

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN N° 142
De 8 de febrero de 2018



Por medio del cual se derogan las Resoluciones N° 136 de 18 de diciembre de 2008 y N° 128 de 19 de noviembre de 2009 y se actualiza el Procedimiento Para Reporte De Falla Administrativa Del Oferente

LA COMISIÓN NACIONAL DE REGISTRO NACIONAL DE OFERENTES,
en usos de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, en su artículo 107 crea la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes que estará adscrita al Ministerio de Salud, para elaborar el Registro Nacional de Oferentes y homologar los criterios de selección, admisión, suspensión y exclusión de los oferentes y los productos que representan, para la compra de medicamentos, equipos e instrumentos médico-quirúrgicos e insumos que requiera cada institución pública de salud;

Que entre las diferentes funciones de la Comisión están:

- a. Resolver los recursos de reconsideración interpuestos ante la Comisión.
- b. Absolver las consultas de los oferentes.
- c. Conocer y resolver los impedimentos y/o recusaciones presentados por terceros o por miembros de la Comisión.
- d. Homologar los criterios de selección, admisión, suspensión y exclusión de los oferentes y los productos que representan, para la compra de medicamentos, equipos e instrumentos médico quirúrgico e insumos que requiera cada institución de salud.
- e. Supervisar que las Instituciones públicas de salud, cumplan con lo establecido en el artículo 113 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.
- f. Imponer las sanciones correspondientes a los Oferentes, de conformidad a lo establecido en las disposiciones que rigen la materia.

Que según la Ley 1 de 10 de enero de 2001, las Instituciones Públicas de Salud remitirán a la Comisión la conducta de los Oferentes, y ésta, sobre la base de los méritos y conductas señaladas, podrá suspender o cancelar las respectivas inscripciones, hasta tanto sea subsanada dicha situación;

Que la evaluación de los informes de conducta de los Oferentes prescribe a los doce (12) meses de recibido en la oficina de la Comisión. Que la Comisión, con fundamento en los informes de conducta de los Oferentes podrá suspender la acreditación de los Oferentes y sus productos 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.



Handwritten signature or mark.

Resolución N° 142 de julio (1) de febrero de 2018
Página N°2

Que 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 mencionadas en el párrafo anterior; y por un término de seis (6) meses si incurre en primera reincidencia;

Que 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 médico-quirúrgico o insumo para la salud;

Que la Comisión cancelará la inscripción en el Registro Nacional de Oferentes por haber incurrido el titular en más de dos (2) ocasiones en causales de suspensión del Certificado de Oferentes. Cuando el Oferente incurra en esta causal, la Comisión ordenará la cancelación del certificado por el término de un (1) año.

Que la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes ordenará la exclusión de medicamentos y Dispositivos Médicos de manera inmediata y previo dictamen, en los casos en que éstos no se ajusten a las especificaciones técnicas establecidas por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional;

Que contra las decisiones de la Comisión en materia de suspensión y cancelación de la inscripción del Oferente procede el recurso de reconsideración el cual debe ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación al representante legal o apoderado legal, lo cual agota la vía gubernativa;

Que la Comisión decidirá la suspensión, cancelación y exclusión de los Oferentes y de los productos que representan, mediante resolución motivada y notificará personalmente la resolución y, en su defecto, mediante edicto en puerta, por correo electrónico u otro medio idóneo para ese efecto; y a la vez remitirá la copia a todas las oficinas de compras de las entidades públicas de salud.

