

RESOLUCIÓN No. RE-SERCOP -2016-000044

EL DIRECTOR GENERAL SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que**, el artículo 286 de la Constitución de la República dispone que las finanzas públicas, en todos los niveles de gobierno, se conducirán de forma sostenible, responsable y transparente y procurarán la estabilidad económica. Los egresos permanentes se financiarán con ingresos permanentes. Los egresos permanentes para salud, educación y justicia serán prioritarios y, de manera excepcional, podrán ser financiados con ingresos no permanentes;
- Que**, el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe que la salud es un derecho que garantiza el Estado, mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional;
- Que**, el numeral 7 del artículo 363 de la Constitución de la República señala que el Estado será responsable de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales;
- Que**, la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, publicada en el Registro Oficial No. 100 del 14 de octubre de 2013, creó el Servicio Nacional de Contratación Pública, como organismo de derecho público, técnico regulatorio, con personalidad jurídica propia y autonomía administrativa, técnica, operativa, financiera y presupuestaria. Su máximo personero y representante legal es el Director o la Directora General;
- Que**, el artículo 9 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública establece que son objetivos prioritarios del Estado en materia de contratación pública garantizar la calidad del gasto público y su ejecución en concordancia con el Plan Nacional de Desarrollo, mantener una sujeción efectiva y permanente de la contratación pública con los sistemas de planificación y presupuestos del gobierno central y de los gobiernos seccionales e incentivar y garantizar la participación y presupuestos del gobierno central y de los gobiernos seccionales e incentivar y garantizar la participación de proveedores confiables y competitivos en el Sistema Nacional de Contratación Pública;
- Que**, el artículo 4 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública dispone que para la aplicación de esta Ley y de los contratos que de ella deriven, se observarán los principios de legalidad, trato justo, igualdad, calidad, vigencia tecnológica,

oportunidad, concurrencia, transparencia, publicidad; y, participación nacional;

Que, el apartado II, Sección II, Capítulo VII, Título III del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, establece el procedimiento para adquirir fármacos mediante Subastas Inversas Corporativas;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 648 de 25 de marzo de 2015, se nombró a la máxima autoridad del Servicio Nacional de Contratación Pública, SERCOP;

Que, mediante Resolución No. 057-2012 de 07 de marzo de 2012, el Director General del SERCOP resuelve expedir el instructivo para la adquisición de medicamentos a través del repertorio de medicamentos;

Que, mediante Memorando No. SERCOP-DE-2013-0059-M de 02 de abril de 2013, el Director General del SERCOP dispuso al Director de Normativa de la Coordinación Nacional de Asesoría Jurídica, bajo supervisión del titular de la misma, y con la colaboración del Coordinador Técnico de Operaciones, preparar para su conocimiento y aprobación un instructivo que norme y regule el procedimiento a seguirse en la tramitación de las Subastas Inversas Corporativas que debiere llevar adelante el SERCOP;

Que, mediante Convenio Marco Interinstitucional No. 000017 de 10 de abril de 2015, se establecieron las directrices y los mecanismos de articulación a las que deberán sujetarse las partes (Ministerio del Interior, Ministerio de Defensa Nacional, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas, Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional y el Ministerio de Salud Pública), para la operación articulada de la RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD – RPIS;

Que, mediante reunión llevada a cabo el 28 de agosto de 2015 conforme consta en “*Acta de reunión única para aprobación del Instructivo de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos*” el SERCOP, conjuntamente con el Ministerio de Salud Pública, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas y el Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional aprobaron el “*Instructivo para regular el procedimiento de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos*”; y,

En uso de sus facultades legales y reglamentarias,

RESUELVE:

EXPEDIR EL INSTRUCTIVO PARA REGULAR EL PROCEDIMIENTO DE SUBASTA INVERSA CORPORATIVA DE MEDICAMENTOS.

CAPÍTULO I GENERALIDADES

Art. 1.- Ámbito de aplicación.- El presente instructivo tiene por objeto regular el procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos, que llevará a cabo el Servicio Nacional de Contratación Pública -SERCOP-, y los miembros de la Red Pública

Integral de Salud –RPIS- conformada por: Ministerio de Salud Pública –MSP-, Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas –ISSFA-, Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional –ISSPOL-; e, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social –IESS-; para la adquisición de medicamentos de uso y consumo humano, publicado a través del portal institucional del SERCOP en la herramienta Repertorio de Medicamentos, www.sercop.gob.ec.

Art. 2.- Definiciones.- Para efectos del presente instructivo, se observarán las siguientes definiciones:

2.1. Adjudicatario.- Es la persona natural o jurídica, ecuatoriana o extranjera, que encontrándose registrada y habilitada en el Registro Único de Proveedores (RUP), habiendo cumplido con los términos y condiciones de adhesión, ha resultado ganador de la etapa de puja o negociación, según corresponda, ha presentado la documentación habilitante en el tiempo definido en el pliego, y una vez que ha cumplido con la verificación de la misma, la máxima autoridad del SERCOP o su delegado/a le otorga derechos y obligaciones para la firma del Convenio Marco y para la provisión de medicamentos de uso y consumo humano a través del Repertorio de Medicamentos.

2.2. Clave de acceso.- Clave personal de acceso al portal institucional del SERCOP, mediante la cual los participantes se registran como proveedores y tienen acceso a la herramienta informática que les permite participar en la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos.

La clave de acceso es de uso exclusivo y de responsabilidad del proveedor, de manera que todas las acciones que realice a través del portal institucional del SERCOP se garantizarán y legalizarán con el nombre de usuario y contraseña.

En todo momento, el proveedor será responsable de mantener en secreto el número de sus cuentas, contraseñas personales, claves de acceso y números confidenciales con los cuales tenga acceso al Sistema Oficial de Contratación Pública del Estado (SOCE) y demás servicios contemplados en el portal institucional del SERCOP.

2.3. Código Único de Medicamentos (CUM).- Es el código que identifica un medicamento que se comercializa en el país, para su trazabilidad. Está compuesto por una serie alfanumérica que identifica el principio activo, su acción farmacológica, forma farmacéutica, concentración, entre otros elementos.

2.4. Consejo Consultivo de Medicamentos.- Son mecanismos de asesoramiento, compuesto por ciudadanas o ciudadanos, o por organizaciones civiles, que se constituyen en espacios y organismos de consulta, contemplado en la Ley de Participación Ciudadana y Control Social, que puede tener varios enfoques, en virtud del ámbito que se lo aplique, en el caso puntual de medicamentos, está orientado a todos los actores, ciudadanos y ciudadanas, academia, expertos internacionales, y otros actores productivos y sociales relacionados con la producción, comercialización, distribución y consumo de medicamentos.

- 2.5. Denominación Común Internacional (DCI).**- Nombre genérico o principio activo que corresponde a cada medicamento.
- 2.6. Negociación.**- Sesión entre la Comisión Técnica, en representación de las entidades contratantes, y el oferente a fin de mejorar el precio propuesto en la oferta económica inicial, conforme a las condiciones establecidas en el presente Instructivo y el pliego del procedimiento.
- 2.7. Oferta.**- Es el formulario electrónico con el que el proveedor manifiesta y acepta expresamente los términos y condiciones de adhesión, especificaciones contenidas en la ficha técnica del medicamento, condiciones comerciales, económicas y legales establecidas en los pliegos; que le permiten, a través de su clave de acceso y usuario en el portal institucional del SERCOP, participar en la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos.
- 2.8. Oferta Ganadora.**- Oferta que obtenga el menor precio en la puja o llegue a una negociación favorable con la Comisión Técnica de la SICM. Para que esta oferta sea adjudicada, deberá cumplir previamente con la presentación de los términos y condiciones de adhesión, especificaciones contenidas en la ficha técnica del medicamento, condiciones comerciales, económicas y legales establecidas en los pliegos.
- 2.9. Oferta económica inicial.**- Propuesta económica que presenta un oferente una vez que ingrese su oferta (formulario electrónico de adhesión) a través del portal institucional del SERCOP, en forma previa a su participación en la etapa de puja o de negociación, según corresponda, misma que deberá ser inferior al menos en un valor equivalente al 1% del presupuesto referencial unitario del medicamento.
- 2.10. Orden de compra.**- Instrumento que formaliza la adquisición de medicamentos de uso y consumo humano a través del Repertorio de Medicamentos. En este orden las entidades contratantes prestadoras del servicio de salud establecen las condiciones de compra: cantidad y lugar de entrega de los medicamentos requeridos. El proveedor seleccionado se obliga al cumplimiento de éstas condiciones conforme lo previsto en el Convenio Marco.
- 2.11. Presupuesto referencial unitario.**- Es el valor unitario de cada medicamento a ser publicado en el procedimiento de contratación de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos, sobre el cual los proveedores participantes realizarán el ingreso de la oferta económica inicial, la puja hacia la baja o negociación, según corresponda.
- 2.12. Pliego.**- Documento precontractual elaborado y aprobado por el SERCOP y los miembros de la Red Pública Integral de Salud, para el procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos.
- 2.13. Puja.**- Mecanismo en el que los oferentes del procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos, presentan en el portal institucional del SERCOP

sus ofertas económicas y dentro del tiempo establecido en el cronograma del pliego compiten hacia la baja por establecer el menor precio.

2.14. Red Pública Integral de Salud.- (RPIS) Conjunto articulado de establecimientos estatales de salud y seguridad social, pertenecientes al Ministerio de Salud Pública –MSP-, Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas –ISSFA-, Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional –ISSPOL-; e, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social –IESS-.

2.15. Repertorio de Medicamentos.- Catálogo Electrónico de medicamentos normalizados publicados en el portal institucional del SERCOP para la contratación directa en virtud de la ejecución de los Convenios Marco por parte de las entidades que pertenecen a la RPIS.

2.16. Computo de términos y plazos.- Para la aplicación de este instructivo, los pliegos y el procedimiento de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos, cuando se exprese los días en término, se entenderán éstos que son hábiles, es decir, se excluirá del cómputo los días sábados, domingos y los declarados feriados nacionales.

Cuando los días se expresen en plazo, el cómputo incluirá los días hábiles y los sábados, domingos y los declarados feriados nacionales. En el caso de que el plazo culmine en fin de semana o feriado pasará al siguiente día hábil.

Art. 3.- Actualización de información en el Registro Único de Proveedores.- Los oferentes interesados, para la participación en el procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos, deberán actualizar los datos que mantienen registrados en el Registro Único de Proveedores, mismos que serán utilizados para la presentación de la oferta. Dicha actualización podrá realizarse hasta 48 horas antes de finalizar la etapa de entrega ofertas (formulario electrónico de adhesión).

Las personas naturales o jurídicas extranjeras que no se hayan registrado previamente deberán hacerlo en línea a través del portal institucional del SERCOP hasta 48 horas antes de finalizar la etapa de entrega ofertas (formulario electrónico de adhesión).

Art. 4.- Verificación para proveedores.- El SERCOP en cualquier etapa del procedimiento de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos SICM, realizará la verificación correspondiente respecto de la documentación e información que han ingresado los proveedores al momento de registrarse en el Registro Único de Proveedores. En caso que el SERCOP identifique que la información o documentación ingresada al portal institucional del SERCOP es errónea, falsa o que no corresponda aplicará las sanciones legales respectivas a dicho proveedor.

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE LA SUBASTA INVERSA COORPORATIVA DE MEDICAMENTOS.

Art. 5.- Responsabilidades.- Las diferentes áreas del Servicio Nacional de Contratación Pública, los miembros de la Red Pública Integral de Salud o sus delegados tendrán las siguientes responsabilidades:

- 5.1** La Coordinación General de Planificación y Gestión Estratégica, Coordinación General de Asesoría Jurídica, la Coordinación Técnica de Operaciones, la Coordinación Técnica de Innovación Tecnológica, la Coordinación Técnica de Controversias, el Líder del Proyecto, con el apoyo de las Direcciones dependientes de cada una de ellas, y en coordinación con los miembros de la Red Pública Integral de Salud o sus delegados serán los responsables de que se viabilice el procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos, en cada una de sus fases preparatoria, precontractual hasta su adjudicación.
- 5.2** El Subdirector General, la Dirección de Estudios de Contratación Pública, la Dirección de Riesgos y la Dirección de Catálogo Electrónico, coordinarán y determinarán, en relación a la información proporcionada por los organismos que conforman la Red Pública Integral de Salud – RPIS, el presupuesto referencial unitario que será utilizado para la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos, tomando como parámetros, entre otros, los precios históricos de adquisiciones de medicamentos por parte de la RPIS, los establecidos por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, evidencia de precios internacionales y otros parámetros que se estimen convenientes, previa autorización del Director General del SERCOP.
- 5.3** La Subdirección General de Control, en conjunto con la Coordinación General de Asesoría Jurídica, elaborará el pliego, el mismo que se pondrá en conocimiento de las entidades que forman la RPIS y a consideración del Director General del SERCOP, para su aprobación.
- 5.4** La Coordinación Técnica de Innovación Tecnológica y sus correspondientes Direcciones, publicará en el portal, la fecha, hora y usuario del responsable de la publicación de documentos, en los links de “resultados y archivos” y de toda información relacionada con los procesos que se tramiten, a fin de que el sistema permita establecer a los responsables automáticamente; así como, la fecha y hora real de los diferentes estados del proveedor y no a la fecha de consulta.
- 5.5** La Subdirección General, con asistencia y colaboración de las Direcciones de Estudios, Riesgos y Catálogo Electrónico, en caso de que en los procesos de SICM se estableciere o precisare la existencia de menores precios a los fijados en los procesos que se tramiten, informarán inmediatamente de tal hecho al Director General del SERCOP, con la finalidad de que tome las decisiones respectivas orientadas a evitar perjuicios al Estado, y en caso de suspensión por revisión de precios y hasta tanto se resuelva el ajuste que resultare en beneficio del interés público informará a la Coordinación Técnica de Innovación Tecnológica para la deshabilitación temporal en el repertorio de Medicamentos.
- 5.6** La Coordinación de Planificación y Gestión Estratégica en conjunto con el Líder del Proyecto, informarán en forma inmediata y por escrito al Director General del

SERCOP respecto de la planificación, las acciones de seguimiento, evaluaciones periódicas del procedimiento, implementadas con la finalidad de alcanzar las metas y objetivos de la SICM, y de aplicar las decisiones tomadas por la Comisión Técnica designada dentro de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos.

5.7 La Dirección de Asesoría Jurídica del SERCOP asesorará en el ámbito legal a la Comisión Técnica durante la ejecución del procedimiento de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos; y, a solicitud de la misma emitirá informes jurídicos.

5.8 En los casos que exista criterios diversos entre los miembros de la Comisión Técnica para la habilitación o inhabilitación de una o varias ofertas, la Dirección de Asesoría Jurídica emitirá un pronunciamiento jurídico no vinculante, el mismo que será sometido a consideración de la Comisión Técnica para los fines pertinentes y el cual se hará constar en el informe de recomendación de adjudicación o declaratoria de desierto, para demostrar la legalidad, trato justo e igualitario a los oferentes.

5.9 La Coordinación Técnica de Innovación Tecnológica, implementará la política de seguimiento, validación y comprobación de la aplicación del sistema informático que respalde el portal de Compras Públicas, acción de la cual se prepararán reportes sobre la funcionalidad del sistema, para que el Director General del SERCOP, tome las decisiones que correspondan.

5.10 Los miembros de la RPIS analizarán los precios unitarios de los medicamentos adjudicados en la Subasta Inversa Corporativa y compararán con los precios de sus adquisiciones a nivel nacional, a fin de establecer la existencia de menores precios contratados e informarán al Director General del SERCOP, para que se adopten las medidas necesarias que permitan extender tales precios, mediante la celebración de Convenios Marco, al resto de Entidades Contratantes.

5.11 Los miembros de la RPIS informarán oficialmente al Director General del SERCOP el listado consolidado y las cantidades referenciales de medicamentos para un período de 24 meses, el cual será objeto de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos. La Autoridad Sanitaria Nacional remitirá la ficha técnica de cada medicamento.

5.12 Los miembros de la RPIS informarán oficialmente al Director General del SERCOP la distribución de los medicamentos objeto de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos por cada establecimiento de salud que forme parte de la RPIS.

5.13 Los miembros de la RPIS informarán al Director General del SERCOP los criterios fármaco-terapéuticos y demás condiciones técnicas que deberán estar incorporados en los pliegos de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos.

5.14 La Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) informará al Director General del SERCOP los mecanismos de farmacovigilancia y control posterior.

Art. 6.- De la Comisión Técnica.- Para efectos de llevar a cabo el procedimiento de Subasta

Inversa Corporativa de Medicamentos se conformará una Comisión Técnica, de conformidad con el artículo 78 del Reglamento General a la LOSNCP. Actuará como secretario o secretaria la Coordinadora o Coordinador General de Asesoría Jurídica del SERCOP o su delegado.

La Comisión Técnica será responsable de:

- a) Reunirse periódicamente durante cada etapa de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos, con la presencia de al menos tres de sus miembros, conforme lo previsto en el artículo 80 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública. El/la Presidente/a tendrá voto dirimente;
- b) Responder de forma oportuna y dentro del término señalado en el cronograma establecido en el pliego, las preguntas y aclaraciones del pliego y fichas técnicas que se presentaren por parte de los proveedores. Las preguntas y aclaraciones de los proveedores podrán motivar la modificación de las condiciones y requisitos del pliego siempre que éstos no alteren el objeto del Convenio Marco, ni el presupuesto referencial unitario;
- c) Presentar al Director General del SERCOP o su delegado, un informe que motive las razones de recomendación de suspensión de un procedimiento de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos y que se encuentre en estado *por adjudicar*, con la finalidad de que el Director General del SERCOP o su delegado resuelva lo correspondiente;
- d) Emitirá un informe al Director General del SERCOP, o su delegado, del listado de medicamentos que no hayan sido adjudicados, a fin de que se tomen las acciones respectivas conforme a la LOSNCP, su Reglamento General y las Resoluciones que para el efecto dicte el SERCOP;
- e) Calificar que los proveedores hayan ingresado su oferta a través del formulario electrónico de adhesión a los términos y condiciones del pliego;
- f) Previo a la emisión del Informe de Recomendación de adjudicación o declaratoria de desierto de ser el caso, solicitará a la Dirección de Registro y Atención al Usuario, informe sobre el estado de habilitación de los oferentes ganadores de la puja o negociación;
- g) Emitir actas de cada etapa del procedimiento;
- h) En caso de requerirlo, solicitar a la Dirección de Asesoría Jurídica del SERCOP el asesoramiento en el ámbito legal durante la ejecución del procedimiento de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos;
- i) Otras que la normativa o pliego establezca.

Art. 7.- Publicación de pliegos y convocatoria.- El SERCOP realizará la publicación de la convocatoria y los pliegos en versión español e inglés, siendo su versión oficial en español, a

través del portal institucional del SERCOP.

Toda información que la Comisión Técnica estime relevante para un adecuado procedimiento de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos, y que propicie el mayor número de participantes, deberá ser publicada como anexo, conjuntamente con la convocatoria y pliegos.

Art. 8.- Preguntas, respuestas, aclaraciones o modificaciones.- Los proveedores podrán realizar a través del portal institucional del SERCOP, en español o inglés, siendo su versión oficial en español, preguntas y pedidos de aclaraciones a los pliegos o a las fichas técnicas de los procedimientos de contratación de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos. La Comisión Técnica responderá en español las preguntas realizadas e implementará las aclaraciones o modificaciones que considere pertinentes a los pliegos o a las fichas técnicas, por propia iniciativa o en respuesta a las preguntas de los participantes, a través del portal institucional del SERCOP siempre que estas modificaciones no alteren el objeto del contrato ni presupuesto referencial unitario.

Los participantes podrán realizar sus preguntas dentro del término establecido en el cronograma del procedimiento. La Comisión Técnica tendrá un término máximo de cinco (5) días, contados desde la fecha de cierre de la etapa de preguntas, para contestar y efectuar las aclaraciones o modificaciones respectivas.

Art. 9.- Oferta.- A través del portal institucional del SERCOP, y hasta el día y hora previstos en el cronograma del procedimiento, los proveedores ingresarán su oferta de adhesión, aceptando de manera digital y en línea los términos y condiciones de adhesión, especificaciones contenidas en la ficha técnica del medicamento, condiciones comerciales, económicas y legales establecidas en los pliegos a través del formulario electrónico de adhesión.

Para el efecto, el proveedor deberá dar un clic en el campo “*Términos y Condiciones de Adhesión*”.

La presentación de la oferta a través del formulario electrónico en el portal institucional del SERCOP, es la presunción de hecho, que admite prueba en contrario, respecto a que el proveedor cumple con las condiciones técnicas, comerciales y legales establecidas en los pliegos. Por tanto, en caso de que dicho proveedor resultare ganador de la puja o la negociación, según corresponda, deberá ingresar y presentar la documentación señalada en su oferta y requerida en el pliego a través del portal institucional del SERCOP, con el fin de que la Comisión Técnica, previo a emitir el informe de recomendación de adjudicación o declaratoria de desierto a la máxima autoridad, verifique que dicha documentación cumple lo requerido en los pliegos.

De conformidad con el “*Acuerdo-Compromiso de Responsabilidad de Uso del Sistema Oficial de Contratación Pública del Estado –SOCE-*” y los “*Términos de uso y Condiciones de Privacidad en el Portal*”, el proveedor asumirá toda la responsabilidad del ingreso de la información o documentación de la oferta a través del formulario electrónico y el uso de las herramientas del portal institucional del SERCOP con las claves de acceso (usuario y contraseña).

La aceptación y adhesión digital y en línea constituirá por sí mismo la aceptación del oferente del cumplimiento de las condiciones técnicas, comerciales y legales exigidas en el pliego, por lo que se colige que el proveedor entiende los términos bajo los cuales participa dentro del procedimiento de contratación, contará con toda la documentación requerida al momento de la exigibilidad de dichos documentos de conformidad al pliego y con los medios que le permitan dar cumplimiento a su oferta.

Los gastos en que incurra el oferente para la preparación y presentación de su oferta, así como para la presentación de la documentación necesaria desde el inicio del procedimiento hasta la suscripción del Convenio Marco, serán de exclusiva responsabilidad y riesgo del oferente, razón por la cual ni el SERCOP ni las instituciones que forman parte de la Red Pública Integral de Salud reconocerán ninguna cantidad de dinero, ni efectuarán reembolsos de ninguna naturaleza por tal concepto.

Para el caso de proveedores extranjeros, para el Registro Único de Proveedores, por lo tanto, previo al envío de la oferta a través de la aceptación del formulario electrónico de Adhesión, deberán contar con un domicilio, o establecimiento permanente o un apoderado o representante domiciliado en el Ecuador.

Art. 10.- Calificación.- Para el efecto, la Comisión Técnica obtendrá a través del Sistema Oficial de Contratación del Estado, un reporte respecto de los oferentes habilitados a fin de calificar el ingreso y aceptación del formulario electrónico de adhesión a través del portal institucional del SERCOP, lo que les permitirá ingresar su oferta económica inicial.

Art. 11.- Oferta económica inicial.- Los oferentes, previamente a participar en la puja o en la sesión de negociación según sea el caso, deberán enviar su oferta económica inicial a través del portal institucional del SERCOP dentro del término previsto en los respectivos pliegos.

La oferta económica inicial deberá ser inferior al menos en un valor equivalente al uno por ciento (1%) del presupuesto referencial unitario y cumplir lo dispuesto en el artículo 163 de la Ley Orgánica de Salud o la normativa vigente.

Art. 12.- Puja.- De acuerdo al cronograma establecido en los pliegos, en caso de existir más de una oferta económica inicial, se realizará la puja hacia la baja, que siempre deberá ser inferior a su oferta económica inicial.

La fecha que se señale para la puja, de conformidad con el cronograma establecido en el pliego, no será mayor al término de tres (3) días contados desde la fecha en que concluyó el término para la presentación de la oferta económica inicial.

Art. 13.- Condiciones de la Puja.- En el día y hora señalados en el pliego se realizará una puja hacia la baja con una duración de quince (15) minutos. En este tiempo los proveedores presentarán sus posturas a la baja respecto de las ofertas económicas iniciales, respetando para esto el rango de variación mínima para la puja establecida en el pliego.

Las ofertas económicas iniciales presentadas a través del portal institucional del SERCOP obligan a los oferentes a participar en la fase de la puja. Para que la puja se produzca deberá contarse con al menos dos oferentes que hayan ingresado la oferta económica inicial y

presenten sus posturas económicas a la baja en la fecha y hora programadas. De no contarse con el número mínimo de oferentes participantes en la puja, el portal institucional del SERCOP automáticamente reprogramará por una sola vez dicho acto dentro de las 24 horas siguientes.

Todo proveedor habilitado para la fase de puja, que haya ingresado su oferta económica inicial y no participe en la puja a pesar de la reprogramación de la misma, estará incurso en la infracción prevista en el literal d) del artículo 106 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, de conformidad al procedimiento establecido en el artículo 108 de la referida Ley.

En aquellos casos en los que existieren al menos dos oferentes para la fase de puja, y que a pesar de la reprogramación no se realizare dicha puja, la entidad contratante deberá declarar desierto el procedimiento e iniciará uno nuevo, sin perjuicio de que se aplique la sanción correspondiente.

El Sistema Oficial de Contratación Pública -SOCE, una vez realizado el acto de puja, seleccionará a la oferta económica de menor precio de entre los oferentes que participaron con sus posturas económicas.

Art. 14.- Márgenes de Preferencia.- De conformidad al artículo 25.1 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, los pliegos para los procedimientos de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos contendrán los márgenes de preferencia a los oferentes de medicamentos considerados de origen ecuatoriano, los mismos que se establecerán de conformidad con lo dispuesto en el pliego.

Art. 15.- Negociación.- Para el procedimiento de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos, se realizará negociaciones en los siguientes casos:

- a) Cuando exista un solo oferente que haya enviado su oferta económica inicial. En la negociación el proveedor deberá reducir al menos el 5% del valor del presupuesto referencial unitario.
- b) Si alguna oferta económica inicial de los proveedores que no entraron a participar en la puja reprogramada conforme a lo establecido en el artículo 12 de este Instructivo, fuera inferior a la oferta del único oferente que participó en ella, dicho oferente único deberá ir a una sesión de negociación y establecer el valor de su oferta de negociación al menos igual al valor de la oferta económica más baja presentada antes de la puja, y desde ese valor se empezará el proceso de negociación, valor que no podrá ser menor al 5% del valor del presupuesto referencial unitario. De no haber negociación, se declarará desierto el procedimiento de contratación.

En ambos casos de negociación se dejará constancia en un acta suscrita por las partes y deberá ser publicada en el portal institucional del SERCOP.

Una vez realizada la sesión de negociación exitosa, y publicado su resultado en el portal institucional del SERCOP, la Comisión Técnica procederá a verificar la documentación habilitante para la adjudicación.

La negociación alcanzada no significa adjudicación de contrato.

Art. 16.- Presentación y verificación de documentación.- El proveedor ganador de la puja o el oferente de la negociación exitosa, según corresponda, en el término máximo de hasta sesenta (60) días, deberá ingresar y presentar la documentación e información en el portal institucional del SERCOP que se haya solicitado expresamente en el pliego como requisito indispensable para su adjudicación. Este término constituirá la fecha estimada de adjudicación.

En caso de que la Comisión Técnica, verifique que la documentación presentada por el oferente, no cumple con lo requerido en el pliego, rechazará su oferta y notificará a la máxima autoridad del SERCOP o su delegado/a para que inicie el procedimiento establecido en el artículo 108 de la LOSNCP, en base a la infracción prevista en el literal d) del artículo 106 de la referida Ley. Sin perjuicio de lo expuesto, la Comisión Técnica llamará al siguiente mejor oferente en orden de prelación de la puja y que cuente de manera inmediata (hasta 72 horas) con los requisitos establecidos en los pliegos, incluyendo la obligación de mantener su oferta hasta la suscripción del Convenio Marco. Si este oferente llamado como segunda opción no cumple con los requerimientos exigidos en los pliegos en el término señalado (hasta 72 horas), la máxima autoridad del SERCOP o su delegado/a declarará desierto el procedimiento de selección, sin perjuicio de la sanción administrativa aplicable.

Art. 17.- Adjudicación y suscripción del Convenio Marco.- Una vez concluido el período de presentación de la documentación e información por parte del oferente ganador, y emitido el informe de la Comisión Técnica de recomendación de adjudicación a la máxima autoridad del SERCOP o su delegado/a, en donde se señalará que el oferente cumple con lo requerido en el pliego; la máxima autoridad del SERCOP o su delegado/a adjudicará el procedimiento de contratación para que posteriormente se suscriba el Convenio Marco, suscripción que se realizará en el término de quince (15) días contados a partir de la fecha de notificación realizada a través del portal institucional del SERCOP.

El informe de resultados que será entregado para revisión y aprobación del Director General del SERCOP o su delegado, deberá contener:

1. Cumplimiento de los requisitos del pliego y de las fichas técnicas.
2. Reporte del precio unitario adjudicado, obtenido a través del SOCE. En el caso de negociación, se presentará el acta de negociación correspondiente.

Art. 18.- Sanciones por información falsa.- En caso que la Comisión Técnica o la máxima autoridad del SERCOP o su delegado/a comprueben que el adjudicatario en su oferta ha consignado información falsa o errónea, emitirán un informe con el cual el Director General del SERCOP procederá a declararlo como adjudicatario fallido, ordenando su inscripción en el Registro de Incumplimientos y procederá a adjudicar al siguiente mejor oferente en orden de prelación en la puja y que cuente de manera inmediata (hasta 72 horas) con los requisitos establecidos en el pliego, en la forma prevista en este Instructivo.

De no existir más oferentes, se procederá a declarar desierta dicha Subasta Inversa.

Art. 19.- Catalogación de medicamentos.- En un término de cinco (5) días posteriores a la suscripción y registro del Convenio Marco, el SERCOP publicará en el Repertorio de Medicamentos disponible en el catálogo electrónico, el medicamento objeto del procedimiento de selección, a fin de que sea contratado de forma obligatoria y directa por las entidades prestadoras del servicio de salud a través de este instrumento.

CAPÍTULO III

DE LA EJECUCIÓN DEL CONVENIO MARCO Y ÓRDENES DE COMPRA A TRAVÉS DEL REPERTORIO DE MEDICAMENTOS.

Art. 20.- Procedimiento.- Para la adquisición de medicamentos a través del Repertorio de Medicamentos, los prestadores de servicios de salud requirentes deberán:

1. Elaborar una resolución motivada, firmada por la máxima autoridad o su delegado, para la adquisición de los medicamentos requeridos.
2. Contar con la respectiva certificación presupuestaria.
3. Ingresar al portal institucional del SERCOP con su RUC, usuario y contraseña.
4. Acceder al Catálogo Electrónico - Repertorio de Medicamentos.
5. Elegir la subcategoría del medicamento. Se visualizará la denominación común internacional, así como el nombre comercial del medicamento y un ícono de descripción, al dar clic en una de estas dos opciones podrá tener acceso a información del proveedor, precio unitario del medicamento, Convenio Marco, atributos del medicamento (especificaciones técnicas).
6. Una vez seleccionado el medicamento la entidad contratante deberá añadir en el sistema el o los ítems requeridos.
7. A continuación se presentará una pantalla con campos correspondientes a nombre del medicamento, proveedor a quien se generará la orden de compra, la cantidad a requerir y partida presupuestaria, que deberán ser llenados por la entidad contratante. Luego de completar estos datos, la entidad podrá generar la orden de compra por el ítem seleccionado o continuar con la compra, incrementando los ítems a adquirirse.
8. Cada cambio que se haga en la orden de compra debe ser actualizado en el sistema.
9. Al generar la orden de compra, el sistema despliega una pantalla de confirmación de la información, en la cual se completarán los datos de RUC, usuario y contraseña. La entidad deberá presionar "aceptar" para continuar con el procedimiento.
10. En la siguiente pantalla llenará los campos: horario de recepción del medicamento, responsable de recepción y número de resolución de la compra.
11. Se recomienda a las entidades contratantes confirmar los datos de la compra.
12. Presionar "generar orden de compra".
13. Las entidades contratantes podrán agrupar varios medicamentos o ítems en una sola orden de compra, evitando generar varias órdenes de compra de ítems por separado.
14. Se recomienda a las entidades contratantes realizar compras con una periodicidad no menor a un mes y no mayor a tres meses.

Art. 21.- Recepción.- La recepción de los medicamentos se realizará mediante dos procedimientos:

a) Recepción técnica: Para la recepción técnica de los medicamentos los proveedores

entregarán copias simples, en idioma español, de los siguientes documentos:

- Certificado de Registro Sanitario vigente en el Ecuador.
- Certificado de Análisis de Control de Calidad de cada lote, conforme lo establece la normativa para el efecto.

La entidad contratante deberá verificar que los medicamentos cumplan con los requisitos establecidos en la correspondiente Ficha Técnica del medicamento.

b) Recepción administrativa: De acuerdo con los lineamientos internos de cada entidad contratante, se podrá designar uno o más delegados para la recepción de los medicamentos quienes controlarán la cantidad solicitada y los documentos habilitantes que son:

- Orden de compra; y
- Factura.

Luego de esto se suscribirá el Acta de Entrega Recepción en los términos del artículo 124 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

La recepción de los medicamentos y el cumplimiento de los mismos con las fichas técnicas contenidas en el pliego, son de exclusiva responsabilidad de la unidad de salud adquiriente.

En el caso de proveedores que no tienen base en Ecuador, estos serán responsables de la logística interna para la distribución de los medicamentos catalogados y adquiridos por las entidades contratantes.

Art. 22.- Control Posterior.- Cada entidad contratante, a la recepción del medicamento, realizará el control posterior Nivel 1 (recepción técnica) que consistirá en la verificación de las especificaciones técnicas comparadas con el Registro Sanitario.

En el caso de que la entidad contratante considere necesario realizar un control posterior nivel 2 y/o nivel 3, se solicitará a la entidad competente la recolección de muestras y ejecución de los análisis correspondientes.

Se entiende por niveles de control posterior los siguientes:

- Nivel 1: Verificación de envases terciario, secundario y primario, así como de los caracteres organolépticos de los medicamentos.
- Nivel 2: Análisis cualitativo del principio activo.
- Nivel 3: Análisis cualitativo y cuantitativo del principio activo y control microbiológico del medicamento, o cualquier otro ensayo técnico requerido según la forma farmacéutica del medicamento.

El costo de los análisis Nivel 2 y Nivel 3, será asumido por el proveedor, quien deberá reponer la cantidad de muestras usadas para el mismo.

En caso que los resultados de los análisis del control posterior Nivel 2 y/o Nivel 3, evidencien incumplimiento de las especificaciones técnicas, la Agencia Nacional de

Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA o la institución competente que corresponda, comunicará los resultados a la entidad contratante, al SERCOP y a la autoridad sanitaria de salud, las que deberán aplicar el procedimiento y las sanciones correspondientes en el marco de sus competencia, así como el ARCSA.

Cualquier irregularidad en las condiciones de calidad que se detectare en el medicamento, implicará la suspensión inmediata del Convenio Marco y las sanciones previstas en la Ley y su Reglamento, sin perjuicio de la ejecución de las garantías respectivas.

Las entidades contratantes deberán notificar a los contratistas cuando se solicite el análisis posterior de un medicamento, indicando el lote que se va a analizar.

Cuando las entidades contratantes soliciten el control posterior de un lote previamente analizado, el contratista deberá entregar la notificación antes mencionada a la entidad solicitante, a fin de evitar que se realice un nuevo control del mismo nivel.

Art. 23.- Errores en la orden de compra.- En caso que la orden de compra generada por la entidad presente algún inconveniente o error, la entidad podrá dejar sin efecto la orden, dentro de las 48 horas siguientes a su generación, mediante un acto administrativo suscrito por la máxima autoridad o su delegado que deberá ser publicado en el portal institucional del SERCOP.

En casos excepcionales (como: emisión equivocada de orden de compra, duplicación de orden de compra), con acuerdo de las partes, se podrá dejar sin efecto una orden de compra luego del término señalado en el párrafo anterior. El acuerdo deberá ser suscrito por la máxima autoridad de la entidad contratante generadora de la orden de compra o su delegado y por el proveedor, este procedimiento será notificado al SERCOP, independientemente de la obligación que tiene la entidad contratante, requirente o emisora de la orden de compra, de dejar evidencia de lo actuado en el expediente físico aperturado, de conformidad con lo previsto en los artículos 36 de la LOSNCP y 31 de su Reglamento.

Art. 24.- Niveles de atención.- Las entidades prestadoras del servicio de salud podrán adquirir medicamentos a través del Repertorio de Medicamentos, de conformidad con los niveles de atención y capacidad resolutive.

Art. 25.- Obligaciones de los proveedores.- Los suscriptores del Convenio Marco están obligados a proveer los medicamentos, de acuerdo a las condiciones de plazo, precio, calidad, lugar de entrega y garantía establecidas en el Convenio Marco y durante el plazo de vigencia del mismo.

Art. 26.- Caducidad.- Los medicamentos deberán tener como fecha de expiración un período superior a 12 meses al momento de la recepción, excepto en los productos que por su naturaleza se degradan. En caso de próxima caducidad de los medicamentos entregados, la entidad contratante deberá notificar al proveedor, y éste deberá proceder al canje de los mismos, de conformidad con lo previsto en el artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud.

Art. 27.- Registro Sanitario.- El Registro Sanitario correspondiente a cada medicamento adjudicado en la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos, deberá estar vigente durante

el tiempo que este medicamento permanezca catalogado en el Repertorio de Medicamentos, es obligación y responsabilidad del proveedor renovarlo en el caso de que su vigencia esté por caducar, con al menos 60 días de anticipación. En el caso que este certificado se encuentre caducado, el medicamento será deshabilitado del Repertorio de Medicamentos hasta que se actualice dicho certificado, lo cual deberá ser notificado por el contratista, mediante oficio dirigido al Director General del SERCOP, solicitando la actualización de esta información y adjuntando una copia del certificado correspondiente.

Art. 28.- Precio.- El precio que ofertó y se le adjudicó al contratista tendrá una duración igual a la vigencia del Convenio Marco para todo el territorio nacional y no tendrá derecho a cobro de recargo alguno.

Art. 29.- Ajuste de precios: En caso que los precios de los medicamentos que se encuentren publicados en el Repertorio de Medicamentos se modifiquen debido a reformas en la política de fijación de precios, se observará lo siguiente:

- Si un medicamento tiene definido, a través de la política de fijación de precios, un valor inferior al adjudicado, el proveedor deberá ajustarse al nuevo precio a partir de la fecha de publicación de dicho valor, el mismo que estará vigente hasta el término del Convenio Marco o hasta que exista una nueva variación. A dicho valor se le aplicará lo dispuesto en el artículo 163 de la Ley Orgánica de Salud.

- Si un medicamento tiene definido, a través de la política de fijación de precios, un valor superior al adjudicado, el contratista mantendrá vigente el precio de adjudicación hasta el término del Convenio Marco o hasta que exista una variación que sea inferior, en cuyo caso se aplicará lo descrito en el párrafo anterior.

Art. 30.- Forma de pago: Los pagos por las adquisiciones de medicamentos, se realizarán con cargo a los fondos provenientes de las partidas presupuestarias correspondientes de cada entidad contratante o prestadora de salud; y, se realizarán contra entrega, según la cantidad efectivamente entregada de medicamentos.

Art. 31.- Exclusión de Medicamentos.- Durante el plazo de vigencia del Convenio Marco, el SERCOP periódicamente o a petición de la Autoridad Sanitaria Nacional podrá revisar los medicamentos de uso y consumo humano que se ofertan en el Repertorio de Medicamentos al amparo del Convenio Marco respectivo para determinar la exclusión de dichos medicamentos, sin que el contratista tenga derecho a indemnización ni compensación convencional ni judicial alguna.

DISPOSICIÓN GENERAL.-

A partir de la expedición de este documento, encárguese a la Coordinación Técnica de Operaciones la implementación en el portal institucional del SERCOP de todos los registros, formularios y más accesos en línea que deban generarse a fin de cumplir con el procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos reglado por esta resolución.

DEROGATORIA.-

Deróguese la Resolución SERCOP No. 057-2012 de 7 de marzo de 2012.

DISPOSICIÓN FINAL.-

La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción y publicación en el portal institucional del SERCOP sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado y firmado en la ciudad de Quito, D.M., a los 11 de enero de 2016.



Ec. Santiago Vásquez Cazar
DIRECTOR GENERAL
SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA

Certifico que la presente resolución fue firmada y aprobada el día de hoy, 11 de enero de 2016.



Dr. Hugo Estrada Proaño
DIRECTOR DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO
SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA