

ENTRE PROPUESTAS ESTRATEGIAS DE QUEBRANDO PARADIGMAS EN LA LEY N° 32069 – LEY GENERAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS DISRUPTIVAS Y ADQUISICIÓN:

Renzo Zárate Miranda

Abogado por la Universidad de San Martín de Porres – USMP. Maestro en Derecho por la Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas - UPC. Catedrático en la Universidad ESAN y en la USMP. Posgrado en la Pontificia Universidad Católica del Perú – PUCP y en la Universidad ESAN. Especialista en Contrataciones Públicas, Arbitraje y Junta de Resolución de Disputas - JRD. Miembro Colaborador del Observatorio de Contratación Pública de la Universidad de Zaragoza – España. Árbitro de Derecho en el Centro de Arbitraje de la Pontificia Universidad Católica del Perú – PUCP, en el Centro de Arbitraje de la Cámara de Comercio de Lima – CCL, entre otros. Director Ejecutivo de la Sociedad Peruana de Derecho de la Contratación Pública – SCP y Socio Fundador de Zárate Firma - Abogados Asociados.

Introducción

El sector salud es uno de los más relevantes e importantes del gobierno nacional. Esta preponderancia conlleva que el referido sector sea altamente controvertido y complejo en su administración y gestión, más aún cuando su finalidad es la dirección y rectoría de la política nacional de salud, que en buena cuenta implica – entre otros – impulsar y garantizar un sistema de abastecimiento de productos farmacéuticos, dispositivos y equipamiento médico, eficiente y eficaz, por ser un requerimiento urgente que demanda la ciudadanía.

Sobre este último aspecto, resulta importante referir que nuestro sistema de salud pública presenta altas deficiencias en su cadena de abastecimiento. Ello ocurre por diversos factores advertidos de la observación participante, entre los cuales se tienen los siguientes:

a) La normativa en contratación pública nunca ha establecido criterios objetivos o sólidos para la determinación de la necesidad y formulación de un adecuado requerimiento.

b) La estimación de los bienes estratégicos en el sector salud, se realiza en base a datos históricos, sin aplicar, en muchas ocasiones, variables como: proyección de número de pacientes, diagnósticos, y prescripciones de medicamento.

c) No se presenta una correcta integración ni articulación entre los actores de la compra pública para la formulación del requerimiento de bienes estratégicos para el sector salud.

d) El recurso humano podría no contar con la especialización necesaria para llevar a cabo un proceso de contratación de la complejidad que demandan los medicamentos, dispositivos y equipos médicos.

e) Posibles conflictos de intereses y comisión de presuntos actos de corrupción de parte de servidores y funcionarios.

f) Las regulaciones de contratación pública nunca establecieron un sistema colaborativo, en el cual se integre al sector privado o proveedor, que converse y articule realmente con la entidad pública.

- g) Los procedimientos de selección son rígidos frente a las necesidades del sector salud, pues no se condicen con la tendencia actual de compra, por ejemplo, a través de mecanismos diferenciados de adquisición.

Estos son algunos retos que a la fecha no se han visto del todo superados, a lo cual se debe sumar, que la actual Ley N° 32069 al parecer no ha recogido las suficientes herramientas o estas no han sido del todo eficaces para mitigar sus efectos o tratar de resolverlos.

Ello ha generado cuestionamientos, de cómo se viene regulando la compra de bienes estratégicos en salud, a partir de lo cual ha devenido, entre otros, la propuesta de realizar adquisiciones de manera diferenciada respecto a los bienes distintos a los de adquisición común, pudiendo ser recogidos a través de una modificación normativa o régimen especial de contratación, únicamente para la adquisición de bienes y servicios del sector salud.

Como se advierte, la compra pública del sector salud enfrenta varios retos que tendrá que ir venciendo, en base a las herramientas que las normas actuales le proporcionen.

Y es que desde nuestra perspectiva, la compra de medicamentos, dispositivos y equipos médicos resulta más eficaz y eficiente con regulaciones innovadoras, dado que estos bienes presentan características especiales al encontrarse inmersos en un entorno de desarrollo tecnológico, por lo que la normativa de compra pública debe ajustarse a la naturaleza de la prestación, que apremia acciones inmediatas del Estado.

A efectos de abordar este tema, debemos partir determinando que el sistema de contratación pública, en

general, tiene por objeto adquirir bienes, servicios y ejecutar obras para cumplir con la finalidad pública de las entidades estatales, pero para llevar a cabo dicho propósito, requiere contar con un aliado estratégico (*stakeholder* primordial), que indiscutiblemente es el sector privado, el cual le proporciona a las instituciones del Estado lo necesario para que cumplan con el fin social para el que fueron creadas.

En términos de Juan Carlos Morón y Zita Aguilera, debe entenderse que por medio de la contratación pública:

“(...) las entidades adquieren bienes y servicios, crean infraestructura y se valen de colaboradores privados para que asuman cometidos públicos. En conjunto, la intervención de las entidades con sus relaciones contractuales, tiene un alto impacto en el desarrollo y la economía del país, pues a través de ellos se busca satisfacer las necesidades de la población, se dinamiza el tráfico comercial, se genera empleo y se incide directamente en el producto bruto interno del país”¹.

En este punto debemos recordar que el principal objeto de la compra pública no es la relación bilateral Estado (entidad pública) - sector privado (proveedor y contratista), sino que la piedra angular de ello tiene como base una relación trilateral, que incluye al ciudadano, en tanto que, es el individuo a quien debe llegar y/o a quien debe satisfacérsele sus necesidades.

Pues bien, la contratación pública como todo sistema administrativo tiene fases claramente determinadas, que comprenden procedimientos, competencias y límites que permiten el ordenamiento de la cadena de suministro y la trazabilidad del mismo.

¹ Morón, Juan Carlos y Aguilera, Zita. Aspectos Jurídicos de la Contratación Estatal. 2017

Estas fases de la contratación de la pública, tienen una intervención de la entidad pública de manera constante pero con potestad administrativa diferenciada en cada fase, en tanto que en la primera y segunda fase de la contratación pública (actos preparatorios y proceso de selección), el Estado se presenta con el *lus Imperium*, a través del cual puede imponer su potestad soberana; en cambio, en la tercera fase (ejecución contractual) ello varía, pues actúa con *lus gestioni*, mediante el cual se conduce como un privado y que tiene relaciones contractuales de manera pareja con los proveedores y el mercado.

No debemos dejar de lado que para la gestión de las fases del sistema de contratación pública, y especialmente cuando se trata del sector salud, resulta importantísimo realizar una correcta elaboración del requerimiento del Área Usuaria (AU), pues ello conlleva a que i) el procedimiento de selección no contenga vicios de nulidad, observaciones y/o consultas que podrían retrasar la fase de selección o devenga en su declaración de deserto a causa del desinterés de los proveedores y, ii) una eficiente ejecución contractual, con el objeto de reducir las controversias que irían luego a un proceso arbitral, o la utilización de mecanismos que tengan como objetivo el incumplimiento de las obligaciones contractuales.

En este marco conceptual, el legislador ha dado paso a la Ley N° 32069, Ley General de Contratación Pública, que trae consigo un panorama expectante para las contrataciones públicas en salud, con figuras innovadoras que prometen coadyuvar en la mejora de los aspectos críticos y deficiencias en la adquisición de bienes estratégicos del sector.

Sobre la mesa: La nueva Ley General de Contratación Pública y su impacto en el sector salud

Como se ha mencionado, la Ley General de Contratación Pública, Ley N° 32069² trae consigo el fortalecimiento de varias instituciones, que sin duda van a generar un efecto positivo en las contrataciones que lleve a cabo el Estado, más resulta de total relevancia destacar la inclusión de nuevas figuras en el ámbito de la Contratación Pública, cuya implementación y desarrollo podría generar un gran impacto en el sector salud, situación que importa a todos los peruanos.

Principio de Valor por Dinero

El principio denominado Valor por Dinero³, es una de las inclusiones que trae la legislación aprobada, recogida en el siguiente sentido:

*“Las entidades contratantes maximizan el valor de lo que obtienen en cada contratación, en términos de eficiencia, eficacia y economía, lo cual implica que se contrate a quien asegure el cumplimiento de la **finalidad pública** de la contratación, considerando la calidad, la sostenibilidad de la oferta y la evaluación de los costos y plazos, entre otros aspectos vinculados a la naturaleza de lo que se contrate, y que no procure únicamente el menor precio”.*

(Resaltado agregado)

Al incorporar este principio, se pretende fortalecer el sistema de contratación pública al alejarse de la premisa arraigada que el Estado debe adquirir bienes, servicios y ejecutar obras con un proveedor o contratista que ofrezca únicamente el menor precio, equívoco muy común en las entidades públicas que a la fecha sigue echando raíces.

² Publicación en el Diario Oficial El Peruano con fecha 24 de junio de 2024.

³ Literal c) del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley N° 32069, Ley General de Contratación Pública.

¿Cómo detener esta idea? Pues para ello, debemos considerar que si bien es cierto el factor de evaluación “precio” es más relevante, significativo e importante en las compras públicas, este no es ni debe ser absoluto o determinante.

En ciertas oportunidades una compra pública debiera considerar más allá del precio, los factores de calidad, oportunidad, sostenibilidad de la oferta, entre otros, vinculados a la naturaleza de lo que se contrate, siempre que los mismos contribuyan en lograr alcanzar el cumplimiento de la finalidad pública.

El principio de valor por dinero conlleva a una mejor proyección de la adquisición de productos farmacéuticos, dispositivos y equipos médicos, generando una excelente oportunidad para optimizar y dinamizar las compras del sector salud.

En esa línea, importante tener presente lo que señala el Dr. Anthony H. Moreno:

“[E]l Valor por Dinero es una metodología que combina óptimamente los costos a largo plazo y la calidad de los bienes y servicios para responder a las necesidades de los ciudadanos. Entonces, el Valor por Dinero no es la selección de bienes y servicios basados en el menor costo, tampoco basados en la mejor calidad; sino la selección basada en la combinación idónea entre precio-calidad o costo-beneficio a lo largo del tiempo”⁴.

El principio de valor por dinero conlleva por tanto, un proceso de adquisición (bienes, servicios u obras) bajo un esquema económico fundamentado en la relación precio-calidad y sostenibilidad.

Aunando a lo anterior, el referido principio propicia una mejor proyección, por ejemplo, de la adquisición de productos farmacéuticos, dispositivos y equipos médicos, generando una excelente oportunidad para optimizar y dinamizar las compras del sector salud.

A partir de ello, la Dependencia Encargada de las Contrataciones - DEC (antes OEC) podrá tener una mayor apertura en lo que respecta a la evaluación de las ofertas durante el proceso de adquisición de bienes de alta demanda, con miras a obtener del mercado la mejor calidad de productos, para brindar tratamientos efectivos que procuren el bienestar del paciente, equipamiento con tecnología de punta que permita ofrecer diagnósticos más certeros y precisos, y dispositivos médicos que – además de confiables –, sean entregados oportunamente para responder de manera adecuada a las necesidades de la población.

Un abastecimiento continuo, que no comprometa la atención médica de los pacientes y que optimice los recursos públicos, resulta crucial.

Compras de Innovación

En línea con lo expuesto encontramos la figura de la compra pública de innovación (CPI). Esta herramienta se suma al sistema de contratación pública para facilitar la formación de alianzas de cooperación entre la entidad pública y el sector privado (proveedor o contratista), con el propósito de generar soluciones innovadoras, basadas en las actividades de investigación y desarrollo, cuando dicha solución innovadora *“no esté disponible en el mercado o requiera de adaptaciones, ajustes o mejoras que impliquen la incorporación de elementos innovadores”⁵.*

⁴ Moreno, Anthony H. “Reglamento de la Ley N° 32069: Ley de contrataciones públicas - Análisis y explicación de conceptos clave - Que cambiarán la forma de cómo gestionamos”. Escuela de Gobierno y Políticas Públicas de la PUCP. 2025. Recuperado de: <https://gobierno.pucp.edu.pe/publicacion/reglamento->

de-la-ley-32069-ley-general-de-contrataciones-publica-s-analisis-y-explicacion-de-conceptos-clave-que-cambiaran-la-forma-de-como-gestionamos-la-inversion-publica/

⁵ Numeral 38.1 del Artículo 38 de la Ley N° 32069, Ley General de Contratación Pública.

La inclusión de esta figura incipiente en el nuevo sistema de compra pública, es sin lugar a dudas, un elemento disruptivo para nuestra legislación, así lo afirma el Profesor Carrillo Donaire al referir que la contratación pública de innovación o *public procurement of innovation* es:

“[U]na actuación administrativa de fomento del I+D+i orientada a potenciar el desarrollo de nuevos mercados innovadores desde el lado de la demanda a través del instrumento de la contratación pública. La CPI promueve, así, el desarrollo tecnológico como medio efectivo para obtener productos y servicios novedosos y mejor adaptados a las necesidades de la Administración a partir de la colaboración público-privada. En el fondo, no es más que una manifestación concreta más de que la compra pública ha dejado de ser una actividad adjetiva al desarrollo de políticas sustantivas (que necesitan productos, servicios y obras) para convertirse, en sí misma, en una política pública orientada a la satisfacción de objetivos de políticas públicas sustantivas”⁶.

Como vemos, la figura del *public procurement of innovation* podría ser muy provechoso para el sector en cuestión, a través de la generación de incentivos para desarrollar mercados innovadores, donde los proveedores de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o equipos médicos, ofrezcan a las entidades públicas, productos y servicios novedosos y/o soluciones innovadoras, en beneficio de los pacientes.

Así, vamos dejando de lado la visión tradicionalista del sistema de la contratación pública, para migrar progresivamente a un sistema donde la tecnología y la inteligencia artificial

adquieran mayor protagonismo en la cadena de abastecimiento, coadyuvando no solo a la reducción de los actos que vulneran la integridad y transparencia de los procesos, sino también en el incremento de la adquisición de bienes y servicios, con impacto significativo y positivo en el ciudadano.

Mecanismos Diferenciados de Adquisición

Seguidamente, la Ley Nº 32069, Ley General de Contratación Pública nos presenta un procedimiento disruptivo, denominado Mecanismos Diferenciados de Adquisición (MDA) o también conocido como Managed Entry Agreements (MEA), determinado conceptualmente como un acuerdo o negociación entre la entidad pública del sector salud (pagador) y la Industria farmacéutica, a través del cual se establecen compromisos y obligaciones para compartir el costo y riesgo de la incertidumbre (*risk share*), respecto al acceso a tratamientos médicos con nuevas tecnologías farmacéuticas.

Al respecto, es menester traer a colación que la Ley General de Contratación Pública regula los MDA en los siguientes términos:

“44.1. Las entidades contratantes determinadas por el ente rector del Sistema Nacional de Salud, Seguro Social de Salud (ESSALUD) y sanidades de la Policía Nacional del Perú y Fuerzas Armadas, así como el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) de conformidad con el artículo 5 de la Ley 31336 Ley Nacional del Cáncer, mediante resolución ministerial, pueden celebrar acuerdos a través de mecanismos diferenciados de adquisición (MDA) de tipo financiero, de riesgo compartido o híbridos, con el objeto de contratar

⁶ Carrillo Donaire, Juan Antonio. “La compra pública de innovación: Retos y oportunidades para el desarrollo de

la I+D+i desde la demanda pública”. Revista IUS ET VERITAS Nº 62, junio 2021.

tecnologías sanitarias para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades raras o huérfanas, enfermedades oncológicas y de enfermedades de alto costo, así como tecnologías sanitarias innovadoras.”⁷

Como se desprende de lo expuesto, la norma transcrita habilita a entidades como el Ministerio de Salud (MINSA), el Seguro Social de Salud (EsSalud), sanidad de la Policía Nacional y Fuerzas Armadas, y al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), a celebrar acuerdos empleando mecanismos diferenciados de adquisición, en tres modalidades: i) financiero, ii) de riesgo compartido e iii) híbridos, con el propósito de poder contratar tecnología sanitaria innovadora para el diagnóstico y tratamiento exclusivo de enfermedades a) raras o huérfanas, b) oncológicas y c) de alto costo.

Dentro de esta regulación tenemos como marco conceptual que los MDA se presentan a través de diversas modalidades tales como:

a) De tipo financiero

Son aquellos acuerdos en los que la compra (condiciones y pago) se encuentra determinada en función al volumen del producto farmacéutico adquirido por la entidad pública.

Dichos acuerdos pueden incluir, además, descuentos o pagos escalonados, en aplicación de los beneficios que traen consigo la economía de escala, el sistema logístico, basado en la eficiencia de la cadena de abastecimiento, y en el caso de la capacidad presupuestal referida a la disponibilidad de los recursos públicos y a la sostenibilidad del mismo.

Dentro de los MDA de tipo financiero se presentan los siguientes modelos de acuerdo:

- Precio-volumen;
- De participación en el mercado;
- Pago fijo por paciente;
- Descuento confidencial;
- Otros.

Cabe señalar que los conceptos antes delineados, han sido recogidos en el instrumento reglamentario de la Ley N° 32069, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

Así, a través de dicho cuerpo normativo se ha determinado que, según la cantidad de productos, dosis o duración, este acuerdo puede estar sujeto a las siguientes modalidades y condiciones de pago:

- a) Descuento sobre el precio ofertado;
- b) Una contraprestación definida hasta el tope de pacientes individuales o poblacionales, según el acuerdo;
- c) Entrega de las tecnologías sanitarias libre de costo hasta un tope establecido en el acuerdo;
- d) Precio fijo por paciente;
- e) Precios escalonados; y,
- f) Otras que se evalúen durante el proceso de contratación.

b) De riesgo compartido

Esta clase de acuerdo se presenta cuando el proveedor conviene compartir el costo y riesgo de la compra con la entidad contratante, en otras palabras, el proveedor asume el riesgo del resultado del procedimiento o tratamiento que contrata el Estado, condicionándose el pago a la efectividad de los mismos.

⁷ Artículo 44 de la Ley N° 32069, Ley General de Contratación Pública.

Así, el acuerdo de riesgo compartido busca incentivar el cumplimiento real de uno o más objetivos clínicos previamente pactados, efectuando pagos únicamente por resultados positivos.

En tal sentido, los acuerdos de riesgo compartido pueden ser:

- Pago por resultado a nivel paciente;
- Continuación del tratamiento condicional al logro de una respuesta en el paciente; o
- Por el resultado a nivel poblacional.

Esta modalidad, en el Reglamento de la Ley Nº 32069, ha sido determinado porque el mismo se base en el desempeño, priorizándose el resultado clínico acordado entre las partes, cuyo pago se encuentra sujeto al resultado óptimo del tratamiento en los pacientes elegidos por indicación médica o si se ha obtenido evidencia para verificar el beneficio terapéutico.

En tal marco, los acuerdos de riesgo compartido pueden ser:

- a) El pago por la prestación está condicionado total o parcialmente a la obtención de determinados resultados médicos, por paciente o población, preestablecidos en el acuerdo.

Asimismo, se puede acordar la devolución del pago en caso no se obtenga la respuesta preestablecida;

- b) El pago por la continuación del tratamiento está condicionado parcial o totalmente a la obtención de determinados resultados médicos, por paciente o población, preestablecidos en el acuerdo.

No obstante, se puede acordar la devolución del pago en caso no se obtenga la respuesta preestablecida.

- c) Otras que se evalúen durante el proceso de contratación.

Como es posible advertir, la figura del acuerdo de riesgo compartido no solo permite el acceso de los ciudadanos a tratamientos o medicamentos innovadores, sino que además, su naturaleza jurídica y técnica contribuye a la sostenibilidad presupuestaria del sistema de salud, permite reducir la incertidumbre asociada a la adquisición de tecnologías sanitarias, coadyuva a la reducción de costos y a la eficiencia en el gasto de los recursos del Estado.

c) De tipo híbrido

Este tipo de modalidad sugiere combinar, interrelacionar o enlazar las dos modalidades antes expuestas, lo cual permitiría que la entidad pública y el proveedor decidan utilizar un acuerdo en el que esté presente los beneficios y obligaciones del tipo financiero y de riesgo compartido.

Si bien es un acierto incluir a los MDA en el texto de la Ley General de Contratación Pública, su implementación y puesta en marcha va a requerir de un esfuerzo adicional de los actores involucrados en la compra pública en salud, además de ofrecerles garantías para la toma de decisiones discretionales.

Esto último se sustenta en que los MDA demandan que los funcionarios deban negociar con el proveedor de la tecnología sanitaria innovadora, con el objeto de determinar y/o seleccionar el mecanismo diferenciado de adquisición más idóneo para el caso concreto, pues de no contar con salvaguardas legales, los funcionarios públicos, para no verse expuestos a suspicacias o



cuestionamientos del Órgano de Control institucional (OCI), Contraloría General de la República – CGR, del Ministerio Público, el Poder Judicial o de la prensa, decidan no aplicar los MDA, en resguardo de su buen nombre, integridad profesional, e incluso su continuidad en el mercado laboral.

Por ello debería considerarse i) un proceso de sensibilización del área usuaria y de la dependencia encargada de las contrataciones, ii) pilotos para la aplicación y práctica de los mecanismos diferenciados de adquisición para la contratación de tecnologías sanitarias, de acuerdo a lo establecido en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria de la Ley N° 32069 y iii) la inclusión del personal del Órgano de Control Institucional (OCI) en los pilotos y en la sensibilización, a efectos que conozcan e interioricen estos nuevos conceptos y la nueva mirada de la compra pública.

Cabe precisar que, la inclusión de estos mecanismos no es nueva en la legislación nacional, sino que, de manera previa, ha sido recogida a través de la Ley N° 31336, Ley del Cáncer, de manera exclusiva para enfermedades oncológicas.

Sin embargo, es propicio anotar que, pese a que los MDA tienen permitida su práctica en el Perú desde hace poco más de tres años, no se encuentra implementada completamente en las entidades autorizadas a emplear esta herramienta, por encontrarse pendiente la elaboración de instrumentos técnicos que vienen limitando el aprovechamiento pleno de sus beneficios para el sistema de salud peruano respecto a enfermedades neoplásicas.

No obstante ello, con la aprobación de la Ley General de Contratación Pública, la legislación peruana busca expandir el alcance de esta herramienta de innovación para su aplicación en el ámbito de la adquisición de medicamentos y tratamientos de

enfermedades raras o huérfanas y de alto costo, esperando que con la norma en comento se superen los desafíos y barreras que se presentan en la actualidad.

Con esta incorporación al ordenamiento jurídico, el sistema de contratación estatal da un salto adelante para igualar a sus pares de la región, pues introduce procedimientos y herramientas de contratación totalmente disruptivas, en tanto que los MDA permiten que los contratantes asuman obligaciones basadas en el costo y riesgo compartido, a partir de la necesidad de acceder a tecnología farmacéutica y la innovación, rompiendo así los esquemas clásicos de la contratación pública en salud.

– Modelos de implementación de Mecanismos Diferenciados de Adquisición en América del Sur

Los mecanismos diferenciados de adquisición han sido adoptados e incorporados a diversas legislaciones, y por supuesto, adaptados a las necesidades y contexto de cada uno de los países.

Nuestra región ha seguido una tendencia que ha venido incrementándose en los últimos años. Un ejemplo de ello es el caso de **Uruguay**, pionero en su adopción, a través del Fondo Nacional de Recursos (FNR).

Esta institución tiene por encargo financiar la tecnología médica del país uruguayo, además de *“brindar cobertura financiera universal a procedimientos de alta complejidad, a dispositivos de alto precio y a medicamentos de alto precio a todas las personas radicadas en el país con cobertura de salud por el [Sistema Nacional Integrado de*

Salud -J SNIS⁸, y se soporta operativamente en los Institutos de Medicina Altamente Especializados⁹ (IMAE) y en Centros especializados.

Resulta importante precisar que, a diferencia de nuestro país, en la legislación uruguaya se encuentra habilitado únicamente el financiamiento de alto costo en salud, más no señala como tal, el empleo de mecanismos diferenciados de adquisición en la norma de la materia.

Y es que, la regulación de este y otros mecanismos de adquisición no tradicionales, se han establecido en el instrumento de gestión denominado “Planificación Estratégica 2021-2025”¹⁰, bajo los siguientes términos:

Lineamientos Estratégicos	Objetivos Estratégicos	Objetivos Específicos
Contribuir a la sostenibilidad económico-financiera del SNIS.	4.1 Evaluar nuevas modalidades de financiamiento.	4.1.1 Evaluar la incorporación de copagos en algunas prestaciones. 4.1.2 Analizar la elaboración de proyectos que incorporen lo establecido en art. 684 ley 19924. 4.1.3 Analizar la incorporación de seguros no incluidos.
	4.2 Continuar promoviendo acuerdos de riesgo compartido, compras conjuntas, u otras alternativas , para asegurar los medicamentos y dispositivos, que aseguren el control presupuestal.	4.2.1 Realizar acuerdos con los proveedores de medicamentos y dispositivos que aseguren el cumplimiento del presupuesto aprobado anualmente. 4.2.2 Evaluar la conveniencia de realizar compras conjuntas con la región. 4.2.3 Evaluar la conveniencia de incorporar estímulos al registro de biosimilares.

⁸ Fondo Nacional de Recursos. Institucional. Recuperado el 25 de agosto de 2024, del enlace: <https://www.fnr.gub.uy/que-es-el-fondo-nacional-de-reCURSOS/>

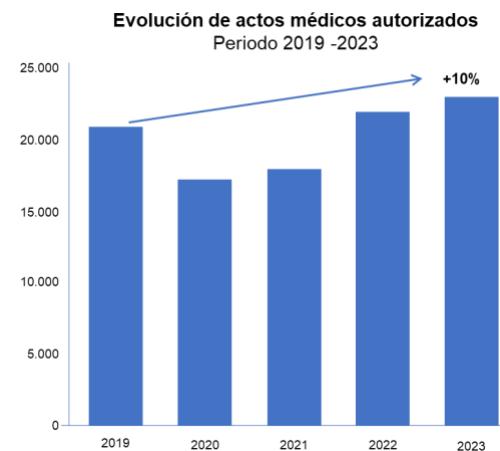
⁹ Creados por la Ley N° 16.343. Poder Legislativo de la República Oriental de Uruguay, recuperado el 24 de agosto de 2024, del enlace: <https://infolegislativa.parlamento.gub.uy/temporales/leytemp73d8287c-9748-4c71-82aa-f5f9a3f9433d.htm#art5>

¹⁰ Fondo Nacional de Recursos (FNR). Información recuperada el 05 de septiembre de 2024, del enlace:

*Elaboración efectuada a partir de la información recogida del Fondo Nacional de Recursos (FNR). (Resaltado agregado)

Estos lineamientos y objetivos estratégicos, seguidamente se materializan en **Normativas de Cobertura Financiera** emitidas por el FNR, de acuerdo a cada diagnóstico, procedimiento o tratamiento autorizado para su cobertura, las mismas que se revisan y auditán en forma periódica a partir de los resultados que se obtengan por los IMAE.

Esta fórmula de adquisición ha sido implementada desde hace más de una década en la República Oriental de Uruguay, la misma que ha traído consigo resultados positivos con demostrada efectividad, reflejada en datos estadísticos actualizados del Ministerio de Economía y Finanzas uruguayo que demuestran que los últimos años (2019 al 2023) se han financiado un 10% más de actos médicos¹¹.

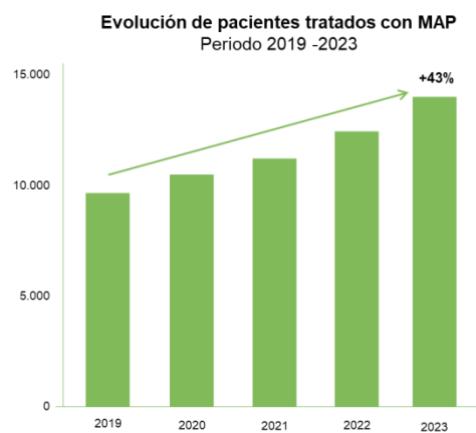


*Elaboración efectuada por el Ministerio de Economía y Finanzas uruguayo, a partir de la información recogida del Fondo Nacional de Recursos (FNR).

<https://www.fnr.gub.uy/wp-content/uploads/2012/08/estrategica 2021-2025.pdf>

11 Ministerio de Economía y Finanzas. Recuperado el 22 de agosto de 2024, del enlace: <https://www.gub.uy/ministerio-economia-finanzas/comunicacion/publicaciones/exposicion-motivos-rc-2023/5-8-salud/587-fondo-nacional-recursos#:~:text=El%20FNR%20es%20una%20instituci%C3%B3n,a%20trav%C3%A9s%20de%20los%20a%C3%91os%20los%20a%C3%91os>

Asimismo, refiere que el FNR ha dado cobertura a un 43% más de pacientes¹², quienes han podido acceder a medicamentos de alto precio (MAP), gracias a los mecanismos diferenciados de adquisición que vienen aplicando de manera constante el sistema de salud uruguayo.



*Elaboración efectuada por el Ministerio de Economía y Finanzas uruguayo, a partir de la información recogida del Fondo Nacional de Recursos (FNR).

¿Cuál es fórmula secreta de Uruguay para lograr un desarrollo sostenible de sus mecanismos diferenciados de adquisición? Pues este no es más que el contar con un sistema de salud fortalecido, con un nivel elevado de cobertura, aunado a un contexto social, cultural y educativo que presenta condiciones idóneas para la implantación de herramientas de innovación. Una realidad que otros países de la región, aun no logran alcanzar.

Por su parte, Chile ha introducido esta figura bajo la denominación de **Acuerdo de Riesgo Compartido (ARC)**, la misma que ha sido aprobada a través de la Ley N° 20.850, que crea el Sistema de Protección Financiera para

Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo.

La referida norma establece criterios y aspectos que deben evaluarse para considerar viable un tratamiento o diagnóstico, con miras a su inclusión en un sistema de protección financiera a través de un mecanismo de riesgo compartido, además de un listado sistematizado y consolidado de las tecnologías priorizadas¹³.

Pese a considerarse una magnífica herramienta, cuyo diseño podría generar potenciales beneficios a los pacientes a través de un oportuno acceso a tecnologías sanitarias, con una reducción de riesgo en el costo e impacto en los recursos del Estado, está aún no se ha puesto en plena práctica por parte de las autoridades y funcionarios chilenos al presentarse limitantes que aún no permiten hacer efectivo este mecanismo, tales como:

- a. “[Que] no se ha alcanzado todavía un consenso (...) en el diseño de este tipo de contratos”; “[El] diseño e implementación real de estos contratos pasa por un análisis caso a caso de tecnologías sobre las cuales ya existe una decisión de cobertura”;
- b. No se ha recogido la “opinión que tiene el financiador público (FONASA), (...) el organismo encargado de hacer efectivas las compras para el sistema público de salud (CENABAST) y (...) los organismos encargados de realizar las prestaciones y eventuales registros clínicos necesarios (Servicios de Salud y red privada), [sobre] las restricciones legales para la implementación de contratos”;

¹² Ministerio de Economía y Finanzas. Recuperado el 22 de agosto de 2024, del enlace: <https://www.gub.uy/ministerio-economia-finanzas/comunicacion/publicaciones/exposicion-motivos-rc-2023/5-8-salud/587-fondo-nacional-recursos#:~:text=El%20F>

NR%20es%20una%20instituci%C3%B3n,a%20trav%C3%A9s%20de%20los%20a%C3%B1os.

¹³ Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. Información recuperada el 05 de septiembre de 2024, del enlace: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1078148>

- d. La necesidad de sostener “un rol protagónico del financiador y comprador público, de manera de asegurar que se materialicen los beneficios para el sistema público de salud de llevar a cabo este tipo de acuerdos”; y,
- e. “[L]a generación de capacidades dentro del sistema público de salud que posibiliten la formulación de este tipo de contratos, así como el desarrollo (...) sistemas de información, que permita el monitoreo y seguimiento de este tipo de acuerdo”¹⁴.

Aun cuando se ha expuesto algunos de los retos identificados en la implementación del Acuerdo de Riesgo Compartido (ARC), este mecanismo se mantiene latente como una valiosa oportunidad para mejorar el acceso de los pacientes a tratamientos de alto costo, optimizar el uso de los recursos públicos, así como, materializar mejoras concretas en el sistema de salud chileno en su conjunto.

Adquisición de productos farmacéuticos o dispositivos médicos a proveedores no domiciliados

La Ley General de Contratación Pública ha conservado disposiciones del derogado Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones con el Estado, en lo que respecta a la autorización con la que cuenta el MINSA y ESSALUD, para adquirir de manera excepcionalmente, productos farmacéuticos o dispositivos médicos a través de proveedores no domiciliados¹⁵.

De acuerdo con lo establecido en la Décimo Cuarta Disposición Complementaria Final de la ley en comento, se tiene que tanto el MINSA como EsSalud pueden realizar compras

a proveedores no domiciliados, siempre que dichas entidades públicas sustenten técnica y legalmente que su contratación resulta objetivamente más ventajosa.

Al dar lectura a este extremo de la norma, surge la interrogante de ¿Cómo determinar que nos encontramos frente a una compra que podría resultar objetivamente más ventajosa?

Lamentablemente ni la norma derogada (Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225), menos la recientemente vigente (Ley N° 32069) han dado una respuesta o definido esta cuestión, puesto que no le han dedicado ninguna línea a especificar en qué circunstancias corresponde aplicar este supuesto jurídico, dejando a criterio de la entidad pública la interpretación de aquello que resulte “objetivamente más ventajoso”, para no optar por un procedimiento de selección clásico de compra pública.

Sin perjuicio de lo indicado, tanto MINSA como EsSalud han impulsado el desarrollo y aprobación de directivas que regulan procedimientos incipientes para la adquisición de productos farmacéuticos y dispositivos médicos a proveedores no domiciliados, estableciendo como marco regulatorio interno, la obligatoriedad de cumplir con ciertos requisitos básicos, tales como:

- Contar con un estudio o indagación de mercado;
- Evaluar el comportamiento histórico de la adquisición del producto;
- Realizar un análisis costo – beneficio; y
- Elaborar un informe técnico – legal que sustente la aplicación excepcional de compra a proveedores no domiciliados, sustentando la ventaja comparativa que tendría en relación con la contratación clásica a proveedores nacionales.

¹⁴ Poblete, S. (2020). Acuerdos de riesgo compartido para medicamentos de alto costo en Chile. Revista Estudios de Políticas Públicas, 6(2), 34–51. <https://doi.org/10.5354/0719-6296.2020.57928>

¹⁵ Persona natural o jurídica extranjera con domicilio legal fuera del país donde ofrece la venta de bienes y/o la prestación de servicios.

Aunado a ello, resulta importante destacar que ambas entidades han considerado incluir como parte su análisis, de cara a la adopción de la excepcionalidad de compra, llevar a cabo un examen integral que comprende la revisión de precios, plazos, costos estimados de nacionalización, el transporte, almacenaje, vigencia del producto, registros sanitarios, e incluso la determinación de los impuestos correspondientes.

Aun cuando estas disposiciones se han esmerado por establecer una línea media para efectuar el análisis y sustento de la aplicación de la figura en comento, esta sigue siendo muy lata al considerar criterios que, en la mayoría de ocasiones, resultan siendo demasiado subjetivos, para justificar el empleo de la misma.

En ese contexto, se tiene que el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) ha elaborado el denominado *"Reporte sobre los procedimientos de compras públicas de medicamentos con proveedores no domiciliados en el sector salud"*¹⁶, con el propósito de formular seis (06) recomendaciones relacionadas con algunos problemas identificados en la compra a proveedores no domiciliados.

Además, dicho instrumento busca promover la competencia en los procesos de adquisición de productos farmacéuticos y dispositivos médicos

con proveedores no domiciliados en el Perú.

Las recomendaciones que se hacen mención en el referido Reporte se resumen a continuación:

Primera recomendación

El Organismo Especializado para las Contrataciones Públicas Eficientes – OECE¹⁷ (antes OSCE) debe promover, de manera articulada con el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), órgano desconcentrado del MINSA y EsSalud, la reglamentación de la Décimo Octava Disposición Complementaria Final¹⁸ del ahora derogado Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225¹⁹.

Segunda, tercera, y cuarta recomendación

a) Se precisen en las directivas de CENARES y EsSalud que el informe técnico que se elabore como resultado de la indagación de mercado incorpore:

- El listado de empresas (domiciliadas y no domiciliadas) que fueron invitadas a cotizar;
- Las fechas de invitación;
- El plazo establecido para la presentación de cotizaciones;
- El plazo para la atención de consultas;
- Las fechas de recepción de las cotizaciones; y,

¹⁶ Elaborado por la Dirección Nacional de Investigación y Promoción de la Libre Competencia del INDECOPI. 1^a edición -Lima. Abril 2024. Información recuperada el 28 de agosto de 2024, del enlace: chrome-extension://efaidnbmnnibpcapcgcglef/ndmkaj/https://cdn.www.gob.pe/uploads/documents/file/6328325/5560589-reporte-medicamentos-contratacion-internacional_abril-2024.pdf?v=1720541711

¹⁷ Denominación de Organismo Especializado para las Contrataciones Públicas Eficientes en la Ley 32069.

¹⁸ **Décimo Octava.** Excepcionalmente, la adquisición de bienes que realice el ente rector del Sistema Nacional de Salud para la satisfacción de las necesidades de los usuarios del sistema puede efectuarse con proveedores no domiciliados, siempre que se sustente que dicha contratación resulta más

ventajosa, no aplicándose las disposiciones de la presente norma. Las contrataciones deben realizarse conforme a los compromisos internacionales vigentes suscritos por el Estado Peruano y se sujetan a supervisión del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado. El ente rector del Sistema Nacional de Salud está obligado a emplear el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE) para el registro de las contrataciones que realice. La presente disposición es aplicable al Seguro Social de Salud (ESSALUD), para la adquisición de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.

¹⁹ Se refiere al Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 – Ley de Contrataciones del Estado vigente a la fecha.

- Las especificaciones técnicas empleadas en el proceso.
- b) Se señale en dichos instrumentos normativos, la aplicación metodológica empleada para nacionalizar el precio propuesto por los proveedores no domiciliados en el país.
- c) Se considere como parte de la indagación de mercado, los antecedentes públicos de los proveedores no domiciliados en el país.

Quinta recomendación

Que CENARES y EsSalud evalúen constituir una garantía de fiel cumplimiento.

Sexta recomendación

Que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) lleve a cabo un seguimiento minucioso del cumplimiento de los plazos legales establecidos para la evaluación de las solicitudes de registro sanitario y de certificado de registro sanitario solicitados por los diferentes proveedores domiciliados.

Punto aparte, es preciso mencionar que, en la misma Décimo Cuarta Disposición Complementaria Final de la Ley General de Contratación Pública, se incluye lo siguiente:

“El Estado promoverá la creación de un régimen especial con el fin de mejorar la eficiencia, oportunidad y costos en el proceso de adquisición de medicamentos, así como equipos y dispositivos médicos o tecnologías sanitarias estratégicas, prefiriendo a aquellas que acrediten su seguridad, calidad y eficacia.”

Esta introducción en la norma, es indicación ineludible que el Estado ha cambiado de visión y determinado que

el sector requiere de un tratamiento especial en la regulación que rige las adquisiciones de sus bienes estratégicos, donde se consideren y prioricen factores como la seguridad, calidad y eficacia, en observancia categórica del principio de valor por dinero.

Esta propuesta, de lo más interesante dispara toda expectativa, y su éxito dependerá que para su diseño se convoque e involucre la participación de los principales actores de la compra pública en el sector salud como son el área usuaria, la dependencia encargada de las contrataciones, funcionarios y ex funcionarios de Alta Dirección, gremios privados, asociaciones de consumidores, la academia técnica y experta en contrataciones pública, entre otros.

La Contratación con Proveedores Precalificados

El Mecanismo de Precalificación de Proveedores podría definirse como un proceso previo a la presentación de ofertas, que comprenda la evaluación y análisis de las condiciones y características particulares de los posibles ofertantes.

El Reglamento de la Ley General de Contratación Pública, ha recogido la descrita figura como parte de la etapa del procedimiento de selección, toda vez que, de acuerdo con el artículo 62 del Reglamento de la Ley General de Contrataciones Públicas, los procedimientos de selección competitivos pueden contener etapas y subetapas, dependiendo de su tipo, objeto y modalidad, y una de ellas es la Precalificación de Proveedores.

Durante, la evaluación con precalificación, la presentación de ofertas se realiza en más de una fase, siendo la primera, la Fase inicial, en la que se lleva a cabo la presentación de ofertas de precalificación, las cuales incluyen la documentación para la admisión de ofertas y aquella

correspondiente a los requisitos de calificación.

Seguidamente, se realiza en la Fase de Precalificación, a través de la presentación de ofertas definitivas por parte de los postores precalificados en la fase inicial, respecto de las cuales se realiza la evaluación técnica y la evaluación económica.

Esta última fase puede contener dos subetapas, importantes a tener cuenta, siendo la primera de estas: a) la negociación y, la segunda, b) el diálogo competitivo.

En la **precalificación con negociación**, los postores seleccionados en la etapa de precalificación presentan y sustentan ante los evaluadores ofertas preliminares, respecto de las cuales se puede llevar a cabo rondas de negociación, con el fin de mejorar su contenido, respecto del contrato.

De acuerdo con la nueva regulación, los postores pueden formular consultas y proponer modificaciones al contrato, a la modalidad de pago u otras condiciones del contrato; limitando como materia de negociación: i) los factores de evaluación y ii) las condiciones mínimas que se hubieran establecido como no negociables en las bases.

De otro lado, se tiene la subetapa del **diálogo competitivo**, que se encuentra determinada, porque los evaluadores entablan un diálogo con los postores seleccionados en la etapa de precalificación, con el propósito de identificar y desarrollar soluciones idóneas para satisfacer las necesidades de la entidad contratante, a partir de un requerimiento preliminar.

En el transcurso de este diálogo competitivo se debaten – a diferencia de la negociación – aspectos del requerimiento preliminar con los postores, con el objeto de obtener un requerimiento definitivo a partir de las rondas realizadas con los postores, que

ajuste y termine la real necesidad de la entidad contratante.

A partir de lo indicado, se advierte que la precalificación busca garantizar la participación de oferentes competentes, con capacidad de provisionar prestaciones efectivas y eficientes para alcanzar la finalidad pública.

Por ello, es necesaria la identificación de proveedores interesados que cumplan con requisitos mínimos para contratar con el Estado, y así coadyuvar a minimizar los riesgos de incumplimientos de diferente índole.

Asimismo, se considera que la precalificación es un procedimiento que se aplica a partir de la evaluación de la naturaleza del bien o servicio, que se pretende contratar, los costos y las características especiales de complejidad, magnitud, entre otros que presente el bien que desee adquirir la institución pública.

La implementación de la precalificación traería consigo varias ventajas tanto para las entidades como para los proveedores.

Para las entidades facilitaría la selección y participación de oferentes competentes e interesados, que garanticen una provisión efectiva y eficiente, minimizando los riesgos de incumplimiento al asegurar que solo los proveedores que cumplan con los requisitos mínimos sean considerados.

Por su parte, a los proveedores les permite conocer, a quienes podrían ser sus futuros competidores, con la finalidad de analizar su comportamiento y desempeño en los procedimientos de contratación presentes o pasados, y considerar sus ventajas y desventajas frente a estos.

Ello fomentaría una formulación de ofertas mucho más competitivas, al conocerse desde ya que los proveedores cumplen con condiciones objetivas y mínimas.

Además, la precalificación contribuye a la reducción de costos transaccionales, pues evita que los interesados incurran en costos por la presentación de ofertas, si carecen de capacidad, experiencia y condiciones satisfactorias.

Reflexiones Finales

- Como se ha señalado, la recientemente vigente Ley N° 32069, Ley General de Contratación Pública, aunque mantiene algunos matices conservadores de la contratación pública, ha planteado una regulación diferente y disruptiva para la adquisición de productos farmacéuticos para enfermedades oncológicas, raras y huérfanas y de alto costo.
- A través de la incorporación de mecanismos diferenciados de adquisición, cuyo componente diferencial se encuentra marcado por el riesgo compartido (Risk Sharing Agreements - RSA), se promueve un modelo donde tanto el privado como el Estado comparten la responsabilidad de los resultados de los productos farmacéuticos o tratamientos médicos, enfoque que busca generar mejoras en la eficiencia del sistema de contratación pública, así como, incentivos para la adquisición de productos de alta relevancia para el sector salud.
- La inclusión del principio de valor por dinero resulta otro aspecto clave que regirá las decisiones de los operadores estatales, orientándolas no solo a procurar el mejor resultado en el uso de los recursos públicos (factor de evaluación: precio), sino a ponderar la calidad y la oportunidad de los productos farmacéuticos, dispositivos y equipos médicos, aportando una nueva visión centrada en la eficiencia, eficacia y economía, consideraciones de costo-beneficio fundamentales para la mejora en la atención de los pacientes.
- A través de las compras de innovación, se destaca la apertura de la normativa de contratación pública a la generación de incentivos para que los privados desarrollen soluciones innovadoras, que permitan al sector salud acceder a propuestas tecnológicas y transformación, acogiendo un modelo más dinámico y adaptado a los tiempos de constante desarrollo e intervención de la inteligencia artificial.
- La aplicación de la excepcionalidad que permite al MINSA y EsSalud adquirir productos farmacéuticos o dispositivos médicos a proveedores no domiciliados, siempre que ello resulte objetivamente más ventajoso que la contratación con privados domiciliados en nuestro territorio nacional, podría brindar flexibilidad para garantizar una opción en términos de calidad y costo, aunque la regulación ha dejado nuevamente sin determinar las circunstancias en que corresponderá emplear este supuesto jurídico, trasladando dicha decisión a las entidades autorizadas por ley.
- El haber incluido la precalificación permitirá la evaluación y análisis, de manera anticipada, de las condiciones y características particulares de los posibles ofertantes, con el propósito de garantizar la participación de proveedores competentes, con la capacidad de ofrecer servicios y productos efectivos y eficientes, asegurando que los objetivos públicos se cumplan de manera óptima.

Esperemos que, la aplicación de este sistema eleve los estándares de la contratación pública, fomentando una mayor eficiencia y transparencia en los procesos de adquisición.

Finalmente, como se ha podido apreciar la Ley N° 32069 introduce avances significativos en la contratación pública

que generaran un gran impacto para el sector salud, al incorporar mecanismos innovadores de adquisición que buscan optimizar la compra de productos farmacéuticos de alto costo, incentivando la colaboración entre el sector público y privado, con el objeto de promover la eficiencia en el uso de los recursos.

Todo ello representan pasos hacia una contratación pública más ágil y eficaz, alineada con los desafíos actuales del sector.

En definitiva, estas reformas abren el camino hacia un modelo más dinámico y orientado a resultados, que prioriza tanto la calidad como la sostenibilidad del sistema de salud y del de compras públicas en general. ▪