

Lineamientos Generales para Legislación de Compras Públicas de Medicamentos DCI y

Creado por:

Comité de Manejo del
Entorno

Dirigido a:

Gerentes y Grupos de País

Fecha:

Mayo, 2023

¿Quiénes Somos?

FEDEFARMA es una entidad gremial que agrupa en su seno 20 compañías farmacéuticas de investigación y desarrollo que comercializan sus productos en la región de América Central y el Caribe, apoyando, desde los años 70, a las autoridades y gobiernos a través de la cooperación técnica para el bienestar de la población.

Nuestra Misión es “promover el acceso a medicamentos innovadores y de alta calidad para Centroamérica y el Caribe, fomentando un entorno de libre competencia y respeto a la propiedad intelectual, dentro de los más altos estándares éticos”.

FEDEFARMA cree firmemente en la libertad de mercado, como la forma más eficiente para lograr el acceso a los medicamentos en un ambiente de sana competencia, conducta ética en compromiso con el aseguramiento de la calidad de los medicamentos, para el beneficio de los pacientes y la comunidad médica.

Debido a la particularidad de los medicamentos, estos deben contar con un tratamiento especial en los procesos de compras públicas, teniendo en cuenta que:

- Es importante que el sistema de contratación pública esté orientado a satisfacer el interés público, por encima de cualquier otro interés, incluyendo el interés de la Administración Licitante; en tanto exista un balance y no sean violentados derechos fundamentales protegidos a nivel constitucional.
- Toda la actividad contractual del sector público debe estar sometida a un solo sistema de contratación.
- La uniformidad de la regulación contribuye al fortalecimiento de la seguridad jurídica que requieren esencialmente los oferentes.

Estructura general

En relación con la estructura general de una ley de compras públicas para efectos de compra de medicamentos, se recomienda que contenga disposiciones en el siguiente sentido:

1. El ámbito de aplicación incorpore los medicamentos como un producto cubierto por la ley de compras públicas.
2. Se incorporen principios rectores que garanticen la competencia, transparencia, imparcialidad y maximización de beneficios para pacientes y el sistema de salud.
3. En la decisión de la compra se incorporen aspectos decisorios diferentes al precio, tales como calidad, evaluación de tecnologías sanitarias de referencia, historial de cumplimiento (cuando aplique), innovación, autonomía médica, situaciones particulares de los pacientes que recibirán la terapia, metodologías de riesgo compartido, entre otros.
4. Incorporar programas de seguimiento y control de los medicamentos adquiridos, para garantizar un alto nivel de control por medio de la farmacovigilancia.
5. Existencia de disposiciones formales de la licitación para garantizar la certeza jurídica y claridad en el tipo de medicamento que sería licitado.
6. En lo posible, que el proceso de compra pública se desarrolle por medio de un sistema informático unificado, que ordene y centralice los procedimientos de compra pública.

7. Determinar en la ley el alcance de las contrataciones menores, contrataciones mayores, licitación por convenio marco; incluyendo los esquemas de Acuerdos de Entrada Gestionada (Managed Entry Agreements), modelos de contratación innovadora, y otro tipo de acuerdos que permitan hacer ver a las entidades contratantes el valor de los medicamentos, distinto al precio.

Además, existen algunos elementos que se consideran necesarios para la normativa jurídica (ley, reglamento) que aborde las compras públicas de medicamentos en los países:

1 Elementos con enfoque proactivo

En materia de compras públicas para medicamentos, se debe impulsar la inclusión de disposiciones novedosas que permitan, en tiempos razonables, el acceso a la innovación en la seguridad social de los países.

1.1 Incorporar en los procedimientos de adquisición de medicamentos, indistintamente del procedimiento utilizado para su adquisición, las cláusulas cartelarias de evaluación sobre:

- a) Pago por bien o servicio en función directa con su desempeño clínico real, de conformidad con programa de monitoreo del bien o servicio.
- b) Pago por bien o servicio, combinado o no con otros servicios para hacer eficiente la actuación de la entidad contratante, y mejorar los servicios de salud en beneficio de la calidad de vida de sus destinatarios.
- c) Otros modelos que sean funcionales.

Se requiere promover la compra pública innovadora, como medio de mejorar la calidad de los bienes que son adquiridos en las compras públicas. En el área de productos relacionados con el sector salud, es fundamental la calidad para efectos de obtener mayores beneficios y menos costos.

Para efectos de ilustrar lo anterior, un producto que atienda mejor las patologías, permite reducir la cantidad de atención al paciente en hospitales y clínicas, lo que deriva en un ahorro importante para el Estado.

Las leyes de contratación pública deben modernizar su enfoque, para que esquemas de compra ligados al resultado puedan ser incorporados, en beneficio de la carga presupuestaria de los Gobiernos. La normativa debe permitir procedimientos innovadores para facilitar la compra de medicamentos y dispositivos médicos, tales como:

- Pago por producto, bienes o servicios, combinados o no con servicios que se requieran pre, durante o post, y que agreguen valor a la oferta.
- Pago por paciente, con servicios orientados a la atención de la enfermedad, tanto a nivel de prevención, diagnóstico, así como seguimiento y/o continuación del tratamiento en caso de que aplique.
- Contratación administrativa de riesgo compartido.
- Pago por resultados clínicos.
- Otros nuevos esquemas.

1.2 Incluir **criterios de innovación** en los pliegos de condiciones, para promover la incorporación de nuevas terapias innovadoras.

Es importante incorporar criterios de innovación que ayudarían a justificar la inclusión de nuevas terapias innovadoras. En el caso de medicamentos, hay una gran gama de variables que se deben considerar, como los estudios farmacoeconómicos, valor para el paciente, impacto de la innovación en el sistema de salud, etc. Además, es importante la revisión de restricciones frente a compras de productos fuera de los listados oficiales de medicamentos, que impiden a los pacientes acceder a mejores terapias, incluso cuando no tienen más opciones terapéuticas disponibles en el país.

Establecer procesos de evaluación de tecnologías en salud, que permitan incorporar innovación de manera transparente y bajo criterios claros.

2 Elementos con enfoque operativo

Se debe tener en cuenta que la normativa de contratación administrativa debe garantizar una operación transparente y brindar certeza jurídica a la participación de los oferentes, para lo que debe contar con disposiciones operativas adecuadas para los laboratorios farmacéuticos que participan en las licitaciones.

2.1 El potencial oferente debe tener el derecho de interponer el **recurso de objeción** contra el cartel de licitación (pliego de condiciones) según el tipo de licitación, ante la administración contratante para el caso de licitación menor o ante el órgano contralor (superior a la administración contratante) cuando se trate de una licitación mayor.

En los procedimientos de compra de medicamentos debe existir una instancia independiente de la administración licitante para recurrir los carteles, según sea una licitación menor o mayor; a efectos que en licitaciones menores sea la administración licitante quien resuelva, pero en licitaciones mayores debe ser el órgano contralor del país quien resuelva el recurso de objeción interpuesto por el potencial oferente.

En la práctica, es usual que la administración licitante confirme sus actos, por ello de la importancia que en licitaciones mayores exista una instancia externa a la administración licitante, que de forma objetiva resuelva el recurso de objeción.

Es importante en este recurso dejar claramente establecido el plazo para su interposición y medios de notificación, así como el momento a partir del cual se contará el plazo. Además, se deben incluir plazos de resolución máximos para dar certeza al proceso y no afectar el suministro de medicamentos en las instituciones.

2.2 Debe estar garantizado el derecho del oferente para interponer el **recurso de revocatoria** contra el acto de adjudicación, el cual será conocido por el órgano que emitió el acto final

El recurso de revocatoria es necesario para garantizar que en licitaciones menores, exista el derecho a recurrir el acto de adjudicación, como mecanismo de garantía procesal en los países.

Es importante en este recurso dejar claramente establecido el plazo para su interposición y medios de notificación, así como el momento a partir del cual se contará el plazo.

2.3 Garantizar que la interposición del **recurso de apelación** sea un derecho del oferente, para aquellos casos en los que el acto de adjudicación sea declarado desierto o infructuoso, para el

caso de licitaciones mayores. Dicho recurso será reconocido por el órgano contralor superior a la institución contratante.

Para efectos de mantener la objetividad de los procesos de compra pública, es necesario garantizarle al oferente que los procedimientos que por monto corresponda, el órgano contralor debería resolver tanto las objeciones a los carteles como los recursos de apelación contra el acto de adjudicación, independientemente del bien o servicio a comprar o la Administración Pública que promueva el concurso.

Es importante en este recurso dejar claramente establecido el plazo para su interposición y medios de notificación, así como el momento a partir del cual se contará el plazo.

2.4 En relación con la **modificación unilateral del contrato**, cuando la Administración tenga dicha opción para contratos vigentes, debe estar sustentado en una mejor satisfacción del interés público, y que existan causales para que se realice dicha modificación.

Se sugiere definir controles que permitan reestablecer el equilibrio económico del contrato cuando se ejerza esta potestad por la administración, y establecer criterios para determinar si las causales que llevaron a la modificación del contrato son imputables (i) a la administración, (ii) al contratista o (iii) eventos de fuerza mayor, caso fortuito o actos de terceros. En caso que la modificación unilateral únicamente haga referencia al monto y plazo contratados, se sugiere dejar claridad al respecto.

2.5 Incorporar disposiciones relativas a **cesión**, a efectos que los derechos y obligaciones puedan ser cedidas a un tercero, teniendo en cuenta que podrían darse cambios en el control, fusiones y adquisiciones en las empresas oferentes.

Es importante que en la legislación existan disposiciones para regular las posibles cesiones de derechos y obligaciones, a efectos de tener en cuenta la posibilidad de que los laboratorios oferentes puedan tener cambios en control, fusiones y adquisiciones.

2.6 De igual forma, lograr mayor **vinculación en volúmenes mínimos** al momento de emitir contratos, que permitan a los contratistas calcular mejor su demanda y producción/importación de producto, que permita minimizar la obsolescencia y pedidos de corta fecha que impactan negativamente la disponibilidad del producto para los pacientes, y sobrecostos a los contratistas en términos logísticos.

2.7 En casos de **licitación con oferente único**, definir metodologías de negociación de precios transparentes.

2.8 En las **licitaciones abiertas**, determinar con claridad las condiciones en que se puede prorrogar.

2.9 Acelerar el **acceso a medicamentos innovadores** con importantes beneficios potenciales, reduciendo la judicialización del acceso a medicamentos no incluidos en la lista oficial de medicamentos (LOM) o que no cuenten con registro sanitario (homologar registros de países con autoridades reguladoras estrictas).

2.10 Promover **pago único** (bundled payments) para casos de tratamientos clínicos definidos.

