

**CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DEL SICA  
REGLAMENTO COMISCA 02-2017**

**REGLAMENTO PARA LA NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA DE  
MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTROS BIENES DE INTERÉS  
SANITARIO PARA LOS ESTADOS MIEMBROS DEL SICA**

El Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA),

VISTOS Los artículos 1, 2, 8, 9, 10, 11, 12, 16, 19 y 22 del Protocolo de Tegucigalpa a la Carta de la ODECA; artículos 9, 10, 11, 12 y 17 del Tratado de Integración Social Centroamericana; artículo 5 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA) y su Secretaría Ejecutiva (SE-COMISCA) y artículos 7, 9, 15, 20, 21 y 22 del Reglamento para la Adopción de Decisiones del SICA.

**CONSIDERANDO**

Que los Estados Miembros del SICA se han beneficiado con la implementación del mecanismo de Negociación Conjunta COMISCA en la contención de costos y en la optimización de los presupuestos para la compra de medicamentos, que entre los años 2009 y 2016 han significado un ahorro real de US \$61 millones.

Que en la Cumbre Extraordinaria de Jefes de Estado y de Gobierno de Países del SICA para el Relanzamiento del Proceso de la Integración Centroamericana, realizada el 20 de julio de 2010, se instruyó al COMISCA a fortalecer los mecanismos para hacer efectivo y sostenible el proceso de Negociación y Compra de Medicamentos esenciales para la región, extendiéndolo, en forma concreta y oportuna a otros rubros.

Que en el plan de acción aprobado en el marco de la XXXVIII Reunión Ordinaria de Jefes de Estado y de Gobierno de los países del Sistema de la Integración Centroamericana, realizada el 16 de diciembre de 2011 en San Salvador, El Salvador, se acordó instruir al Consejo de

Ministros de Salud, suscribir a la brevedad un convenio regional para la regulación y sostenibilidad de la Negociación Conjunta COMISCA de Precios y Compra de Medicamentos.

Que en la XXXVII Reunión Ordinaria del COMISCA realizada los días 3 y 4 de diciembre de 2012 en Nicaragua, se instruyó a la SE-COMISCA que trabaje en la inclusión de otros insumos y medicamentos críticos en la ruta de la Negociación Conjunta COMISCA, y que en coordinación con la SG-SICA, prepare los documentos legales para respaldar este proceso.

Que en la XLV Reunión del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana, del 6 de diciembre de 2016 se ratificó el compromiso de mantener la Negociación Conjunta COMISCA de Medicamentos y buscar mecanismos para su fortalecimiento y sostenibilidad;

Que en la XLVI Reunión del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana, del 22 de junio de 2017 se instruyó a SE COMISCA para que en coordinación con los grupos técnicos regionales actualice el reglamento para la Negociación Conjunta COMISCA y el marco legal pertinente de acuerdo a la propuesta de fortalecimiento aprobada.

Que el proceso de Negociación Conjunta COMISCA se constituye un esfuerzo realizado en el marco del Sistema de la Integración Centroamericana a través de sus Órganos, que favorece a sus Estados Miembros en cuanto a la posibilidad de acceder a medicamentos, insumos médicos y otros bienes de interés sanitario de calidad y obtener mejores precios, aplicando la economía de escala, permitiendo contribuyendo a mejorar la calidad de los servicios de atención a los pacientes, mejorando el acceso, costo, eficiencia, efectividad, equidad, disponibilidad y la seguridad de los mismos por lo que es necesario regular dicho proceso.

Que la Negociación Conjunta COMISCA es una acción regional con beneficios tangibles para los Estados miembros del SICA, que ha sido conceptualizada y enriquecida con la experticia de los profesionales centroamericanos que participan en los diferentes grupos técnicos, siendo un



proceso participativo, consensado e integral dado que se considera la calidad, seguridad, eficacia, seguridad jurídica y precio de los bienes. **DECIDEN**

Aprobar el presente Reglamento:

## CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

### Artículo 1. Objeto

Establecer el procedimiento para la Negociación Conjunta COMISCA de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario para los Ministerios, Secretaria de Estado en el Despacho de Salud, Instituciones de Seguridad Social e Instituciones Públicas de Salud de los Estados Miembros del Sistema de la Integración Centroamericana.

### Artículo 2. Definiciones

Con el propósito de facilitar la comprensión y cumplimiento del presente reglamento se entenderá por:

1. **Autoridad Reguladora Nacional (ARN):** Autoridad competente responsable de la regulación de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en cada Estado parte.
2. **Bienes de interés sanitario:** Serán aquellos que no siendo medicamentos o dispositivos médicos, que de acuerdo a las necesidades de las instituciones de salud sean requeridos para la prestación de servicios, asistencia de emergencia o toda acción de salud pública que sea priorizada por el COMISCA mediante Acuerdo.
3. **Comisión Técnica Regional de Medicamentos (CTRM):** Instancia técnica y de asesoría regional en materia de medicamentos, conformada por representantes titulares y suplentes de los Ministerios o Secretaria de Estado en el Despacho de Salud de Salud e Instituciones de la Seguridad Social de los Estados Miembros del SICA, pertenecientes a las áreas de trabajo relacionadas con los medicamentos.

4. **Consejo de Ministros de Salud de Centroamerica y República Dominicana (COMISCA):** Organó del Sistema de Integración Centroameicana responsable del tratamiento de los asuntos de competencia del sector salud regional.
5. **Comité Adhoc:** Grupo de trabajo técnico, conformado por delegados de los Titulares de los Ministerios o Secretaria de Estado en el Despacho de Salud de Salud e Instituciones de la Seguridad Social de los Estados Miembros del SICA, especialistas en un tema determinado, de acuerdo al tipo de bien a adquirir, sean estos dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario, que asesora a la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamerica y República Dominicana (SE-COMISCA) para la administración de los correspondientes listados armonizados, sus fichas técnicas y aspectos relacionados al proceso de precalificación.
6. **Empresas participantes:** Los Laboratorios Fabricantes y/o Distribuidores de Medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interes sanitario legalmente establecidos interesadas en el proceso de precalificación
7. **Empresas precalificadas:** Empresas que han cumplido con los requisitos administrativos y legales, así como también los requerimientos técnicos de los bienes del listado armonizado correspondiente, establecidos en la precalificación, que les faculta para participar en la fase de negociación de precios.
8. **Grupo Evaluador de la oferta administrativa - legal (GEOALE):** Grupo Regional conformado por delegados de los Titulares de los Ministerios o Secretaria de Estado en el Despacho de Salud e Instituciones de la Seguridad Social de los Estados Miembros del SICA, del área legal y/o administrativa con amplia experiencia en conducción o participación en procesos de adquisición de suministros, compras internacionales o regulación de adquisiciones, responsable de evaluar la documentación administrativa legal que se presente en el proceso de precalificación, para medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario.
9. **Grupo evaluador de la oferta técnica (GEOT):** Grupo Regional conformado por delegados de los Titulares de los Ministerios o Secretaria de Estado en el Despacho de Salud e Instituciones de la Seguridad Social de los Estados Miembros del SICA, responsable de evaluar la documentación técnica que se presente en el proceso de





- precalificación. Existirá un GEOT de acuerdo al bien a adquirir, sean estos medicamentos, tipo de dispositivo médico u otros bienes de interes sanitario. Deben cumplir con experiencia en el análisis de información técnica, manejo de fuentes independientes de información, procesos de evaluación, y regulación para la calidad.
10. **Grupo de Precios (GP):** Grupo Regional conformado por delegados de los Titulares de los Ministerios o Secretaria de Estado en el Despacho de Salud e Instituciones de la Seguridad Social de los Estados Miembros del SICA, responsables de apoyar a SE-COMISCA con la información y análisis relacionados a los precios de los bienes a adquirir, deben cumplir con el perfil de ser profesionales con poder de decisión respecto a los precios de compras institucionales.
  11. **Grupo Técnico de Farmacovigilancia (GTFV):** Grupo Regional conformado por representantes de los Centros Nacionales de Farmacovigilancia designados por los Titulares de los Ministerios o Secretaria de Estado en el Despacho de Salud e Instituciones de la Seguridad Social, de los Estados Miembros del SICA, responsables de apoyar a SE-COMISCA en los mecanismos de vigilancia de la seguridad de los bienes adquiridos a través de la Negociación Conjunta COMISCA.
  12. **Dispositivo Médico:** Se entiende por cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo o calibrador in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:
    - a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
    - b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
    - c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
    - d) Apoyar o mantener la vida.
    - e) Control de la concepción.
    - f) Desinfección de dispositivos médicos.
    - g) Provisión de información médica o diagnóstica.
    - h) Proporcionar información con fines médicos o de diagnóstico mediante examen físico o in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano y siempre que no ejerza



la acción prevista en el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero que puede ser asistido en su función por tales medios.

13. **Institución de salud:** Se refiere a los Ministerios de Salud o Secretaria de Estado en el Despacho de Salud, Institutos de Seguro Social o Caja de Seguridad Social, y otras Instituciones Públicas de Salud que participan en la Negociación Conjunta COMISCA.
14. **Listado armonizado:** Es el que está conformado por aquellos medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario que se han consensado por las Instituciones de Salud de la Región y que serán objeto de la Negociación Conjunta COMISCA.
14. **Medicamento:** Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o que pueda usarse o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.
15. **Negociación Conjunta COMISCA:** Es el mecanismo regional de contención de costos para favorecer el acceso a medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario, que cumplen con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia a precios favorables, a fin que se haga efectiva la compra en cada una de las instituciones de salud pública de los Estados Miembros de SICA. Es coordinada por la SE-COMISCA y se realiza en dos fases: la precalificación y la negociación de precios.
16. **Oferentes:** Se entiende a las empresas precalificadas que participen en el proceso de compra a través de la Negociación Conjunta COMISCA
17. **Reglamento:** Instrumento jurídico comunitario que regula cualquier proceso de Negociación Conjunta COMISCA y Compra de Medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario. Tiene carácter general, obligatoriedad en todos sus elementos y es directamente aplicable en todos los Estados miembros del SICA.
18. **Sistema de Integración Centroamericana (SICA):** Tiene como objetivo fundamental la realización de la integración Centroamericana como región de paz, libertad, democracia y desarrollo.




19. **Unidades Nacionales de Compra:** Se refiere a las unidades, departamentos, subgerencias o dependencias de las Instituciones de Salud, competentes para la ejecución de los procesos de contratación y compra de los bienes.
20. **Tecnologías sanitarias:** Son todos los recursos que se utilizan con el fin de satisfacer las necesidades sanitarias individuales o colectivas de las personas sanas o enfermas, tales como los medicamentos, los equipos, dispositivos y procedimientos médicos, los modelos organizativos y los sistemas de apoyo empleados
21. **Fichas técnicas:** Documento de aplicación de las Instituciones de Salud de la Región en la que se definen las especificaciones técnicas de los medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario incluidos en sus correspondientes Listados Armonizados aprobados por el COMISCA.
22. **Términos de referencia:** Documento que define las especificaciones técnicas, objetivos y procedimiento para realizar el proceso de precalificación o los eventos de negociación de precios en el marco de la Negociación Conjunta COMISCA.
23. **Experto externo:** Profesional de Salud o de otra área de expertis de interés, que no pertenezca a los Órganos intervinientes en el proceso, que será convocado para la elaboración de informes o dictámenes relacionados con los procesos de evaluación para la Negociación Conjunta COMISCA
24. **Catálogo de precios:** Listado oficial de precios de los medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario que han sido adjudicados en los diferentes eventos de negociación de precios de COMISCA.
25. **Red Centroamericana de Autoridades Regulatoras de Medicamentos y otras tecnologías sanitarias (RedCAM):** Responsable de articular desde lo regional esfuerzos para el desarrollo de un marco regulatorio que asegure la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se encuentran en el mercado Centroamericano. Está conformada por los Directores de las Autoridades Regulatoras de Medicamentos de los países miembros del SICA.
26. **Negociación directa:** modalidad de negociación de precios con un solo oferente para la obtención de un precio favorable con respecto al precio de referencia y la oferta económica presentada.

27. **Subasta inversa:** modalidad de negociación de precios en donde dos o más oferentes participan de manera abierta y pública, para la obtención de una disminución progresiva de la oferta económica con respecto al precio de referencia.
28. **CIF:** Acrónimo del término en inglés *Cost, Insurance and Freight* (Coste, seguro y flete, puerto de destino convenido). Se refiere al termino INCOTERM que se utiliza en las operaciones de compra venta, en que el transporte de la mercancía se realiza por vía marítima.
29. **CIP:** Acrónimo del término en inglés *Carriage and Insurance Paid* (Transporte y seguro pagados hasta el lugar de destino convenido). Se refiere al termino INCOTERM que se puede utilizar con cualquier modo de transporte o con una combinación de ellos (transporte multimodal).
30. **Tecnovigilancia,** como un mecanismo de seguimiento a los problemas en el uso y la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos adquiridos, para la toma de medidas administrativas correspondientes y la gestión de riesgo pertinente.
31. **Farmacovigilancia:** como mecanismo para la identificación, cuantificación, evaluación, análisis y gestión de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, sospechas de falla terapéuticas o fallas farmacéuticas; teniendo como finalidad la toma de acciones de prevención de los riesgos asociada al uso de medicamentos.



### Artículo 3. Principios

La Salud es un bien público y un derecho humano inalienable, cuya consecución es el principal objetivo del proceso de Negociación Conjunta COMISCA, y por tanto, constituye la orientación de todas las acciones, procesos y decisiones vinculadas con este mecanismo, prevaleciendo en el mismo los siguientes principios:

- a. El bien común regional prevalecerá sobre el bien e interés individual, por ello el proceso de Negociación Conjunta COMISCA, busca satisfacer por igual las necesidades de acceso a medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario, para todas las Instituciones de Salud participantes de manera que la integración
- 



centroamericana les apoye a una mejor consecución de los objetivos de desarrollo de todos sus habitantes, especialmente en el área de la salud.

- b. Acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias, implica que todas las instituciones de salud participantes en el proceso de Negociación Conjunta COMISCA posibiliten el acceso a medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario con calidad, seguridad, eficacia y asequibilidad, asegurando el uso de los servicios de salud a los ciudadanos Centroamericanos.
- c. Solidaridad de todos los Estados e Instituciones participantes, en todas las actuaciones y decisiones del proceso de Negociación Conjunta COMISCA.
- d. Trato igualitario entre los Estados e Instituciones participantes y reciprocidad en los beneficios obtenidos en el proceso de Negociación Conjunta.
- e. Equidad de condiciones, todo interesado en participar como ofertante en el proceso de negociación puede hacerlo en igualdad de condiciones, siempre que se cumpla lo dispuesto en el presente reglamento.

No se dará trato preferencial a ningún Estado, Institución o Empresa participante en el proceso.

- f. Eficiencia y eficacia de la Negociación Conjunta COMISCA, todos los procesos y decisiones estarán orientadas a la obtención de medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitarios de calidad a precios asequibles y de forma oportuna, a fin de obtener los mejores resultados al menor costo posible.

## CAPÍTULO II ORGANIZACIÓN INSTITUCIONAL

### TÍTULO I DE LA ORGANIZACIÓN

#### Artículo 4. Organización

La SE-COMISCA es la responsable de la coordinación de la Negociación Conjunta COMISCA, a través de la Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias que estará bajo su responsabilidad administrativa y realizará las operaciones vinculadas a este proceso.

### **Artículo 5. Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias**

La Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias coordina de manera general el conjunto de acciones y procesos que permiten que las Instituciones de Salud puedan obtener precios favorables de medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario a través de la Negociación Conjunta COMISCA.

### **Artículo 6. Funciones Generales**

La Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias deberá cumplir con las siguientes funciones:

- a) Coordinar el trabajo en torno al Listado Armonizado correspondiente, en la elaboración de fichas técnicas para dispositivos médicos, medicamentos y otros bienes de interés sanitario, así como los requisitos generales relacionados al proceso de precalificación con los Comités Adhoc y la CTRM.
- b) Elaborar los términos de referencia que se utilizarán para la Precalificación y los Eventos de Negociación de Precios.
- c) Buscar nuevas Instituciones de Salud que puedan ser parte de la Negociación Conjunta COMISCA.
- d) Gestionar cooperación técnica o financiera para compras de medicamentos, dispositivos médicos o bienes de interés sanitario por parte de países terceros u organismos de cooperación.
- e) Elaborar una programación de operaciones y presupuesto anual para su aprobación por el COMISCA.
- f) Preparar informes anuales de actividades al COMISCA.
- g) Proponer los instructivos y manuales que faciliten la implementación del presente reglamento.
- h) Apoyar en la elaboración de políticas, proyectos, planes y estrategias regionales relacionadas a medicamentos y otras tecnologías sanitarias;
- i) Apoyar a las Instituciones de Salud de la Región en la implementación de las acciones y actividades regionales relacionadas con vigilancia de la calidad, uso racional,




fortalecimiento de Autoridades Reguladoras Nacionales, gestión integral de medicamentos y otras tecnologías, farmacovigilancia y tecnovigilancia, entre otras que sean priorizadas por el COMISCA.

#### **Artículo 7. Funciones en los procesos operativos de Precalificación y Negociación Conjunta COMISCA**

La Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias deberá cumplir con las siguientes funciones relacionadas a la precalificación y Negociación Conjunta COMISCA:

- a) Planificar y coordinar los procesos de:
  - i. Precalificación de empresas y sus bienes, apoyado por el GEOALE y los GEOT.
  - ii. Realizar Eventos de Negociación de Precios a través de los mecanismos definidos en el presente reglamento.
- b) Formulación y análisis del consolidado regional de medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario sometidos al proceso de Negociación Conjunta COMISCA
- c) Monitoreo de la ejecución de la compra por parte de las Instituciones de Salud participantes.
- d) Elaborar y dar seguimiento a convenios con Instituciones de Salud no pertenecientes al SICA que serán parte del proceso.
- e) Velar por el cumplimiento de las sanciones derivadas del presente reglamento.
- f) Generar informes de estado de cuenta a las instituciones de salud participantes
- g) Seguimiento a las obligaciones que adquieren las Instituciones de Salud participantes para la ejecución de la Negociación.



#### **Artículo 8. Funciones en la gestión de la información de precios resultante de los eventos de Negociación Conjunta COMISCA**

La Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias deberá cumplir con las siguientes funciones relacionadas a la gestión de información de precios resultante de los eventos de Negociación Conjunta COMISCA:

- a) Mantener un registro de proveedores a nivel regional e internacional.

- b) Gestionar con la Red Centroamericana de Autoridades de Medicamentos y otras Tecnologías (RedCAM), la búsqueda de nuevos proveedores, particularmente en los casos que no haya participado ningún oferente o no pudo ser adjudicado.
- c) Mantener un catálogo de precios vigente resultante de los eventos de negociación de precios realizados.
- d) Generar y analizar los datos disponibles para el proceso de construcción de precios a utilizar en las sesiones de negociación de precios.
- e) Generar, analizar los datos y el impacto de las compras efectivas realizadas por las Instituciones de Salud participantes en el proceso de Negociación Conjunta COMISCA, con el compromiso de que las Instituciones participantes facilitaran la información de precios nacionales disponibles.

#### **Artículo 9. Asistencia técnica**

La Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias deberá cumplir con las siguientes funciones relacionadas con la asistencia técnica a los países para la implementación de la Negociación Conjunta COMISCA:

- a) Brindar asistencia a las Instancias responsables de compras que se relacionen con la adquisición a través de la Negociación Conjunta COMISCA
- b) Facilitar un mecanismo de cooperación horizontal con las Instancias responsables de compras que permita el intercambio de experiencias exitosas en la implementación de la Negociación Conjunta COMISCA y otros temas relacionados con este.
- c) Brindar apoyo a instituciones o países que necesiten adquirir medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario frente a situaciones excepcionales.

#### **Artículo 10. Equipo Técnico**

La Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias estará conformada por un equipo de recursos humanos dedicado a la Negociación Conjunta COMISCA y los procesos vinculados a esta.



La Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias para el cumplimiento de sus funciones podrá apoyarse en las diferentes áreas operativas o administrativas instaladas en el seno de la Secretaría Ejecutiva de COMISCA.

Los integrantes de la Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias no podrán tener una vinculación contractual directa con las empresas y las instituciones participantes del proceso de la Negociación Conjunta COMISCA durante los tres años anteriores a su inicio de funciones en la Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias. Las empresas que participen en la Negociación Conjunta COMISCA deberán declarar que dentro de su personal responsable de preparar documentación para la Negociación Conjunta COMISCA no labora ningún exfuncionario de la Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias.

Asimismo, no podrán ser parte de la Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias las personas cuyos respectivos cónyuges, donde exista unión de hecho, unión libre o concubinato, y las personas que tuvieren vínculo de parentesco hasta el segundo grado de afinidad y cuarto de consanguinidad, que tengan una vinculación contractual directa en áreas de licitaciones institucionales o visita médica institucional con las empresas participantes del proceso de la Negociación Conjunta COMISCA.

Las Instituciones de Salud participantes en el proceso, organismos internacionales o países terceros, podrán brindar cooperación técnica para apoyar las funciones de la Unidad de Medicamentos y otra Tecnologías Sanitarias, según las modalidades que definirá el Secretario Ejecutivo del COMISCA.

#### **Artículo 11. Declaración de Conflicto de intereses y confidencialidad**

Todos los miembros de la Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias, delegados ante CTRM, Comités Adhoc, el GEOALE, GEOT, GP y otros grupos técnicos que sean definidos, así como los expertos externos que participen en la elaboración de informes o dictámenes relacionados con los procesos de evaluación para la Negociación Conjunta

COMISCA, firmarán una declaración de conflicto de intereses y una declaración de confidencialidad para SE-COMISCA. Esta información será actualizada anualmente.

Considerando la información presentada y si se declara un conflicto de interés, le corresponde al Secretario Ejecutivo del COMISCA dirimir sobre los posibles conflictos de los profesionales que formen parte de cada uno de los grupos.

Las declaraciones de conflicto de interés y de confidencialidad serán elaboradas y conservadas por la Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias. La cual elaborará un procedimiento específico para la actualización de la información y su resguardo.

## TITULO II INSTITUCIONES DE SALUD PARTICIPANTES EN EL PROCESO

### **Artículo 12. Participación de Instituciones de Salud pública de países miembros de COMISCA**

Las Instituciones de Salud Pública miembros de COMISCA, Ministerios y Secretaria de Estado en el Despacho de Salud, participan en la Negociación Conjunta COMISCA por derecho propio, cumpliendo con los derechos y obligaciones establecidas en el presente reglamento.

El Ministerio de Salud que al momento de la entrada en vigencia del presente Reglamento no ha realizado ninguna compra a través de la Negociación Conjunta COMISCA, podrá incorporarse presentando una solicitud de incorporación al mecanismo dirigida al Secretario Ejecutivo del COMISCA.

Para hacer efectiva la incorporación al mecanismo, el solicitante deberá efectuar el pago único de la cuota de incorporación, correspondiente al dos por ciento (2 %) de los beneficios estimados en la primera compra a realizar.



### **Artículo 13. Participación de Instituciones de Salud no miembros del COMISCA que son de Estados Miembros del SICA**

Las Instituciones de Seguridad Social, Cajas de Seguridad Social y otras Instituciones Públicas de Salud que son vinculantes o son parte de los Sistemas de Salud de los Estados Miembros del SICA, podrán participar en la Negociación Conjunta COMISCA cumpliendo con los derechos y obligaciones establecidas en el presente reglamento.

Las Instituciones de salud no miembros de COMISCA, que al momento de la entrada en vigencia del presente Reglamento no han realizado ninguna compra a través de la Negociación Conjunta COMISCA y deseen incorporarse a ésta; podrán participar presentando a través del Ministerio de Salud del país interesado, una solicitud de incorporación al mecanismo dirigida al Secretario Ejecutivo del COMISCA.

Dicha solicitud será analizada y para hacer efectiva la incorporación al mecanismo, el solicitante deberá aceptar los términos del presente Reglamento, mediante la firma de un Instrumento amparado en el Derecho Comunitario Centroamericano y efectuar el pago único de la cuota de incorporación, correspondiente al dos por ciento (2 %) de los beneficios estimados en la primera compra a realizar.

### **Artículo 14. Participación de Instituciones de Salud de Países No Miembros del SICA**

Podrán realizar compras a través de la Negociación Conjunta COMISCA, las Instituciones de Seguridad Social u otras Instituciones Públicas de Salud de los países no miembros del SICA, presentando al Secretario Ejecutivo del COMISCA, una solicitud de incorporación al mecanismo a través de la autoridad competente del país interesado. Dicha solicitud será analizada y de contar con el visto bueno, su incorporación deberá ser aprobada mediante resolución del COMISCA.

Para hacer efectiva la incorporación al mecanismo de Negociación Conjunta COMISCA de una Institución de Salud o Seguridad Social de países no miembros del SICA, éstos deberán aceptar los términos del presente Reglamento mediante la firma de un Instrumento amparado en el

Derecho Internacional, que deberá ser enviado a través del Consejo de Ministros de Relaciones Exteriores del SICA por intermedio del Comité Ejecutivo del SICA y efectuar el pago único de la cuota de incorporación, correspondiente al dos por ciento (2 %) de los beneficios estimados a en la primera compra a realizar.

Posteriormente, las Instituciones de Salud de Estados no miembros del SICA participantes del proceso de Negociación Conjunta COMISCA deberán efectuar aportes financieros anuales de acuerdo con lo estipulado en el presente reglamento.


#### **Artículo 15. Financiamiento de la Negociación Conjunta COMISCA**

La Negociación Conjunta COMISCA posee un modelo de financiamiento autónomo, proveniente de las siguientes fuentes: i) de cuotas de incorporación por el ingreso de nuevas Instituciones de Salud al mecanismo, ii) de las contribuciones provenientes del beneficio obtenido por el uso del mecanismo por parte de las Instituciones de Salud que efectúan compras con los precios negociados, iii) Podrá también recibir fondos provenientes de la Cooperación Internacional, de la SE-COMISCA o donaciones de fundaciones o asociaciones legalmente establecidas; mientras estas no sean provenientes de personas naturales o jurídicas que puedan ser o que sean proveedores o distribuidores de los bienes adquiridos por SE-COMISCA; iv) u otras fuentes de financiamiento que el COMISCA autorice.



#### **Artículo 16. Contribuciones de las Instituciones de Salud participantes**

Los Ministerios o la Secretaria de Estado en el Despacho de Salud, de los países miembros del Sistema de la Integración Centroamericana así como también las Instituciones de Seguridad Social que al momento de la entrada en vigencia de este reglamento hayan ejecutado al menos un proceso de contratación resultante de la Negociación Conjunta COMISCA, quedan exentas del pago de la cuota de incorporación y aportarán únicamente una cuota de financiamiento según lo descrito en el presente reglamento.





### **Artículo 17. Modelo de financiamiento**

El modelo de financiamiento considera los principios de justicia, igualdad y equidad, dado que el aporte se calcula estimando un porcentaje igualitario con relación al beneficio individual que obtiene cada institución de salud a través de la Negociación Conjunta COMISCA.

El financiamiento que las instituciones de salud aporten para la Negociación Conjunta COMISCA será invertido en desarrollo de capacidades regionales de los Estados Miembros del SICA, en materia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias de acuerdo a las líneas de trabajo que sean priorizadas a nivel regional a través de las estrategias o planes operativos correspondientes, en capital humano regional que será responsable del proceso y funcionamiento administrativo que incluya el mantenimiento de los sistemas informáticos.

SE-COMISCA definirá un procedimiento administrativo para el modelo de financiamiento que será aprobado por el COMISCA, el que definirá el aporte financiero de la etapa inicial y la metodología para definir los aportes subsecuentes, de la etapa regular.