Que toda la información presentada para la suspensión, cancelación 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;

Que el procedimiento administrativo para la suspensión, cancelación y exclusión de los oferentes y los productos que representan, regirán por las disposiciones contenidas en las normas vigentes, y lo que no se disponga expresamente, por las disposiciones de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Que las Resoluciones N° 136 de 18 de diciembre de 2008 y N° 128 de 19 de noviembre de 2009 reglamentan el procedimiento para el manejo de los Reportes de Falla Administrativas del Oferente;

Que la evolución de los procesos de adquisición, así como la diversificación y complejidad de los productos sanitarios y su comercialización hacen necesario la actualización de dichos procedimientos para el control posmercado en nuestro país;

Que la Comisión en sesión ordinaria decide revisar y actualizar el procedimiento para el manejo integral y confidencial de los Reportes de Falla Administrativas del Oferente;

RESUELVE:



PRIMERO (objetivo): Actualizar el procedimiento de Reporte de Falla Administrativa del Oferente para adecuarlo a la realidad de los cambios en cuanto a la creciente diversidad y complejidad de productos sanitarios, para mejorar la función de supervisión de la Comisión sobre el comportamiento de los Oferentes en los procedimientos de adquisición de productos sanitarios de las Instituciones de Salud del Estado o control posmercado.

SEGUNDO (definición): El Reporte de Falla Administrativa, es el acto administrativo mediante el cual un funcionario envía a la Comisión un reporte sobre una presunta violación a la norma establecida en la legislación vigente para los Oferentes, en cuanto al cumplimiento

Resolución N° 152 de fecha (3) de febrero de 2018
Página N° 3

de su contrato de adquisición de productos para la salud humana con las Instituciones de Salud del Estado.

TERCERO (componentes del reporte): El Reporte de Falla Administrativa estará constituido por los siguientes procedimientos, los cuales en su conjunto constituirán el Debido Proceso:

- a. Generación del reporte con un formulario.
- b. Notificación a los interesados y recepción de documentos.
- c. Manejo del reporte por la oficina de la Comisión y su norma de confidencialidad.
- d. Solicitud, recopilación y manejo de documentos, declaraciones y peritajes;
- e. Discusión y deliberación por los Comisionados.
- f. Decisión del Reporte: Sanción y Notificaciones; Exoneración del Oferente, cierre de expediente y notificaciones; Extinción del reporte y archivo del caso; otros.
- g. Levantamiento de la sanción y notificación.

CUARTO (formulario de reporte de falla): El formulario de Reporte de Falla Administrativa estará disponible en el sitio web de la Comisión para ser descargado por cualquier funcionario de Instituciones de Salud del Estado, vinculado al proceso de regulación y adquisición, sea del área médica o administrativa. Podrá desarrollarse como reporte en línea para ser completado y enviado de manera digital. Tendrá un número de Reporte que generará el sistema, el cual será utilizado en adelante para todo el manejo del proceso de trazabilidad (Anexo 1).

QUINTO (quién completa el formulario del reporte): El formulario de Reporte de Falla Administrativa podrá ser completado y enviado a la Comisión por cualquier funcionario de las Instituciones de Salud del Estado en pleno ejercicio de sus funciones.

SEXTO (cómo se debe completar el formulario): Todo funcionario público que considere que algún oferente ha incurrido en alguna o varias de las causales sancionables establecidas en la ley, debe descargar el formulario de Reporte de Falla Administrativa del Oferente, del sitio web de la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes, completarlo con letra legible y enviarlo a la Comisión. La información deberá ser fidedigna y será manejada bajo la norma de confidencialidad establecida en esta reglamentación. Los formularios incompletos o ilegibles serán devueltos al funcionario para subsanar. El procedimiento en línea o digital podrá reemplazar el uso de papel.

SÉPTIMO (causales de reportes): La causales establecidas en la legislación vigente que se deben reportar son:

1. Incumplimiento contractual injustificado del oferente.
2. Entrega de cosa diferente a la establecida en el contrato de suministro o 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.



OCTAVO (envío y recepción del reporte): El funcionario que llena el reporte de falla administrativa del Oferente deberá remitirlo en sobre cerrado y etiquetado como "CONFIDENCIAL" a las Oficinas de la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes, indicando en la parte externa del sobre que es un "Reporte de Sospecha de Falla Administrativa de Oferente", según el formato establecido. Además debe incluir fotos, ficha técnica del producto objeto del reporte descargada del Comité Técnico Nacional Interinstitucional (CTNI), así como cualquier otro documento que considere pertinente.

El reporte de falla administrativa del Oferente será recibido por la funcionaria encargada, y lo entregará sin abrir a la Secretaría Ejecutiva de la Comisión para procesarlo.

NOVENO (cómo se procesa el reporte): La Secretaría Ejecutiva revisará toda la documentación, y si la misma está completa, se pondrá en agenda para la próxima reunión ordinaria de la Comisión. De no ser así, se devolverá al remitente con una nota indicando la

Resolución N° 182 de fecha (11) de febrero de 2018
Página N°4

causa del rechazo y recomendaciones para subsanar. En caso de urgencia, el Presidente convocará a reunión extraordinaria.

DÉCIMO (cómo se ventila el reporte en la Comisión): Los Comisionados ventilarán el reporte en sesión ordinaria o extraordinaria según se decida. En primera instancia decidirán si se acepta el reporte y ordenarán el inicio formal de la investigación dejando constancia en Actas, e informando a las partes interesadas.

En caso de rechazar el Reporte se emitirá una Resolución motivada la cual será formalmente notificada a los interesados.

En caso de aceptar el Reporte se solicitarán todas las documentaciones pertinentes: copia del expediente de compras autenticado, fotos y otros documentos complementarios. Podrán solicitar peritajes a expertos en el producto en discusión y podrán hacer consultas técnicas o legales sobre el caso a Autoridades y Entidades dentro y fuera del Ministerio de Salud.

DÉCIMOPRIMERO (plazo para la investigación de un reporte): La evaluación de los informes de conducta de los Oferentes prescribe a los doce (12) meses de recibidos en la Comisión.

DÉCILOSEGUNDO (para decidir sobre las sanciones): Una vez la Comisión establezca que hay méritos para una sanción, instruirá a la Secretaría Ejecutiva la elaboración de un Proyecto de Resolución Motivada, el cual deberá ser presentado en reunión ordinaria o extraordinaria según se decida. Este Proyecto de Resolución será enviado para revisión a todos los Comisionados por correo electrónico para ser revisado. Posteriormente será presentado en reunión ordinaria o extraordinaria, según se decida, y una vez aprobado por la mayoría simple de los Comisionados será enviado a la Dirección de Asesoría Legal para su revisión. Luego de esto, la Resolución será firmada por los Comisionados y notificada formalmente al Oferente, autoridades médicas, administrativas y de compras a nivel nacional y cualquier otra entidad pertinente.

DÉCIMOTERCERO (sanciones): Las causales contempladas en el artículo SÉPTIMO conllevarán las siguientes sanciones:

1. Suspensión del Oferente y de todos sus productos en el Registro Nacional de Oferentes por tres (3) meses.
2. En caso de reincidencia suspensión del Oferente y todos sus productos en el Registro Nacional de Oferentes por seis (6) meses.
3. Cancelación por un (1) año del Oferente y sus productos del Registro Nacional de Oferentes, al que incurra en más de dos (2) ocasiones en causales de suspensión.
4. Cancelación de la Inscripción en el Registro Nacional de Oferentes al comprobarse que incurrió en falsedad para obtener el Certificado de Oferente. No podrá volver a inscribirse antes de dos años después de cancelado.
5. Exclusión de un producto del Catálogo del Oferente en el Registro Nacional de Oferentes cuando se compruebe que el producto no se ajusta a las especificaciones de las Fichas Técnicas establecidas por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional.

DÉCIMOCUARTO (recurso de reconsideración): El Oferente podrá presentar un recurso de reconsideración dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de la notificación al representante o apoderado legal, con lo cual se agota la vía gubernativa.

DÉCIМОQUINTO (confidencialidad del reporte): Todo el procedimiento de reporte de falla administrativa del Oferente será manejado bajo estricta confidencialidad por el personal de la Oficina y los Comisionados. Sólo la Secretaría Ejecutiva, su asistente, los Comisionados y sus suplentes tendrán conocimiento de los detalles del reporte. Toda solicitud de documentación, documentos complementarios, peritajes técnicos o legales serán manejados bajo confidencialidad del Oferente y del producto, según lo permitan las diligencias pertinentes. Para el manejo general de la correspondencia se utilizará el NÚMERO DEL REPORTE para toda comunicación, salvo las excepciones que imponga la investigación.



B.

Resolución N° 151 de fecha 8 de febrero de 2018
Página N° 3

DÉCIMOSEXTO: Este procedimiento administrativo se regirá por la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, los Decretos Ejecutivos reglamentarios, la presente resolución y la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

DÉCILOSEPTIMO: Esta Resolución deroga las resoluciones N° 136 de 18 de diciembre de 2008 y N° 128 de 19 de noviembre de 2009.

Ministerio de Salud
PRESIDENTE DE LA COMISIÓN
(P) ALEJANDRO MARTINEZ RAMIREZ.



Comisionada del Comité Técnico
Nacional Interinstitucional
(P) JACKELINE SANCHEZ
(S) ADRIANA MUÑOZ

Comisionado(a) del Ministerio de
Economía y Finanzas
(P) GIOVANNY ORTEGA
(S) ESTEFHANY AIZPURUA

Comisionado(a) del Ministerio de
Comercio e Industrias
(P) SAYURY RAMOS
(S) CAROLINA RODRIGUEZ

Comisionada(o) de la Caja del
Seguro Social
(P) XIOMARA GARRIDO
(S) GUILLERMO CORRALES

Comisionado de la Cámara de
Comercio, Industrias y Agricultura
(P) RICARDO GARCIA Q.
(S) NURIA DE DOMINGUEZ

Lurviañela Sousa L.
Lurviañela Sousa L.
Secretaría Ejecutiva del
CNRNO
8 de febrero de 2018



ES UNA COPIA DE SU ORIGINAL
[Signature]
Secretaria General
Ministerio de Salud



MINISTERIO DE SALUD
COMISIÓN NACIONAL DE
REGISTRO NACIONAL DE OFERENTES
FORMULARIO OFICIAL N° 01
REPORTE DE FALLA ADMINISTRATIVA

Fecha del informe: _____ (día, mes, año)
Institución de Salud: _____
Nombre de la persona que hace el reporte: _____ cargo: _____
Teléfono oficina: _____ Celular: _____
Correo electrónico: _____ Firma: _____
N° de Reporte: _____

N° de Oferentes	N° de Proveedor	Nombre de Oferente	Producto	Fabricante	N° de orden de compra o contrato de suministro	Tipo de incumplimiento (A, B, C, D)*	Multa (cantidad en B/.)	Inhabilitación (SI - NO)	N° total de órdenes de compra adjudicadas al proveedor

Tipo de Incumplimiento:

- A. Incumplimiento contractual injustificado del Oferente: el Departamento de compras certifica que el proveedor ha incumplido en algún punto del contrato y se han vencido los términos para cualquier subsanación.
- B. Entrega de cosa diferente a lo establecido en el contrato de suministro u orden de compra: el denunciante certifica que a través del procedimiento de recepción se ha documentado que el producto entregado no cumple en algún punto con la Ficha Técnica del CTNI o lo establecido en el pliego de cargos.
- C. No honrar la garantía del producto o los productos, equipos o insumos para la salud, según corresponda: se corrobora el incumplimiento por la unidad ejecutora y el departamento de compras en cuanto a la garantía establecida en el contrato.
- D. Cualquier otra que disponga la Dirección General de Salud Pública.



ES LA COPIA DE SU ORIGINAL
[Signature]
SECRETARÍA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD