de <http://fgep.org/es/argentina-compra-version-generic-a-de-importante-droga-para-garantizar-sustentabilidad-en-el-tratamiento-de-personas-con-vih/>

Future Health Index. (2017). Future Health Index 2017.

Garrison, L., Towse, A., Briggs, A., & De Pouvourville, G. (2013). Acuerdos de riesgo compartido en base al desempeño - Buenas prácticas para el diseño, la implementación y la evaluación: informe del Grupo de trabajo de ISPOR sobre Buenas Prácticas para los Acuerdos de Riesgo Compartido. *Value in Health*, 703-719.

Gobierno de la República Argentina. (2001). Decreto N° 1023. Régimen General. Contrataciones Públicas Electrónicas. Contrataciones de Bienes y Servicios. Obras Públicas. Disposiciones Finales y Transitorias. Buenos Aires, Argentina.

Gutiérrez, C. (2015). La contratación pública en Colombia, una historia de intrínquilis jurídica. Recuperado el 12 de Mayo de 2017, de <http://www.eldiario.com.co/seccion/opinion/la-contrataci-n-p-blica-en-colombia-una-historia-de-intr-ngulis-jur-dica1502.html>

Guyana Chronicle. (2017). The Guyana Trades Union Congress calls for probe into \$605M drug purchase. Recuperado el 3 de Agosto de 2017, de <https://guyanachronicle.com/2017/03/18/gtuc-calls-for-probe-into-605m-drug-purchase>

Health Systems 20/20 and the Guyana Ministry of Health. (2011). Guyana Health System Assessment 2010. Bethesda: Abt Associates Inc.

ICTSD. (2015). International Centre for trade and Sustainable Development. Recuperado el 27 de Septiembre de 2017, de MERCOSUR y UNASUR se unen para negociar medicamentos de alto costo: <https://www.ictsd.org/bridges-news/puentes/news/mercosur-y-unasur-se-unen-para-negociar-medicamentos-de-alto-costo>

Instituto de Salud Pública de Chile. (2011). Acuerdo entre MINSAL y OPS facilitará adquisición de medicamentos y permitirá ahorro de \$16 mil millones. Recuperado el 27 de Octubre de 2017, de <http://www.ispch.cl/noticia/15071>

Instituto Suramericano de Gobierno en Salud. (2012). *Sistemas de Salud en Suramérica*. Rio de Janeiro.

Joseph E. Stiglitz, D. B. (2017). *Propiedad intelectual para la economía del siglo XXI*. Recuperado el 6 de Noviembre de 2017, de <https://www.project-syndicate.org/commentary/intellectual-property-21st-century-economy-by-joseph-e--stiglitz-et-al-2017-10/spanish>

Mackintosh, M., Banda, G., Tiban, P., & Wamae, W. (2015). *Industry Associations and the Changing Politics of Making Medicines in South Africa*. Basingstoke.

Mata Diz, J. B., & Del Nero, P. A. (2003). *La Contratación Pública en Brasil*. Recuperado el 15 de Mayo de 2017, de <http://www.difusionjuridica.com.bo/bdi/biblioteca/biblioteca/libro185/lib185-2.pdf>

Matos Mucha, S. (2010). *Compras Públicas de antirretrovirales en Perú*. Lima: Lic. Roberto López Linares.

Medicines Patent Poll. (2011). *Medicines Patent Pool*. Recuperado el 8 de Noviembre de 2017, de <https://medicinespatentpool.org/>

Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural. (2009). *Sistema de Administración de Bienes y Servicios*. Recuperado el 12 de Mayo de 2017, de http://www.ibmetro.gob.bo/web/sites/default/files/RE_SABS.PDF

Ministerio de Industrias y Productividad. (2016). *Márgenes de preferencia productor local: Detalle Metodológico*. Quito.

Ministerio de Salud de Argentina. (2017). *Sitio Web Oficial del Ministerio de Salud de Argentina*. Recuperado el 5 de Diciembre de 2017, de <https://www.argentina.gob.ar/salud/mision>

Ministerio de Salud de Bolivia. (2017). *Sitio Web Oficial del Ministerio de Salud de Bolivia*. Recuperado el 4 de Diciembre de 2017, de <https://www.minsalud.gob.bo/institucional/mision-y-vision>

Ministerio de Salud de Brasil. (2001). *Política Nacional de Medicamentos*. Brasília: Departamento de Atenção Básica.

Ministerio de Salud de Brasil. (2006). *Adquisición de Medicamentos para Asistencia Farmacéutica*. Recuperado el 15 de Mayo de 2017, de <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/pdfs/284.pdf>

Ministerio de Salud de Brasil. (2017). *Sitio Web Oficial del Ministerio de Salud de Brasil*. Recuperado el 28 de Noviembre de 2017, de <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/espanol>

Ministerio de Salud de Chile. (2004). *Política Nacional de Medicamentos en la Reforma de Salud*. Santiago de Chile.

Ministerio de Salud de Chile. (2017). *Sito Web Oficial del Ministerio de Salud de Chile*. Recuperado el 28 de Noviembre de 2017, de <http://web.minsal.cl/funciones-objetivos/>

Ministerio de Salud de la República del Perú. (2004). *Resolución Ministerial*. Lima.

Ministerio de Salud de la República del Perú. (2012). *Perfil Farmacéutico de la República del Perú*. Lima: OPS/OMS.

Ministerio de Salud de la República del Perú. (2017). Sitio Web Oficial del Ministerio de Salud de la República del Perú. Recuperado el 28 de Noviembre de 2017, de www.minsa.gob.pe/index.asp?op=4#Institucional

Ministerio de Salud de Suriname. (2017). Sitio Web Oficial del Ministerio de Salud de Suriname. Recuperado el 28 de Noviembre de 2017, de <http://www.gov.sr/ministerie-van-volksgezondheid/over-volksgezondheid.aspx>

Ministerio de Salud Pública de Uruguay. (2012). Perfil farmacéutico de la República Oriental del Uruguay. Montevideo: OPS - OMS.

Ministerio de Salud Pública de Uruguay. (2017). Sitio Web Oficial del Ministerio de Salud Pública de Uruguay. Recuperado el 28 de Noviembre de 2017, de <http://www.msp.gub.uy/institucional/misi%C3%B3n-visi%C3%B3n>

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2017). Política Nacional de Medicamentos 2017-2021. Quito.

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2017). Sitio Web Oficial del Ministerio de Salud Pública. Recuperado el 28 de Noviembre de 2017, de <http://www.salud.gob.ec/valores-mision-vision/>

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de Paraguay. (2014). Perfil Farmacéutico de la República del Paraguay.

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de Paraguay. (2015). Resolución SG No.826/2015 Política Farmacéutica de Paraguay. Asunción: OPS - OMS.

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de Paraguay. (2017). Sitio Web Oficial del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de Paraguay. Recuperado el 28 de Noviembre de 2017, de <https://www.mspbs.gov.py/portal/mision.html>

Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación. (2006). El programa Remediar. Gestión y resultados de un modelo innovador en APS. Buenos Aires.

Ministerio de Salud y Deportes del Estado Plurinacional de Bolivia. (2002). Reglamento del Sistema Nacional Único de Suministro. Recuperado el 14 de Septiembre de 2017, de <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18841es/s18841es.pdf>

Ministerio de Salud y Deportes del Estado Plurinacional de Bolivia. (2012). Perfil Farmacéutico del Estado Plurinacional de Bolivia. La Paz: Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS-OMS).

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2017). Negociación y compra centralizada de medicamentos. Recuperado el 10 de Septiembre de 2017, de <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/negociacion-y-compra-centralizada-de-medicamentos.aspx>

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2017). Sitio Web Oficial del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Recuperado el 28 de Noviembre de 2017, de <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Paginas/institucional-objetivos-funciones.aspx>

Ministry of Public Health from Guyana. (2017). Recuperado el 28 de Noviembre de 2017, de <http://www.health.gov.gy/index.php/main-page/programmes-2>

Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos. (2014). Procurement and Innovation.

Oficina Económica y Comercial de España. (2012). Guía País Suriname. Recuperado el 20 de Mayo de 2017, de <http://www.comercio.gob.es/tmpDocsCanalPais/1BF31A22B4F7045483C06CEAE830CEB1.pdf>

Oficina Económica y Comercial de España en Caracas. (2004). Guía País Trinidad y Tobago. Recuperado el 18 de Mayo de 2017, de <http://www.comercio.es/tmpDocsCanalPais/3E7258D48A6BE8FF3AEA9A04FDD049AA.pdf>

Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue. (2014). Boletín Informativo de Medicamentos 2014. Lima: Convenio Hipólito Unanue.

Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado. (2012). Formulación de Especificaciones Técnicas para la Contratación de Bienes y Términos de Referencia para la Contratación de Servicios y Consultorías en General. Recuperado el 31 de Mayo de 2017, de <http://www.osce.gob.pe/userfiles/archivos/PROYECTO%20INSTRUCTIVO%20SOBRE%20FORMULACI%20N%20DE%20EETT%20Y%20TDR%20-JGI-%2018.04.12.pdf>

Organización Mundial de la Salud. (2002). Una nueva coalición internacional se propone ampliar el acceso universal al tratamiento contra el VIH/SIDA. Recuperado el 15 de Octubre de 2017, de <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/pr94/es/>

Organización Panamericana de la Salud. (2014). Estrategia para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud. Washington.

Organización Panamericana de la Salud. (2015). Países del Mercosur y Estados Asociados concretaron mecanismo de compra de medicamentos de alto costo con el apoyo de la OPS. Recuperado el 27 de Septiembre de 2017, de http://www.paho.org/bol/index.php?option=com_content&view=article&id=1815:notanov26&Itemid=481

Organización Panamericana de la Salud. (2016). Acces to quality medicines and health supplies for all in the Americas. Recuperado el 20 de Julio de 2017, de http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12163%3Apaho-strategic-fund&catid=8775%3Aabout&Itemid=42005&lang=en

Organización Panamericana de la Salud. (2017). Fondo rotatorio de la OPS. Recuperado el 20 de Noviembre de 2017, de http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1864%3A2014-paho-revolving-fund&catid=839%3Arevolving-fund&Itemid=4135&lang=es

Organización Panamericana de la Salud. (2017). Informe Quinquenal del Director de la Oficina Sanitaria Panamericana 2013-2017. Recuperado el 1 de Noviembre de 2017, de <http://iris.paho.org>.

Organización Panamericana de la Salud. (2017). Situación de Salud en las Américas: Indicadores Básicos 2017. Washington D.C.

Pérez, Y. D. (2012). La Organización de Estados del Caribe Oriental: Un mecanismo de integración del Caribe.

Presidencia de la República Bolivariana de Venezuela. (2001). Decreto con Rango y Fuerza de la Ley de Reforma parcial de la Ley de Licitaciones. Caracas, Venezuela.

Presidencia de la República Bolivariana de Venezuela. (2014). Decreto con Valor y Fuerza de la Ley de Contrataciones Públicas. Caracas, Venezuela.

Presidencia de la República de Colombia. (2013). Decreto N° 1510. Reglamentación del Sistema de Compras y Contratación Pública. Bogotá, Colombia.

Presidencia de la República de Colombia. (2015). Decreto N° 1082. Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo de Planificación Nacional. Bogotá, Ecuador.

Presidencia de la República Oriental de Uruguay. (2012). Decreto N° 150/012. Sustitúyase el "Texto

Ordenado de Contabilidad y Administración Financiera y Normas Concordantes y Complementarias". Montevideo, Uruguay.

Presidencia del Estado Plurinacional de Bolivia. (1998). Decreto Supremo N° 25235 . Reglamento a la Ley de Medicamento. La Paz, Bolivia.

Presidencia del Estado Plurinacional de Bolivia. (2009). Decreto Supremo N° 181. Normas Básicas del Sistema de Administración de Bienes y Servicios. La Paz, Bolivia.

Presidencia del Estado Plurinacional de Bolivia. (2011). Decreto Supremo N° 1008. Reglamento para la Selección de Proveedores y Precios, y Compra Directa de Medicamentos y Dispositivos Médicos Esenciales. La Paz, Ecuador.

Redacción Médica. (2017). Mercosur ahorra 33% en primera compra conjunta de medicamentos. Recuperado el 3 de Octubre de 2017, de <https://www.redaccionmedica.ec/secciones/empresas/mercosur-ahorra-33-en-primera-compra-conjunta-de-medicamentos--90445>

Rodwin, M. (1993). *Medicine, money and morals, physicians conflicts of interests*. New York: Oxford University Press.

SECOMISCA. (2016). Se ponen a disposición los resultados del evento 2 de la Negociación Conjunta. Recuperado el 25 de Septiembre de 2017, de Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana: <http://comisca.net/content/se-ponen-disposici%C3%B3n-los-resultados-del-evento-2-de-la-negociaci%C3%B3n-conjunta>

Secretaría Permanente del SELA. (2014). Las compras públicas como herramienta de desarrollo para América Latina y el Caribe. Recuperado el 19 de Mayo de 2017, de <http://www19.iadb.org/intal/intalcdi/PE/2014/14876.pdf>

Servei Català de la Salut (CatSalud). (2014). Guía para la definición de criterios de aplicación de esquemas de pago basados en resultados (EPR) en el ámbito farmacoterapéutico (Acuerdos de riesgo compartido). Barcelona: CatSalud.

Servicio Nacional de Contratación Pública. (2015). América Latina y El Caribe integran sus sistemas de Compras Públicas. Quito.

Servicio Nacional de Contratación Pública. (2015). Las compras públicas como mecanismo para garantizar el derecho a la salud. Quito: CMYK.

Servicio Nacional de Contratación Pública. (2016). Metodología para la definición de precios referenciales de medicamentos correspondientes al Cuadro Básico de Medicamentos a ser usado en la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos. Recuperado el 15 de Septiembre de 2017, de <http://portal.compraspublicas.gob.ec/sercop/wp-content/uploads/2016/05/estudios-cuaderno-de-trabajo7.pdf>

Servicio Nacional de Contratación Pública. (2017). El derecho de la población por encima del negocio multimillonario. Quito: Dirección de Comunicación Social SERCOP.

Servicio Nacional de Contratación Pública. (2017). IngeniaTEC. Recuperado el 2017 de Septiembre de 18, de <http://portal.compraspublicas.gob.ec/sercop/que-es-ingeniatec/>

Sistema Económico Latinoamericano y del Caribe. (2010). Experiencias de cooperación en el sector de la salud en América Latina y el Caribe. Balance crítico y propuestas de acción de alcance regional. Caracas: SELA.

Tolentino Silva, M. (2009). *Política de Medicamentos*. Recuperado el 1 de Junio de 2017, de <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v26n4/a17v26n4>

Unitaids. (2017). *Unitaid invests in better ways to prevent, diagnose and treat diseases*. Recuperado el 8 de Noviembre de 2017, de <https://unitaid.eu/about-us/#en>

United Nations Population Fund. (2017). *Cómo Trabajamos*. Recuperado el 25 de Septiembre de 2017, de <http://www.unfpa.org/es/c%C3%B3mo-trabajamos>

Vianna, J. L., Leonardos, G., & Kasznar, L. (2015). *Medicinal Product Regulation and Product Liability in Brazil*. Recuperado el 1 de Junio de 2017, de https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/7-384-1830?__lrTS=20170601222627470&transitionType=Default&contextData=%28sc.Default%29&firstPage=true&bhcp=1

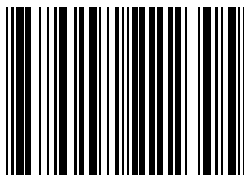
ISAGS UNASUR

Instituto Suramericano de Gobierno en Salud



SERVICIO NACIONAL DE
CONTRATACIÓN PÚBLICA

ISBN 978-9942-22-230-5



9 789942 222305