### **Artículo 18. Financiamiento de la etapa inicial de la Negociación Conjunta COMISCA**

Para la estimación del aporte financiero, se ha considerado una metodología aplicable de manera única en la etapa inicial, es decir, para estimar el primer aporte que sostendrá la operación a partir del año 2018.

El aporte inicial está calculado basado en el porcentaje de participación de cada institución que al momento de la entrada en vigencia de este Reglamento ha realizado al menos una compra a través del mecanismo de Negociación, el cual es proporcional al cero punto cinco por ciento (0.5%) de los beneficios obtenidos durante el período del año 2009 al 2016.

Los aportes financieros de las Instituciones de Salud en la etapa inicial serán aprobados por el COMISCA mediante resolución y serán depositados a la SE-COMISCA a partir del primer trimestre del año 2018.

### **Artículo 19. Financiamiento de la etapa regular**

La metodología aplicable en la etapa regular será del dos por ciento (2%) calculado sobre la base de los beneficios tomando como referencia para el aporte en el año 2019 los beneficios obtenidos en el año 2017, de acuerdo con el procedimiento establecido por la SE-COMISCA.

Como parte del estímulo para el uso de la Negociación Conjunta COMISCA, aquellas Instituciones de Salud, cuyo aporte en función del beneficio supere el cuarenta por ciento (40%) de los costos de operación del Mecanismo, se les aplicará un veinticinco por ciento (25 %) de descuento sobre el monto excedente al cuarenta por ciento (40%), manteniendo con ello, los principios de justicia y de bien común regional.

### **Artículo 20. Presupuesto de la Negociación Conjunta COMISCA**

Para el funcionamiento de la Negociación Conjunta COMISCA, se dispondrá de un presupuesto anual que contendrá los ingresos y egresos, acompañado del plan operativo anual, que será propuesto al Secretario Ejecutivo del COMISCA durante el tercer trimestre del año que antecede cada ejercicio presupuestario. Dicho presupuesto tendrá que ser aprobado por el COMISCA antes del inicio del ejercicio.

### **Artículo 21. Aportes o subvenciones de la Cooperación Internacional**

La Negociación Conjunta COMISCA, por medio de la SE-COMISCA, podrá recibir fondos provenientes de la cooperación internacional de acuerdo con las formalidades establecidas por el SICA. En ningún caso, podrá beneficiarse de fondos o aportes, sin importar su naturaleza, provenientes de empresas, distribuidores y sus filiales o fundaciones ligadas a la industria o distribución de medicamentos o de dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario.

### **Artículo 22. Financiamiento de la compra de bienes negociados**

Cada Institución de Salud participante en la Negociación Conjunta COMISCA deberá garantizar la disponibilidad de fondos para poder ejecutar la compra, a partir del momento en que comunica



requerimientos de compra para ser sometidos a eventos de negociación de precios, acompañando a su solicitud de compra, el documento que respalde la previsión de los fondos para tales efectos. La compra es de competencia de cada Institución de Salud.

En casos excepcionales que establezca el COMISCA, podrá ejecutarse la compra a nivel regional de medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario a través de su Secretaría Ejecutiva, con fondos provenientes de la cooperación internacional o donaciones.

### **Artículo 23. Suspensiones por no pago de aportes financieros**

Las Instituciones de Salud participantes en la Negociación Conjunta COMISCA que no tengan el pago de sus aportes financieros al día, no podrán participar en ninguna fase de la misma ni beneficiarse de los precios negociados a través de este mecanismo.

Las instituciones participantes en el proceso depositarán su aporte anual en el primer semestre de cada año, en una sola cuota. Siempre que los depósitos se realicen en el primer semestre, los aportes financieros se considerarán al día.

Los pagos realizados en el segundo semestre, se considerarán pagos extemporáneos, teniendo la oportunidad de pago hasta el treinta y uno (31) de diciembre de cada año, para considerar su participación en los eventos de negociación de precios del año siguiente.

En el caso que una Institución de Salud perteneciente a un Estado parte del SICA no realice su contribución en el primer semestre del año calendario en curso, tendrá limitaciones para participar en las actividades regionales que se realicen como parte del desarrollo de capacidades a nivel de formación, capacitaciones, talleres o asistencias técnicas en materia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.

### TITULO III

## AUDITORIA, CONTROL Y TRANSPARENCIA DE LA NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA

#### Artículo 24. Control interno del Mecanismo

En el proceso, participan diferentes órganos intervinientes, cada uno en sus funciones consensua las decisiones en cada una de las etapas del proceso, de acuerdo con las competencias conferidas en el artículo 29 del presente Reglamento.

#### Artículo 25. De la auditoría del Consejo Fiscalizador Regional del SICA

El Consejo Fiscalizador Regional del SICA auditará el funcionamiento del Mecanismo de la Negociación Conjunta COMISCA, de conformidad a lo establecido en la normativa regional.

#### Artículo 26. Transparencia del Mecanismo

La SE-COMISCA pondrá a disposición de la población en general toda la información divulgable sobre el Mecanismo de Negociación Conjunta COMISCA, de acuerdo con su política de transparencia.

### TITULO IV

## SISTEMA INFORMÁTICO PARA LA NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA

#### Artículo 27. Sistema de información

Para la eficiencia, eficacia y transparencia de la Negociación Conjunta COMISCA, se dispondrá de una plataforma tecnológica para realizar los procesos de registro de participantes, precalificación, negociación de precios y adjudicación.

La SE-COMISCA elaborará los manuales correspondientes para la gestión, administración y utilización del sistema informático, los que serán aprobados por el Secretario Ejecutivo y los hará del conocimiento del COMISCA. El Sistema estará disponible a través de internet.



### CAPÍTULO III PROCEDIMIENTOS DE LA NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA

#### TÍTULO I ACTOS PREPARATORIOS

##### Artículo 28. Competencias

Sin perjuicio de otras actividades relacionadas a la Negociación Conjunta COMISCA, se faculta al Secretario Ejecutivo del COMISCA, a lo siguiente:

- a. La coordinación y la conducción del conjunto de procesos vinculados a la Negociación Conjunta COMISCA;
- b. La conformación de los grupos evaluadores que en el marco de los Términos de Referencia de Precalificación se desarrollen, en coordinación con los Ministerios de Salud, Secretaria de Estado en el Despacho de Salud, Instituciones de Seguridad Social de los Estados Miembros del SICA;
- c. La emisión de la acreditación como empresa precalificada a las empresas participantes en el proceso que hubieren cumplido los requisitos y condiciones establecidos en los Términos de Referencia de Precalificación.
- d. Convocar a las empresas precalificadas a los eventos de negociación de precios, la conducción de las sesiones de negociación de precios y la adjudicación de los bienes sometidos a la Negociación Conjunta COMISCA.
- e. La firma del acta para la adjudicación de los bienes negociados, en representación de las Instituciones de Salud participantes.
- f. Aplicación de las sanciones de acuerdo con el procedimiento establecido en el presente reglamento.
- g. Resolver los recursos de oposición.

### **Artículo 29. Órganos Intervinientes en el proceso de Negociación Conjunta COMISCA**

Para la ejecución de la Negociación Conjunta COMISCA, la SE-COMISCA dispondrá de la siguiente estructura operativa:

- a. La Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias que coordina y administra los recursos para su ejecución.
- b. La CTRM y la Comisión ADHOC correspondiente que tendrá funciones de asesoría de cada uno de los procesos según su competencia.
- c. El GEOALE como responsable de la revisión y evaluación de la documentación administrativo legal de la precalificación.
- d. El GEOT como responsable de la revisión y evaluación de la documentación técnica de la precalificación.
- e. El GP como responsable de asesorar a la Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias para la formulación del precio de referencia en las sesiones de negociación de precios. En caso que las sesiones de negociación de precios sean presenciales, será el responsable de recomendar la adjudicación al Secretario Ejecutivo de COMISCA.
- f. GTFV como responsables de asesorar en materia de farmacovigilancia y tecnovigilancia en los procesos de precalificación y seguimiento a la seguridad de los Medicamentos, Dispositivos Médicos y otros Bienes de Interés Sanitario que sean adquiridos.

Las reuniones de trabajo de los órganos intervinientes podrán realizarse de manera presencial o virtual de acuerdo con lo que establezca la Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias.

### **Artículo 30. Listados Armonizados**

La Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias coordinará con la CTRM y cada Comité Adhoc, la elaboración de cada Listado Armonizado que define los bienes que serán objeto del proceso de Negociación Conjunta COMISCA.



Existirá un listado para medicamentos, uno para cada tipo de dispositivo médico y otros bienes de interés sanitario a adquirir.

### **Artículo 31. Actualización de los listados armonizados**

La actualización de cada listado armonizado se revisará durante todo el año, y se presentará una propuesta de nueva versión del listado al COMISCA en el segundo semestre de cada año, de acuerdo con los requerimientos de las Instituciones de Salud participantes, y serán sometidos al proceso de aprobación por parte del COMISCA.

La SE-COMISCA facilitará a la CTRM y a la Comisión ADHOC respectiva, la información relacionada con el comportamiento e historial de precalificación que será de utilidad para realizar el proceso de revisión y actualización de los listados armonizados.

En caso excepcionales podrá realizarse un proceso de actualización de los listados armonizados a solicitud de una de las Instituciones de salud participantes.

### **Artículo 32. Fichas técnicas**

Cada uno de los medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario que sean incluidos en los Listados Armonizados deberán contar con su correspondiente Ficha Técnica, que detallará los requisitos generales y específicos para cada bien. Su elaboración será coordinada por la Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias y serán validadas por su respectivo Comité Adhoc o la CTRM de acuerdo a su competencia.

### **Artículo 33. Actualización de las Fichas técnicas**

Las Fichas Técnicas serán objeto de revisión bianual y de manera excepcional cuando el Comité Adhoc o CTRM lo considere conveniente.

Las Instituciones de Salud de los Estados Miembros del SICA podrán solicitarle al Comité Adhoc correspondiente o a la CTRM, la revisión o actualización de una determinada Ficha Técnica, así también, podrá solicitar dichos cambios a la Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias como producto de los resultados de evaluación de ofertas o del análisis del mercado de los bienes sujetos a negociación.

## TÍTULO II DE LOS PARTICIPANTES

### Artículo 34. Participantes

Podrán participar en los procesos de la Negociación Conjunta COMISCA las personas naturales o jurídicas sin importar el país en el cual esté legalmente inscrito, mientras cumpla con los criterios descritos en el presente reglamento.

### Artículo 35. Condiciones de participación y prohibiciones

Quedan excluidas de participar en la Negociación Conjunta COMISCA las personas naturales o jurídicas que no tengan capacidad legal para obligarse y que concurren en alguna de las causales siguientes en cualquiera de los Estados Miembros del SICA:

- I. Estar bajo interdicción judicial;
- II. Cuando han sido condenados con anterioridad mediante sentencia firme, por delitos contra la Hacienda Pública, la corrupción, el cohecho, el tráfico de influencias; mientras no hayan sido habilitados en sus derechos por la comisión de esos ilícitos;
- III. Haber sido declarado en estado de suspensión de pagos de sus obligaciones o declarado en quiebra o concurso de acreedores, siempre que no esté rehabilitado por la autoridad competente;
- IV. Haber extinguido por parte de la institución contratante el contrato celebrado con alguna de las instituciones, por causa imputable al proveedor, durante los últimos cinco años contados a partir de la referida extinción;
- V. Estar insolvente en el cumplimiento de las obligaciones fiscales y de seguridad social del país donde tuviere su sede;



- VI. Haber incurrido en falsedad material, ideológica o de engaño al proporcionar la información requerida de acuerdo a este reglamento;
- VII. Haber evadido la responsabilidad adquirida en otras contrataciones, mediante cualquier falsedad.
- Así mismo, no podrán participar como oferentes:
- VIII. Los miembros del Consejo de Ministros, cuando en ellos concurra la calidad de propietarios, socios o accionistas de la empresa o de administradores, gerentes, directores o representante legal del oferente de los bienes. Esta disposición también será aplicable a los miembros de las Juntas o Consejos Directivos de las instituciones de Seguridad Social.
- IX. Los funcionarios y empleados públicos de los Estados miembros del SICA, así como los funcionarios y empleados de los órganos e instituciones que conforman el Sistema de la Integración Centroamericana, cuando en ellos concurra la calidad de propietarios, socios o accionistas de la empresa o de administradores, gerentes, directores o representante legal del oferente de los bienes. Esta disposición también será aplicable a los miembros de las Juntas o Consejos Directivos de las instituciones de seguridad social.
- X. El cónyuge o donde exista unión de hecho, unión libre o concubinato, y las personas que tuvieren vínculo de parentesco hasta el segundo grado de afinidad y cuarto de consanguinidad, con los funcionarios y empleados mencionados en los literales anteriores.

Los contratos celebrados en contravención a lo dispuesto en este artículo producen nulidad sin perjuicio de la responsabilidad administrativa en que se incurra.

Será responsabilidad de la Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias con la cooperación de los Estados Miembros del SICA o de otros países no miembros del SICA que participen en el proceso, la verificación de las causales antes descritas.

Cada Institución de Salud contratante podrá verificar el cumplimiento de incapacidades e impedimentos que correspondan a su ley nacional, reservándose el derecho a no contratar si se diera alguna de las causales, situación que deberá notificar a la SE-COMISCA.

### **Artículo 36. Alcance de la prohibición**

La prohibición para participar en la Negociación Conjunta COMISCA mencionada en el artículo anterior se extiende a la participación en los procedimientos de contratación y la fase de ejecución del respectivo contrato derivado de la misma; en las Instituciones de salud de los países que participan en el proceso.

Existirá prohibición sobreviniente cuando la causal respectiva se produzca después de iniciado el procedimiento de evaluación de oferta, hasta antes del acto de adjudicación y durante el proceso de contratación. En tal caso, la oferta afectada por la prohibición no podrá ser adjudicada y se sujetará a las sanciones dispuestas en el presente reglamento.

## **TÍTULO III PRECALIFICACIÓN**

### **Artículo 37. De la Precalificación de empresas y sus bienes**

La Precalificación es la fase de la Negociación Conjunta COMISCA que tiene como propósito la revisión previa de la documentación de las empresas participantes y sus bienes, con la que demuestran el cumplimiento de las condiciones técnicas, administrativas y legales, así como de los estándares de calidad y seguridad establecidos.

La precalificación estará vigente siempre que los documentos que respalden dicha precalificación se encuentren vigentes, se puede perder esta categoría por incumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente reglamento, así mismo por las causales que se definan en los términos de referencia para la precalificación.

La precalificación de la empresa y sus bienes se ejecutará mediante los términos de referencia respectivos, que deberán ser elaborados por la Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias, tomando en consideración el consenso de la CTRM, el GEOALE, GEOT y los Comité Adhoc correspondientes, los que serán aprobados por SE-COMISCA.



Se considerará precalificada la empresa y sus productos cuando cumpla con la totalidad de los requisitos establecidos los términos de referencia de la precalificación correspondiente, a fin de disponer de un registro de empresas y productos precalificados.

Estarán habilitados como oferentes para la fase de negociación de precios, solamente las empresas y sus bienes precalificados.

### **Artículo 38. De los Registros Sanitarios de los Medicamentos**

Para el respaldo de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se adquieran a través de la Negociación Conjunta COMISCA, los participantes en la fase de precalificación deben presentar Certificado de Registro Sanitario, Certificado de Comercialización del Producto tipo OMS (CPP) o en su defecto deberán presentar los Certificados de Libre Venta y de Buenas Prácticas de Manufactura de una de las Autoridades Reguladoras consideradas de referencia para la región y de al menos una de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de un Estado Miembro del SICA.

Las Autoridades Reguladoras consideradas de referencia para los Estados Miembros del SICA se enuncian como parte de los requisitos técnicos en los términos de referencia para la precalificación.

### **Artículo 39. Alcance de la precalificación**

La acreditación de precalificado se utilizará para participar como oferentes en los eventos de negociación de precios de medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario. Además, podrá ser utilizada en los procesos nacionales de adquisición que ejecuten las Instituciones de salud de los países de la región, cuando así lo disponga cada país.

## TÍTULO IV VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD EN LA PRECALIFICACIÓN

### Artículo 40. Calidad y Seguridad de los bienes

La calidad y seguridad de los medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario es responsabilidad directa del fabricante. En todos los procesos de adquisición que se desarrollen en este mecanismo, deberán verificarse la calidad y seguridad de los bienes, mediante el cumplimiento de la reglamentación regional, con lo que se disponga en los términos de referencia de precalificación, así mismo, mediante los mecanismos de vigilancia establecidos en el país o aquellos mecanismos de vigilancia armonizados.

## TÍTULO V NEGOCIACIÓN DE PRECIOS

### Artículo 41. Programación de la Negociación de Precios.

La Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias establecerá su programación anual para la realización de eventos de negociación de precios, teniendo en cuenta la planificación de compras de las Instituciones de Salud participantes, la disponibilidad de bienes precalificados, las cantidades solicitadas, condiciones de entrega y su respectiva disponibilidad financiera para la contratación.

### Artículo 42. Excepción para realizar Eventos de Negociación de Precios

Excepcionalmente, una Institución de Salud podrá solicitar con la debida justificación a SE-COMISCA que convoque extraordinariamente a un evento de negociación de precios de medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario precalificados que sean solicitados, con el objeto que sean aplicados los procedimientos de la Negociación Conjunta COMISCA que se definen en el presente Reglamento.



La Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias analizará la solicitud con el apoyo de los Comités Adhoc o la CTRM según corresponda, quienes emitirán el dictamen del caso.

**Artículo 43. De las cantidades solicitadas para la negociación de precios**

Se establecerá un consolidado de compra regional para cada bien objeto de negociación. Este deberá ser la suma de las cantidades estimadas individuales definidas por cada Institución de Salud.

Se publicará únicamente el volumen estimado de la cantidad regional de negociación, el cual será la base para la presentación de las ofertas económicas por parte de las empresas precalificadas, quienes deberán considerar el cien por ciento (100%) de la cantidad solicitada.

En caso que alguna Institución de Salud participante, requiera modificar sus cantidades de adquisición, ésta deberá notificar a la SE-COMISCA con 48 horas de anticipación al evento de negociación de precios, la adenda con las nuevas cantidades a negociar será debidamente publicada.

**Artículo 44. Negociación de precios**

Es la fase de la Negociación Conjunta COMISCA en la que se establece la relación directa con los oferentes precalificados con el objetivo de acordar el precio de compra favorable para cada bien solicitado por las Instituciones de Salud participantes.

La negociación de precios estará a cargo de la Unidad de Medicamentos y otra Tecnologías Sanitarias en coordinación con el GP, que estará conformado por derecho propio por los delegados de las Instituciones de Salud del SICA participantes en la Negociación Conjunta COMISCA.

#### **Artículo 45. Modalidades regulares de Negociación**

Para la obtención de precios favorables para las Instituciones de Salud, la SE-COMISCA recurrirá al desarrollo de sesiones de negociación virtual o presencial, utilizando la modalidad de Negociación Directa o Negociación por Subasta Inversa, según lo que estime conveniente.

Las modalidades de negociación tendrán como principio fundamental la competencia abierta y pública entre las empresas precalificadas, para la obtención de una disminución progresiva de precios de la oferta económica presentada. En el caso de contarse con una sola empresa precalificada, se realizará de manera abierta y pública la negociación a fin de obtener el precio más favorable.

Las sesiones de negociación se realizarán de conformidad a los términos de referencia del evento de negociación de precios correspondiente que establezca la SE-COMISCA, se realizarán comparando la oferta económica presentada con el precio establecido por el GP y la Unidad de Medicamentos y otra Tecnologías Sanitarias.

#### **Artículo 46. Otras Modalidades de Negociación**

Podrán realizarse otras modalidades de negociación de precios que el COMISCA apruebe mediante resolución, basándose en proyecciones objetivas de los beneficios esperados para la región. Para lo cual SE-COMISCA elaborará los documentos pertinentes que sustenten la nueva modalidad de negociación.

Una vez aprobada por el COMISCA la nueva modalidad de negociación, se elaborarán los términos de referencia respectivos, que se consensuarán con los órganos intervinientes de la Negociación Conjunta COMISCA de acuerdo a sus funciones.



#### **Artículo 47. Precios utilizados para las sesiones de negociación**

El precio utilizado en las sesiones de negociación de precios se definirá siguiendo la metodología específica que establezca la Unidad de Medicamentos y otra Tecnologías Sanitarias y validada con el GP. El precio se establecerá en dólares de los Estados Unidos de América (USD).

#### **Artículo 48. De la oferta económica**

En las sesiones de negociación de precios la oferta económica presentada deberá considerar un precio CIF o CIP que incluya el costo del bien, transporte y seguro pagado hasta la aduana del país.

Cuando el proveedor otorgue un beneficio adicional en los contratos a una institución de salud, esta Institución de salud deberá notificar a la SE-COMISCA tal situación, para que lo haga del conocimiento a las restantes instituciones, a fin de posibilitar el derecho de exigir la aplicación de esos mismos beneficios para sus contratos.

### **TÍTULO VI ADJUDICACIÓN**

#### **Artículo 49. Adjudicación**

Es el acto con que se finaliza el evento de negociación de precios, en el que se adjudica al oferente que presenta la mejor oferta económica, adquiriendo el estatus de proveedor, formalizándose con el acta de recomendación de la sesión de negociación correspondiente y el acta de adjudicación del evento de negociación de precios.

El Acta de adjudicación de los eventos de negociación de precios tiene el valor de una licitación nacional adjudicada.

#### **Artículo 50. No suscripción de contratos sin causa justificada**

En caso de que el proveedor posterior al acto de adjudicación, y habiendo recibido el requerimiento de la Institución de salud, no suscriba el contrato con cualquiera de las instituciones participantes sin una causa justificada, en un plazo no mayor de noventa días calendario, la SE-COMISCA le retirará el estatus de precalificación al bien relacionado y no podrá participar con medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario en los próximos eventos de negociación en un periodo de dos años.

Las instituciones de salud contratantes deberán notificar tal situación a la SE-COMISCA a través de sus Titulares, a más tardar veinte días hábiles posteriores al plazo de noventa días (90) para la suscripción del contrato.

#### **Artículo 51. Causas justificadas para no suscribir los contratos**

Se entenderán como causas justificadas las siguientes:

- a) Que el bien adjudicado ya no sea posible producirlo por inexistencia de las materias primas esenciales del mismo.
- b) Cuando la empresa fuere declarada en quiebra, ya no pudiese seguir operando y suministrando los bienes.
- c) Cuando el producto que se le ha adjudicado ya no le fuese permitido producirlo en el país de fabricación por motivos legalmente establecidos.
- d) Cuando el producto que le ha sido adjudicado ya no fuese autorizado legalmente para producirlo y comercializarlo;
- e) Cuando por motivos de la naturaleza o por acciones ocasionadas por el ser humano la fábrica o lugar de producción sufrieren grave destrucción que le haga materialmente imposible seguir produciendo y suministrando dicho producto por un tiempo mayor a seis meses y que haría inoportuno el suministro de los bienes.
- f) En cualquier otras circunstancias imprevistas calificadas como caso fortuito o fuerza mayor, debidamente comprobadas, o que no tiene formas de producirlas o adquirirlas en otros lugares y poder suministrar los bienes que le han sido adjudicados.



Para tales efectos, la empresa a la que le ha sido adjudicado el suministro de los bienes deberá poner en conocimiento del Secretario Ejecutivo del COMISCA, en un plazo no mayor de diez días hábiles de acaecido el hecho que le imposibilita contratar y cumplir con las obligaciones de entregar los bienes adjudicados, debiendo acompañar a dicha comunicación la documentación pertinente que sirva para determinar que es una causa debidamente justificada. Dicha comunicación el Secretario Ejecutivo del COMISCA lo comunicará a las Instituciones de Salud participantes que estuviesen preparadas para contratar.

Lo anterior sin perjuicio que la SE-COMISCA pueda realizar las indagaciones pertinentes sobre la veracidad de lo informado y comunicarlo oportunamente a las Instituciones de Salud participantes que estuviesen preparadas para contratar.

Si la causa no fuere una de las mencionadas y no estuviere debidamente respaldada, la institución contratante del suministro podrá iniciar las acciones judiciales que fueren pertinentes por el no cumplimiento de las obligaciones de la empresa proveedora.

Si la empresa probare debidamente la concurrencia de una de las causas antes mencionadas, no incurrirá en responsabilidad alguna por no poder contratar el suministro.

#### **Artículo 52. Readjudicación**

El Secretario Ejecutivo de COMISCA analizará la pertinencia de la justificación presentada, determinando mediante resolución la validez legal de las argumentaciones presentadas en un término de 15 días hábiles. En aquellos casos en que no se acepte justificación, o que la causa sea la descrita en los literales (c) ó (d) del Art. 51 del presente Reglamento, el Secretario Ejecutivo podrá adjudicar a la empresa en el orden de prelación en la sesión de negociación de precios correspondiente o iniciar un nuevo evento de negociación de precios. No cabe recurso alguno en caso de la readjudicación.

### **Artículo 53. Vigencia del precio negociado**

El precio adjudicado será válido a partir de la notificación del acta de adjudicación del evento de negociación de precios a las Instituciones de Salud participantes, a partir de esa fecha se podrá proveer los bienes adjudicados y en los dos años siguientes al efectuado el evento de negociación de precios, con prórroga facultativa del precio adjudicado a voluntad de las partes, hasta por un año adicional.

Cuando una de las Instituciones de Salud informe que existe un menor precio en un bien adjudicado por medio de la Negociación Conjunta COMISCA, lo comunicará a la SE-COMISCA. Sobre la base de esta información podrá realizarse un nuevo evento de negociación de precios para el bien que fue notificado.

### **Artículo 54. Suspensión de vigencia del precio negociado**

En aquellos casos en donde la declaratoria de suspensión de la adjudicación sea emitida por el Secretario Ejecutivo del COMISCA posterior a la suscripción del contrato por alguna de las restantes instituciones, se continuará con la ejecución del mismo sin la posibilidad de prorrogarlo.

La empresa adjudicada deberá comunicar formalmente y por escrito a la SE-COMISCA, por lo menos con cuarenta y cinco días hábiles previos a la finalización del segundo año, contados a partir de la fecha de la notificación de la adjudicación de precio del bien, su decisión de no continuar con la obligación de mantener el precio durante el tercer año. Caso contrario, se prorrogará hasta el tercer año.

La Unidad de Medicamentos y otra Tecnologías Sanitarias establecerá un procedimiento para el seguimiento de estas situaciones, en cuyo caso podrá considerarse realizar una readjudicación o un nuevo evento de Negociación de precios según se estime pertinente.



### **Artículo 55. Notificación de los representantes**

Toda empresa adjudicada para los efectos de contrataciones, deberá acreditar ante la SE-COMISCA en un plazo no mayor de quince días hábiles, a un representante legal con amplios poderes para la firma del contrato en cada Estado Miembro del SICA, o desplazarse a la Institución de Salud contratante, para su firma.

Igualmente, en caso que participe en el proceso de Negociación Conjunta COMISCA una Institución de Salud de un Estado que no es parte del SICA, la empresa adjudicada deberá acreditar ante la SE-COMISCA en un plazo no mayor de quince días hábiles a un representante legal en dicho país, o desplazarse a la Institución de Salud contratante, para su firma.

Para ambos casos, la contratación se sujetará a las normas de cada Estado.

## **TÍTULO VII NEGOCIACIONES Y COMPRAS EXCEPCIONALES**

### **Artículo 56. Negociaciones Excepcionales**

En casos de emergencias, la Reunión de Presidentes o el COMISCA podrán autorizar las negociaciones de precios para medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario, que no estén precalificados o no se encuentren en el listado armonizado, en cuyo caso se efectuará de manera expedita la elaboración de las fichas técnicas, evaluación administrativa legal, técnica y la negociación de precios del o los bienes, de acuerdo a lo establecido en los procedimientos de la Negociación Conjunta COMISCA.

### **Artículo 57. Compras adquiridas por medio de SE-COMISCA**

En casos excepcionales, el COMISCA mediante un acuerdo, podrá facultar al Secretario Ejecutivo de COMISCA, la compra de medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario, para los Estados Miembros del SICA, en caso que se requiera la ejecución de

fondos recibidos a nivel regional provenientes de cooperación internacional o donaciones que así definan su uso.

En estos casos, SE-COMISCA podrá participar en el proceso ordinario de compra o, si las circunstancias lo requieren, desarrollará un procedimiento de compra abreviada que será elaborado por la Unidad de Medicamentos y otra Tecnologías Sanitarias y aprobado por el COMISCA.

## TÍTULO VII CONTRATACIÓN

### Artículo 58. Contratación

La contratación entre los proveedores y las Instituciones de Salud se efectuará a través de órdenes de compras, contratos o cualquier otra forma legal existente en cada uno de los Estados, en el año en el cual se realizó la adjudicación o en el año siguiente que se ha efectuado el evento de negociación para el cual se han negociado las cantidades de compra.

Las cantidades de compra pueden modificarse a petición de cada una de las instituciones participantes siempre que el ajuste en la cantidad que se dejare de comprar no sea superior al veinte por ciento (20%) del total solicitado para la negociación de precios.

### Artículo 59. Obligación de aportar información de las contrataciones

Será obligación que las Instituciones de Salud y los proveedores, cada uno por su medio aporte semestralmente a la SE-COMISCA en el formato establecido con la información de las contrataciones realizadas a través de la Negociación Conjunta COMISCA.



### **Artículo 60. Utilización del precio negociado**

En caso que una Institución de Salud que inicialmente no estableció cantidades para un evento de negociación de precios puede hacer uso del precio negociado para fines de contratación, previa notificación de su adhesión a la compra a la SE-COMISCA.

La SE-COMISCA notificará a la empresa adjudicada la adhesión de la Institución de Salud y las cantidades solicitadas en la compra inicial.

### **Artículo 61. Responsabilidad**

Es responsabilidad de cada Institución de Salud, la contratación de los medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario a los precios negociados y a los oferentes adjudicados, utilizando para ello sus propios recursos humanos, financieros y administrativos.

Las Instituciones de Salud podrán negociar con el proveedor adjudicado la entrega del producto en un punto diferente al pactado en la sesión de negociación. En ese caso únicamente cubrirá adicionalmente al precio negociado del bien, los costos adicionales correspondientes al proceso de nacionalización e internación.

### **Artículo 62. Procedimiento para la contratación**

Cada Institución de Salud realizará la contratación de los medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario de conformidad a lo siguiente:

- a. Disponibilidad financiera o previsión presupuestaria correspondiente al período en el cual se ejecutará la compra de los medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario.
- b. Gestión directa con la empresa adjudicada o su representante legal que la primera delegue en cada país.

- c. Suscripción de una orden de compra, contrato u otra forma legal existente en cada Estado, entre la autoridad superior de la institución de salud y el representante legal de la empresa adjudicada.

#### **Artículo 63. Contrato**

El contrato se sustentará en lo dispuesto en la normativa comunitaria, en el presente reglamento y en la normativa nacional aplicable en cada uno de los Estados Miembros.

La SE-COMISCA establecerá los mecanismos para brindar la asistencia técnica y legal a las instituciones de salud para la elaboración de los contratos correspondientes.

#### **Artículo 64. Régimen de los contratos**

La preparación, formalización y efectos de los contratos originados en la Negociación Conjunta COMISCA, quedan sujetos a este reglamento y en caso de vacío legal se aplicarán las normas de Derecho Común de la legislación del país en donde el acto deba surtir sus efectos.

Debiendo colocar en su parte introductoria, que las cláusulas contenidas en el mismo tienen su base legal en la normativa comunitaria del SICA y el presente reglamento.

#### **Artículo 65. Documentos contractuales**

Los documentos que forman parte integral del contrato, la orden de compra u otra forma legal existente en cada Estado, se denominarán Documentos Contractuales, siendo estos los siguientes:

- a. Términos de Referencia de la Precalificación;
- b. Términos de Referencia de los Eventos de Negociación de precios
- c. Acta de Adjudicación del Evento de Negociación de Precios;
- d. Fichas técnicas;
- e. Adendas, si las hubiese;



- f. Y todos aquellos documentos que se generen durante el proceso de la negociación de las partes contractuales o de la ejecución del contrato.

#### **Artículo 66. Cumplimiento de la contratación**

El contrato, orden de compra u otra forma legal existente en cada Estado, deberá cumplirse en el lugar, fecha y condiciones establecidas en su texto y en los documentos contractuales anexos al mismo.

#### **Artículo 67. Ejecución y responsabilidad**

El proveedor responderá por la calidad de los bienes que suministre y de las prestaciones y servicios realizados, de acuerdo a los términos pactados; así como de las consecuencias por las omisiones o acciones incorrectas en la ejecución del contrato.

Asimismo, la institución contratante hará el pago oportuno de los bienes, después de cumplidos los requisitos para el efecto y dentro de los términos contractuales.

#### **Artículo 68. Sanciones por incumplimiento de contratos**

Quando el proveedor incurriese en incumplimiento del contrato, se hará efectivo de conformidad con el contenido del mismo, y en su caso, a lo aplicable en la legislación de cada país.

Así mismo podrán aplicarse por la SE-COMISCA las sanciones que sean de su competencia definidas en el presente reglamento.

#### **Artículo 69. Término del contrato por mutuo acuerdo**

Las partes contratantes podrán acordar la finalización del contrato por mutuo acuerdo en cualquier momento, siempre y cuando no concurra otra causa de terminación imputable al proveedor y que por razones de interés público sea inconveniente la ejecución del contrato.

#### **Artículo 70. Terminación del contrato**

El incumplimiento de las obligaciones del contrato por parte de la institución contratante será causal para la terminación del mismo sólo en los casos previstos en este reglamento.

Cuando el contrato se dé por terminado por incumplimiento imputable al proveedor, se harán efectivas las garantías que correspondan en su caso.

La terminación del contrato se acordará por la Institución de Salud, de oficio o a solicitud del proveedor, y en todo caso al tomar dicho acuerdo, deberá considerarse lo expresado en el contrato mismo, lo dispuesto en este Reglamento y lo establecido en la legislación nacional. Así mismo la institución de salud notificará a SE-COMISCA lo dispuesto.

#### **Artículo 71. Nulidad absoluta de los contratos**

Los contratos regulados en el presente Reglamento serán nulos cuando lo sea alguno de sus actos, ya sea preparatorios o de adjudicación, o cuando se den las siguientes causales:

- I. La concurrencia de alguna causal de incapacidad o impedimento previsto en este Reglamento;
- II. La concurrencia de alguna infracción o prohibición sancionada expresamente con nulidad;
- III. Por error, fuerza o dolo, así como por las demás causales reconocidas en la legislación de cada país y el Derecho Común que fueren aplicables.

### **TITULO VIII MECANISMOS DE VIGILANCIA**

#### **Artículo 72. Verificación de la calidad y seguridad.**

Para el monitoreo y la verificación de la calidad, las Instituciones de Salud tienen la facultad de inspeccionar el bien contratado, pudiendo ordenar o realizar por sí mismas los análisis de los



bienes adquiridos a través de los laboratorios o instancias identificadas por cada país de acuerdo a sus disposiciones legales.

Los costos de los análisis, muestras y estándares de calidad requeridos para la verificación de la calidad deberán ser asumidos por el proveedor.

### **Artículo 73. Mecanismos de vigilancia de la seguridad**

Las instituciones de Salud participantes en el mecanismo darán seguimiento a los bienes adquiridos por medio de la Negociación Conjunta COMISCA, a través de los mecanismos de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Las Instituciones de Salud deberán notificar a SE-COMISCA cualquier información respecto a inconvenientes en la calidad, problemas de uso o de seguridad que sean detectados, para su posterior análisis con el GTFV y determinar las acciones administrativas en materia de gestión de riesgo con la CTRM o el Comité Adhoc correspondiente.

### **Artículo 74. Sistema de Alertas Regionales**

Cuando por razones de calidad o de seguridad la SE-COMISCA emita una alerta con las recomendaciones aplicables, se hará del conocimiento de todas las instituciones de salud participantes en la Negociación Conjunta COMISCA y a las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región para los efectos pertinentes. SE-COMISCA suspenderá de manera temporal la condición de precalificado para el o los bienes involucrados, lo que hará del conocimiento de la empresa precalificada o adjudicada, según sea el caso.

La empresa tendrá que presentar a SE-COMISCA toda la información complementaria que demuestre que se ha superado la causa que motivó la suspensión, la que será analizada por el GTRFV y presentado el informe a la CTRM o el Comité Adhoc correspondiente, para dirimir sobre una eventual recuperación de la condición de precalificado.

Así mismo, cuando se disponga de información relacionada al retiro del mercado de un bien de uno de los listados armonizados, que sustente que se debe a razones de seguridad, siendo necesario la suspensión de la autorización de comercialización del bien, se suspenderá definitivamente la precalificación del o los bienes involucrados.

## TÍTULO IX RECURSO

### Artículo 75. Recurso de oposición.

El oferente por sí mismo, su representante, apoderado o distribuidor, podrá oponerse de la declaratoria de adjudicación ante la SE-COMISCA, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación respectiva.

### Artículo 76. Rormalidades y fundamentación del recurso de oposición.

El recurso se presentará ante la SE-COMISCA en original y copia debidamente firmado, autenticado y tantas copias como partes haya en el proceso.

El recurso podrá ser presentado por cualquier medio electrónico oficialmente establecido, debiendo recibirse el original, en las oficinas de la SE-COMISCA, dentro de los cinco días hábiles, contemplados en el artículo 75 de este reglamento.

El recurso de oposición deberá indicar con precisión, el objeto del recurso que se alegue con fundamento sobre los elementos contenidos en el Acta de Adjudicación. Para ello, deberá aportar los documentos presentados en el proceso de la Negociación Conjunta COMISCA de medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario.

### Artículo 77. Desistimiento del recurso.

En cualquier momento el recurrente podrá desistir de su recurso. Para ello no será necesario brindar audiencia a las partes ordenando se archive el expediente. Cuando se hayan presentado



varios recursos, el desistimiento de uno de ellos, no afectará los demás, continuando el proceso legal establecido.


#### **Artículo 78. Procedimiento del recurso.**

El procedimiento aplicable debe seguir los siguientes pasos:

- a. Presentar por escrito a la SE-COMISCA el recurso cumpliendo con las formalidades y fundamentación descrito en el artículo 76 del presente reglamento,
- b. El recurso puede remitirse a la SE-COMISCA por los medios electrónicos oficialmente establecidos, debiendo emitir el respectivo acuse de recibido.

De presentarse por medio electrónicos, no se dará por admitido hasta disponer del recurso en original y copia impresa en las oficinas de SE-COMISCA.

- c. Si el recurso es presentado o se remite el quinto día del plazo para recurrir, éste debe ingresar en su totalidad en original y copias impresas, dentro del horario hábil (hasta las 17:00 horas GMT – 6) de las oficinas de SE-COMISCA, so pena de rechazo.
- d. Interpuesto el recurso en tiempo y forma, el Secretario Ejecutivo del COMISCA con asesoría de la CTRM o las Comisiones ADHOC correspondiente o con el apoyo de los Grupo Regionales, resolverá lo que corresponda según lo establecido en el presente reglamento.



#### **Artículo 79. De la admisión del recurso**

Interpuesto el recurso ante la SE-COMISCA, ésta dispondrá de cinco días hábiles para la tramitación del recurso. Si cumplierse los requisitos legales exigidos en el presente reglamento referentes al plazo de interposición, sus requisitos de formalidades y fundamentación lo admitirá y continuará el proceso hasta decidir definitivamente sobre el mismo.

En caso que el recurso no se interpusiere en el plazo legal establecido o no cumplierse los requisitos de formalidades y fundamentación, lo declarará inadmisibles, y una vez notificado en legal forma, lo archivará.

### **Artículo 80. Notificación firme de la adjudicación**

Una vez resuelto el recurso de oposición por la SE-COMISCA, se notificará la adjudicación ratificada o reformada si fuese el caso a los oferentes y las Instituciones de Salud participantes, en un plazo de tres días hábiles.

Resuelto el recurso de oposición no habrá recurso alguno, dando por agotado el procedimiento.

Para los bienes adjudicados que no fueron recurridos su firmeza será adquirida después de los cinco días hábiles dispuestos para la presentación del recurso de oposición.

## **CAPITULO X**

### **TITULO I SANCIONES**

### **Artículo 81. Sanciones durante la precalificación**

La imposición de sanciones aplicables a la fase de la precalificación se divide en dos categorías:

#### **I. Pérdida transitoria de la precalificación en los siguientes casos:**

- a.** Cuando la empresa modifique información sustantiva que conste en el registro sanitario presentado a la precalificación de SE-COMISCA.
- b.** Por incumplimiento en algún aspecto administrativo, legal, técnico o logístico en la ejecución del contrato en un país, y que, de acuerdo al análisis del caso amerite la suspensión temporal de la precalificación por dictamen la CTRM o el Comité Adhoc correspondiente,
- c.** En el seguimiento de farmacovigilancia y tecnovigilancia, cuando se detecte un riesgo a la población y se genere una alerta regional que establezca como medida de gestión de riesgo, la suspensión temporal de la precalificación, hasta que el GTRFV, disponga de información suficiente para levantar la suspensión.
- d.** Por aspectos de calidad no subsanados, notificados por las instituciones de salud a la SE-COMISCA.



- e. Por la no suscripción de contratos sin causa justificada, no podrá participar con ese bien en los próximos eventos de negociación en un periodo de dos años.

En los casos anteriores en los que no se define el período de la pérdida transitoria de la precalificación, será definido por la SE-COMISCA de acuerdo al análisis de cada caso.

**II. Se considerará la pérdida definitiva de la precalificación en los siguientes casos:**

- a. Modificaciones en la fórmula del medicamento que implique un nuevo registro sanitario o que sea incompatible con la ficha técnica del medicamento correspondiente.
- b. Evidencia de falsedad de la documentación presentada.
- c. En el seguimiento de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, cuando se detecte un riesgo a la población en las que el balance beneficio riesgo es desfavorable en cualquiera de las condiciones de uso autorizadas para el bien adquirido.
- d. Inhabilitación en firme como proveedor de medicamentos en cualquiera de los países del Sistema de la Integración Centroamericana.

La SE-COMISCA podrá cuando lo considere conveniente y necesario, verificar la autenticidad de los documentos presentados y la veracidad de la información contenida. En el caso de encontrarse falsedad de los mismos, perderá definitivamente la condición de precalificado.

**Artículo 82. Procedimiento sancionatorio**

La SECOMISCA por denuncia de una de las Instituciones de Salud, iniciará el procedimiento siguiente:

- a. Conformará un expediente preliminar en el que se incorporen las pruebas en las que se fundamenta el procedimiento y posteriormente se hará un traslado de los cargos a las partes, quienes cuentan con un período de quince días para que formulen por escrito sus alegatos y presenten sus pruebas de descargo.
- b. Si de dicha audiencia resultare necesario obtener alguna prueba, producida ésta, se dará nueva audiencia para que el termino de tres días responda el interesado.

- c. Transcurrido dicho plazo, se dictará la resolución definitiva por SE-COMISCA en un plazo no mayor a cinco días, contra dicha resolución cabrá el recurso de oposición, el cual se deberá de presentar dentro de los tres días posteriores a la notificación de la resolución definitiva.

Lo resultado en firme será comunicado por la SE-COMISCA a todas las instituciones de salud participantes.

#### **Artículo 83. Sanciones durante la ejecución de contratos.**

Durante el proceso de compras y la ejecución del contrato, se aplicará las sanciones dispuestas en la legislación nacional. Así mismo la institución de salud notificará a SE-COMISCA lo dispuesto.

### **CAPÍTULO XI DISPOSICIONES FINALES**

#### **Artículo 84. Obligatoriedad**

Las disposiciones del presente Reglamento son de obligatorio cumplimiento para las Instituciones de Salud participantes en la Negociación Conjunta COMISCA.

#### **Artículo 85. Modificaciones**

La Secretaría Ejecutiva de COMISCA, a solicitud de las Instituciones de Salud participantes, de CTRM, Comités Adhoc dará trámite de reforma y/o ampliación de este reglamento ante el COMISCA.

#### **Artículo 86. Imprevistos**

Las situaciones imprevistas no contempladas en el presente reglamento serán atendidas por SE-COMISCA, pudiendo apoyarse en la CTRM, Comités Adhoc o los grupos técnicos, si lo considera conveniente.



**Artículo 87. Derogatoria**

El presente Reglamento deroga en todas y cada una de sus partes el Reglamento General para la Negociación Conjunta de precios y compra de medicamentos para Centroamérica y República Dominicana y el Reglamento COMISCA 2-2014 Reglamento General para la Negociación Conjunta de precios y compra de dispositivos médicos para Centroamérica y República Dominicana.

**Artículo 88. Vigencia, registro y publicación**

El presente Reglamento tendrá vigencia treinta días después de su adopción por parte del COMISCA y será remitido en original para su registro a la SGSICA y será publicado en la Gaceta Oficial del SICA, como en la página web del COMISCA.


Dado en la ciudad de Panamá a los 5 días del mes de diciembre del año dos mil diecisiete.


  
**MIGUEL ANTONIO MAYO DI BELLO**  
Ministro de Salud  
República de Panamá  
Presidencia Pro Tempore de COMISCA


  
**KAREN MAYORGA QUIRÓS**  
Ministra de Salud  
República de Costa Rica


  
**PABLO SAÚL MARÍN**  
Ministro de Salud  
Belice




  
**ELVIA VIOLETA MENJÍVAR ESCALANTE**  
Ministra de Salud  
República de El Salvador

  
**CARLOS ENRIQUE SOTO MENEGAZZO**  
Ministro de Salud  
República de Guatemala

  
**DELIA RIVAS LOBO**  
Secretaria de Estado en el Despacho de Salud  
República de Honduras

  
**ENRIQUE BETETA ACEVEDO**  
Viceministro de Salud  
República de Nicaragua

  
**ALTAGRACIA GUZMÁN MARCELINO**  
Ministra de Salud  
República Dominicana