

MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO No. 469

(De 8 de noviembre de 2007)

"Por el cual se modifican y adicionan artículos al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, Que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y Otros productos para la Salud Humana, modificado por el Decreto Ejecutivo 105 de 15 de abril de 2003"

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 8 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, establece que su interpretación y reglamentación debe efectuarse necesariamente en estricta concordancia con los objetivos y principios enunciados en ella.

Que el numeral 5 del artículo 2 de la precitada excerta legal, consigna como uno de sus objetivos, facilitar y agilizar, en el sector público, la adquisición de los medicamentos para crear mejores condiciones de accesibilidad, sin perjuicio de la calidad y seguridad de éstos, ni del principio de transparencia en la contratación pública.

Que el artículo 110 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, señala que toda persona natural o jurídica, que desee participar en los actos de selección de contratista para el suministro de insumos, medicamentos y equipos médico-quirúrgicos, en una institución pública de salud, deberá inscribirse en el Registro Nacional de Oferentes.

Que el artículo 112 de la referida norma, establece los documentos que deben presentar los interesados para inscribirse en el Registro Nacional de Oferentes, entre los cuales están la Licencia Comercial, la Licencia de Operaciones, la muestra o catálogo de insumos que ofrece el oferente y el Estado Financiero o solvencia financiera, debidamente certificada por un contador público autorizado o entidad financiera del país.

Que el Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, lista documentos adicionales a los contenidos en el artículo 112 de la Ley, como lo es la copia simple del certificado de Registro Sanitario para los medicamentos que lo requieren y copia del criterio técnico para los dispositivos médicos. Los dispositivos médicos que no cuentan con criterio técnico tienen que presentar antecedentes de uso o Certificado de Calidad.

Que además, el trámite para la obtención del Certificado de Oferentes y la acreditación de los insumos que ofrece, está regulado por la Resolución 066 de 19 de febrero de 2004, que crea el Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes, lo que crea confusión al no tener el procedimiento en un sólo texto legal.

Que es necesario, hacer expedito el proceso de obtención del Certificado de Oferentes, unificando los requisitos para su obtención, a fin de mejorar las condiciones de accesibilidad de medicamentos, en las Instituciones Públicas de Salud, para así cumplir con los objetivos y principios contenidos en la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

DECRETA:

Artículo 1. El artículo 351 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, queda así:

Artículo 351. Los interesados en inscribirse en el Registro Nacional de Oferentes, deberán presentar la siguiente documentación:

- a) Copia del Aviso de Operación.
- b) Copia autenticada de la Licencia de Operación vigente, por la autoridad que la emite.
- c) Estado Financiero o solvencia financiera, debidamente certificado por un contador público autorizado o entidad financiera del país.
- d) Catálogo de insumos que ofrece.

Artículo 2. Se adiciona el artículo 351- A al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 351- A. Los comisionados evaluarán los estados financieros con apego a los siguientes criterios de selección:

Estados financieros (originales o copia autenticada) de la empresa o carta de solvencia, otorgada por la entidad financiera del país, correspondientes al último periodo fiscal. Los estados financieros deberán contener:

- a) Opinión de solvencia financiera, emitida por un Contador Público Autorizado, el cual será responsable por la emisión de los fondos.
- b) Notas a los estados financieros.

Artículo 3. Se adiciona el artículo 351-B al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 351-B. El oferente entregará la documentación completa de las solicitudes, al Secretario Ejecutivo de la Comisión, quien la verificará, inscribirá en el libro de entradas, sellará como constancia de recibo y le asignará un número de control, que hará de conocimiento del oferente.

Artículo 4. Se adiciona el artículo 351-C al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 351-C. La solicitud de inscripción de oferentes y su documentación será objeto de una decisión resolutive de la Comisión, de acuerdo con los requisitos establecidos en el presente Decreto.

La Comisión otorgará la Certificación de Oferente, en un plazo no mayor de treinta (30) días.

Artículo 5. Se adiciona el artículo 351-D al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 351-D. Los interesados en participar en los actos públicos de selección de contratista, ofertando medicamentos y Dispositivos Médicos, deben presentar el Certificado de Oferentes de su empresa y además presentar en la Unidad de Compra de la Institución Pública de Salud correspondiente, lo siguiente:

Para medicamentos: copia autenticada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, del Registro Sanitario del medicamento.

Para Dispositivos Médicos: copia autenticada del Certificado de Criterio Técnico del Dispositivo Médico, por la autoridad que la emite, cotejada por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional. Este cotejo consistirá en la verificación de firmas del Certificado y la verificación del número de catálogo del Dispositivo Médico. Una vez cotejado los datos, se colocará el sello correspondiente.

Artículo 6. Se adiciona el artículo 351-E al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 351-E. Cualquier cambio en la identidad del oferente o información sobre él, contenida en la solicitud del Certificado de Oferente o de renovación, será notificado a la Comisión, por el oferente, mediante memorial y documentación que sustente el cambio.

Artículo 7. Se modifica el artículo 352 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 352. Los oferentes deberán aportar la documentación requerida en el artículo 351 de este Decreto, en un plazo no menor de treinta (30) días, atendiendo a las disposiciones contenidas en las normas que regulan las contrataciones públicas.

Artículo 8. Se adiciona el artículo 352-A al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 352-A. La evaluación de los informes de conducta de los oferentes prescribe a los doce (12) meses de recibido en la oficina de la Comisión. Corresponderá al Secretario Ejecutivo de la Comisión promover oportunamente, ante el pleno de la misma, el seguimiento y la aplicación de las sanciones, en los casos pertinentes.

Artículo 9. Se adiciona el artículo 352-B al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 352-B. La Comisión, con fundamento en los informes de conducta de los oferentes que le sean enviados por las entidades públicas de salud, podrá suspender la acreditación de los productos de los oferentes, por las siguientes causales.

1. Incumplimiento contractual injustificado del oferente.
2. Entrega de cosa diferente a la establecida en el contrato de suministro u orden de compra.
3. No honrar la garantía del producto o los productos, equipos o insumos para la salud, según corresponda.
4. Cualquier otra que disponga la Dirección General de Salud Pública.

Artículo 10. Se adiciona el artículo 352-C al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 352-C. La Comisión sancionará al oferente con la suspensión del Certificado del Oferente, por un término de tres (3) meses, si ha incurrido en cualquiera de las causales enumeradas en el artículo 352-B del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001.

En casos de reincidencia la suspensión será de seis (6) meses.

Artículo 11. Se adiciona el artículo 352-D al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 352-D. La cancelación es un acto administrativo emitido por la Comisión, que revoca la inscripción del oferente en el Registro Nacional de Oferentes, cuyo efecto principal es la exclusión para participar en los actos y procedimientos de adquisición pública de un medicamento, equipo, instrumento medico-quirúrgico o insumo para la salud.

Artículo 12. Se adiciona el artículo 352-E al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 352-E. La cancelación de la inscripción en el Registro Nacional de Oferentes se efectuará a solicitud de parte interesada o de oficio.

Artículo 13. Se adiciona el artículo 352-F al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 352-F. La Comisión procederá a cancelar la inscripción en el Registro Nacional de Oferentes cuando el titular del registro así lo solicite, mediante memorial en que exponga brevemente sus motivos.

Artículo 14. Se adiciona el artículo 352-G al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 352-G. La Comisión iniciará el proceso de cancelación de la inscripción en el Registro Nacional de Oferentes, por haber incurrido el titular en alguna de las causales de cancelación establecidas en el artículo 352-H del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001.

Artículo 15. Se adiciona el artículo 352-H al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 352-H. Son causales de cancelación de la inscripción en el Registro Nacional de Oferentes:

1. Muerte de la persona natural, o la disolución o extinción de la persona jurídica, titular del certificado.
2. Incapacidad, inhabilitación o prohibición permanente para ejercer el comercio.
3. Haber incurrido en más de dos (2) ocasiones en causales de suspensión del Certificado de Oferentes.

Cuando el Oferente incurra en esta causal, la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferente, ordenará la cancelación del certificado por un término de tres (3) meses.

El Oferente no podrá obtener un nuevo Certificado de Oferentes por el término de un (1) año.

4. Haber incurrido en falsedad para obtener el Certificado de Oferente.

Cuando el Oferente incurra en esta causal, la imposición de la Cancelación del Certificado de Oferente, prescribirá a los dos años.

Una vez comprobada la falta, la Comisión cancelará el Certificado de Oferentes.

El Oferente no podrá obtener un nuevo Certificado de Oferente, por el término de dos (2) años, siguientes a la comprobación de esta causal.

5. Imposición de una sanción penal o administrativa, mediante resolución ejecutoriada conforme a la Ley, que conlleve el cierre del negocio, de manera definitiva.

6. Quiebra o concurso de acreedores judicialmente decretado y ejecutoriado.

Artículo 16. Se adiciona el artículo 352-I al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 352-I. La Comisión dictará una resolución motivada, para decidir los casos de suspensión o cancelación del Certificado de Oferente y remitirá la copia autenticada a todas las oficinas de compras de las entidades públicas de salud.

Artículo 17. Se adiciona el artículo 352-J al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 352-J. La Comisión ordenará la suspensión, de manera inmediata, de la adquisición de un medicamento, equipo e insumo para la salud humana, cuando reciba:

1. Copia de la resolución de suspensión del Registro Sanitario de un medicamento, debidamente ejecutoriada, de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con motivo de fallas farmacéuticas, reacciones adversas u otros relativos a la materia.
2. Informe de la Dirección General de Salud Pública e informe técnico del Comité Técnico Nacional Interinstitucional, que indiquen que algún dispositivo médico presenta alguna irregularidad o ha sido cancelado su certificado de criterio técnico.

Artículo 18. Se adiciona el artículo 352-K al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 352-K. Se producirá la exclusión de medicamentos y Dispositivos Médicos, previo dictamen, en los siguientes casos:

1. Cancelación del Registro Sanitario de los medicamentos, por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, o cancelación del Certificado de Criterio Técnico de dispositivos médicos, emitido por la Institución Pública de Salud autorizada y validado por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud.
2. Que los medicamentos o dispositivos médicos, no se ajusten a las fichas técnicas establecidas por el Comité Técnico

Nacional Interinstitucional.

3. Modificación, reemplazo o desuso del producto, equipo o insumo, por parte de las entidades públicas de salud.

Artículo 19. Se adiciona el artículo 352-L al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 352-L. Contra las decisiones de la Comisión procede el recurso de reconsideración. El recurso debe interponerse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación al interesado, representante o apoderado legal, el cual agota la vía gubernativa.

Artículo 20. Se adiciona el artículo 352-M al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 352-M. La Comisión decidirá la acreditación, suspensión, cancelación y exclusión de los oferentes y de los productos que representan, mediante resolución motivada.

La Comisión notificará personalmente la resolución y, en su defecto, mediante edicto en puerta, por correo electrónico u otro medio idóneo para ese efecto.

Artículo 21. Se adiciona el artículo 352-N al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 352-N. Toda la información presentada para la selección admisión, suspensión y exclusión de los oferentes y los productos que representan, será tratada como reservada por la Comisión, hasta que notifique su decisión, salvo las excepciones previstas en la Ley 6 de 22 de enero 2002.

Artículo 22. El artículo 357 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, queda así:

Artículo 357. La Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes sesionará con un quórum mínimo de cuatro (4) miembros. Las sesiones ordinarias se realizarán una (1) vez por semana. Se podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando así se requiera, previa convocatoria del presidente de la Comisión. Las decisiones serán adoptadas por mayoría de votos de los miembros presentes. Los miembros de la Comisión brindarán sus servicios ad honórem salvo el reconocimiento de aquellos gastos extraordinarios en que incurran, en el ejercicio de sus funciones, previamente autorizados por la Comisión.

Artículo 23. El artículo 364 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, queda así:

Artículo 364. El Comité estará integrado por personal técnico idóneo, especialista en equipos, instrumental e insumos médico-quirúrgicos, de imaginología, de odontología y de laboratorio y cualquier otro insumo que requiera cada institución pública de salud. El mismo deberá contar con la integración de especialistas de las siguientes Instituciones:

- a) Ministerio de Salud.
- b) Hospital Santo Tomás.
- c) Hospital Psiquiátrico Nacional.
- d) Hospital del Niño.

- e) Hospital San Miguel Arcángel.
- f) Caja de Seguro Social.
- g) Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.
- h) Instituto Oncológico Nacional.
- i) Hospital de Larga Estancia.
- j) Complejo Hospitalario Arnulfo Arias Madrid.
- k) Universidad de Panamá.

Artículo 24. El artículo 365 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, queda así:

Artículo 365. El personal que integre el Comité asistirá a las reuniones según el área de especialidad de las fichas técnicas que elaboren.

Parágrafo. Se designan cuatro (4) subcomités, uno por cada área de especialidad establecida en el presente reglamento, en los cuales estarán representadas todas las entidades o instituciones que integran el Comité. Estos cuatro (4) subcomités elaborarán las fichas técnicas de los equipos, instrumental e insumos médico-quirúrgicos, de imaginología, de odontología y de laboratorio y cualquier otro insumo que requiera cada institución pública de salud.

Artículo 25. El artículo 370 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, queda así:

Artículo 370. El Comité sesionará con un quórum mínimo de seis (6) miembros y se reunirá en sesión ordinaria una vez por semana. Se podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando así se requiera, previo aviso del funcionario designado como secretario. Las decisiones serán adoptadas por mayoría de los votos de los miembros presentes.

Artículo 26. Se adiciona el artículo 370-A al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2007, así:

Artículo 370-A. Se faculta a la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes, para elaborar el Reglamento Interno de la Comisión, tal como lo dispone el literal c del artículo 353 del presente Decreto Ejecutivo. El procedimiento de Inscripción de Oferentes en el Registro Nacional de Oferentes y el procedimiento para la obtención del Certificado de Oferentes, no podrá ser objeto de regulación por parte de la Comisión en el Reglamento Interno.

Artículo 27. Se adiciona el artículo 370-B al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2007, así:

Artículo 370-B. El procedimiento administrativo para selección acreditación, admisión, suspensión y exclusión de los oferentes y los productos que representan, se regirán por las disposiciones contenidas en el presente Decreto Ejecutivo, y lo que en éste no se disponga expresamente, por las disposiciones de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Artículo 28. Se autoriza al Órgano Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, para que elabore una ordenación sistemática de las normas jurídicas que modifican y adicionan artículos al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, en forma de Texto Único, con una numeración corrida de artículos, comenzando con el uno.

Artículo 29. El presente Decreto Ejecutivo modifica los artículos 351, 352, 357, 364, 365 y 370; adiciona los artículos 351-A, 351-B, 351-D, 351-E, 351-F, 352-A, 352-B, 352-C, 352-D, 352-E, 352-F, 352-G, 352-H, 352-I, 352-J, 352-K, 352-L, 352-M y 352-N, al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001. Deroga además, los artículos 29, 31, 33, 34 del Decreto Ejecutivo 105 de 15 de abril de 2003 y cualquier otra disposición que le sea contraria.

Artículo 30. El presente Decreto Ejecutivo entrará en vigencia a partir de su promulgación en la Gaceta Oficial.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los 08 días del mes de noviembre del año dos mil siete (2007).

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

MARTÍN TORRIJOS ESPINO

Presidente de la República

ROSARIO E. TURNER M.

Ministra de Salud