

INVESTIGACION ORIGINAL

RIGUROSIDAD DEL PROCESO DE PRECALIFICACIÓN DE OFERENTES PARA LA ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS EN CENTROAMÉRICA Y EL CARIBE

RIGOROUSNESS OF THE PREQUALIFICATION PROCESS OF PURVEYORS FOR THE INSTITUTIONAL ACQUISITION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS IN CENTRAL AMERICA AND THE CARIBBEAN

Marín Valverde, Alexander¹; Rodríguez Gómez, Stephanie²; Gómez Casasola, Krystel³; Pacheco Molina, Jorge Andrés⁴ y Mora Román, Juan José⁵

¹Aspen Caricam S.A., Departamento de Asuntos Regulatorios, San José, Costa Rica. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-6494-0382>. Correo: marin.alex96@icloud.com

²Aspen Caricam S.A., Departamento de Asuntos Regulatorios, San José, Costa Rica. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-8639-2540>. Correo: stephanie.rodriguez@aspenlatam.com

³Aspen Caricam S.A., Departamento de Asuntos Regulatorios, San José, Costa Rica. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-4788-4240>. Correo: krystel2304@gmail.com

⁴Departamento de Farmacia Industrial, Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-4225-1839>. Correo: jorge.pacheco@ucr.ac.cr

⁵Departamento de Farmacia Industrial, Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-9148-3025>. Correo: juanjose.moraroman@ucr.ac.cr

Resumen: La adquisición de medicamentos pretende proporcionar productos de calidad al menor costo posible cuando sea necesario. Una medida para robustecer este proceso es la precalificación de oferentes. Por ello, el objetivo de la presente investigación es clasificar la rigurosidad de precalificación de oferentes para la participación en los procesos de adquisición de medicamentos en países de Centroamérica y el Caribe. Con relación a la metodología, se revisó la normativa institucional vigente sobre la adquisición de medicamentos en Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Bahamas, Barbados, Jamaica, República Dominicana, y Trinidad y Tobago para determinar la existencia de la figura de precalificación de oferentes. A partir de ello, se determinaron los requisitos regulatorios indicados en la normativa de quienes contaban con dicha figura. Posteriormente, los países fueron clasificados según el nivel de rigurosidad del procedimiento. Con la información obtenida, se generó una agrupación de naciones en cuatro categorías: 0 (Nicaragua y Barbados), 1 (Guatemala, Panamá, Bahamas, Jamaica, y Trinidad y Tobago), 2 (Honduras y República Dominicana) y 3 (Costa Rica y El Salvador), siendo 0 la menor rigurosidad y 3 la mayor. De esta forma, la gran variabilidad entre los requerimientos técnicos regulatorios solicitados y la participación en los procesos de

adquisición de productos farmacéuticos demuestra una notable diferencia en su rigurosidad. Esto es resultado del progreso histórico de cada nación en materia de salud pública y seguridad social.

Palabras clave: medicamentos, Centroamérica, Región Caribe, licitación competitiva, Organización Mundial de la Salud. **Fuente:** DeCS, BIREME.

Recibido: 13 Julio 2021. Aceptado: 10 Septiembre 2021. Publicado: 24 Octubre 2021.

Abstract: The acquisition of medicines aims to provide quality products at the lowest possible cost when necessary. One measure to strengthen this process is prequalification. Therefore, this research's objective is to classify the rigor of prequalification of purveyors for participation in the procurement processes of pharmaceutical products in Central American and Caribbean countries. Regarding the methodology, the current institutional regulations on the acquisition of drugs in Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panama, Bahamas, Barbados, Jamaica, the Dominican Republic, and Trinidad and Tobago were reviewed to determine the existence of the prequalification figure for bidders. From this, the regulatory requirements indicated in the regulations of those who had the said figure were determined. Subsequently, the countries were classified according to the procedure's strictness. With the information obtained, a group of nations was generated in four categories: 0 (Nicaragua and Barbados), 1 (Guatemala, Panama, Bahama, Jamaica, and Trinidad and Tobago), 2 (Honduras and the Dominican Republic) and 3 (Costa Rica and El Salvador), with 0 being the least rigorous and 3 the highest. In this way, the significant variability between the technical, regulatory requirements requested and the participation in the procurement processes of pharmaceutical products shows a notable difference in their rigor. This is the result of the historical progress of each nation in matters of public health and social security.

Key words: pharmaceutical preparations, Central America, Caribbean region, competitive bidding, World Health Organization. **Source:** DeCS, BIREME.

INTRODUCCIÓN

La adquisición de medicamentos, en el contexto actual de presupuestos ajustados para la salud, el incremento constante de la demanda y la introducción de productos farmacéuticos cada vez más costosos han sido desafíos para todas las naciones del mundo. Esta situación ha sido agravada por la cantidad de partes interesadas e involucradas y el entorno, altamente regulado en materia de salud, medicamentos y finanzas que cada país establece (1, 2).

El objetivo de la seguridad social es proporcionar productos de calidad al menor costo posible, cuando sea necesario. Para ello, se cuenta con la licitación, la cual es un procedimiento formal que emplea ofertas competitivas para un contrato en

particular (3), con una fijación agresiva de precios y un enfoque de contención de gastos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) la considera una estrategia activa y basada en la evidencia para la definición de servicios y volumen. De esta manera, se escoge la mejor combinación de proveedores con la consecuente maximización de los objetivos sociales (2).

Como complemento, esta misma entidad señala qué debe realizarse para llevar a cabo compras de alta calidad, consistentes y efectivas. Por tanto, la decisión de a cuál proveedor adjudicarle un determinado contrato no debe basarse únicamente en el precio. De hecho, un informe de 2010 del Parlamento Europeo expresó que priorizar las ofertas de menor costo debilitaría la innovación y



la competitividad global (4).

Lo anterior, aunado al principio de confiabilidad de la proveeduría, ha promovido el establecimiento de medidas para robustecer el sistema de adquisición. Una de ellas es la precalificación de oferentes. Su objetivo es garantizar que la empresa sea una compañía registrada, que los productos ofrecidos se fabrican de conformidad con las *Buenas Prácticas de Manufactura* (BPM) y que se haya obtenido la autorización de comercialización en el territorio de origen para los medicamentos ofrecidos (5).

Dadas las limitaciones de recursos que afectan la regulación farmacéutica en muchas regiones a nivel mundial, las organizaciones internacionales aplican, con mayor frecuencia, rigurosos estándares para la selección de oferentes. Se considera tanto la reglamentación dada por las autoridades reguladoras estrictas y los lineamientos de programas internacionales, como el Programa de Precalificación de Medicamentos de la OMS (6, 7).

Por ello, el objetivo de la presente investigación consiste en clasificar la rigurosidad de precalificación de oferentes para la participación en los procesos de adquisición de medicamentos en países de Centroamérica y el Caribe.

MÉTODOS Y MATERIALES

En primera instancia, se revisó la normativa institucional vigente sobre la adquisición de productos farmacéuticos en Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Panamá, Bahamas, Barbados, Jamaica, República Dominicana, y Trinidad y Tobago (tanto por búsqueda primaria de información como por contacto con las distribuidoras de la compañía ASPEN CARICAM, S. A.) para determinar la existencia de la figura de precalificación de oferentes. Las instituciones consideradas para cada nación se indican en la Tabla No. 1. A partir de ello, se revisaron los requisitos generales del proceso de adquisición de medicamentos por el mecanismo de licitación

pública y se determinaron las disposiciones relativas a la parte regulatoria, indicadas en la normativa de las instituciones y las entidades que contarán con la figura de precalificación. Posteriormente, los países fueron clasificados según su nivel de rigurosidad, como se muestra a continuación (5):

- **Tipo 0**, no existe o no se aplica la figura de precalificación de oferentes.
- **Tipo 1**, precalificación comercial o financiera: los requerimientos solicitados son de índole económica, principalmente. Esta evaluación puede incluir información técnica regulatoria, pero se refiere primordialmente a la evaluación del negocio.
- **Tipo 2**, precalificación administrativa: comprende información financiera y comercial. Adicionalmente, se revisa el proceso de manufactura y de control de calidad del oferente, al solicitar algunos requisitos técnicos regulatorios (cumplimiento de las BPM), los certificados de análisis y el cumplimiento de las especificaciones de las fichas técnicas publicadas por las autoridades sanitarias licitantes.
- **Tipo 3**, precalificación técnica: junto con la evaluación administrativa y financiera del oferente, se hace una revisión técnica del medicamento ofertado a través de laboratorios de control de calidad propios o por contrato, determinando el desempeño de los medicamentos, según las especificaciones de calidad y de los libros oficiales.

Del mismo modo, la Tabla No. 3 muestra la información técnica regulatoria solicitada en el caso de los territorios con una rigurosidad tipo 1. Luego de la revisión de los requerimientos, Bahamas, Guatemala, Jamaica, Panamá, y Trinidad y Tobago obtuvieron este nivel.



Figura No. 1. Autoridades sanitarias y entidades involucradas en lo referente a la adquisición institucional de medicamentos en países centroamericanos y caribeños

País	Autoridad sanitaria o entidad involucrada
Costa Rica	Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) Instituto Nacional de Seguros (INS)
El Salvador	Instituto Salvadoreño de Seguridad Social (ISSS) Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) Fondo Nacional de Salud (FOSALUD) Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial (ISBM) Red Nacional Hospitalaria (RNH)
Guatemala	Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS)
Honduras	Banco de Occidente (BO) Colegio de Químicos Farmacéuticos de Honduras (CQFH) Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS)
Nicaragua	Ministerio de Salud (MINSAL)
Panamá	Caja de Seguro Social (CSS) Ministerio de Salud (MINSAL)
Bahamas	Public Hospitals Authority (PHA) National Prescription Drug Plan (NPDP)
Barbados	Barbado's Drug Service (BDS)
Jamaica	Health National Fund (NHF)
República Dominicana	Programa de Medicamentos Esenciales y Apoyo Logístico (PROMESE/CAL)
Trinidad y Tobago	National Insurance Property Development Company (NIPDEC)

Fuente: Elaboración propia.

RESULTADOS

Para cada una de las naciones mencionadas anteriormente se hizo una revisión de las exigencias técnicas regulatorias y, con ello, se les asignó una de las cuatro categorías. En la Tabla No.

2 se resumen los requisitos técnicos regulatorios que el oferente debe presentar en los territorios de Barbados y Nicaragua, con una rigurosidad tipo 0 en la precalificación.

Tabla No. 2. Requisitos técnicos regulatorios para el proceso de precalificación de oferentes en los países con un nivel de rigurosidad tipo 0

Requisitos generales	Barbados	Nicaragua
	BDS (8)	MINSAL (9, 10)
Copia simple del registro sanitario local	Sí	Sí
Poder de representación	No	Sí
Catálogo de productos	Sí	No
Certificado de Producto Farmacéutico (CPP, por sus siglas en inglés) o su equivalente (BPM más Certificado de Libre Venta o CLV), en caso de fabricantes extranjeros	Sí	Sí
Certificado de BPM, en caso de fabricantes locales		
Fórmula cuali-cuantitativa	Sí	No
Certificado de análisis de producto terminado	Sí	Sí
Proyecto de artes	Si	No
Especificaciones de producto terminado	Sí	Sí

Fuente: Elaboración propia



Tabla No. 3. Requisitos técnicos regulatorios para el proceso de precalificación de oferentes en los países con un nivel de rigurosidad tipo 1

Requisitos generales	Guatemala	Panamá	Bahamas	Jamaica	Trinidad y Tobago
	IGSS (11, 12, 13, 14)	CSS/ MINSAL (15)	PHA/ NPDP (16, 17)	NHF (18, 19, 20)	NIPDEC (21, 22)
Copia simple del registro sanitario local	Sí	Sí	No	Sí	No
CPP o su equivalente (BPM más CLV), en caso de fabricantes extranjeros Certificado de BPM, en caso de laboratorios nacionales	Sí	Sí	Sí	Sí	No
Fórmula cuali-cuantitativa	Sí	No	No	No	No
Especificaciones de producto terminado	Sí	No	Sí	No	No
Poder debidamente notariado para el apoderado legal por el representante legal	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Declaración jurada de medidas de retorsión notariada	No	Sí	No	No	No
Método de destrucción del producto	No	Sí	No	No	No
Certificado de análisis de producto terminado	No	No	Sí	Sí	No
Muestras de producto	No	No	Sí	Sí	No
Proyecto de artes	No	No	Sí	Sí	No

Fuente: Elaboración propia.

Asimismo, la Tabla No. 4 resume los requerimientos que el oferente debe cumplir en naciones con una rigurosidad en la precalificación tipo 2. En esta designación se incluyó a Honduras y República Dominicana.

Finalmente, la Tabla No. 5 resume los requisitos técnicos regulatorios que el oferente debe

subsanan en Costa Rica y El Salvador. A estos países se les otorgó una rigurosidad tipo 3. Finalmente, la Tabla No. 5 resume los requisitos técnicos regulatorios que el oferente debe subsanan en Costa Rica y El Salvador. A estos países se les otorgó una rigurosidad tipo 3.



Tabla No. 4. Requisitos técnicos regulatorios para el proceso de precalificación de oferentes en los países con un nivel de rigurosidad tipo 2

Requisitos generales	Honduras		República Dominicana	
	BO (23)	CQFH (23)	IHSS (24)	PROMESE/CAL (25, 26)
Copia del certificado de registro sanitario local especificando el tipo de producto (cuando aplique)	Sí	No	Sí	No
Poder de representación	No	No	No	Sí
CPP o su equivalente (BPM más CLV), en caso de fabricantes extranjeros Certificado de BPM, en caso de laboratorios nacionales	Sí	No	Sí	Sí
Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución	No	No	No	Sí
Fórmula cuali-cuantitativa	Sí	No	Sí	No
Certificado de análisis de producto terminado	Sí	Sí	Sí	No
Método de análisis del producto terminado	Sí	Sí	Sí	No
Informe de validación del método de análisis de producto terminado	Sí	Sí	Sí	No
Muestras de producto terminado	Sí	Sí	Sí	Sí
Reporte periódico de seguridad (PSUR, por sus siglas en inglés)	Sí	No	Sí	No
Declaración de ausencia de clorofluorocarbonos (CFC) para aerosoles	Sí	No	Sí	No

Fuente: Elaboración propia.

Tabla No. 5. Requisitos técnicos regulatorios para el proceso de precalificación de oferentes en los países con un nivel de rigurosidad tipo 3

Requisitos generales	Costa Rica			El Salvador			
	CCSS (27, 28)	INS (29)	FOSA LUD (30)	ISBM (31)	ISSS (32)	MSP AS (31)	RNH (34)
Copia del certificado de registro sanitario, especificando el tipo de producto (cuando aplique)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
CPP o su equivalente (BPM más CLV), en caso de fabricantes extranjeros Certificado de BPM, en caso de laboratorios nacionales	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Declaración del regente de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución	No	Sí	No	No	No	No	No
Certificación del permiso de regencia y operación emitido por el Colegio de Farmacéuticos	No	Sí	No	No	No	No	No
Poder de representación al distribuidor	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Permiso sanitario de funcionamiento del oferente	No	Sí	No	No	No	No	No



Certificado de liberación del primer lote de comercialización	No	Sí	No	No	No	No	No
Arte del empaque primario	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí
Arte del empaque secundario	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí
Arte del prospecto (cuando aplique)	Sí	No	No	No	Sí	Sí	No
Artes aprobados por el fabricante	Sí	No	No	No	No	No	No
Arte del empaque primario diagramado a escala 100 %	Sí	No	No	No	No	No	No
Fórmula cuali-cuantitativa	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
Especificaciones de calidad del producto terminado	Sí	Sí	No	No	Sí	No	No
Especificaciones de calidad del principio activo	Sí	No	No	No	No	No	No
Especificaciones de calidad del material de empaque	Sí	No	No	No	Sí	Sí	Sí
Evidencia de protección contra la luz del material de empaque primario (cuando aplique)	Sí	No	No	No	No	Sí	Sí
Certificado de análisis del producto terminado	Sí	No	Sí	No	Sí	Sí	Sí
Certificado de análisis del principio activo	Sí	No	No	No	No	No	No
Certificado de análisis del material de empaque primario	Sí	No	No	No	No	No	No
Método de análisis del producto terminado	Sí	Sí	Sí	No	No	No	No
Estudios de estabilidad	No	No	Sí	No	Sí	Sí	Sí
Condiciones de tratamiento y manejo de desechos de producto	No	Sí	No	No	No	No	No
Copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS, por sus siglas en inglés)	Sí	Sí	No	No	No	No	No
Informe de validación del método de análisis del producto terminado	Sí	Sí	No	No	No	No	No
Condiciones requeridas para el almacenamiento adecuado del producto	No	Sí	No	No	Sí	No	No
Investigaciones con determinación de causa raíz, acciones correctivas y preventivas implementadas	Sí	No	No	No	No	No	No
Pruebas de recuento microbiano (cuando aplique)	Sí	No	No	No	Sí	No	No
Muestras de producto terminado	Sí						

Fuente: Elaboración propia.

DISCUSIÓN

Como lo establece la OMS, la precalificación de oferentes busca garantizar que la industria titular o fabricante de un producto en oferta sea una compañía registrada, que los productos ofrecidos se fabriquen de conformidad con estándares internacionales y que se haya obtenido la autorización de comercialización en el país de origen para los productos ofrecidos (35).

De esta manera, este grado de conocimiento y confianza, a través de los requisitos, son indicadores del nivel de compromiso en una institución ante la calidad, la seguridad y la confiabilidad de los productos que desee licitar.

Asimismo, debido a que es un proceso voluntario, al cual se somete cada interesado (35), muestra el grado de responsabilidad y compromiso que tienen las industrias oferentes ante el proceso de adquisición de medicamentos por la vía de licitación y figuras similares. Junto al beneficio económico que representa el volumen de ventas, la licitación es una de las formas en las que se busca garantizar un acceso oportuno a los medicamentos de forma sostenida y segura, siempre considerando el bienestar del usuario final.

Así, según el grado de rigurosidad de los requerimientos indicados, los territorios objeto de estudio fueron clasificados en una de las cuatro



categorías (0, 1, 2 o 3). Para ello, se emplearon las definiciones mencionadas en la metodología.

Países con categoría tipo 0

Las naciones con un sistema de precalificación tipo 0 son aquellas donde no se establece un proceso específico ante las autoridades sanitarias licitantes en las normativas y leyes vigentes, o se menciona la existencia de dicho procedimiento, pero no se aplica en las adquisiciones de productos farmacéuticos. Barbados y Nicaragua cumplieron los criterios de esta categoría. Los requisitos solicitados técnicos regulatorios en estos países para la participación en los procesos de adquisición de medicamentos se encuentran en la Tabla No. 2.

Dentro de los requerimientos que el oferente debe cumplir para su participación en el proceso, los de corte técnico regulatorio, comúnmente solicitados, son la copia del certificado de registro sanitario, el certificado de BPM, el certificado de análisis de producto terminado (con la salvedad que en Nicaragua debe presentarse con cada lote de producto adjudicado y no previo, como sí lo es en Barbados) y las especificaciones del producto terminado.

Pese a existir regulación respecto a la precalificación de oferentes (36), en los procedimientos de adquisición en Barbados no se menciona esta modalidad, ni la realización de un proceso previo a la presentación de ofertas. Se destaca la amplitud de la normativa sobre adquisición de bienes públicos, donde se indican el espacio para las licitaciones de medicamentos, y la creación de comités y de mesas de discusión sobre este aspecto. Pese a eso, no hubo evidencia de su puesta en práctica dentro de los repositorios consultados de las entidades legales encargadas de estos procesos (Ministerio de Salud y Servicio Nacional sobre Drogas), por lo que, aparentemente, no se aplican estas medidas a la adquisición de productos farmacéuticos.

De forma similar, en Nicaragua se presenta un marco normativo bastante laxo (37). No se cuenta con la obligatoriedad de la figura de precalificación

en el mismo, sino que es opcional.

En ambos casos se resume un panorama similar, es decir, un marco legal que faculta a las instituciones del Estado a efectuar el proceso de precalificación (no exclusivamente en materia de medicamentos). En dicho panorama Barbados es aún más exhaustivo que Nicaragua en su regulación. No obstante, no se pone en práctica a la hora de publicar los pliegos de condiciones o las normativas que reglamentan a la ley original. Además, según se observa en la Tabla No. 2, los requerimientos que deben presentarse para la participación de los procesos de adquisición son muy pocos y de bajo alcance para conocer la legalidad e idoneidad de la oferta.

Países con categoría tipo 1

Los territorios con este sistema de adquisición de medicamentos son los que poseen un procedimiento para los oferentes ante las autoridades sanitarias licitantes en las normativas y leyes vigentes enfocado a las exigencias de corte económico, comercial y tributario. Para establecer la legalidad y la capacidad de cumplimiento de la compañía oferente se encontró que el proceso de adquisición en Guatemala, Panamá, Bahamas, Jamaica, y Trinidad y Tobago cumple estos criterios.

Aquí, se determinó que el único requisito compartido en todos los procesos es el poder de representación al distribuidor o al oferente local en nombre del titular (si aplica) (ver Tabla No. 3). Las regulaciones de Panamá y Guatemala son más extensas, incluyendo la normativa sobre categorías especiales de medicamentos. En adición, resalta el caso de Trinidad y Tobago, en cuya legislación y métodos de adquisición de medicamentos solamente se encontró como exigencia técnica regulatoria solicitado el poder de representación. El resto son de carácter financiero y tributario, donde el Departamento de Asuntos Regulatorios no tiene injerencia.

De esta forma, la situación en Guatemala es altamente fragmentada, con requisitos particulares



para el oferente, según la categoría de compra. Con base en el análisis de la información recabada, se posiciona como uno de los que cuenta con mayor cantidad de documentos a presentar en cada cartel de licitación u otra modalidad de compra. Tal situación puede hacer más lento el proceso de recepción de ofertas de alguien que no esté al tanto de ello. En contraposición, el marco legal es bastante claro en cuanto a los lineamientos de participación y solicitud de requisitos **(38)**. Se considera suficiente el respaldo legal que ofrecen los decretos y las leyes vigentes en materia de adquisición de bienes. El punto débil es la inexistencia de una normativa para lo relacionado estrictamente con la adquisición de productos farmacéuticos, como sí lo tienen otros territorios como, por ejemplo, Costa Rica y Panamá.

En cuanto a la figura de precalificación, presenta estándares bajos, referentes a la rigurosidad de la reglamentación y de las exigencias solicitadas. La inscripción al portal electrónico de Guatecompras es insuficiente para garantizar la confiabilidad del oferente, así como su compromiso y su seriedad para el cumplimiento de los contratos adjudicables. También, se aprecia como la evaluación del negocio supera los requerimientos de revisión de procedimientos y operaciones. Si bien se menciona la presencia del control estatal para el análisis de los medicamentos adjudicados **(14)**, no se indican entidades o lineamientos a seguir en dicho análisis.

En Panamá, los requerimientos que deben suplir para ser incluido en el listado nacional de oferentes y registrarse en el portal de Panamá Compras se enfocan, casi en su totalidad, en una evaluación de negocio, siendo la minoría de requisitos dirigidos hacia un análisis administrativo o técnico para la precalificación. De esta manera, no es sino hasta el proceso de presentación de oferta en la licitación que se solicitan elementos regulatorios adicionales de carácter técnico **(39)**. Tales elementos no se exigen antes de la inscripción en dicho registro. Es por eso que no se puede considerar una precalificación técnica.

Por ende, el proceso de adquisición de medicamentos es respaldado por la ley en diversos decretos y reglamentos, lo que muestra un alto grado de interés gubernamental en materia de legislación sanitaria. Sin embargo, la existencia de tantos elementos puede significar un traslape de información, el cual engrosa la lista de condiciones hasta niveles muy altos de especificidad. Lo anterior dificulta un proceso armonioso y simple de participación.

Por su parte, la adquisición de medicamentos en las Bahamas es un procedimiento relativamente sencillo. Lo necesario tanto para participar como para ser considerado oferente registrado es: tener una licencia vigente, hacer constar que no se tienen deudas con el pago de los seguros y que paga impuestos regularmente. A pesar de ello, no se cuenta con un respaldo legal de estos aspectos, siendo insuficiente para dar un sustento de peso al proceso. Adicionalmente, los requisitos de participación no quedan suficientemente claros en los portales electrónicos que el Gobierno ha dispuesto **(17)**. Por el contrario, se debe comparar la información de varias fuentes, tales como manuales de usuario y sitios específicos de las autoridades sanitarias licitantes.

En el caso de Jamaica, se observa una ausencia de elementos específicos para la compra de insumos farmacéuticos como medicamentos. Estos son englobados junto con las demás categorías de bienes y servicios que el Gobierno estipula **(18)**. No existe una normativa exclusiva para su adquisición, lo cual es un aspecto de relevancia para la adquisición de productos costo-efectivos y eficaces. Así, queda en entredicho la rigurosidad en relación con la salud pública y el establecimiento de un marco legal robusto y eficiente para la búsqueda de oferentes.

La figura existente de precalificación de oferentes no es incluyente a todas las categorías de bienes y servicios **(40)**, por lo que es un proceso sesgado que abarca solo concursos de adquisición de bienes con alto valor económico e impacto para el

Gobierno. En el caso de Jamaica, los medicamentos deben tener ese grado de impacto económico y gubernamental para el establecimiento de procedimientos más armoniosos y sencillos a la hora de completar la documentación solicitada.

Finalmente, en Trinidad y Tobago la legislación y las normativas vigentes son deficientes. Este país presenta un marco normativo sumamente amplio, sin ser específico en aspectos como origen, calidad y efectividad de los medicamentos (41). Por un lado, en este marco normativo no se menciona, en ningún momento, la presencia de filtros técnicos regulatorios en cuanto a la procedencia, el contenido o el método de manufactura de los bienes. Por otra parte, tampoco se realiza algún tipo de auditoría al origen de la compañía, a sus procedimientos de fabricación, a sus controles de calidad y al cumplimiento con estándares de seguridad mundiales. De esa forma, la revisión queda circunscrita a la evaluación de la información de tipo financiera y administrativa, de manera que es inexistente un fiscalizador más estricto en cuanto a la calidad y la seguridad de los productos farmacéuticos que licitan.

En síntesis, para un sistema de precalificación de oferentes de tipo 1 los requisitos técnicos regulatorios son muy escasos.

Países con categoría tipo 2

Los territorios con una rigurosidad de la precalificación de oferentes tipo 2 solicitan información financiera y comercial (evaluación del negocio), junto con la revisión del proceso de manufactura y de control de calidad, pidiendo elementos técnicos regulatorios como el cumplimiento de las BPM y los certificados de análisis, entre otros. Esto denota una dualidad entre el negocio y las operaciones. De acuerdo con los resultados obtenidos de esta investigación Honduras y República Dominicana cumplen con las exigencias de la categoría tipo 2.

Los resultados obtenidos (ver Tabla No. 4) para esta categoría posicionan a Honduras como un país con un proceso de rigurosidad de tipo 2 más

exhaustivo. Esto se debe a que cuenta con tres instituciones ante las cuales se debe presentar documentación para participar en los procesos.

Tanto en Honduras como en República Dominicana se realiza una alianza con instituciones ajenas al gobierno (UNOPS en Honduras y PROMESE/CAL en República Dominicana), siendo la UNOPS mucho más minuciosa que PROMESE/CAL en cuanto a requisitos técnicos regulatorios. No obstante, para Honduras, existe un faltante de respaldo legal de la figura de licitación de medicamentos (42). Si bien se cuenta con una ley de contrataciones del Estado, esta es relativamente reciente. Por ello, la necesidad de la subordinación del proceso de compras por parte de la UNOPS desde 2014 parece ser un intento de transparencia y de organización en materia de adquisición de medicamentos.

La figura de precalificación de oferentes en Honduras no alcanza un estatus de tipo 3, porque el análisis realizado a través del Colegio de Químicos Farmacéuticos no es una precalificación técnica del medicamento licitado, sino un control estatal poscompra. En este análisis, se verifica la calidad del producto sin mediación de un documento, tal como una Ficha Técnica de Medicamento o algo más que solo el nombre del producto y la presentación comercial requerida (23, 24).

Por su parte, la adquisición en República Dominicana está normada por una ley de la República que incluye otras categorías de productos (43, 44). Como complemento, no existe un proceso de precalificación de ofertas tanto en la legislación vigente como en los pliegos de condiciones de licitación pública, ni siquiera de forma opcional, como sí lo hace, por el contrario, la regulación nicaragüense (37, 43). Aunque el alcance de los requerimientos que se deben presentar para ser registrado como proveedor del Estado y ante el PROMESE/CAL incluye datos para la evaluación del negocio, que podría considerarse como un proceso con un nivel de rigurosidad de tipo 1, se observa un mayor interés por una verificación de tipo administrativo en el registro



ante PROMESE/CAL, por el hecho de que se solicitan certificados de BPM y certificaciones como, por ejemplo, las de distribuidor autorizado (25, 26). Por todo lo anterior, se categorizó como tipo 2.

Este nivel de rigurosidad puede ser una opción segura para las autoridades sanitarias licitantes, puesto que asegura la legalidad y garantiza que el cumplimiento de la oferta sea favorable. Asimismo, logra la evaluación del método de manufactura, la idoneidad del fabricante y el cumplimiento con estándares internacionales que garantizan la seguridad y la eficacia de los productos farmacéuticos.

Países con categoría tipo 3

Una rigurosidad así sucede cuando además de una evaluación administrativa y financiera del oferente, la autoridad sanitaria licitante realiza una evaluación técnica del medicamento ofertado, mediante laboratorios de control de calidad propios o subarrendamiento. En dichos laboratorios se evalúa el desempeño del medicamento según las especificaciones de calidad y de los libros oficiales. De esta forma, solo Costa Rica y El Salvador cumplen con lo estipulado en esta categoría.

Como se muestra en la Tabla No. 5, el certificado de registro CPP, el poder de representación y las muestras de producto terminado son compartidos por las autoridades sanitarias licitantes de estos dos territorios. Además, se encontró que en estos países no se realiza una evaluación del negocio, sino que es, hasta la presentación de la oferta formal, es decir, una vez precalificados, donde deben cumplir estas solicitudes. Tal situación implica pasos adicionales en materia de evaluación técnica de la oferta, dejando de lado el aspecto económico, fiscal y tributario, hasta tener certeza de la calidad y la idoneidad del producto objeto de evaluación, lo cual se comprueba a través de las condiciones y los requerimientos mínimos descritos en fichas técnicas de los medicamentos.

En Costa Rica, existe un alto grado de rigurosidad

en el proceso de adquisición, respaldado por la legislación vigente (45, 46). Se encontró que tanto en el INS como en la CCSS se efectúa una precalificación que incluye el análisis administrativo de la información y, en menor medida, comercial. Queda claro que el sustento del procedimiento es de tipo técnico. Existe un ente encargado de la recepción y del análisis documental previo a la participación del oferente en los procesos de licitación, lo cual es clave para que el oferente y su medicamento sean tomados en cuenta en el procedimiento. La figura de precalificación ha funcionado para hallar incongruencias, errores e inconformidades que, de ser detectadas en otra de sus etapas, serían imposibles de corregir o su costo sería elevado.

Por otro lado, la legislación en El Salvador es escasa, pero clara en las indicaciones de acción para las instituciones a las que alcanza (47). El establecimiento de las Unidades de Adquisiciones y Contrataciones Institucional (UACI) logró descentralizar el proceso de compra de una única unidad estatal a una por cada institución, pluralizando la cantidad de requisitos a ser presentados. Pese a ello, al analizar los pliegos de condiciones de los carteles de licitación se observa una congruencia compartida en la separación en secciones de documentación administrativa, financiera, económica y técnica. Esto verifica una unificación de criterios de requisitos, independientemente de la UACI o autoridad sanitaria licitante que publique el cartel (31-35).

Igualmente, se observa una diversificación de los elementos solicitados, donde la información administrativa y financiera es la de menor peso en los carteles. Lo anterior se debe a una figura de certificación previa de la documentación técnica de los medicamentos en las dependencias administrativas que cada autoridad sanitaria ha establecido. Esta figura de certificación se basa en una evaluación de la manufactura y de los métodos propios del medicamento. Tal figura cabe dentro de los estándares de precalificación definidos, aunque no es considerada como una exigencia fundamental para la participación del oferente en



los procesos de adquisición, por el hecho de que existe una forma de co-calificación (47).

Conclusiones

La figura de la precalificación de oferentes se encontró en la mayoría de las normativas institucionales vigentes de los países de Centroamérica y el Caribe. Al revisarlas, no es un proceso exclusivo para la adquisición de medicamentos, sino que se comparte la regulación con otras categorías de bienes y servicios que contratan los Estados.

Los requisitos técnicos regulatorios son solicitados por las autoridades sanitarias licitantes, independientemente de la existencia de la figura de precalificación. La gran variabilidad entre los requerimientos exigidos y la participación en los procesos de adquisición de productos farmacéuticos demuestra una notable diferencia en su rigurosidad. Esto es resultado del progreso histórico de cada nación en materia de salud pública y seguridad social.

La inexistencia de criterios unificados para la precalificación de oferentes por las instituciones de seguridad social en la región de Centroamérica y el Caribe generó una agrupación de territorios en las cuatro categorías establecidas: 0 (Nicaragua y Barbados), 1 (Guatemala, Panamá, Bahamas, Jamaica, y Trinidad y Tobago), 2 (Honduras y República Dominicana) y 3 (Costa Rica y El Salvador), cada una con distintas características.

FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Este trabajo fue financiado con fondos provenientes de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica de la sede Rodrigo Facio, San José.

CONFLICTOS DE INTERÉS

En esta publicación no se presentaron conflictos de interés.

BIBLIOGRAFÍA

1. Petrou P, Talias MA. Tendering for pharmaceuticals as a reimbursement tool in the Cyprus Public Health Sector. *Health Policy Technol.* 2014 Set; 3(3): 167-175.

2. Wouters OJ, Sandberg DM, Pillay A, Kanavos PG. The impact of pharmaceutical tendering on prices and market concentration in South Africa over a 14-year period. *Soc Sci Med.* 2019 Ene; 220: 362-370.
3. Dranitsaris G, Jacobs I, Kirchhoff C, Popovian R, Shane LG. Drug tendering: drug supply and shortage implications for the uptake of biosimilars. *Clinicoecon Outcomes Res.* 2017 Set 29; 9: 573-584.
4. Maniadakis N, Holtorf AP, Otávio Corrêa J, Gialama F, Wijaya K. Shaping Pharmaceutical Tenders for Effectiveness and Sustainability in Countries with Expanding Healthcare Coverage. *Appl Health Econ Health Policy.* 2018 Oct; 16(5): 591-607.
5. World Health Organization Regional Office for the Western Pacific. *Practical Guidelines on Pharmaceutical Procurement for Countries with Small Procurement Agencies.* Manila: World Health Organization Regional Office for the Western Pacific. 2002. p. 56.
6. Organización Mundial de la Salud. *Prequalificación de los medicamentos por la OMS; 2013 Ene 31.* Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/prequalification-of-medicines-by-who>. Consultado: 24 de febrero de 2021.
7. World Health Organization. *WHO prequalification of medicines programme.* WHO Drug Information. 2013; 27(4): 325-331.
8. Barbados Drug Service. *Barbados Drug Service list MPC38.* Saint Michael: Barbados Drug Service; 2018. p. 30.
9. Dirección General de Contrataciones del Estado. *Nicaragua Compra; 2013.* Disponible en: <http://www.nicaraguacompra.gob.ni>. Consultado: 15 de febrero de 2021.
10. Área de Adquisiciones. *Licitación Pública LP-LP-18-04-2019: "Compra de medicamentos para Abastecimiento Regular."* Managua: Ministerio de Salud; 2019. p. 2.
11. Dirección General de Instituciones del Estado. *Bases del Concurso DGAE No. 01-2019.* Ciudad de Guatemala: Ministerio de Finanzas Públicas; 2019. p. 46.



12. Instituto Guatemalteco de Seguridad Social Hospital Mazatenango. Bases de compra directa n.º 1184/2020. Mazatenango: Instituto Guatemalteco de Seguridad Social; 2020. p. 7.
13. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Documento de Cotización MSPAS No. 2020-HCO-C006: Adquisición de medicamentos para el Hospital Nacional de Coatepeque. Ciudad de Guatemala: Gobierno de Guatemala; 2020. p. 25.
14. Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos. Llamado a licitación (ITB): Acuerdo a largo plazo (LTA) para el suministro de 264 medicamentos para el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Ciudad de Guatemala: Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos; 2019. p. 108.
15. Dirección General de Contrataciones Públicas. Panamá Compra; 2021. Disponible en: <https://www.panamacompra.gob.pa/Inicio/#!/legislacion>. Consultado: 6 de febrero de 2021.
16. National Prescription Drug Plan. Instructions to Bidders for Procurement of Drugs and Related Items to be Supplied and Delivered on Behalf of the National Prescription Drug Plan. Nassau: National Prescription Drug Plan; 2018. p. 8.
17. Public Hospitals Authority. Online Tender Management System; 2021. Disponible en: <http://www.corp.phabahamas.org/tms-app/>. Consultado: 10 de febrero de 2021.
18. National Contracts Commission. Application Forms and Related Information; 2012. Disponible en: http://www.ppc.gov.jm/ppc/administrative_forms.php. Consultado el: 5 de marzo de 2021.
19. Ministry of Finance & Planning. Procedures for the Procurement of Goods, General Services & Works. Kingston: Government of Jamaica; 2014. p. 95.
20. National Health Fund. Procurement of Pharmaceutical Preparations 2019-2022 (Re-tender); Kingston: National Health Fund; 2019. p. 86.
21. National Insurance Property Development Company Limited. Instructions to Tenderers: Pharmaceutical Tender 2019-2020. Port of Spain: National Insurance Property Development Company Limited; 2019. p. 40.
22. Tenders Committee. Instructions for the Completion & Submission of Prequalification Package. National Insurance Property Development Company Limited; 2020; p. 6.
23. Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos. Llamado a licitación para bienes/servicios: Adquisición de Medicamentos para la Secretaría de Salud (SESAL) de la República de Honduras. Tegucigalpa: Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos; 2018. p. 118.
24. Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos. Llamado a licitación (ITB) para bienes/servicios Adquisición de Medicamentos para el Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS) - 346 Ítems. Tegucigalpa: Oficina de las Naciones Unidad de Servicios para Proyectos; 2019. p. 124.
25. Dirección General Contrataciones Públicas. Inscripción en el Registro de Proveedores y Registro de Cuenta para Pagos del Estado; 2021. Disponible en: <https://www.dgcp.gob.do/servicios/registro-de-proveedores/>. Consultado: 5 de marzo de 2021.
26. Programa de Medicamentos Esenciales/ Central de Apoyo Logístico. Pliego de Condiciones Específicas para la Compra de Medicamentos y Material Gastable. Santo Domingo: Dirección General Contrataciones Públicas; 2020. p. 58.
27. Programa Institucional de Compras. Concurso 2019MD-000017-5101. Caja Costarricense de Seguro Social; 2019. p. 23.
28. Caja Costarricense de Seguro Social. Licitaciones; 2021. Disponible en: <https://www.ccss.sa.cr/licitaciones>. Consultado: 5 de mayo de 2021.
29. Proveeduría Institucional del Instituto Nacional de Seguros. Reglamento para la adquisición de medicamentos, instrumental quirúrgico e implementos médicos; 2020. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=87131&nValor3=113322&strTipM=TC. Consultado: 6 de marzo de 2021.
30. Unidad de Adquisiciones y Contrataciones. Licitación Pública No. LP-01/2020: Adquisición de medicamentos, para Reforzar el Abastecimiento en los Establecimientos de Salud del Primer Nivel de Atención en Horarios FOSALUD año 2020 (Incluye Medicamentos Anestésicos de Uso Odontológico).



- San Salvador: Fondo Solidario para la Salud; 2019. p. 59.
31. Gerencia de Adquisiciones y Contrataciones Institucional. Licitación Pública No. 014/2020-ISBM: Suministro de Medicamentos Crónicos Restringidos (42) y Medicamentos Específicos (23) para la Población Usaria del Programa Especial del ISBM, Bajo la Modalidad de Consumo, Durante el Año 2020." San Salvador: Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial; 2020. p. 67.
 32. Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional. Licitación Pública No. 2M20000001: Adquisición de Medicamentos Bajo Control y Fiscalización Especial. San Salvador: Instituto Salvadoreño de Seguridad Social; 2019. p. 75.
 33. Unidad de Adquisiciones y Contrataciones. Base para la Licitación Abierta DR_CAFTA LA_ADACA-UE No. 01/2019: Adquisición de Medicamentos Para Hospitales y Regionales de Salud del MINSAL (Incluye Medicamentos Anestésicos para Uso Odontológico). San Salvador: Ministerio de Salud; 2019. p. 186.
 34. Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional. Bases para la Presentación de Ofertas del Proceso de Licitación Pública No. 21/2019: Suministro de medicamentos varias especialidades. San Salvador: Hospital Nacional Rosales; 2019. p. 175.
 35. Regional Office for the Western Pacific. Practical Guidelines on Pharmaceutical Procurement for Countries with Small Procurement Agencies. World Health Organization; 2002. p. 56.
 36. Public Procurement Act 2018, Parliament of Barbados (2018).
 37. Ley No. 737, Asamblea Nacional de Nicaragua (2010).
 38. Decreto No. 57-92, Congreso de la República de Guatemala (1992).
 39. Ministerio de Salud de la República de Panamá. Ministerio de Salud; 2021. Disponible en: <http://www.minsa.gob.pa/>. Consultado: 4 de marzo de 2021.
 40. Ministry of Finance and the Public Service. Public Sector Procurement Policy. Kingston: Government of Jamaica; 2010. p. 22.
 41. Act No. 1 de 2015, Parliament Republic of Trinidad and Tobago (2015).
 42. Decreto No. 74-2001, Congreso Nacional de la República de Honduras (2001).
 43. Ley No. 340-06 sobre Compras y Contrataciones de Bienes, Servicios, Obras y Concesiones, Congreso Nacional de República Dominicana (2006).
 44. Ley No. 449-06 que modifica la Ley No. 340-06 sobre Contrataciones de Bienes, Obras, Servicios y Concesiones, Congreso Nacional de República Dominicana (2006).
 46. Ley No. 6914, Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica (1983).
 47. Ley No. 7494, Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica (1995).
 48. Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, Asamblea Legislativa de la República de El Salvador (2000).

AUTOR DE CORRESPONDENCIA

Mora Román, Juan José
 Correo: juanjose.moraroman@ucr.ac.cr

DECLARACIÓN DE LA CONTRIBUCIÓN DE AUTORES Y COLABORADORES

Autor	Contribución
Gómez Casasola, Krystel	<ul style="list-style-type: none"> • Participar activamente en la discusión de los resultados. • Revisión y aprobación de la versión final del trabajo. • Encargada de suministrar material necesario para la realización de la investigación.



	<ul style="list-style-type: none"> • Participar en la valoración estadística de los datos, análisis matemático, computacional u otra técnica para analizar o sintetizar los datos. • Revisar y evaluar la literatura pertinente. • Desarrollo de la metodología de investigación. • Participar en la redacción y revisión del manuscrito. • Encargada de la búsqueda de fondos para la investigación.
<p>Marín Valverde, Alexander</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Participar activamente en la discusión de los resultados. • Revisión y aprobación de la versión final del trabajo. • Participar en la valoración estadística de los datos, análisis matemático, computacional u otra técnica para analizar o sintetizar los datos. • Revisar y evaluar la literatura pertinente. • Realizar los ensayos y métodos para la obtención de los datos. Desarrollo de la metodología de investigación. • Participar en la redacción y revisión del manuscrito. • El que desarrollo la idea de la investigación, sus objetivos y la conceptualizó. • Participar en la elaboración y diseño de las tablas, gráficos, dibujos y fotos del trabajo final.
<p>Mora Román, Juan José</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Participar activamente en la discusión de los resultados. • Revisión y aprobación de la versión final del trabajo. • Participar en la valoración estadística de los datos, análisis matemático, computacional u otra técnica para analizar o sintetizar los datos. • Revisar y evaluar la literatura pertinente. • Participar en la redacción y revisión del manuscrito. • El que realizó la revisión crítica del manuscrito final. • Participar en la elaboración y diseño de las tablas, gráficos, dibujos y fotos del trabajo final.
<p>Pacheco Molina, Jorge Andrés</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Participar activamente en la discusión de los resultados. • Revisión y aprobación de la versión final del trabajo. • Participar en la valoración estadística de los datos, análisis matemático, computacional u otra técnica para analizar o sintetizar los datos. • Revisar y evaluar la literatura pertinente. • Participar en la redacción y revisión del manuscrito.
<p>Rodríguez Gómez, Stephanie</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Participar activamente en la discusión de los resultados. • Revisión y aprobación de la versión final del trabajo. • Encargada de suministrar material necesario para la realización de la investigación.

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• Participar en la valoración estadística de los datos, análisis matemático, computacional u otra técnica para analizar o sintetizar los datos.• Revisar y evaluar la literatura pertinente.• Desarrollo de la metodología de investigación.• Participar en la redacción y revisión del manuscrito.• La que dirigió la investigación y actuó de coordinadora |
|--|--|

