

TÉRMINOS DE REFERENCIA

EVENTO N° 2-2017 NEGOCIACION CONJUNTA COMISCA

NEGOCIACIÓN CONJUNTA DE PRECIOS Y COMPRA DE MEDICAMENTOS PARA CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA

20 de junio de 2017

INDICE

Contenido

I. Presentación	3
II. Marco Legal	4
III. Requisito Esencial.....	4
IV. Condiciones Generales	4
V. Descripción del Proceso	7
Etapa 1: Publicación de los Términos de Referencia para el Evento de Negociación de Precios para empresas Precalificadas.....	7
Etapa 2: Presentación de Cartas de Interés.....	8
Etapa 3: Negociación de Precio	9
Etapa 4: Acta de Sesiones de Negociación de Precios.....	13
Etapa 5: Cierre del Evento de la Negociación.....	13
VI. LAS CAUSALES DE LA SUSPENSIÓN DE LA SESIÓN DE NEGOCIACIÓN:.....	14
VII. Oferta Económica.	14
VIII. Forma de Pago, Plazo de Entrega, y Cumplimiento Contractual.....	14
IX. Compra y Entrega del Producto	15
X. Situaciones Imprevistas.....	15
ANEXO I.....	17
ANEXO II.....	18

I. Presentación

La Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (SE-COMISCA), emite el presente documento que tiene como principal objetivo establecer los Términos de Referencia los cuales son de obligatorio cumplimiento para desarrollar el **Evento N° 2-2017** de la **NEGOCIACIÓN CONJUNTA DE PRECIOS Y COMPRA DE MEDICAMENTOS PARA CENTROAMERICA Y REPUBLICA DOMINICANA**, también conocida como **NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA**.

La Negociación Conjunta de Medicamentos constituye una iniciativa del sector salud regional para hacer accesible el medicamento a la población, se fundamenta en el aprovechamiento de las economías de escala en el marco de la integración centroamericana y el derecho comunitario, gozando del respaldo político y legal dentro de la Institucionalidad del Sistema de Integración Centroamericana (SICA).

El objetivo de la NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA es facilitar el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces a precios favorables para la Región por medio de mecanismos de economías de escala, basados en el Listado Armonizado Regional. Los precios Negociados pueden ser utilizados por las instituciones salud, Ministerios de Salud e Institutos de Seguridad Social de los países de Centroamérica y República Dominicana.

Este será un proceso de Negociación de Precios de manera virtual, haciendo uso de una plataforma informática diseñada para tal fin, el cual es coordinado por la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (SE-COMISCA) desde San Salvador, República de El Salvador, sede de la Secretaría General del Sistema de la Integración Centroamericana (SG-SICA).

Participan como observadores la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID) y el Banco Interamericano de Desarrollo (BID).

II. Marco Legal

- Protocolo de Tegucigalpa a la Carta de la Organización de Estados Centroamericanos (ODECA). Enmienda al Protocolo de Tegucigalpa a la Carta de la Organización de Estados Centroamericanos (ODECA).
- Reglamento para la Adopción de Decisiones del SICA
- Tratado de Integración Social Centroamericana.
- Declaración de Jefes de Estado y de Gobierno de los países de Centroamérica y República Dominicana, 25 de Marzo de 2009.
- Reglamento General para la Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos para Centroamérica y República Dominicana. Aprobado en Reunión Extraordinaria del COMISCA del 25 de septiembre de 2012.

III. Requisito Esencial

Para participar en la Negociación Conjunta COMISCA, las empresas farmacéuticas deben contar con el estatus de precalificado para ser consideradas en la fase de negociación de precios, de acuerdo a lo establecido en el Art. 16 Reglamento General para la Negociación Conjunta de Precios y Compra de medicamentos para Centroamérica y República Dominicana, en adelante Reglamento de la Negociación.

IV. Condiciones Generales

Las empresas farmacéuticas fabricantes o las empresas que las representan que cuenten con el estatus de Precalificado por la SE-COMISCA y que estén interesadas en participar en esta negociación, serán denominados el o los OFERENTES, deberán tener en cuenta las siguientes condiciones generales:

- a) Son objeto de este **Evento N° 2-2016 de Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos para Centroamérica y República**

Dominicana, 4 medicamentos que son parte del Listado Armonizado de Medicamentos de la región los cuales se detallan en el Anexo I.

