



**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DECRETO EJECUTIVO N° 26
De 15 de Marzo de 2022

Que aprueba el Reglamento para las compras conjuntas o de manera unilateral del Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social de medicamentos o productos farmacéuticos declarados en desabastecimiento crítico, a través de mecanismos expeditos

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, y que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida esta como el completo bienestar físico, mental y social;

Que mediante el Decreto de Gabinete No. 1 del 15 de enero de 1969, se creó el Ministerio de Salud para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado; el cual, como órgano de la función ejecutiva, tiene a su cargo la determinación y conducción de las políticas de salud del gobierno en el país;

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, regula los aspectos relacionados con la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos y otros productos para la salud humana;

Que la Ley 97 de 4 de octubre de 2019, que modifica y adiciona artículos a la citada Ley 1 de 2001, establece que el Órgano Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, está facultado para decretar el desabastecimiento crítico de un medicamento o producto farmacéutico en el territorio nacional a nivel del sector público y, una vez realizada la declaratoria, el Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social, a través de mecanismos expeditos, podrán realizar compras conjuntas o de manera unilateral, a nivel nacional o en el extranjero;

Que el artículo 15 del Decreto Ejecutivo No. 36 de 17 de enero de 2020, que reglamenta la Ley 1 de 2001, conforme fue modificada por la Ley 97 de 2019, faculta al Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social para elaborar los mecanismos expeditos para realizar compras conjuntas o de manera unilateral de medicamentos o productos farmacéuticos declarados en desabastecimiento crítico, que deberán ser sometidos al Órgano Ejecutivo para su aprobación;

Que el artículo 180 de la Ley 1 de 2001, dispone que dicho cuerpo normativo es de orden público e interés social, de ahí que sus disposiciones priven sobre otras relacionadas con la adquisición de medicamentos o productos farmacéuticos declarados en desabastecimiento crítico, a través de mecanismos expeditos;

DECRETA:

Artículo 1. Aprobar el procedimiento para las compras conjuntas o de manera unilateral que realicen el Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social, a nivel nacional o en el extranjero, en atención a la declaratoria de desabastecimiento crítico de medicamentos o

productos farmacéuticos, según lo dispuesto en el artículo 40-E de la Ley 1 de 2001, adicionado por la Ley 97 de 2019.

Este procedimiento o mecanismo expedito está contenido en el Anexo 1 de este Decreto Ejecutivo y forma parte integral del mismo.

Artículo 2. Este Decreto Ejecutivo entrará en vigencia a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO. Constitución Política de la República; Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969; Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 97 de 4 de octubre de 2019; y Decreto Ejecutivo No. 36 de 17 de enero de 2020.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 15 días del mes de Marzo del año dos mil veintidós (2022).

LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República

IVETTE BERRÍO AQUÍ
Ministra de Salud, encargada





ANEXO 1

Reglamento para las compras conjuntas o de manera unilateral del Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social de medicamentos o productos farmacéuticos declarados en desabastecimiento crítico, a través de mecanismos expeditos

Capítulo I Objeto y Definiciones

Artículo 1. Objeto.

El presente reglamento establece un mecanismo expedito para las compras de medicamentos o productos farmacéuticos que realicen el Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social, en forma conjunta o de manera unilateral, con el fin de lograr atender el desabastecimiento crítico de medicamentos o productos farmacéuticos declarado por el Órgano Ejecutivo a solicitud de la Comisión para la Evaluación del Desabastecimiento Crítico de Medicamentos.

Artículo 2. Definiciones.

Para los fines del presente reglamento, los términos siguientes se entenderán así:

1. **Compra unilateral.** Acto de adquisición expedito, a nivel nacional o en el extranjero, de medicamentos o productos farmacéuticos declarados en desabastecimiento crítico, que celebrará el Ministerio de Salud o la Caja de Seguro Social.
2. **Compra Conjunta:** Acto de adquisición expedito, a nivel nacional o en el extranjero, de medicamentos o productos farmacéuticos declarados en desabastecimiento crítico, que celebrarán, de forma conjunta, el Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social.
3. **Comisión para la Evaluación de Desabastecimiento Crítico de Medicamentos:** Comisión encargada de recomendar al Órgano Ejecutivo la adopción de la Declaratoria de Desabastecimiento Crítico, a partir de la falta de medicamentos o productos farmacéuticos confirmada con reportes de las entidades o cuando estas confirmen que se podría producir la carencia de dichos medicamentos, o para prevenir su escasez.
4. **Contratista.** Persona natural o jurídica, consorcio o asociación accidental, nacional o extranjera, domiciliado dentro o fuera del territorio de la República de Panamá, que goce de plena facultad jurídica para contratar con el Estado, a través de una orden de compra para el suministro de un medicamento o producto farmacéutico.
5. **Desabastecimiento crítico de medicamento.** Escasez de un medicamento cuya falta implique el riesgo a la salud y a la vida de las personas.
6. **Evaluación.** Es la fase de la compra conjunta y/o de manera unilateral de medicamentos o productos farmacéuticos que tiene como propósito la revisión de la documentación presentada por las empresas interesadas y que demuestren el cumplimiento de las especificaciones técnicas, así como los estándares de calidad, seguridad y eficacia. Esta evaluación deberá realizarse en un tiempo no mayor de veinticuatro horas.
7. **Fianza de Cumplimiento.** Garantía exigida al adjudicatario de una orden de compra para el suministro de un medicamento o producto farmacéutico, para el fiel cumplimiento de la obligación de ejecutar su objeto y, una vez cumplido este, de corregir los defectos a que hubiere lugar, de ser el caso.



- 8. Plataforma de Cotización en Línea.** Es una herramienta que servirá para seleccionar al contratista con capacidad para abastecer a la entidad de los medicamentos o productos farmacéuticos, que se encuentren listados dentro de la resolución de desabastecimiento crítico emitida por el Órgano Ejecutivo, para el Ministerio de Salud y Caja de Seguro Social.
- 9. Precio de referencia.** Es aquel establecido por la entidad licitante después de hacer una investigación de mercado del medicamento o producto farmacéutico, su precio en el mercado nacional e internacional, aumentos o disminuciones del costo y su disponibilidad, con el objeto de obtener el mayor beneficio para el Ministerio de Salud y/o la Caja de Seguro Social. El precio de referencia será la base de la negociación y el mismo podrá ser público para garantizar la igualdad de oportunidades de los participantes, y el mejor valor para el Estado.
- 10. Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”.** Herramienta tecnológica que servirá de apoyo para los procesos que se realicen a través de esta reglamentación. Este será de uso obligatorio para la publicación de toda la información que se genere en los procesos de adquisición de compra conjunta o compra unilateral para la adquisición por desabastecimiento crítico de medicamentos o de productos farmacéuticos.
- 11. Subasta en Reversa.** Es el procedimiento en el cual los proponentes pujan hacia la baja el precio ofertado, a través del Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”. En este procedimiento de puja y repuja la finalidad será la de obtener la mejor oferta de un medicamento o de un producto farmacéutico, para las entidades, dentro de un plazo determinado.

Capítulo II Del Procedimiento

Artículo 3. Procedimiento de las compras.

El Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social tendrán la facultad de realizar compras unilaterales de medicamentos o productos farmacéuticos, cuando el Órgano Ejecutivo declare su desabastecimiento crítico.

Cada entidad establecerá las especificaciones técnicas que regirán la compra unilateral autorizada, basada en las necesidades que registren sus instalaciones de salud y de la recomendación emitida por la Comisión para la Evaluación del Desabastecimiento Crítico. El procedimiento se realizará de forma virtual, a través del sistema electrónico de contrataciones públicas “PanamaCompra”.

Artículo 4. Métodos para seleccionar al contratista.

1. Cotización en Línea.
2. Subasta en Reversa.

Artículo 5. Cotización en Línea para el Desabastecimiento Crítico.

La Plataforma de Cotización en Línea para la adquisición de los medicamentos o productos farmacéuticos declarados en desabastecimiento crítico funcionará de la siguiente forma:

1. Una vez que la entidad identifique lo que necesita, procederá a crear la solicitud de cotización en la Plataforma de Cotizaciones en Línea, la cual contendrá las



especificaciones de los medicamentos o productos farmacéuticos y el detalle de todos los requisitos y/o requerimientos mínimos.

2. La entidad procederá a registrar la solicitud de cotización, en la cual detallará el día y el horario en que los proveedores podrán ingresar la cotización en línea respectiva, según la funcionalidad predeterminada en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra".

La entidad también podrá optar por programar la solicitud de cotizaciones según el grado de complejidad de los medicamentos o productos farmacéuticos que requiere adquirir.

La solicitud de cotización en línea no podrá ser menor de tres días hábiles.

3. Publicada la solicitud, todos los proveedores registrados en el rubro requerido en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra", recibirán una notificación de invitación para participar. De igual forma, la invitación a cotizar en línea será pública y visible para todos los usuarios del portal electrónico, permitiendo a cualquier proveedor, que se encuentre debidamente registrado en este portal, enviar su cotización, que incluirá una declaración de estar en condiciones de proveer los medicamentos o productos farmacéuticos requeridos.

No obstante, los proveedores solamente podrán presentar sus cotizaciones el día establecido por la entidad, durante el período determinado en la solicitud de cotización.

4. Cumplido el período establecido para presentar cotizaciones, el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra" abrirá las cotizaciones ingresadas, realizando un cuadro comparativo de estas. Culminada la solicitud de cotizaciones, la entidad seleccionará del cuadro comparativo presentado por la Plataforma de Cotizaciones en Línea, la de menor precio, siempre que cumpla con los requerimientos y especificaciones exigidos. Cuando se presenten cotizaciones iguales en precio que cumplan con los aspectos técnicos y los requerimientos mínimos exigidos por la entidad, esta escogerá al proveedor que pueda suplirle la cantidad requerida.

En caso que los proveedores hubiesen cotizado el mismo precio y puedan suplir la demanda, la entidad solicitante, según sus necesidades, se reservará el derecho de poder solicitar mejora de precios para su adjudicación.

5. Si se mantiene el empate entre los proveedores una vez solicitada la mejora de precio, la entidad dará prioridad en la adjudicación a aquél que pueda suministrarle la entrega, cumpliendo con las cantidades requeridas, en el menor tiempo.
6. Las entidades podrán solicitar varias cotizaciones en línea para facilitar la adquisición de los medicamentos o productos farmacéuticos enlistados en la declaratoria de desabastecimiento crítico.
7. Las solicitudes para la presentación de las cotizaciones en línea se realizarán para proponentes a nivel nacional o internacional. Las solicitudes de cotización deben contener los requerimientos técnicos, administrativos, legales y los plazos de entrega. Los documentos que acompañan a la oferta, podrán ser subsanables por el proveedor a solicitud de la entidad.

Artículo 6. Subasta en Reversa.



Las entidades podrán convocar varias subastas en reversa para facilitar la adquisición de los medicamentos o productos farmacéuticos enlistados en la resolución que decreta el desabastecimiento crítico.

En la celebración del método de puja y repuja se observarán las siguientes reglas:

1. Las entidades determinarán cuáles medicamentos o productos farmacéuticos serán adquiridos mediante subasta en reversa.
2. Las reglas de la puja y repuja, incluyendo productos, especificaciones, cantidades y plazos, se publicarán en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra" y con un plazo de, al menos, tres días hábiles de antelación al día de la subasta.
3. Los oferentes competirán mediante la puja y repuja de precio en tiempo real y en línea, a través del Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra", para determinar el mejor precio durante un plazo de tiempo determinado. En el caso de que el método no esté disponible en el sistema, la entidad tendrá la obligación de garantizar la oportuna participación de todos los oferentes a las pujas y repujas, de forma presencial o virtual.
4. En ningún caso, las pujas o repujas podrán ser superiores al precio máximo de referencia estimado o al primer precio ofertado para el medicamento o el producto farmacéutico que va a ser adquirido ni tampoco superiores a la última oferta.
5. El precio más bajo estará siempre a la vista en internet, a través del Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra", para permitir la repuja a precios inferiores. En el caso de que el sistema no esté disponible, la entidad tendrá la obligación de garantizar la visibilidad del último precio ofertado, para permitir la repuja a precios inferiores.
6. Concluida la subasta en reversa, la entidad adjudicará al proponente del precio más bajo. De darse el caso en que solo un proponente confirme su participación en la subasta, la entidad podrá solicitarle que presente su propuesta de precio.

Artículo 7. Requisitos para presentación de propuestas.

Para los productos internacionales que no cuenten con registros sanitarios expedidos por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud, los proponentes deberán presentar copia simple de los siguientes documentos:

1. Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad de salud del país de procedencia.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la autoridad de salud del país fabricante o la Organización Mundial de la Salud.
3. Autorización del Fabricante (con información donde se pueda validar).

Para productos nacionales se requerirá el Registro Sanitario.

Artículo 8. Requisitos para la formalización de la contratación.

Al momento de la formalización de la orden de compra, la entidad solicitará los siguientes documentos:

1. Certificado de existencia de la persona jurídica del país de su procedencia.
2. Paz y Salvo de la Caja de Seguro Social o Certificado de No Obligado.
3. Paz y Salvo de la Dirección General de Ingresos o Certificado de No Contribuyente.
4. Documentos técnicos que acompañen la propuesta en la versión original y autenticada.

Artículo 9. Negociación Directa



En caso que no se hubiesen recibido cotizaciones en el período establecido, a través de al menos uno de los dos métodos señalados en esta reglamentación, la entidad podrá utilizar el procedimiento de negociación directa establecido en este artículo.

Para formalizar la contratación a través de la negociación directa, la entidad deberá fundamentar la misma a través de un informe técnico, que contendrá como mínimo los siguientes puntos:

1. Justificación: Se establecerá el cumplimiento de las generales del método utilizado.
2. Generales del proveedor seleccionado.
3. Condiciones de la Contratación: precio y condiciones de entrega

Las entidades podrán realizar la negociación directa sin necesidad de autorizaciones fuera de la entidad y solo serán regidas por lo que se determina en el artículo 16 de esta reglamentación.

Artículo 10: Cumplimiento de Formalidades Internas para las Compras Conjuntas.

Si la Comisión para la Evaluación del Desabastecimiento Crítico de Medicamentos determina que es recomendable proceder con una compra conjunta para atender las necesidades del sistema de salud, se procederá con cualesquiera de los métodos indicados en el Capítulo I de este reglamento, cuando cada institución confirme mediante certificación de necesidades, expedida por cada entidad, que la compra corresponda al periodo aprobado y aporte confirmación de que se ha cumplido con los trámites internos para asegurar la disponibilidad de los recursos asociados a la porción de la compra requerida.

Capítulo III Proceso de Evaluación de Ofertas

Artículo 11. Evaluación.

Las entidades licitantes propondrán el equipo multidisciplinario que tendrá a su cargo la verificación de los términos establecidos, los cuales serán designados mediante resolución motivada por el representante legal de la entidad o el funcionario en quien se delegue, quienes emitirán un Informe de Verificación que será publicado en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra".

Sin perjuicio de lo anterior, en caso de incumplimiento total o parcial de las contrataciones por desabastecimiento crítico de medicamentos o de productos farmacéuticos, la entidad podrá adjudicar la contratación al proponente que haya llegado en segundo lugar y así, sucesivamente, según sea más beneficioso para los intereses públicos, sin perjuicio de las sanciones aplicables.

Artículo 12. Orden de Compra.

La adquisición unilateral de los medicamentos o productos farmacéuticos declarados en desabastecimiento crítico, se formalizará mediante orden de compra. Estas no contarán con ningún tipo de restricción con respecto al monto, y serán suscritas por el ministro de Salud o el director general de la Caja de Seguro Social, o el funcionario en quien se delegue esta facultad, el Representante Legal de la empresa o la persona debidamente facultada, y refrendada por la Contraloría General de la República.



Capítulo IV

División de Materia, Fianzas y Evaluación

Artículo 13. División de Materia.

No se considerará que existe división de materia en las órdenes de compra producto de las contrataciones originadas por la declaratoria de desabastecimiento crítico de medicamentos o productos farmacéuticos.

Artículo 14. Constitución de la fianza.

La fianza de cumplimiento deberá constituirse en efectivo, en títulos de crédito del Estado, en fianzas emitidas por compañías de seguros, o mediante garantías bancarias o en cheques librados o certificados. El porcentaje de la adquisición que deberá afianzarse será establecido en los requerimientos técnicos, el cual no podrá ser menor del 10% del monto total de la contratación.

Las compañías de seguros y los bancos a los que se refiere este artículo, deben tener solvencia reconocida por la Superintendencia de Seguros y Reaseguros, o por la Superintendencia de Bancos, según el caso.

La fianza deberá emitirse a favor de la entidad contratante/Contraloría General de la República, como custodio de valores del Estado, y serán depositadas en esta última.

Artículo 15. Financiamiento.

Declarado el desabastecimiento crítico de medicamentos o productos farmacéuticos por el Órgano Ejecutivo, el ministro de Salud, mediante resolución motivada, reconocerá este pronunciamiento y autorizará la adquisición de estos bienes.

Esta resolución deberá indicar la lista de medicamentos y productos farmacéuticos que deberá ser adquirida, la suma que sería autorizada para proceder con estas contrataciones y el período dentro del cual podrá realizarse.

Declarado el desabastecimiento crítico de medicamentos o productos farmacéuticos por el Órgano Ejecutivo, la Junta Directiva de la Caja de Seguro Social, por medio de resolución motivada, reconocerá este pronunciamiento y autorizará al director general el uso de los recursos necesarios para la adquisición de estos bienes, mediante la expedición de una resolución de aprobación del gasto.

Artículo 16. Rendición de Cuentas.

Finalizado el procedimiento para la adquisición de los medicamentos o productos farmacéuticos declarados en desabastecimiento crítico, las entidades publicarán en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra", un informe detallado de las contrataciones realizadas, en un término de hasta treinta días hábiles luego de cumplido el objeto contractual.