- b) Los gastos en que incurra el OFERENTE para la preparación y presentación de su propuesta económica, serán cubiertos por su cuenta y riesgo, razón por la cual ni la institución coordinadora ni las instituciones solicitantes reconocerán ninguna cantidad de dinero, ni efectuarán reembolsos de ninguna naturaleza por tal concepto.
- c) El Grupo Negociador de Precios elaborará el precio de referencia que será de utilidad para la comparación en la evaluación de la oferta económica presentada por los oferentes
- d) Todo Oferente precalificado, deberá acceder a la plataforma SINERP-GIA a través de su usuario y clave de acceso, así como también el código de ingreso proporcionado para cada sesión
- e) Las empresas que resulten adjudicadas en las respectivas sesiones de negociación, tendrán un tiempo de 30 días para notificar a SE-COMISCA los representantes legales para firma de contratos en cada país.

Los representantes legales en cada país, firmarán un contrato con las instituciones de salud participantes para el suministro de los medicamentos adjudicados. En éste se detallarán los aspectos administrativos, legales y logísticos de la compra. Las cláusulas establecidas en el contrato tienen carácter de cumplimiento obligatorio para las partes.

- f) El Precio Negociado será válido a partir de la notificación de la adjudicación en firme para los oferentes y para los países participantes del presente evento de acuerdo a lo establecido en el Artículo 23 del Reglamento de la Negociación, para proveer los medicamentos durante el año 2018 con

**TÉRMINOS DE REFERENCIA
EVENTO No. 2-2017
NEGOCIACION CONJUNTA COMISCA**



prórroga facultativa a voluntad de las partes hasta por dos años. La institución de salud que desee hacer prórroga, deberá comunicarlo por escrito a la empresa y a la SE-COMISCA para su respectivo registro.

- g) Para realizar una compra con el precio negociado, en el año en el que se efectúa el proceso de negociación conjunta, a solicitud de alguna de las Instituciones de Salud participantes y si el Adjudicado está de acuerdo, podrán suscribirse contratos dentro de un plazo mínimo de 15 días hábiles posteriores a la recepción de la notificación en firme de la adjudicación de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 29 del Reglamento de la Negociación.
- h) De acuerdo al Artículo 32 numeral 7, y tomando en cuenta el literal f) de los presentes Términos de Referencia el Precio Negociado estará vigente a partir de la notificación de la adjudicación hasta el año 2020.
- i) Cada país ejecutará la compra con los precios acordados en esta Negociación Conjunta de acuerdo a lo establecido en los artículos del 28 al 38 del Capítulo VIII “Contratación” del Reglamento de la Negociación. Siendo las partes contractuales las instituciones de salud y las empresas adjudicadas.
- j) Las instituciones de cada país establecerán el lugar, plazo de entrega y realizarán el pago correspondiente, ajustándose a los precios establecidos en la negociación, más los impuestos que gravan el medicamento en ese país.
- k) De acuerdo al Artículo 25 del Reglamento de la Negociación, cualquier institución de salud de la región que inicialmente no haya establecido cantidades para la Negociación Conjunta, puede incorporarse al proceso de compra en cualquier momento en el que el precio este vigente, previo consentimiento entre las partes contractuales y realizando la notificación a

la SE-COMISCA. Así mismo las cantidades de compra pueden modificarse de acuerdo a las justificaciones técnicas de cada uno de las instituciones solicitantes.

V. Descripción del Proceso

La Negociación Conjunta COMISCA, se desarrolla en las etapas que a continuación se describen:

Etapa 1: Publicación de los Términos de Referencia para el Evento de Negociación de Precios para empresas Precalificadas

La SE-COMISCA realiza a partir de este momento la publicación de los términos de referencia para empresas farmacéuticas fabricantes y distribuidores precalificados, a participar en el Evento 2-2017 de Negociación de Precios, haciendo del conocimiento del público en general a través del portal <https://www.sica.int/comisca> , pudiendo además publicarse en los sitios web de los Ministerios e Instituciones de la Seguridad Social de los países participantes, así como de los organismos de apoyo como son SG-SICA, el Fondo España/ SICA y otros que la SE-COMISCA decida.

Detalle de empresas farmacéuticas fabricantes y distribuidoras que disponen de estatus de precalificado por SE-COMISCA y que serán consideradas en el presente evento:

Ficha Técnica	Descripción	Empresa Precalificada
CTSM-FT-04-02	Hidralazina Clorhidrato 20 mg Solución inyectable o polvo liofilizado con o sin diluyente Frasco ampolla (vial) o Ampolla para la solución inyectable con 1 ó 2 mL	Laboratorios Vijosa S.A. de C.V.
CTSM-FT-04-06	Nitroprusiato de Sodio Dihidratado 50 mg Polvo paa Solución inyectable o Solución inyectable. Frasco ampolla (vial) o ampolla con o sin diluyente	Laboratorios Vijosa S.A. de C.V.
CTSM-FT-04-10	Digoxina 0.25mg/mL Solución Inyectable. Ampolla de 2 mL	Laboratorios Vijosa S.A. de C.V.
CTSM-FT-05-02	Azatioprina 50 mg Tableta ranurada. Blister o foil protegidos de la luz	BioPlusCare

Etapas 2: Presentación de Cartas de Interés

Las Empresas precalificadas, deben presentar a la SE COMISCA como muestra de interés de participar en el evento de negociación de precios, los siguientes documentos:

1. Nota autenticada por notario y firmada por el representante legal ante SECOMISCA, en la que exprese:
 - a) Listado de los medicamentos con los cuales participará en la Negociación Conjunta COMISCA, detallando los códigos, descripción según fichas técnicas y sus respectivos nombres comerciales.
 - b) Haber leído y estar de acuerdo con el cumplimiento de los Términos de Referencia del Evento 2-2017 de Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos para Centroamérica y República Dominicana y el marco legal correspondiente a la Negociación Conjunta y del Reglamento de la Negociación.
2. Nota autenticada por notario designando a la persona a la que SECOMISCA remitirá por correo electrónico la invitación en el que se incluyen los datos de cada sesión, facultándole para la toma de decisiones y firma de las actas de las sesiones resultantes del proceso de la Negociación Conjunta de Precios; detallando los datos siguientes:
 - a. Nombre completo
 - b. Tipo y número de documento de identidad personal
 - c. Dirección de correo electrónico
 - d. Teléfonos de contacto

La información detallada en los numerales 1 y 2, deberá ser enviada a más tardar el día 27 de junio del corriente a la dirección electrónica negociacionconjunta@comisca.net **vencido este plazo, no se recibirá más correspondencia quedando fuera del evento de negociación.**

En un plazo de 2 días hábiles, posteriores a la publicación de los Términos de Referencia, los potenciales oferentes, podrán solicitar se les responda sobre consultas ó dudas relacionadas con los aspectos contenidos en los presentes términos de referencia haciendo uso del Anexo III; las cuales serán atendidas por la SE COMISCA en la dirección de correo electrónico negociacionconjunta@comisca.net que serán respondidas en un plazo no mayor a 5 días hábiles posteriores a la remisión de la consulta.

Etapa 3: Negociación de Precio

Podrán participar como OFERENTES, las empresas farmacéuticas que estén habilitados de acuerdo al Artículo 10 del Reglamento de la Negociación.

SECOMISCA enviará a cada una de las empresas oferentes una comunicación oficial vía correo electrónico a la persona designada por el Oferente, indicando el día y la hora para su(s) correspondiente(s) Sesión (es) de Negociación. Esta comunicación se realizará por lo menos con un plazo de cinco días calendario previo a la fecha definida.

La Negociación de Precios se realizará en función a lo establecido en los Artículos 16, 17, 18, 19 ,20, 21 y 22 del Capítulo V del Reglamento de la Negociación.

Se realizará una sesión de negociación de precios por cada uno de los medicamentos considerados en el Anexo I de los Términos de Referencia del Evento 2-2017, en la cual participan los Oferentes precalificados.

3.1 REQUERIMIENTOS TÉCNICOS PARA ACCEDER A LA PLATAFORMA DE NEGOCIACIÓN VIRTUAL

Para acceder al Sistema de Negociación Regional de Precios - Gestión Integral Automatizada (SINERP-GIA), deberá hacerlo a través de la siguiente dirección:

<https://accioncomisca.net/sinerpgia/>, utilizando su clave y usuario

Para garantizar el buen funcionamiento de la plataforma virtual de negociación, se recomienda tomar en consideración las recomendaciones siguientes:

Uso de navegadores web:

- Google Chrome, v 52.x en adelante
- Mozilla Firefoz, v 48. X en adelante

Es necesario que estén habilitados desde la infraestructura de red de donde accederán a la plataforma SINERP-GIA los puertos siguientes:

- 888
- 3000

Se recomienda revisar los requerimientos técnicos establecidos en el Anexo II de los presentes términos de referencia.

3.2 SESIÓN DE PRUEBAS DE LA PLATAFORMA

Las empresas participantes en el Evento 1-2017 podrán realizar pruebas de la plataforma informática en el periodo comprendido del 26 al 29 de junio, en horario de 09:00 a 12:00 a.m. (GMT-6). Con la finalidad que las empresas invitadas conozcan la mecánica de funcionamiento de la plataforma de negociación virtual (SINERP-GIA), y para garantizar que no se tenga ningún inconveniente técnico desde sus instalaciones

Para esto deberán remitir vía correo electrónico a soportenc@comisca.net en el que se solicite se le programe una sesión de prueba de la plataforma de negociación virtual (SINERP-GIA). El período para recepción de solicitudes será del 19 al 23 de junio del corriente, toda solicitud que se presente posterior a esta fecha no será aceptada.

Los oferentes recibirán a más tardar 24 horas después de enviar la solicitud de la prueba, un correo electrónico de soportenc@comisca.net en el que se les remitirá fecha, hora y credenciales para la realización de las pruebas; así como los detalles del sistema de web conferencia que será utilizado durante las pruebas.

Los oferentes que soliciten la realización de una prueba de la plataforma, deberán verificar previo a esta, que se ha cumplido con los requerimientos técnicos necesarios para la conexión con la plataforma de negociación virtual que ha definido SE-COMISCA.

Es necesario que las pruebas sean realizadas desde mismo lugar desde donde se conectará para participar en las sesiones de negociación; durante este proceso podrán participar el número de personas que se estime conveniente por el Oferente.

Cada sesión de prueba se realizará de manera privada con el oferente que la ha solicitado, teniendo como tiempo máximo de duración de una hora, en la que se realizan las pruebas de las funcionalidades de la plataforma y una demostración de un proceso de negociación virtual; durante cada prueba el equipo de SE-COMISCA acompañará la realización de la sesión y facilitará la asistencia técnica en español vinculada con las funcionalidades de la misma.

SE-COMISCA pondrá a disposición de los oferentes durante la realización de las pruebas un sistema de web conferencia, con el cual se facilitará el seguimiento y la asistencia en español durante la misma.

3.3 SESIONES DE NEGOCIACIÓN DE PRECIOS

- a. Las sesiones de negociación de precios se realizarán de manera virtual en el 4 de julio de 2017
- b. Para ingresar al sistema se debe tener un usuario y una contraseña, éstas credenciales son las mismas que utiliza para el acceso al componente de precalificación de la plataforma de negociación virtual.
- c. Para el ingreso a la sesión de negociación, utilizará el código de ingreso que le fue enviado en el correo electrónico de invitación para cada sesión. Este código deberá ser ingresado en la sesión correspondiente, una vez haya iniciado.

3.3.1. NEGOCIACION VIRTUAL

Durante la Sesión de negociación virtual el oferente tendrá la posibilidad de presentar hasta un máximo de dos ofertas económicas, en un tiempo máximo de 15 minutos.

Tomando en cuenta lo anterior, la sesión se desarrollará de la siguiente manera:

- a. Al iniciar la sesión se mostrará en la plataforma informática el precio de referencia construido por el Grupo Negociador de Precios.

El precio de referencia se utilizará como base para la comparación en la evaluación de la oferta económica presentada. (Art.18 Reglamento de Negociación Conjunta)

- b. El Oferente deberá digitar en la plataforma informática su primera oferta económica, si esta satisface los intereses de la región el sistema adjudicará automáticamente

Caso contrario, el oferente tendrá la oportunidad de digitar una segunda oferta económica, la cual si satisface los intereses de la región el sistema lo

adjudicará automáticamente, de no ser así, el producto se considerará no adjudicado, finalizando la sesión.

- c. Finalizados los 15 minutos, se cerrará la sesión habiendo recibido o no ofertas económicas.

Etapa 4: Acta de Sesiones de Negociación de Precios

- a. Para garantizar el cumplimiento del resultado de la Negociación Conjunta de Precios por las partes, el sistema informático generará un Acta de la sesión de Negociación de Precios, la cual se enviará de manera automática a la empresa participante al finalizar cada sesión de negociación y estará disponible junto a la información de la negociación virtual cuando finalice la sesión, para que pueda acceder desde el sistema por cada uno de la empresa participantes.
- b. Dentro de los siguientes cinco días hábiles las empresas adjudicadas deberán presentar a la SE-COMISCA el acta generada por el sistema debidamente firmada en original y autenticada por notario.

En caso de no recibirse el acta de la sesión de negociación en el tiempo establecido; el producto se considerará como No adjudicado

Etapa 5: Cierre del Evento de la Negociación.

- a. De acuerdo al Artículo 24 del Reglamento de la Negociación, se considerará cerrado el Evento 2-2016, cuando se suscriba el acta general por el Secretario Ejecutivo del COMISCA, en la que se detallará la totalidad de medicamentos, precio de adjudicación y empresas adjudicadas.

Misma que podrá firmarse a partir del sexto día hábil después de las sesiones de negociación de precios.

- b. Posteriormente, la Secretaría Ejecutiva de COMISCA, enviará copia del Acta de Adjudicación y de las Actas de sesiones de negociación de precios a los Ministros de Salud y Directores de la Seguridad Social, de los países participantes para que procedan a las gestiones de compra.

VI. Las causales de la suspensión de la sesión de negociación:

SE-COMISCA podrá suspender una sesión de negociación virtual antes del inicio o durante la realización de la misma, en caso de presentarse una situación eventual de falla en la infraestructura tecnología del SICA que soporta el proceso de la negociación virtual.

SE-COMISCA contactará a los participantes de la sesión por medio de correo electrónico o vía telefónica para su reprogramación.

VII. Oferta Económica.

Cada oferente debe ofertar el 100% de las cantidades definidas en el anexo I para cada medicamento en el que participe. Caso contrario no se tomará en cuenta la oferta para ese medicamento.

Los precios unitarios en Dólares de los Estados Unidos de América, deben expresarse en tres decimales; estos incluyen costo, seguro y flete. Estos precios NO deberán incluir los impuestos.

VIII. Forma de Pago, Plazo de Entrega, y Cumplimiento Contractual

Cada institución hará el pago de lo adquirido, según lo que se establezca en el contrato correspondiente. Adicional al precio adjudicado, el proveedor podrá adicionar lo concerniente a impuestos propios en cada país, condición con el que deberá estar de acuerdo la institución que solicite el producto. Cada país deberá

notificar a SE-COMISCA los incumplimientos a cláusulas contractuales para su consideración y efectos pertinentes.

IX. Compra y Entrega del Producto

Cada país aplicará el mecanismo de compra y entrega del producto establecido por cada institución participante.

X. Situaciones Imprevistas



Lo no previsto en estos términos de referencia se rige por lo establecido en el Reglamento de la Negociación.

ANEXOS

**ANEXO I
LISTADO DE MEDICAMENTOS PARA LA NEGOCIACION
CONJUNTA EVENTO 2-2017**

Ficha Técnica	Descripción	Unidad de Medidas	Cantidad Solicitada
CTS-M-FT-04-02	Hidralazina Clorhidrato 20 mg Solución inyectable o polvo liofilizado con o sin diluyente Frasco ampolla (vial) o Ampolla para la solución inyectable con 1 ó 2 mL	Cada uno	31,734
CTS-M-FT-04-06	Nitroprusiato de Sodio Dihidratado 50 mg Polvo paa Solución inyectable o Solución inyectable. Frasco ampolla (vial) o ampolla con o sin diluyente	Cada uno	13,082
CTS-M-FT-04-10	Digoxina 0.25mg/mL Solución Inyectable. Ampolla de 2 mL	Cada uno	20,772
CTS-M-FT-05-02	Azatioprina 50 mg Tableta ranurada. Blister o foil protegidos de la luz	Unidad	36,700

**ANEXO II
FORMULARIO PARA CONSULTAS Y ACLARACIONES**

 			
Formulario para consultas y aclaraciones			
Fecha:		Consulta No.	
Empresa:			
Referencia:	Sección	Página	Numeral
Consulta, comentario, aclaración			
Nombre del representante legal		Firma	