

RESOLUCIÓN Nro. RE-SERCOP-2020-0111**LA DIRECTORA GENERAL
SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA****CONSIDERANDO:**

- Que,** (1) el numeral 1 del artículo 3 de la Constitución de la República del Ecuador [en adelante CRE], prescribe como deber primordial del Estado ecuatoriano, garantizar el efectivo goce de los derechos establecidos en la citada Norma Suprema y en los instrumentos internacionales; en particular el derecho a la salud, consagrado en el artículo 32 de la aludida Constitución, como parte de los derechos del buen vivir o también conocidos como derechos sociales;
- Que,** (2) los artículos 277 y 363 de la precitada Norma Suprema, establecen que para la consecución del buen vivir, serán deberes generales del Estado, el garantizar los derechos de las personas, entre los que destaca el derecho a la salud, y generar, ejecutar y controlar las políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud; esto, en armonía a lo ordenado en el artículo 85 de la CRE;
- Que,** (3) de conformidad con los artículos 141, inciso segundo, 154, numeral 1, 359 y 361 de la CRE, la Autoridad Sanitaria Nacional, es la encargada de ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud; así como, es la responsable de formular la política nacional de salud, la cual debe priorizar la prevención de la enfermedad y la promoción de modos de vida saludable que garanticen los factores determinantes de la salud, tales como el acceso a agua potable, la alimentación y nutrición adecuada, y el medio ambiente sano y ecológicamente equilibrado;
- Que,** (4) sin perjuicio de que las políticas públicas deban ser encausadas hacia la prevención; el derecho al más alto nivel posible de salud física y mental, reconocido en los artículos 14 y 32 de la CRE, en concordancia con el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales [en adelante PIDESC] y con el artículo 10 del Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, comprende el derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, conforme lo previsto en el numeral 7 del artículo 363 de la precitada Norma Suprema;
- Que,** (5) en la formulación de las políticas públicas encaminadas a garantizar el derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, el componente de planificación es fundamental. En tal sentido, la Corte Constitucional del Ecuador ha manifestado en la Sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados,

párrafo 78, que dicha formulación comprende: “[...] *el crear y difundir información adecuada, actualizada, pertinente y oportuna sobre enfermedades, prevalencia, medicamentos, y presupuesto. Con la información, el MSP puede hacer una planificación con objetivos, metas, actores, mecanismos de seguimiento y evaluación*”;

Que, (6) entre los elementos o componentes esenciales del derecho a la salud, establecidos tanto por el Comité PIDESC en su Observación General Nro. 14, como por la Corte Constitucional del Ecuador en su Sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados, se encuentra la **disponibilidad**, entendida como la obligación del Estado de contar con un número suficiente de servicios, programas de salud, profesionales de la salud y medicamentos en cantidad suficiente. Según el párrafo Nro. 124 de la sentencia antes citada, la disponibilidad: “[...] *depende de la producción, compra, distribución, y entrega de medicamentos para quien los necesite*” (énfasis añadido);

Que, (7) en esta misma línea de ideas, a través de la Sentencia Nro. 364-16-SEP-CC, de 15 de noviembre de 2016, y su respectivo auto de aclaración Nro. 1470-14-EP/20, de 15 de julio de 2020; la Corte Constitucional del Ecuador, en sus partes pertinentes, ha señalado que, el derecho a la salud implica la obligación que tiene el Estado de actuar de forma preventiva por medio de servicios y prestaciones que permitan un desarrollo adecuado de las capacidades físicas y psíquicas de los sujetos protegidos, así como brindar atención médica, tratamiento de enfermedades y suministro de medicamentos a las personas que se ven afectadas en su condición de salud. De igual forma, se estableció que el derecho a la salud impone la obligación al Estado, por un lado, de fortalecer los servicios de salud pública, y por otro, **de asegurar las condiciones para que los ciudadanos puedan acceder de manera permanente a servicios de salud de calidad y calidez sin ningún tipo de exclusión**. Por tanto, resulta necesario que el Estado trabaje en el diseño y construcción de políticas públicas que garanticen la promoción y atención integral de los servicios de salud;

Que, (8) en el mismo contexto de los precedentes jurisprudenciales citados en el considerando precedente, la Corte Constitucional ha manifestado que el ejercicio del derecho a la salud de una persona portadora de VIH comporta, entre otros elementos y para el caso que nos atañe: la entrega de los medicamentos que forman parte del tratamiento de salud que recibe -antirretrovirales- de manera oportuna por parte de la casa de salud pública que lo atiende y es la encargada de su tratamiento. Considerando que, a partir de la atención, tratamiento y suministro de medicina, se garantiza de manera integral el derecho a la salud de las personas portadoras de VIH;

Que, (9) el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, establece los principios de juridicidad y colaboración armónica entre instituciones del sector

público, en virtud de los cuales las entidades estatales ejercerán sus atribuciones en el marco de su expresa previsión constitucional y legal, pero siempre de forma coordinada y articulada, con el fin de garantizar los derechos reconocidos por el bloque de constitucionalidad. Así, las aludidas atribuciones deberán sujetarse a los principios de eficacia, eficiencia y coordinación, recogidos en el artículo 227 de la precitada Norma Suprema;

Que, (10) con fundamento en el principio de colaboración armónica entre funciones, detallado en el considerando precedente, la Corte Constitucional del Ecuador, en los párrafos Nro. 59 a 69 de la Sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados, ha identificado a todos los entes estatales obligados a articular acciones con el fin de garantizar el derecho a acceder a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, entre los cuales se debe destacar: *i)* La Red Pública Integral de Salud [en adelante RPIS], integrada por la Autoridad Sanitaria Nacional [en adelante ASN, Ministerio de Salud Pública, o MSP], el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social [en adelante IESS], el Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas [en adelante ISSFA], y el Instituto de Seguridad de la Policía Nacional [en adelante ISSPOL], de conformidad con los artículos 360, inciso segundo, 369, y 370, inciso segundo, de la CRE; *ii)* La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez” [en adelante ARCSA], como el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los medicamentos en general y dispositivos médicos; y, *iii)* El Servicio Nacional de Contratación Pública [en adelante SERCOP], como el ente rector del Sistema Nacional de Contratación Pública [en adelante SNCP], el cual, en términos textuales de la Corte Constitucional: “[...] *junto con la ASN es responsable de establecer políticas, desarrollar y administrar la contratación pública en Ecuador. De la eficiencia, transparencia y oportunidad del SERCOP depende en parte el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces*” (énfasis añadido);

Que, (11) en consonancia con los considerandos precedentes, la Corte Constitucional del Ecuador, a través de los párrafos Nro. 134, 135, 296 y 300 de su Sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados, **ha sido enfática en señalar que la compra de medicamentos debe ser regulada por el SERCOP, y que este organismo tiene la misión de articular a los proveedores del Estado con las entidades que conforman la RPIS, quienes son las únicas entidades contratantes.** En este marco, nuestro máximo organismo de justicia constitucional ha dispuesto que se privilegien las compras corporativas de medicamentos; que este Servicio Nacional realice periódicamente procedimientos de selección de proveedores hasta alcanzar progresivamente el 100% de adquisición de medicamentos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos; y, que a efectos de garantizar la presencia de todos los actores necesarios en estos procedimientos de compra, el SERCOP junto con la ASN deberán adoptar un “*Acuerdo intersectorial e interinstitucional para la compra pública de medicamentos*”;

- Que,** (12) en tal sentido, el SERCOP, en coordinación con la RPIS, en el marco de sus competencias, considerando el **principio de corresponsabilidad y complementariedad** reconocido en el artículo 26 del Código Orgánico Administrativo [en adelante COA], han trabajado en un sistema unificado de compra de fármacos y bienes estratégicos en salud, que permita hacer efectivo el goce del derecho al más alto nivel posible de salud, en su componente de disponibilidad de medicamentos de calidad, seguros y eficaces;
- Que,** (13) el SERCOP, en coordinación con los miembros de la RPIS, han llevado adelante dos procedimientos de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos [en adelante SICM], en los años 2011 y 2016, los cuales arrojaron evidentes resultados exitosos, como por ejemplo: *i)* se mejoró el margen de negociación del Estado frente a la industria farmacéutica; *ii)* se alcanzó un gran ahorro de recursos públicos; *iii)* se transparentó la estructura real de precios de los medicamentos; y, *iv)* se logró consolidar una gobernanza efectiva sobre el Repertorio de Medicamentos, articulando a las instituciones públicas vinculadas al sector de la salud y a los proveedores de medicamentos, a través de adecuados mecanismos de control, incrementando la eficiencia en la provisión de medicamentos y ampliando el beneficio social de la compra pública para garantizar el derecho a la salud y el acceso a medicamentos;
- Que,** (14) no obstante de lo manifestado en el considerando precedente, la Contraloría General del Estado, dentro del Examen Especial realizado a la SICM-2016, determinó en su Informe General Nro. DNA1-0057-2018, las siguientes observaciones: *i)* Falta de procedimientos de verificación de la capacidad de producción de medicamentos; *ii)* falta de control y seguimiento a los proveedores adjudicados; y, *iii)* unidades de salud realizaron procedimientos adicionales de contratación de medicamentos. A esto último se le debe sumar el hecho de que, a pesar de los constantes esfuerzos por parte del SERCOP en los últimos años, se han llevado a cabo procedimientos de adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud que no han solucionado la **deficiente planificación que realizan las entidades contratantes**, cuyas compras no responden a necesidades reales. Adicionalmente, se han evidenciado problemas de desabastecimiento de fármacos en los establecimientos de salud públicos, así como la falta de control del stock e inventarios existentes en las bodegas de dichos establecimientos, y consecuentemente la caducidad de los fármacos, debido a su baja rotación;
- Que,** (15) sobre el grave problema de la caducidad de los medicamentos, la Corte Constitucional del Ecuador, en el párrafo Nro. 114 de su Sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados, señaló que: *“La caducidad de medicamentos devela una deficiente planificación y distribución de los medicamentos, constituye un desperdicio injustificable de recursos públicos y eventualmente podría ser parte*

de formas dolosas de influir en el mercado de medicamentos y constituir infracciones penales” (énfasis añadido);

Que, (16) en este mismo sentido, con respecto al auto de aclaración Nro. 1470-14-EP/20, la Corte Constitucional ha puntualizado que el desabastecimiento de las entidades de salud, muchas veces no es aislado y obedece a cuestiones de carácter estrictamente administrativo, de planificación o programación de la compra pública, en relación a la estimación de las necesidades de la medicina; por lo que la Corte considera necesario disponer a las autoridades del IESS que **definan oportunamente una planificación de la compra pública de medicina ARV**, en estricto cumplimiento de las normas y controles que rigen este tipo de procesos, y que dichos requerimientos de contratación deberán contar con **márgenes cuantitativos adicionales de medicina** para cubrir contingencias en caso de emergencia o desabastecimiento temporal;

Que, (17) debido a los considerandos precedentes, y por el dinamismo y modernización de la contratación pública, se volvió imprescindible la emisión de normativa que vaya acorde al avance social y tecnológico de nuestro país, que se compadezca con la realidad nacional y las necesidades cambiantes de las entidades públicas que prestan servicios de salud; con el fin de fortalecer el cumplimiento de las disposiciones constitucionales y los principios rectores del SNCP. Por lo que era indispensable realizar una **reforma al marco jurídico en materia de adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud**, que obligue a las entidades contratantes a realizar procedimientos enmarcados dentro de la planificación institucional, evitando con ella, compras innecesarias y la consecuente caducidad de los medicamentos; así como la contratación de un proveedor que sea responsable del almacenamiento, distribución, entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud [en adelante **operador logístico**], promoviendo con ello el acceso permanente, oportuno, eficaz y eficiente de los servicios de salud;

Que, (18) con fundamento en el artículo 129 del COA, que establece como deber del Presidente de la República el ejercicio de la potestad reglamentaria en relación con las leyes formales, en armonía al numeral 13 del artículo 147 de la CRE y el artículo 2 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública [en adelante LOSNCP]; **se desprende el mandato legal inexorable** de que se someterán a la normativa específica que para el efecto dicte el primer mandatario en el Reglamento General de la referida Ley [en adelante RGLOSNCP], entre otros, el numeral 1 del precitado artículo 2, prevé a los **procedimientos para la adquisición de fármacos y otros bienes estratégicos en salud** determinados por la autoridad sanitaria nacional, que celebren las autoridades que presten servicios de salud, incluidos los organismos públicos de seguridad social;

Que, (19) la inclusión de las contrataciones sometidas al Régimen Especial, previsto en el artículo 2 de la LOSNCP, pueden responder a diversos factores, tales como imposibilidad legal, de naturaleza del objeto contractual, de hecho, o por motivos de conveniencia administrativa. Además, si bien cada una de las casuísticas del referido artículo 2 deben responder a las características de: *i) excepción expresa* [es decir, que solo se puede acudir a este régimen cuando la Ley así lo prevé expresamente], *ii) interpretación restrictiva* [o sea, que en las contrataciones realizadas por Régimen Especial, se debe limitar a aplicar los procedimientos y los casos previstos en la norma, sin aplicar por analogía un procedimiento no autorizado], y, *iii) carácter facultativo* [es decir, que siempre y cuando la naturaleza y el objeto de la contratación lo permitan, se puede optar por un procedimiento de Régimen Común por sobre el Régimen Especial]; con respecto a esta última característica, se debe aclarar que cuando la propia normativa reglamentaria prevé la utilización inexorable de algún procedimiento de Régimen Especial, como ocurre en el caso de fármacos y bienes estratégicos en salud [artículo 72, inciso tercero, del RGLOSNCPP], las entidades contratantes que presten servicios de salud se encuentran impedidas de optar por un procedimiento de Régimen Común en este caso particular;

Que, (20) concomitante con el considerado anterior, es imprescindible destacar que sobre el **régimen normativo aplicable a cada una de las fases** de los procedimientos de contratación pública, realizados a través de Régimen Especial, el inciso segundo del artículo 68 del RGLOSNCPP dispone claramente que: *“En el caso que en el presente régimen especial no se describa o detalle algún procedimiento o acción concreta que sean indispensables realizar para la contratación de bienes, obras o servicios, se observará de forma supleoria los procedimientos o disposiciones establecidos en el régimen general de la Ley, de este Reglamento General o de la reglamentación específica que para el efecto dicte el Presidente de la República”* (énfasis añadido);

Que, (21) en este contexto, el señor Presidente de la República del Ecuador, en ejercicio de la antedicha potestad reglamentaria, expidió el **Decreto Ejecutivo Nro. 1033**, de 05 de mayo del 2020, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 208, de 21 de mayo del 2020; a través del cual reformó la Sección II del Capítulo VII del Título III del RGLOSNCPP, y realizó mejoras a los procedimientos previstos en el dicho reglamento respecto de la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud; esto último, con el propósito de garantizar los principios rectores y objetivos prioritarios en materia de contratación pública, consagrados en el artículo 288 de la CRE y los artículos 4 y 9 de la LOSNCP, ejercer mayores controles, tener una planificación adecuada, garantizar la calidad del gasto público, y evitar el desabastecimiento y caducidad de los medicamentos adquiridos por la RPIS;

Que, (22) en armonía con los considerandos sexto y séptimo de la presente resolución, es importante aclarar que si bien el numeral 1 artículo 2 de la LOSNCP, contempla a la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud, con el propósito de dar cumplimiento de forma integral **al componente de disponibilidad del derecho a acceder a medicamentos**, previsto en la CRE, que incluye el almacenamiento, la distribución y la entrega o dispensación de los referidos bienes a los pacientes y usuarios de los sistemas de salud; se ha establecido que dentro del aludido Régimen Especial es ineludible la **conexidad** entre la adquisición de los fármacos y bienes estratégicos en salud, y la contratación del servicio de operación logística que garantice la organización, planificación, control y ejecución del movimiento de inventarios de los aludidos bienes;

Que, (23) el artículo 10 de la LOSNCP establece que el SERCOP es un organismo de Derecho público, técnico-regulatorio, con personalidad jurídica propia y autonomía administrativa, técnica, operativa, financiera y presupuestaria; encargado de cumplir y hacer cumplir los objetivos prioritarios del Estado en materia de contratación pública, reconocidos en el artículo 9 de la Ley Ibídem. El máximo personero y representante legal de este Servicio Nacional es la Directora o Director General, teniendo dentro de sus atribuciones las siguientes: “[...] 9. *Dictar normas administrativas, manuales e instructivos relacionados con esta Ley [...]*”, en armonía con el numeral 6 del artículo 132 de la CRE, el artículo 130 del COA, y el numeral 4 del artículo 7 y Disposición General Cuarta del RGLOSNCP;

Que, (24) en adición a la potestad normativa genérica del SERCOP, detallada en el considerando precedente, se debe destacar que, a través de los artículos 73, inciso primero, 78, inciso cuarto, 79, inciso segundo, 80, inciso primero, 83, inciso tercero, 85.1, inciso tercero, 85.3, inciso octavo, 85.4, inciso primero, 85.5, inciso cuarto, y Disposición Transitoria Primera del Decreto Ejecutivo Nro. 1033, el señor Presidente de la República ha facultado al SERCOP para que, en coordinación con la RPIS, **emita la normativa secundaria** que agilite y facilite la aplicación jurídica y el correcto funcionamiento de los procedimientos para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud, establecidos en la Sección II “*Adquisición de Fármacos*”, del Capítulo VII “*Régimen Especial*” del Título III “*De los Procedimientos*”, del RGLOSNCP. Con este fundamento, es imprescindible señalar que la emisión de la aludida normativa secundaria es preponderante; y, por lógica jurídica, dicho acto normativo debe emitirse de forma previa al inicio formal de la fase preparatoria de los procedimientos de compra corporativa contemplados en la referida Sección II del Capítulo VII del Título III del RGLOSNCP;

Que, (25) en armonía con los considerandos décimo noveno y vigésimo de la presente Resolución, se debe destacar que el señor Presidente de la República, a efectos

de regular los mecanismos de compra contemplados en los Apartados I y II de la Sección II del Capítulo VII del Título III del RGLOSNCOP, ha acudido a la figura de las compras corporativas, previstas en el artículo 29 de la LOSNCOP; el cual dispone que, con el objeto de conseguir mejores condiciones de contratación y aprovechar economías de escala, dos o más entidades podrán firmar convenios interinstitucionales con el fin de realizar en forma conjunta un procedimiento de selección único, para la adquisición de bienes, ejecución de obras de interés común o prestación de servicios, incluidos los de consultoría. De esto último, se colige que las instituciones jurídicas derivadas de los procedimientos de compra corporativa de fármacos y bienes estratégicos en salud, así como del servicio de operación logística de los aludidos bienes, tales como los “*Convenios Marco Corporativos*” y las “*órdenes de compra*” derivadas de los mismos, **poseen una diferente naturaleza jurídica y responden a una lógica distinta a los procedimientos de selección para incorporar proveedores en el Catálogo Electrónico General**; por lo tanto, se ratifica que dichos procedimientos de selección, así como la ejecución de los instrumentos contractuales derivados de los mismos, se someten a la normativa específica contemplada para el Régimen Especial de adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud, y no están sujetos a lo dispuesto en la Sección I “*Compras por Catálogo*” del Capítulo II “*Procedimientos Dinámicos*” del Título III “*De los Procedimientos*” de la LOSNCOP;

Que, (26) el artículo 78 del Reglamento General a la LOSNCOP, establece que el SERCOP, en conjunto con los miembros de la RPIS, desarrollarán el **procedimiento de selección para suscribir convenios marco con proveedores de fármacos y bienes estratégicos en salud; y, proveedores del servicio de almacenamiento, distribución, entrega, o dispensación de los referidos bienes**. Estos procedimientos se instrumentarán a través de una Subasta Inversa Corporativa -SICM, y Licitación Corporativa -LICM, respectivamente, y culminarán con la incorporación de los proveedores seleccionados en un repertorio virtual para compras directas, de conformidad a los artículos 83 y 85.1 del aludido Reglamento;

Que, (27) de acuerdo con el artículo 73 del RGLOSNCOP, en el caso de que un determinado fármaco o bien estratégico en salud no se encuentre ofertado en el aludido repertorio virtual para compras directas, las entidades contratantes que formen parte de la RPIS, deberán llevar a cabo los “*Otros procedimientos de adquisición*”, previstos en el Apartado III de la Sección II “*Adquisición de Fármacos*”, del Capítulo VII “*Régimen Especial*” en el Título III “*De los Procedimientos*” del Reglamento *Ibidem*;

Que, (28) es importante reiterar que, con los procedimientos reseñados en líneas anteriores, se pretende **optimizar los recursos disponibles del Sistema Nacional de Salud**, mediante un sistema unificado de compra; el cual

perfecciona la gestión de compra, el manejo de inventarios, y plantea un sistema de trazabilidad que permita mantener un control desde la producción del fármaco o bien estratégico en salud, hasta que el mismo le sea entregado o dispensado al paciente o usuario final;

Que, (29), de conformidad con el inciso tercero del artículo 85.3 del RGLOSNC, las entidades contratantes que no forman parte de la RPIS, pero que prestan servicios de salud, aplicarán exclusivamente los “*Otros procedimientos de adquisición*”, previstos en el Apartado III de la Sección II “*Adquisición de Fármacos*”, del Capítulo VII “*Régimen Especial*” en el Título III “*De los Procedimientos*” del Reglamento *Ibidem*; sin que les sean aplicables los Apartados I y II de la referida sección sobre compras corporativas;

Que, (30) el Plan Nacional de Desarrollo 2017-2021, emitido mediante Resolución Nro. 3 del Consejo Nacional de Planificación, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial Nro. 234, de 19 de enero de 2018, señala que: “[...] *uno de los retos del sistema de salud es la reducción en los tiempos de asignación de citas médicas, disponibilidad y provisión de medicamentos oportunos, el cumplimiento de protocolos de atención médica y guías de práctica clínica para asegurar la calidad, calidez, seguridad y eficiencia en la atención al paciente*” (énfasis añadido);

Que, (31) como parte de la Política Nacional de Medicamentos 2017-2021, contenida en el Acuerdo Ministerial Nro. 0008-2017, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial Nro. 969, de 22 de marzo de 2017, se ha establecido como **Lineamiento estratégico 4:** “*Fortalecer la planificación de la gestión del suministro de medicamentos, a través de: [...] 4.2 Fortalecimiento del marco normativo para optimizar la gestión del suministro de medicamentos, incluyendo los mecanismos de compras públicas. [...] 4.3 Fortalecimiento y armonización de fuentes de información de medicamentos en los subsistemas de la Red Pública Integral de Salud que permita consolidar los requerimientos y optimizar la planificación. [...] 4.7 Generación de mecanismos que optimicen el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos en los establecimientos de salud de la RPIS*” (énfasis añadido);

Que, (32) con la finalidad de operativizar las metas trazadas en los considerando precedentes, los Apartados I y II de la Sección II del Capítulo VII del Título III del RGLOSNC, plantean una **nueva lógica y modelo de gestión en la compra corporativa de fármacos y bienes estratégicos en salud**, el cual se puede resumir en los siguientes puntos: *i)* Para el caso de las contrataciones que realice la RPIS, el precio de la adquisición de los fármacos y bienes estratégicos en salud, no incluye el monto por concepto de su almacenamiento, distribución y entrega o dispensación; es decir, el proveedor al que se le generen órdenes de compra no está obligado a realizar la entrega directa de estos bienes a las

entidades contratantes; *ii*) Así pues, para contar con una entrega inmediata, eficaz y oportuna de los referidos productos, así como con un manejo integral de los movimientos de stocks, y la efectiva entrega o dispensación al paciente; el SERCOP, en conjunto con la RPIS, llevarán a cabo un procedimiento de Licitación Corporativa -LICM, el cual culminará en la suscripción de convenios marco corporativos e incorporación de uno o varios proveedores del servicio de almacenamiento distribución y entrega o dispensación [operador logístico], en el mismo repertorio virtual para compras directas; a través del cual, las entidades contratantes de la RPIS generarán las respectivas órdenes de compra de dicho servicio; *iii*) Cabe destacar que en todos los procedimientos de adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud que realice la RPIS, a excepción de la ínfima cuantía, se deberá contratar previamente el servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de los referidos bienes. En otras palabras la generación de la respectiva orden de compra al operador logístico, constituye un requisito previo [*sine qua non*] a adquirir fármacos y bienes estratégicos en salud; y, *iv*) En suma, el proveedor de fármacos o bienes estratégicos en salud es el responsable de entregar tales bienes al operador logístico, en sus centros de acopio, a efectos de que éste último los almacene y distribuya en las bodegas de los establecimientos de salud, así como se encargue de los distintos canales de entrega o dispensación efectiva al paciente;

Que, (33) en armonía con lo señalado en los considerandos décimo, décimo primero, décimo octavo, décimo noveno y vigésimo de la presente Resolución, es imperativo aclarar que el artículo 78 del RGLOSNCPP diferencia taxativamente la naturaleza jurídica de los **Convenios Marco Corporativos**, por un lado, y de las órdenes de compra derivadas de estos, por otro lado. En tal sentido, el Convenio Marco Corporativo **no constituye la compra del bien o servicio**, sino que solamente confiere el derecho, así como la obligación correlativa, al proveedor seleccionado de constar en el repertorio virtual para compras directas. En este contexto, el papel preponderante del SERCOP es el de constituirse en un articulador y facilitador del Sistema Oficial de Contratación Pública del Ecuador -SOCE, cuya facultad de administración se encuentra expresamente reconocida en los artículos 10, numeral 5, y 21 de la LOSNCPP. Por tanto, es bajo esta lógica que este Servicio Nacional se encuentra plenamente facultado para adjudicar los aludidos Convenios Marco Corporativos; por lo que este ente rector del SNCP no asume la calidad de entidad contratante y mantiene vigentes sus atribuciones de control, monitoreo y evaluación del aludido sistema, conforme lo previsto en los artículos 14 y 102 de la LOSNCPP, en concordancia con el artículo 6 de su Reglamento General. Así pues, se reitera que la calidad de entidad contratante le corresponde a cada entidad de la RPIS, a través de la generación de las respectivas **órdenes de compra; las cuales, si constituyen la adquisición del bien o servicio**, y, al ser considerada la relación jurídica bilateral, única e independiente con el proveedor, están sometidas a las reglas previstas para los

contratos administrativos de compra, conforme lo establece el artículo 60 de la LOSNCP;

Que, (34) de conformidad los artículos 259 y 137 de la Ley Orgánica de Salud, la obtención del **registro sanitario** constituye un requisito *sine qua non* que deben cumplir las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que importen, comercialicen, o dispensen fármacos o bienes estratégicos en salud; esto último, en armonía con el inciso segundo del artículo 73 del RGLOSNCP, el cual determina que todos los fármacos que adquieran las entidades contratantes deben cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Ley Orgánica de Salud, que permitan garantizar su calidad, seguridad y eficacia. De igual manera, la Corte Constitucional del Ecuador en su Sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados, párrafos Nro. 96 y 134, ha determinado que la única forma de constatar la calidad de un medicamento es mediante la emisión de un registro sanitario, el cual deberá ser un requisito para participar en las compras públicas de dichos bienes;

Que, (35) sin perjuicio de lo expuesto en el considerando precedente, y en armonía con los considerandos sexto, décimo, décimo primero, décimo octavo, décimo noveno y vigésimo de la presente Resolución; es imprescindible aclarar que con respecto al procedimiento Subasta Inversa Corporativa para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud, **con el fin de alcanzar economías de escala para obtener mejores condiciones de compra**, es necesario generar condiciones de participación que permitan e incentiven la concurrencia de proveedores en dicho procedimiento de contratación pública.

Que, (36) en relación con el considerando precedente, la Dirección de Desarrollo de Compras Corporativas del Servicio Nacional de Contratación Pública, presentó el informe Nro. DDCC-2020-02-001, de 12 de febrero de 2020, mediante el cual se pone en conocimiento un análisis exhaustivo y comparativo, realizado respecto de las bases de datos de los registros sanitarios de medicamentos vigentes, los cuales fueron obtenidos con corte 20 de enero de 2020, constantes en el portal web de la ARCSA, en correlación con el listado del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 10ma revisión -CNMB, actualizado y reformado el 25 de noviembre de 2019. En dicho informe, se concluyó que: ***“El porcentaje de medicamentos que cuentan con 0-1-2-3 certificados de Registro Sanitario vigentes, corresponde a 59,33%, correspondiente a 569 medicamentos señalados en el CNMB 10ma Revisión. [...] El porcentaje de medicamentos que cuentan de 4 a 10 certificados de Registro Sanitario vigentes, corresponde a 25,76%, correspondiente a 247 medicamentos señalados en el CNMB 10ma Revisión. [...] Finalmente, el porcentaje de medicamentos que cuentan de 11 a 57 certificados de Registro Sanitario vigentes corresponde a 14,91%, correspondiente a 143 medicamentos señalados en el CNMB 10ma Revisión”*** (énfasis añadido);

Que, (37) de igual manera, la Corte Constitucional del Ecuador, a través de su Sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados, párrafos 103 y numeral 9 de la decisión, estableció fehacientemente que, en el contexto actual, **la gestión de la ARCSA mantiene problemas de carácter estructural**. En consecuencia, nuestro máximo organismo de justicia constitucional ha ordenado: “[...] *que la ARCSA mejore sus procesos y tome todas las medidas conducentes para que, en el plazo de dos años desde notificada esta sentencia, obtenga la certificación como agencia de referencia regional (nivel 4) por parte de la OPS*”;

Que, (38) con base en los argumentos señalados en los considerandos trigésimo cuarto, trigésimo quinto, trigésimo sexto y trigésimo séptimo de la presente Resolución, se puede verificar que actualmente en el país, no existe un alto porcentaje de registros sanitarios vigentes respecto de los fármacos constantes en el CNMB. Por consiguiente, la exigencia del mentado requisito, así como de la demás documentación habilitante que se especificará en los correspondientes pliegos, deberá establecerse en la etapa del procedimiento precontractual que sea más oportuna; da tal manera que exista una adecuada ponderación entre los principios de concurrencia y calidad del gasto público, por un lado, y los principios establecidos en la CRE acerca del acceso a medicamentos de calidad, seguros, eficaces, por otro lado. Debiendo ratificarse que en ningún caso un proveedor será adjudicado, sin que haya presentado la aludida documentación habilitante;

Que, (39) en armonía con los considerandos décimo noveno, vigésimo y trigésimo tercero de la presente Resolución, se debe destacar que los artículos 80 y 81 del RGLOSNCPP, establecen que las órdenes de compra pueden terminar por las causales previstas para los contratos en la LOSNCPP; y, que los convenios marco corporativos pueden terminar por las causas previstas en el mismo, las cuales serán detalladas en el pliego del procedimiento de selección. En tal sentido, la entidad contratante que se considere afectada por un incumplimiento deberá notificar del particular al Comité Interinstitucional, el mismo que, de **forma independiente y referencial, emitirá un dictamen motivado** respecto de la procedencia de la declaratoria del proveedor como contratista incumplido. El aludido dictamen tiene como propósito, coadyuvar en la formación de la voluntad administrativa de la entidad contratante; por cuanto constituye un análisis y evaluación, por una parte, respecto del incumplimiento del proveedor, y por otra, la afectación que puede provocar el desabastecimiento al resto de miembros de la RPIS por la falta de suministro de los fármacos y bienes estratégicos en salud por parte del proveedor; aún más, si existen pocos proveedores a nivel mundial que producen o comercializan ciertos fármacos, debido a la complejidad de su composición. De esto último, se colige que el aludido dictamen no es de carácter vinculante, por cuanto la entidad contratante de la RPIS decide bajo su responsabilidad sus diferentes actuaciones, como lo es

iniciar la terminación unilateral y anticipada de un contrato, de conformidad a los artículos 95 y 98 de la LOSNCP;

Que, (40) en concordancia con los considerandos sexto y séptimo de la presente Resolución, el inciso cuarto del artículo 80 del RGLOSNCP ha previsto el mandato consistente en que el proveedor de fármacos o bienes estratégicos en salud que sea declarado como contratista incumplido, con ocasión de la ejecución defectuosa de una orden de compra en particular, y a la vez mantenga vigentes **otros convenios marco corporativos** en el repertorio virtual para compras directas [es decir, convenios marco corporativos distintos del cual se derivó la orden de compra terminada unilateralmente]; dicho proveedor **deberá continuar cumpliendo con las obligaciones contempladas en estos otros convenios marco corporativos**, independientemente de que las órdenes de compra derivadas de los mismos se generen con posterioridad a la declaratoria como contratista incumplido. No obstante lo anterior, es imprescindible destacar que el proveedor incumplido **no se quedará sin sanción**; pues por disposición expresa del inciso tercero del artículo 80 del RGLOSNCP, dicho proveedor será inhabilitado en el repertorio virtual para compras directas en el producto específico en que causo el incumplimiento, y además será inscrito en el Registro de Incumplimientos que administra el SERCOP, por lo que no podrá suscribir nuevos Convenios Marco Corporativos, en el marco del Régimen Especial de adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud, ni tampoco podrá participar en procedimientos de contratación ni suscribir nuevos contratos contemplados en la LOSNCP, por el periodo de cinco (5) años, tal y como prescriben los artículos 19, numeral 1, y 98 de la Ley Ibídem;

Que, (41) con relación al considerando precedente, cabe destacar los incisos tercero y cuarto del artículo 80 del RGLOSNCP han sido adoptados por el señor Presidente de la República con el propósito de garantizar de forma integral el **componente de disponibilidad del derecho a acceder a medicamentos, de calidad, seguros y eficaces**; y, tomado en consideración el grave impacto que puede causar en el nuevo sistema de compra unificada de medicamentos, la inhabilitación general de un proveedor fármacos o bienes estratégicos en salud que haya suscrito un número considerable de Convenios Marco Corporativos con el SERCOP. Sobre esto último, a manera de ejemplo, se puede tomar como antecedente los datos reportados por la Dirección de Desarrollo de Compras Corporativas de este Servicio Nacional, con respecto a la ejecución de la anterior SICM-2016; según dicha información, un grupo empresarial conformado por tres personas jurídicas con un árbol accionario similar, incurrió en causales de terminación unilateral de determinados Convenios Marco; sin embargo, esta situación generó una reacción en cadena que devino en la terminación unilateral de los ciento dieciocho (118) convenios marco que dicho grupo empresarial había suscrito con el SERCOP, debiéndose aclarar que las órdenes de compra que los aludidos proveedores si lograron cumplir hasta antes de las

terminaciones unilaterales, significaron un ahorro para el Estado ecuatoriano por un monto equivalente a \$ 2.117.856,6747. Sobre estas bases, se debe enfatizar que, si bien en este nuevo modelo de gestión, la orden de compra ha sido concebida como un contrato administrativo independiente del convenio marco corporativo, no se puede desconocer que **ambos instrumentos mantienen un vínculo jurídico de interdependencia**. Bajo esta lógica, y en estricta aplicación de los objetivos previstos en los numerales 1 y 2 del artículo 9 de la LOSNCP, se colige que las órdenes de compra derivadas de otros Convenios Marco Corporativos, distintos del convenio marco corporativo del cual derivó la orden de compra terminada unilateralmente, **por ser obligaciones contractuales previas a la declaratoria de incumplimiento**, deben ejecutarse cabalmente hasta la culminación de estos otros convenios; esto último, independientemente que dichas órdenes de compra se hayan generado de forma previa o posterior a la declaratoria de incumplimiento;

Que, (42) el artículo 85.2 del Reglamento General a la LOSNCP, establece las **garantías** de custodia y administración de bienes, y **de continuidad del servicio logístico**; las cuales deberán ser entregadas por el proveedor adjudicado para prestar dicho servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de los fármacos y bienes estratégicos en salud. En este sentido, se debe señalar que la garantía de continuidad del servicio logístico, como su nombre lo indica, tiene como finalidad asegurar la continuidad del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de tales bienes, **incluso ante el acaecimiento de una causa de terminación anticipada y unilateral del respectivo convenio marco corporativo**. A este respecto, es importante reiterar que, dentro de este nuevo sistema de compra unificada de medicamentos, es ineludible la conexidad que existe entre la adquisición de los fármacos y demás bienes estratégicos en salud y la contratación del servicio de operación logística que garantice la organización, planificación, control y ejecución del movimiento de inventarios de los referidos bienes. De esto último, se debe considerar que, con el avance de la implementación del servicio logístico, la actual estructura de bodegas y farmacias de las unidades de salud de todo el sistema público de salud va a estar sujeta a importantes modificaciones de carácter administrativo, de infraestructura, y de personal. Por consiguiente, las aludidas unidades de salud, una vez que el servicio logístico se haya implementado en su totalidad, no estarán estructuradas para brindar una total capacidad de respuesta ante una interrupción súbita de dicho servicio. Es por esta razón, que, a través de la garantía antes reseñada, se busca afianzar la continuidad del servicio a cargo del operador logístico; sin que esto implique que, ante una declaratoria de terminación anticipada y unilateral de una orden de compra, al aludido proveedor no se le vaya a imponer oportunamente las sanciones previstas en los artículos 19, numeral 1, y 98 de la LOSNCP;

Que, (43) el artículo 79 del Reglamento General a la LOSNCP, establece que el SERCOP, en coordinación con la RPIS, expedirá las atribuciones y regulaciones necesarias para el funcionamiento del Comité Interinstitucional, el cual estará integrado por autoridades o delegados del SERCOP y de la RPIS. De esto último, se colige que el contenido integral del Decreto Ejecutivo Nro. 1033, establece que **las atribuciones del Comité Interinstitucional son principalmente atinentes a la etapa preparatoria y de ejecución contractual** de los procedimientos de adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud, y de contratación del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de tales bienes. En tal sentido, se aclara que, en el desarrollo de las disposiciones normativas referentes a los aludidos procedimientos en la presente Resolución, se instituirá la conformación de una Comisión Técnica, integrada de igual manera por representantes del SERCOP y de la RPIS; este órgano colegiado será distinto al Comité Interinstitucional, y cumplirá con las atribuciones contenidas en el artículo 18 del RGLOSNC, atinentes a la etapa precontractual de los referidos procedimientos;

Que, (44) a través de la presente Resolución, se pretende optimizar los recursos disponibles del Sistema Nacional de Salud, mediante un sistema unificado que perfecciona la gestión de compra, el manejo de inventarios, y plantea un **sistema de trazabilidad** que permita mantener un control desde la producción hasta que el fármaco o bien estratégico en salud le sea entregado o dispensado al paciente o usuario final. Para tales efectos, se requiere de la implementación de tecnología en todo el proceso de distribución, misma que servirá como aliada de transparencia y mecanismo de rendición de cuentas sobre la adquisición, costo, administración, inventarios y beneficiarios, a través de mecanismos de identificación de fácil detección y rastreo;

Que, (45) dentro de este nuevo modelo de gestión en las compras corporativas de fármacos y bienes estratégicos en salud, es un componente esencial la implementación de un sistema de control de trazabilidad de los bienes; a este respecto la Corte Constitucional del Ecuador, a través del párrafo Nro. 94 de su Sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados, determino que: *“La calidad de un medicamento es el resultado de un ‘ecosistema de responsabilidad compartida’ (también conocido como la **cadena del medicamento**) entre fabricantes, órganos de regulación y control, distribuidores y dispensadores, de los profesionales que prescriben y administran y de quienes almacenan los medicamentos”* (énfasis añadido);

Que, (46) otro de los componentes esenciales del aludido modelo de gestión se refiere a la efectiva dispensación de los fármacos y bienes estratégicos en salud; al respecto, la Corte Constitucional del Ecuador, a través de los párrafos Nro. 51 y 52 de su Sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados, señalo lo siguiente: *“La atención farmacéutica [...] es un servicio que está cercano a la comunidad y*

que puede tener un rol relevante para el buen uso de los medicamentos, para evitar la automedicación y para la promoción de la salud y la seguridad del paciente. La atención farmacéutica comunitaria, como parte de la prevención y asistencia primaria, podría asistir al paciente en la dispensación y seguimiento de su tratamiento farmacoterapéutico, y contribuir a mejorar la calidad de vida de los pacientes [...] La ASN y el ARCSA desarrollarán e implementarán la Atención Farmacéutica en los establecimientos de Salud de la Red Pública Integral de Salud [...] y Red Complementaria progresivamente y, en un segundo momento, en las farmacias y botiquines privados, de conformidad con la Política Nacional de Medicamentos, que garantice la presencia de personal farmacéutico en los servicios de salud” (énfasis añadido);

Que, (47) a través oficio Nro. EMS-OF-DNJ-063-2020, de 21 de agosto de 2020, emitido por la Directora Nacional Jurídica de la Contraloría General del Estado, se dio respuesta a las preguntas puntuales realizadas por el Servicio Nacional de Contratación Pública, respecto de la implementación del nuevo modelo de gestión para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud y el servicio de almacenamiento, distribución, y entrega o dispensación de los referidos bienes;

Que, (48) el aludido órgano de control estableció que, dicho modelo en lo atinente a ciertas funciones del operador logístico, a los centros de acopio administrados por el operador, a los contratos de comodato de bienes inmuebles y muebles para la prestación del servicio logístico, y a la constatación física para la entrega de los bienes, debe observar las disposiciones contenidas en el Reglamento General Sustitutivo para la Administración, Utilización, Manejo y Control de los bienes e inventarios del sector público; y, las normas de control interno Nro. 402-03 y 406-04. La demás normativa secundaria que se expida para el efecto deberá regularse de conformidad a lo previsto en la Disposición Transitoria Primera del Decreto Ejecutivo Nro. 1033;

Que, (49) mediante Resolución Externa Nro. R.E.-SERCOP-2016-0000072, de 31 de agosto de 2016, el Servicio Nacional de Contratación Pública expidió la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por dicho Servicio, la cual se encuentra publicada en la Edición Especial del Registro Oficial Nro. 245, de 29 de enero de 2018, así como en el Portal Institucional del SERCOP;

Que, (50) actualmente a través del Capítulo II “Adquisición de Medicamentos a través del Repertorio de Medicamentos” del Título VIII “De los procedimientos de Régimen Especial” de la Codificación *Ibidem*, se establecen las reglas específicas con respecto a la casuística de Régimen Especial establecida en el numeral 1 del artículo 2 de la LOSNCP, en concordancia con la Sección II del Capítulo VII del Título III del RGLOSNC;

Que, (51) para lograr una eficaz aplicación jurídica y técnica de los procedimientos establecidos en la Sección II “*Adquisición de Fármacos*”, del Capítulo VII “*Régimen Especial*” del Título III “*De los Procedimientos*” del RGLOSCNP, se requiere reformar integralmente el aludido Capítulo II del Título VIII de la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el SERCOP; y de esta manera incluir en la Codificación antes señalada, aspectos normativos específicos de cada fase de estos procedimientos, los cuales resultan ser requisitos previos e indispensables para la elaboración de los estudios completos y definitivos que permitan el correcto funcionamiento de referida normativa reglamentaria;

Que, (52) a través del oficio No. SERCOP-SERCOP-2020-0632-OF de 17 de septiembre de 2020, la máxima autoridad del Servicio Nacional de Contratación Pública remitió a los miembros de la RPIS y a la ARCSA, el proyecto de reforma a la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el SERCOP, en la cual se consideraron las observaciones y acuerdos que se han obtenido de las reuniones de trabajo realizadas entre los delegados técnicos de dichas instituciones y del SERCOP. En el precitado oficio, el SERCOP convocó a una reunión extraordinaria a llevarse a cabo el día 21 de septiembre de 2020, a las 15h00, con el objetivo de coordinar y validar el texto final del proyecto de reforma antes mencionado. Conforme consta del Acta de Reunión de 21 de septiembre de 2021, una vez conformado el quórum receptivo, los miembros de la RPIS y a la ARCSA validaron la coordinación en el procedimiento de expedición de la presente Resolución, e instaron a la máxima autoridad del SERCOP su consecuente suscripción;

Que, (53) mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1131, de 25 de agosto de 2020, se nombró a la Economista Laura Silvana Vallejo Páez como máxima autoridad institucional del SERCOP; y,

En ejercicio de sus atribuciones conferidas en el numeral 9 del artículo 10 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en concordancia con el numeral 4 del artículo 7 y Disposición General Cuarta del RGLOSNCP, y artículo 130 del Código Orgánico Administrativo.

RESUELVE:

EXPEDIR REFORMAS A LA RESOLUCIÓN EXTERNA NRO. RE- SERCOP-2016-0000072, PUBLICADA EN LA EDICIÓN ESPECIAL DEL REGISTRO

OFICIAL NRO. NRO. 425, DE 29 DE ENERO DE 2018, MEDIANTE LA CUAL SE EXPIDIÓ LA CODIFICACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE RESOLUCIONES EMITIDAS POR EL SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA

Art. 1.- En el artículo 2, efectúense las siguientes reformas:

a. Suprimanse en el numeral 2 la frase: “*Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos o*”; así como la frase: “*provisión de medicamentos de uso y consumo humano a través del Repertorio de Medicamentos; o,*”.

b. Agréguese a continuación del numeral 3, el siguiente:

“3.1. Almacenamiento de fármacos y bienes estratégicos en salud.- *Se refiere al proceso de ingreso, conservación, administración y permanencia, así como las demás actividades que contemplen los pliegos, de los fármacos y bienes estratégicos en salud en los lugares establecidos para brindar el servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de tales bienes; donde se mantendrán en custodia del proveedor de este servicio los bienes adquiridos por las entidades contratantes que forman parte de la Red Pública Integral de Salud -RPIS. Los pliegos definirán el alcance de este servicio.*

El proveedor del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de tales bienes deberá cumplir con las condiciones estipuladas en los pliegos, convenios marco corporativos, órdenes de compra, y demás instrumentos aplicables a la relación jurídica con el proveedor.”

c. Agréguese a continuación del numeral 4, el siguiente:

“4.1. Bienes estratégicos en salud. - *Serán los definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional conforme a la atribución prevista en el numeral 1 del artículo 2 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.”*

d. Agréguese a continuación del numeral 7, el siguiente:

“7.1. Centro de acopio. - *Se refiere al o los espacios físicos que el proveedor del servicio logístico destine o establezca para el almacenamiento de los fármacos y bienes estratégicos en salud, en las condiciones determinadas en los pliegos, convenios marco corporativos, órdenes de compra, a las condiciones de almacenamiento establecidos por el fabricante de cada producto, y demás instrumentos aplicables a la relación jurídica con el proveedor. La administración y gestión de inventarios de los centros de acopio, estará a cargo del proveedor del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud seleccionado por el SERCOP y los miembros de la RPIS. El centro de acopio deberá contar con todos los permisos sanitarios que se requiera.”*

e. Suprimanse en el numeral 10 las frases: “*Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos o*”.

f. Agréguese a continuación del numeral 19, el siguiente:

“20. Convenio marco (corporativo) en el procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de fármacos y bienes estratégicos en salud, y en el procedimiento de Licitación Corporativa del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de

tales bienes.- Instrumento jurídico suscrito entre el proveedor seleccionado, conforme al procedimiento establecido en el Apartado II de la Sección II, del Capítulo VII del Título III, del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, y el SERCOP; que otorga únicamente el derecho al proveedor de constar en el repertorio virtual para compras directas, habilitado en el Portal de COMPRASPÚBLICAS; y al mismo tiempo, configura la obligación del proveedor de cumplir con todos los requisitos, requerimientos y condiciones necesarias para mantenerse habilitado en el mencionado repertorio, conforme lo establecido en los pliegos, cláusulas del convenio y en los demás instrumentos aplicables a la relación jurídica con el proveedor.

Este tipo de convenio tiene una naturaleza jurídica y regulación específica producto de una compra corporativa por régimen especial abierta, competitiva y transparente; por lo que no le será aplicable a esta figura la normativa común que regula el procedimiento de contratación pública de Catálogo Electrónico.

Este tipo de convenio no constituirá la compra del bien o servicio, únicamente será el instrumento que determine el precio, características del bien o servicio adquirido y el proveedor de este.

Conforme a lo dispuesto en el inciso cuarto del artículo 80 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, respecto a los otros convenios marco corporativos distintos al convenio del cual se derivó la orden de compra terminada unilateralmente; éstos se continuarán ejecutando hasta que finalice su plazo, el cual no se podrá ampliar o prorrogar, dado que constituyen compromisos adquiridos con el Estado, de forma previa, para ser el único proveedor de fármacos o bienes estratégicos en salud al precio negociado en compra corporativa. En caso de incurrir en una causal de terminación, éstos otros convenios marco corporativos serán sujetos al procedimiento correspondiente.

Se podrá referir al instrumento descrito en este numeral como convenio marco corporativo, indistintamente.”

g. Agréguese a continuación del numeral 24, los siguientes numerales:

“25. Distribución de fármacos y bienes estratégicos en salud. - Constituye el conjunto de actividades efectuadas por el proveedor del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud, en las cuales traslada, moviliza o transporta el fármaco o bien estratégico en salud entre sus centros de acopio con el objetivo de llegar a los distintos canales de entrega. Para cada una de las actividades de distribución, el proveedor deberá cumplir con las condiciones estipuladas en los pliegos, convenios marco corporativos, órdenes de compra, y demás instrumentos aplicables a la relación jurídica con el proveedor.

La distribución comprende el servicio de transporte terrestre, aéreo, fluvial y/o marítimo, en función de la necesidad de entrega o dispensación.

25.1. Entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud. - Se refiere a proporcionar el fármaco o bien estratégico en salud, a través de los canales de entrega o dispensación definidos previamente en los pliegos, desde el operador logístico al usuario final.

25.2. Estados de la orden de compra del repertorio virtual para compras directas. - Las órdenes de compra del repertorio virtual para compras directas, tendrán los siguientes estados:

-Orden de compra en estado pendiente: Es aquella orden de compra que se encuentra dentro de las 48 horas de generación por parte de la entidad contratante de la RPIS y que no ha determinado un proveedor para la ejecución de la orden de compra.

-Orden de compra en estado revisada (formalizada): Es aquella orden de compra que, una vez transcurridas las 48 horas de generación por parte de la entidad contratante de la RPIS, la herramienta ha dejado en firme la orden de compra que va a ejecutar el proveedor.

- Orden de compra en estado por liquidar: Este estado se muestra una vez que la entidad contratante registró el 100% de las entregas, ya sean estas parciales o definitiva, quedando pendiente por parte de la entidad contratante de la RPIS la liquidación de la orden de compra.

-Orden de compra en estado entrega definitiva: Este estado se muestra posterior al estado “revisada”, una vez que la entidad contratante a través de la opción “Registro de Entregas”, seleccionó como tipo de entrega: “Entrega Definitiva”, indicando que la recepción del bien se está realizando a través de una sola entrega.

-Orden de compra en estado Entregas Parciales: Este estado se muestra posterior al estado “revisado”, una vez que la entidad contratante a través de la opción “Registro de Entregas” seleccionó como tipo de entrega: “Entregas Parciales”, indicando que la recepción del bien se está realizando a través de varias entregas.

-Orden de compra en estado liquidada: Es aquella orden de compra que, una vez que el proveedor haya entregado a satisfacción de la entidad contratante de la RPIS los bienes o servicios que consten en la orden de compra formalizada, la entidad contratante de la RPIS ha procedido a registrar en el repertorio virtual para compras directas, el acta entrega-recepción correspondiente.

-Orden de compra en estado sin efecto: Es aquella orden de compra que, una vez generada, se ha terminado de manera anticipada y unilateral, o por mutuo acuerdo de las partes, y que para el efecto la entidad contratante de la RPIS ha publicado en el repertorio virtual para compras directas, el acto administrativo correspondiente.”

h. Agréguese a continuación del numeral 32, el siguiente:

“32.1. Ficha Técnica para el procedimiento de selección de proveedores de fármacos o bienes estratégicos en salud por medio de Subasta Inversa Corporativa. - Descripción genérica, especificaciones técnicas, y requisitos sanitarios del fármaco o bien estratégico en salud, a ser suministrado a las entidades contratantes.

La Autoridad Sanitaria Nacional será la encargada de definir la ficha técnica de cada fármaco o bien estratégico en salud, y los criterios farmacoterapéuticos, técnico-clínicos y/o demás condiciones técnicas que deberán ser incorporadas a los instrumentos precontractuales correspondientes.”

i. Agréguese a continuación del numeral 33, el siguiente:

“33.1. Grupos de atención prioritaria. - Se refiere a determinados grupos de personas en situaciones de desigualdad estructural frente a las cuales el Estado tiene el deber de adoptar medidas de acción afirmativa, de conformidad con lo prescrito en el artículo 35 de la Constitución de la República del Ecuador.

Para el caso concreto de entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud, estos grupos de personas serán definidos conforme la determinación realizada por la autoridad competente que, por su perfil epidemiológico, morbilidad, mortalidad, discapacidad o invalidez, no pueden acudir hacia las unidades de salud, y requieren que la entrega de tales bienes sea en su domicilio o lugar de residencia.”

j. Suprímase en el numeral 36 la frase: “*Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos o*”.

k. Suprímense en el numeral 37 todas las frases: “*Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos o*”; y, sustitúyase la frase: “*del medicamento; o,*” por la palabra “*de*”.

l. Suprímense en el numeral 38 las frases: “*Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos o;*” así como la frase: “*del medicamento o*”.

m. Suprímase en el numeral 39 las frases: “*Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos o*”; “*inferior al menos en un valor equivalente al 1% del presupuesto referencial unitario del medicamento; o,*”; y, “*, según corresponda*”.

n. Sustitúyase el numeral 44, por los siguientes:

“44. Orden de compra para la adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud. - *Instrumento jurídico que constituye una relación jurídica, bilateral, única e independiente entre el proveedor y la entidad contratante de la Red Pública Integral de Salud, que formaliza la adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud, efectuada a través del repertorio virtual para compras directas del Portal de COMPRASPÚBLICAS.*

Esta orden de compra tiene una naturaleza jurídica y regulación específica producto de una compra corporativa por régimen especial abierta, competitiva y transparente, por lo que no le será aplicable a esta figura la normativa común que regula las compras por Catálogo Electrónico.

Cada entidad contratante de la Red Pública Integral de Salud generará la respectiva orden de compra, la cual estará compuesta por: (i) las obligaciones generales relacionadas a las características del producto que consta en el repertorio virtual para compras directas, conforme al convenio marco corporativo respectivo y demás instrumentos aplicables a la relación jurídica con el proveedor; y (ii) las obligaciones particulares relativas a la adquisición específica, tales como: anticipo, cantidad, monto, forma de pago, garantías, plazos y forma de entrega del fármaco o bien estratégico en salud, las cuales serán determinadas por la entidad contratante.

Adicionalmente, contendrá las obligaciones específicas que el proveedor de fármacos o bienes estratégicos en salud debe coordinar con el proveedor del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de tales bienes, para el efectivo y oportuno abastecimiento de fármacos y bienes estratégicos en salud.

El proveedor seleccionado se obliga al cumplimiento de la orden de compra, una vez que la orden se genere por parte de la entidad contratante.

La entidad contratante de la Red Pública Integral de Salud será la responsable de administrar y exigir el cumplimiento de dicha orden de compra.

A las órdenes de compra se les aplicarán las mismas disposiciones de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y su Reglamento, relacionadas a los contratos, en lo que fuese aplicable, o que no se encontrare previsto en la presente Resolución o en la Sección II del Capítulo VII del Título III del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

El SERCOP no tendrá responsabilidad en la generación, suscripción, administración y ejecución de la orden de compra.

44.1. Orden de compra para la prestación del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud.- Instrumento jurídico que constituye una relación jurídica, bilateral, única e independiente entre el operador logístico y la entidad contratante de la RPIS, y que formaliza la contratación del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud, efectuada a través del repertorio virtual para compras directas del Portal de COMPRASPÚBLICAS.

Esta orden de compra tiene una naturaleza jurídica y regulación específica producto de una compra corporativa por régimen especial, por lo que no le será aplicable a esta figura la normativa común que regula las compras por Catálogo Electrónico.

Cada entidad contratante de la RPIS generará la respectiva orden de compra, la cual estará compuesta por (i) las obligaciones generales relacionadas a las características del producto que consta en el repertorio virtual para compras directas, conforme al convenio marco corporativo respectivo y demás instrumentos aplicables a la relación jurídica con el proveedor; y (ii) las obligaciones particulares relativas a la adquisición específica, tales como: anticipo, cantidad del servicio a prestarse, monto, forma de pago, garantías y plazos, las cuales serán determinadas por la entidad contratante.

Adicionalmente, contendrá las obligaciones específicas que el proveedor del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación debe coordinar con el proveedor de los fármacos o bienes estratégicos en salud, para el efectivo y oportuno abastecimiento de los mencionados bienes.

El proveedor seleccionado se obliga al cumplimiento de la orden de compra, una vez que la orden se genere por parte de la entidad contratante.

La entidad contratante de la RPIS será la responsable de administrar y exigir el cumplimiento de dicha orden de compra.

A las órdenes de compra se les aplicarán las mismas disposiciones de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y su Reglamento, relacionadas a los contratos, en lo que fuese aplicable, o que no se encontrará previsto en la presente Resolución o en la Sección II del Capítulo VII del Título III del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

El SERCOP no tendrá responsabilidad en la generación, suscripción, administración y ejecución de la orden de compra.”

ñ. Agréguese a continuación del numeral 45, el siguiente numeral:

“45.1. Operador logístico.- Proveedor seleccionado a través del procedimiento establecido en el Apartado II de la Sección II, del Capítulo VII del Título III, del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, para la prestación del

servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud; que ha sido incorporado al repertorio virtual de este servicio, a efectos de que las entidades contratantes que conforman la Red Pública Integral de Salud - RPIS, lo contraten directamente a través de la generación de órdenes de compra.

El operador logístico tendrá la obligación de prestar el servicio aún en circunstancias de emergencia sanitaria o de estado de excepción; a efectos de lo cual las autoridades encargadas de la coordinación de la emergencia nacional, provincial o cantonal le facilitarán las autorizaciones necesarias; inclusive podrán coordinar medidas de seguridad, salubridad, entre otras, con el operador logístico.”

o. Agréguese a continuación del numeral 54, el siguiente numeral:

*“54.1. **Producto del repertorio virtual para compras directas.**- Se entiende por producto a los bienes y/o servicios que se encuentran disponibles en el repertorio virtual para compras directas, como resultado de la suscripción de los convenios marco corporativos resultantes de los procedimientos establecidos en el Apartado II de la Sección II, del Capítulo VII del Título III, del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública; y que pueden ser adquiridos por las entidades contratantes de la RPIS, a través de la generación de órdenes de compra.”*

p. Suprímase en el numeral 56 las frases: “*Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos o*”.

q. Suprímase el numeral 62

r. Sustitúyase el numeral 63, por el siguiente:

*“63. **Repertorio virtual para compras directas.**- Herramienta informática creada en el Portal de COMPRASPÚBLICAS, como producto de la suscripción de convenios marco corporativos resultantes de los procedimientos establecidos en el Apartado II de la Sección II, del Capítulo VII del Título III, del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, desde la cual las entidades contratantes que conforman la RPIS podrán realizar las adquisiciones o contrataciones de bienes y servicios, respectivamente, de manera directa.*

El repertorio virtual para compras directas, sus componentes, así como las órdenes de compra generadas a través de este, pertenecen a una naturaleza jurídica propia y específica, y por lo tanto constituyen mecanismos distintos e independientes del Catálogo Electrónico General y del Catálogo Dinámico Inclusivo, administrados también por el SERCOP.”

s. Inclúyase a continuación del numeral 67, lo siguiente:

*“68. **Subsistema de salud y entidades contratantes de la RPIS.** - Para efectos de la aplicación de la SECCIÓN II “ADQUISICIÓN DE FÁRMACOS”, del CAPÍTULO VII “RÉGIMEN ESPECIAL” del TÍTULO III “DE LOS PROCEDIMIENTOS” del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, se entenderá por subsistema de salud a cualquiera de las siguientes entidades:*

1. Ministerio de Salud Pública;

2. Subsistema de salud de la Policía Nacional:

- 2.1. *Ministerio de Gobierno:*
 - 2.1.1. *Dirección Nacional de Atención Integral en Salud de la Policía Nacional.*
 - 2.2. *Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional;*
3. *Subsistema de salud de las Fuerzas Armadas:*
 - 3.1. *Ministerio de Defensa:*
 - 3.1.1. *Dirección General de Sanidad de las Fuerzas Armadas y Salud.*
 - 3.2. *Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas; e,*
 4. *Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.*

Cada subsistema de salud comprende a las entidades u órganos administrativos que pertenecen, dependen y/o están adscritos o administrados por las entidades anteriormente detalladas. Cada subsistema de salud estará representado por la máxima autoridad de las entidades enunciadas anteriormente.

Por otra parte, se entiende por entidad contratante de la RPIS a cualquier entidad u órgano administrativo, que se encuentre dentro de la RPIS, y que lleve a cabo procedimientos de contratación pública relacionados a la adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud, o al servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de tales bienes. El representante de cada subsistema de salud será el responsable de definir la entidad u órgano administrativo que actuará como entidad contratante, para la generación de las respectivas órdenes de compra, o ejecución de otros procedimientos de contratación, de manera centralizada.

De acuerdo con la normativa que los rige, el Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional y el Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas, son organismos autónomos, y con personería jurídica y patrimonio propios. La pertenencia de los aludidos organismos de seguridad social a sus respectivos subsistemas de salud tiene como única finalidad la definición articulada de política pública en materia de salud. Sin embargo, a efectos de desempeñar sus atribuciones como miembros del Comité Interinstitucional, previsto en el artículo 79 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, así como para definir a la entidad u órgano administrativo que actuará como entidad contratante, conforme lo dispuesto en el inciso precedente, el representante de las aludidas entidades de seguridad social podrá actuar de forma independiente, o, en conjunto con el Ministerio rector respectivo.

t. Inclúyase a continuación del numeral 69, lo siguiente:

“69.1. Trazabilidad.- *Es el mecanismo que permite la identificación individual y unívoca de cada unidad de los fármacos y bienes estratégicos en salud a ser entregados o dispensados, a través de los canales establecidos para el efecto, por medio de una solución tecnológica; con la finalidad de localizar y efectuar el seguimiento de los fármacos y bienes estratégicos en salud, a través de toda la cadena de distribución de dichos bienes en tiempo real, en cumplimiento de la normativa de trazabilidad expedida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez u organismo técnico que hiciera sus veces .*

Será obligación del operador logístico implementar los sistemas y controles de trazabilidad correspondientes, de conformidad con lo previsto en los pliegos, convenios marco corporativos, órdenes de compra, y demás instrumentos aplicables a la relación jurídica con el proveedor.”

Art. 2.- En el artículo 68, del Capítulo III, del Título II, efectúense las siguientes modificaciones:

a. A continuación del primer inciso, agréguese el siguiente texto:

“Sin perjuicio de lo previsto en el inciso precedente, las disposiciones del presente Capítulo no serán aplicables para los procedimientos de Subasta Inversa Corporativa de fármacos o bienes estratégicos en salud y de Licitación Corporativa para el servicio de almacenamiento, distribución, y entrega o dispensación de los referidos fármacos y bienes estratégicos en salud. Para la aplicación de márgenes de preferencia por producción nacional en estos procedimientos, se estará a lo dispuesto en el Acápito IV de la Sección II, del Capítulo II, del Título VIII, de la presente Codificación”.

b. Al inicio del inciso segundo, incorpórese la frase “Adicionalmente,”; y, sustitúyase la letra “L” mayúscula, por la letra “l” minúscula.

Art. 3.- Agréguese al final del artículo 377, del Capítulo I, del Título VIII, el siguiente inciso:

“Para la adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud, las entidades contratantes de la RPIS, tendrán que elaborar una adecuada planificación, a fin de que la estimación de necesidades se realice en función de los datos estadísticos generados por el operador logístico a través de su solución tecnológica; de tal forma, que dichas contrataciones se enmarquen dentro de lo dispuesto en el CAPÍTULO II “ADQUISICIÓN DE FÁRMACOS Y BIENES ESTRATÉGICOS EN SALUD A TRAVÉS DE RÉGIMEN ESPECIAL”, del presente Título”.

Art. 4.- Sustitúyase el Capítulo II, del Título VIII, por el siguiente texto:

**“CAPÍTULO II
ADQUISICIÓN DE FÁRMACOS O BIENES ESTRATÉGICOS EN SALUD A TRAVÉS
DE RÉGIMEN ESPECIAL**

**SECCIÓN I
GENERALIDADES**

Art. 379.- Ámbito de aplicación.- Este capítulo será aplicable para todas las adquisiciones de fármacos o bienes estratégicos en salud que realicen todas las entidades contratantes a las que se refiere el numeral 1 del artículo 2 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública; quienes utilizarán exclusivamente los procedimientos de adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud previstos en la Sección II, del Capítulo VII del Título III, del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, y en este Capítulo.

Para el caso de las entidades contratantes que pertenecen a la Red Pública Integral de Salud -RPIS, la contratación y disponibilidad del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud deberá realizarse de forma previa y obligatoria a la adquisición del fármaco o bien estratégico en salud, indistintamente del procedimiento de contratación a ser utilizado conforme el presente capítulo; exceptuándose, únicamente de este procedimiento para los casos de contratación de fármacos o bienes estratégicos en salud realizados a través del procedimiento de ínfima cuantía, contratación en situación de emergencia o que los referidos bienes sean recibidos

por donación, en cuyos casos la entidad podrá optar por utilizar el servicio contratado con el operador logístico.

Para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud que realicen las entidades contratantes que no presten servicios de salud, se utilizarán los procedimientos de contratación pública de Régimen Común, conforme lo previsto en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento General y la presente Codificación.

Art. 380.- Obligatoriedad de utilización del repertorio virtual para compras directas. - Es obligación de las entidades contratantes que conforman la Red Pública Integral de Salud - RPIS, adquirir cualquier fármaco o bien estratégico en salud; así como, contratar el servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación, a través del repertorio virtual para compras directas habilitado en el Portal de COMPRASPÚBLICAS.

Solamente cuando el fármaco o bien estratégico en salud no conste en el aludido repertorio virtual para compras directas, dichas entidades contratantes de la RPIS podrán acogerse a uno de los procedimientos establecidos en la Sección III "OTROS PROCEDIMIENTOS", del presente Capítulo.

Las entidades contratantes que no pertenezcan a la RPIS no estarán obligadas a verificar ni adquirir el fármaco o bien estratégico en salud, ni tampoco el servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación, a través del repertorio virtual para compras directas habilitado en el Portal de COMPRASPÚBLICAS. Estas entidades podrán utilizar directamente los procedimientos previstos en el Apartado III de la Sección II del Capítulo VII del Título III del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Art. 381.- Aplicación de Acuerdos Comerciales.- Las entidades contratantes que presten servicios de salud, para las contrataciones previstas en la Sección III de este Capítulo, que se encuentren cubiertas por cualquiera de los Acuerdos Comerciales suscritos y vigentes por el Ecuador, están obligadas a aplicar sus disposiciones, así como sujetarse a los principios de transparencia y trato justo, trato nacional o no menos favorable, imparcialidad, no discriminación a proveedores extranjeros, y publicación de la información, conforme lo prescrito en los referidos instrumentos internacionales.

En virtud de lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 99 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, cada entidad contratante es responsable de revisar el contenido del referido Acuerdo Comercial y sus Anexos, para su correcta aplicación.

SECCIÓN II SELECCIÓN DE PROVEEDORES POR MEDIO DE COMPRA CORPORATIVA

Acápites I Generalidades

Art. 382.- Actualización de información en el Registro Único de Proveedores -RUP. - Los proveedores interesados en participar en los procedimientos de selección de proveedores por medio de compra corporativa, deberán actualizar los datos que mantienen registrados en el Registro Único de Proveedores -RUP, mismos que serán utilizados para la presentación de la oferta. Las personas naturales o jurídicas extranjeras que no se hayan registrado previamente, deberán hacerlo en línea a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS.

Será obligatorio el registro del representante legal de las personas jurídicas nacionales, o del apoderado, en caso de las personas jurídicas extranjeras.

Si el proveedor participare por primera vez en los procedimientos de compra corporativa, deberá registrarse en el RUP, pudiendo utilizar para ello el módulo de registro simplificado previsto en el Portal COMPRASPÚBLICAS; y, si el proveedor ya cuenta con el registro, podrá actualizar en el RUP, los productos o servicios que estuviere interesado en ofertar.

El SERCOP en cualquier etapa de los procedimientos de selección de proveedores por medio de compra corporativa, 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 -RUP. En caso de que el SERCOP identifique que la información o documentación ingresada al Portal de COMPRASPÚBLICAS es errónea, falsa o que no corresponda, aplicará las sanciones legales respectivas a dicho proveedor, de conformidad al artículo 19 y 106 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Art. 383.- Verificación de la cobertura de Acuerdos Comerciales. - *El SERCOP como responsable del procedimiento de selección de los proveedores de fármacos o bienes estratégicos en salud, así como del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de tales bienes, será el responsable de verificar la cobertura de los Acuerdos Comerciales suscritos y vigentes por el Ecuador, para estos procedimientos de selección.*

Por consiguiente, a efectos de determinar los montos para el análisis de cobertura, se tendrá en cuenta la cantidad de fármacos o bienes estratégicos en salud que se estima que las entidades contratantes adquieran durante el tiempo de duración del convenio marco corporativo, y el precio referencial de estos bienes. Para el caso del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud, se considerará la cantidad de bienes que se estima que las entidades contratantes adquirieran durante el tiempo de duración del convenio marco corporativo y el precio referencial unitario del servicio de almacenamiento, distribución, y entrega o dispensación.

Posteriormente al análisis, el SERCOP procederá a realizar el aviso de contratación prevista en el Portal de COMPRASPÚBLICAS, para que tanto proveedores nacionales como extranjeros cubiertos, puedan participar en los referidos procesos de selección.

Art. 384.- Selección de proveedores cubiertos por Acuerdos Comerciales. - *Los proveedores que se encuentran regidos por Acuerdos Comerciales y que deseen ser incluidos en el repertorio virtual para compras directas, previa la presentación de sus ofertas, serán responsables de verificar la lista de procedimientos de selección de proveedores que se encuentran cubiertos por el referido acuerdo.*

La equivalencia de las condiciones de participación, calificación de proveedores y cualquier otro requisito de incorporación, deberá ser definida en los pliegos y términos de referencia o especificaciones técnicas respectivas, para lo cual se deberá observar el principio de trato no menos favorable que el otorgado a los proveedores nacionales.

Las condiciones de participación, calificación de proveedores y cualquier otro requisito de incorporación previsto en los documentos preparatorios y precontractuales del procedimiento de selección deberán observar los principios de los Acuerdos Comerciales mencionados.

Los plazos, condiciones comerciales, precios referenciales y demás aspectos contenidos en los documentos precontractuales serán de cumplimiento obligatorio para los proveedores regidos por el Acuerdo Comercial.

Art. 385.- Del Comité Interinstitucional. - El Comité Interinstitucional estará conformado según lo previsto en el artículo 79 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Los miembros del Comité o sus delegados tendrán las siguientes responsabilidades:

a.- Revisar y aprobar la documentación trabajada en la fase preparatoria, y que servirá para la fase precontractual, incluidos los pliegos, fichas técnicas, estudios de mercado, cantidades y precios referenciales, de los procedimientos de selección para la adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud, y del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud;

b.- Conocer y monitorear el avance de la fase precontractual de los procedimientos de selección para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud, y del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos o bienes estratégicos en salud; así como su implementación;

c.- Conocer y analizar los informes estadísticos de la ejecución de las órdenes de compra generadas por las distintas entidades contratantes de la RPIS, y solicitar las acciones correctivas necesarias;

d.- Emitir recomendaciones a cualquiera de los subsistemas de salud de la RPIS o al SERCOP, con la finalidad de cumplir con los objetivos, fines y disposiciones de los APARTADOS I y II de la SECCIÓN II “ADQUISICIÓN DE FÁRMACOS Y OTROS BIENES ESTRATÉGICOS EN SALUD”, del CAPÍTULO VII “RÉGIMEN ESPECIAL” del TÍTULO III “DE LOS PROCEDIMIENTOS” del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública;

e.- Emitir dictamen motivado cuando el SERCOP o las entidades contratantes de la RPIS consideren necesario su pronunciamiento, o en los casos previstos en la normativa aplicable;

f.- Organizar y consolidar el criterio de los subsistemas de salud de la RPIS con respecto a cualquier situación que se presentase en la ejecución de las compras corporativas para la adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud, o el servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de los referidos bienes; y,

g.- Las demás establecidas en la normativa reglamentaria o resolutive de contratación pública.

El Comité tendrá como presidente al Director General del SERCOP o su delegado, vicepresidente al Ministro de Salud Pública o su delegado; y designará como secretario a un servidor del SERCOP, quien intervendrá con voz, pero sin voto, sin perjuicio de las facultades del presidente del Comité.

Para cumplir con estas responsabilidades, el Comité sesionará de forma ordinaria al menos cada tres meses, y sesionará de forma extraordinaria a solicitud de cualquiera de los miembros de la RPIS, para solventar temas emergentes que necesiten ser resueltos a la

brevedad del caso. Para esto, el Comité podrá aplicar supletoriamente las normas del Capítulo SEGUNDO del Título I del Código Orgánico Administrativo.

Para las adquisiciones de fármacos o bienes estratégicos en salud, y del servicio de almacenamiento, distribución, entrega o dispensación de éstos, las entidades contratantes que conforman la Red Pública Integral de Salud -RPIS en conjunto con el Servicio Nacional de Contratación Pública, deberán suscribir un convenio interinstitucional de asociatividad para efectuar los procedimientos de adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud y del servicio de almacenamiento, distribución, entrega o dispensación de dichos bienes, conforme al artículo 29 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Art. 386.- De la Comisión Técnica. - *Para llevar a cabo el procedimiento de selección de proveedores de fármacos o bienes estratégicos en salud por Subasta Inversa Corporativa, así como el procedimiento de selección de proveedores para la prestación del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud por Licitación Corporativa, se conformará una Comisión Técnica. La Comisión Técnica estará conformada por los siguientes miembros con derecho a voz y voto:*

- 1.- Servidor/a público designado por el Servicio Nacional de Contratación Pública, quien presidirá y tendrá voto dirimente;*
- 2.- Servidor/a pública designado por el Ministerio de Salud Pública;*
- 3.- Servidor/a público designado por el Ministerio de Gobierno;*
- 4.- Servidor/a público designado por el Ministerio de Defensa;*
- 5.- Servidor/a público designado por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social- IESS;*
- 6.- Servidor/a público designado por el Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas del Ecuador -ISSFA; y,*
- 7.- Servidor/a pública designado por el Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional -ISSPOL.*

Actuará como secretario/a de la Comisión Técnica un delegado/a de la máxima autoridad del SERCOP, únicamente con derecho a voz.

En las reuniones de la Comisión Técnica solo podrán intervenir los miembros detallados en el presente artículo, y el servidor operador del Sistema Oficial de Contratación Pública - SOCE, que haya sido designado para el efecto; en caso de que la Comisión lo requiera, podrá invitar a otros servidores o personas expertas para llevar a cabo sus funciones.

La Comisión Técnica no podrá intervenir en la etapa preparatoria ni de ejecución del convenio marco corporativo suscrito entre el SERCOP y el proveedor seleccionado, o de sus órdenes de compra.

Se podrán conformar dos comisiones técnicas de considerarlo necesario, una para el procedimiento de selección por subasta inversa corporativa, y otra para la licitación corporativa.

La Comisión Técnica podrá nombrar subcomisiones de apoyo, observando para el efecto lo previsto en el artículo 19 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

En caso de que la entidad contratante no cuente con un profesional afín al objeto de la contratación, podrá contratar uno o varios profesionales para que integren de manera puntual y específica a la respectiva Comisión Técnica; sin perjuicio que, de ser el caso, pueda contar también con la participación de asesoría externa especializada.

Art. 387.- Atribuciones y responsabilidades de la Comisión Técnica. - Los miembros de la Comisión Técnica, tendrán las siguientes atribuciones y responsabilidades:

a.- Sesionar periódicamente durante cada etapa del procedimiento de selección de proveedores, con la presencia de al menos cuatro de sus miembros, siendo obligatoria la presencia del presidente, quien tendrá voto dirimente. Adoptará decisiones válidas por mayoría simple;

b.- Responder de forma oportuna y dentro del término señalado en el cronograma establecido en el pliego, las preguntas y aclaraciones que sobre este 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 procedimiento, ni el precio y/o presupuesto referencial;

c.- Aperturar, verificar, requerir y convalidar errores de las ofertas presentadas en los procedimientos de selección señalados; así como habilitar, calificar y seleccionar o rechazar las ofertas de los proveedores conforme a los términos y condiciones del pliego. El acta de calificaciones correspondiente deberá ser publicada en el Portal de COMPRASPÚBLICAS. La Comisión podrá también negociar el precio en los casos de única oferta habilitada, así como podrá ejercer las demás atribuciones necesarias para llevar a cabo la tramitación de los procedimientos de selección mencionados;

d.- Elaborar las respectivas actas e informes de sus actuaciones en cada etapa del procedimiento de selección de proveedores;

e.- Previo a emitir la recomendación de adjudicación verificará nuevamente la habilitación de los oferentes en el Registro Único de Proveedores -RUP, y en caso de detectarse que el oferente no está habilitado, se procederá conforme la normativa común para este tipo de casos;

f.- Recomendar la adjudicación o declaratoria de desierto, de ser el caso, a la máxima autoridad del SERCOP o su delegado, por cada procedimiento de selección. Adicionalmente, la Comisión elaborará, suscribirá y notificará a la máxima autoridad del SERCOP o su delegado, el informe por cada procedimiento de selección, con el listado de proveedores que no hayan sido adjudicados y no hayan cumplido con los requisitos del procedimiento de selección, a fin de que se analicen las acciones respectivas por parte del SERCOP;

g.- En el informe de recomendación de adjudicación, definir el listado de oferentes que, a pesar de no haber sido adjudicados el convenio marco corporativo, participaron en el procedimiento de selección, conforme las reglas definidas en cada procedimiento. Este listado de oferentes servirá para los fines previstos en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento General, y la presente Resolución;

h.- En cualquier momento o etapa del procedimiento de selección de proveedores, podrá requerir información sobre los socios, accionistas o miembros de las personas jurídicas nacionales o extranjeras que, a su vez, sean socios, accionistas o miembros de la empresa oferente, y así sucesivamente hasta identificar la última persona natural, con el fin de verificar que los mismos no estén inhabilitados para participar en los referidos procedimientos; y

i.-Otras que la normativa o pliego establezcan.

Art. 388.- Obligaciones de las entidades contratantes de la RPIS. - Las entidades contratantes que conforman la RPIS, generadores de las órdenes de compra, tendrán las siguientes obligaciones de forma general:

1.- Determinar las necesidades y planificar los procedimientos de adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud, y del servicio que provee el operador logístico, de tal manera que los mismos se desarrollen únicamente según lo previsto en el presente Capítulo, y a fin de evitar desabastecimiento en las unidades de salud;

2.- Establecer en las órdenes de compra las obligaciones particulares relativas a la adquisición específica, a las que se refiere en los numerales 44 y 44.1 del artículo 2 de la presente Codificación, así como las condiciones de entrega de los fármacos y bienes estratégicos en salud, o del servicio que provee el operador logístico; en concordancia con los pliegos, convenios marco corporativos, y demás instrumentos aplicables a la relación jurídica con el proveedor;

3.- Coordinar las acciones necesarias con el operador logístico, para brindar el apoyo en la dispensación a cargo de los establecimientos de salud, en cumplimiento a la normativa secundaria que para el efecto emita la Autoridad Sanitaria Nacional.

4.- Coordinar acciones con el operador logístico, a través del administrador de la orden de compra, a efectos de otorgar al proveedor de fármacos o bienes estratégicos en salud, las facilidades para la entrega-recepción de los bienes;

5.- En coordinación con el operador logístico, verificar los stocks e inventarios de los fármacos y bienes estratégicos en salud, y alertar acerca de cualquier irregularidad presentada durante la ejecución contractual, con el fin de garantizar su disponibilidad permanente;

6.- Coordinar con el operador logístico y el proveedor de los fármacos o bienes estratégicos en salud, el canje de fármacos por caducidad, de conformidad con lo previsto en la normativa que expida para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional, en los pliegos, convenios marco corporativos, órdenes de compra, y demás instrumentos aplicables a la relación jurídica con el proveedor;

7.- Registrar en el Portal de COMPRASPÚBLICAS, la documentación referente a las entregas parciales o totales, de las órdenes de compra generadas a través del repertorio virtual para compras directas, en un término máximo de cinco (5) días, contados a partir de la suscripción, por medios físicos o electrónicos, del acta entrega-recepción correspondiente;

8.- Realizar el pago de los fármacos y/o bienes estratégicos en salud o servicios provistos por el operador logístico, conforme lo establecido en la orden de compra, de forma oportuna, respetando así los derechos del proveedor;

9.- *Suministrar, proporcionar o registrar la información que el SERCOP solicite;*

10.- *Generar órdenes de compras por el periodo indicado en esta resolución, de acuerdo con la demanda unificada y proyectada, de tal forma que la sola orden de compra se vaya ejecutando con entregas parciales en el año, conforme la demanda de la entidad;*

11.- *Designar un administrador de contrato por cada orden de compra, quien velará por el cabal y oportuno cumplimiento de todas y cada una de las obligaciones derivadas de la orden de compra, y adoptará las acciones que sean necesarias para evitar retrasos injustificados e impondrá las multas y sanciones a que hubiere lugar. De ser el caso, el referido administrador coordinará con las entidades u órganos administrativos respectivos, para la efectiva y oportuna ejecución de la compra corporativa;*

12.- *Coordinar de forma obligatoria, continua y permanente, con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez u organismo técnico que hiciere sus veces, el control de la calidad, seguridad y eficacia, post registro aleatoria, en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio de los fármacos o bienes estratégicos en salud, debiendo ajustarse a las fichas técnicas establecidas para cada fármaco o bien estratégico en salud, establecidas para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional; y,*

13.- *Las demás establecidas en la normativa, pliegos, convenios marco corporativos, órdenes de compra, y demás instrumentos aplicables a la relación jurídica con el proveedor.*

Art. 389.- Pliegos del procedimiento.- *Los pliegos del procedimiento para la selección de proveedores de fármacos o bienes estratégicos en salud por medio de Subasta Inversa Corporativa, así como del procedimiento de selección de proveedores para el servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud por medio de Licitación Corporativa, deberán contemplar, de acuerdo a la naturaleza propia de cada procedimiento, entre otros, los siguientes aspectos:*

1.- *Convocatoria, que contendrá toda la información relevante para garantizar la concurrencia y transparencia del procedimiento de selección de proveedores;*

2.- *Los requisitos y condiciones de participación, incluidas garantías acorde a lo establecido en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y su Reglamento General; y, seguros o pólizas, en el caso que corresponda;*

3.- *Especificaciones técnicas o términos de referencia, que contengan condiciones comerciales, técnicas, clínicas, legales y económicas de los bienes o servicios a incorporarse en el repertorio virtual para compras directas,;*

4.- *La delimitación clara entre las obligaciones relativas al convenio marco corporativo, y las obligaciones que se generarán en cada orden de compra; así como el funcionamiento y ejecución de los referidos instrumentos;*

5.- *Los parámetros de calificación y metodología de evaluación de las ofertas;*

6.- *Proyecto de convenio marco corporativo;*

7.- Formularios, compromisos y demás documentación que deba ser presentada por el proveedor en su oferta, sea de forma física o electrónica; y,

8.- El cronograma con las etapas y términos del respectivo procedimiento.

Una vez que se cuente con la documentación correspondiente, y suscrita la respectiva resolución de inicio por parte de la máxima autoridad del SERCOP o su delegado, se publicarán los pliegos del procedimiento con la respectiva convocatoria a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS.

Para la construcción adecuada de los documentos precontractuales, el SERCOP podrá realizar de forma previa procedimientos de verificación de producción nacional, con la única finalidad de retroalimentar los estudios y diseños.

En los procedimientos de selección de proveedores por medio de compra corporativa, el SERCOP coordinará la elaboración de los respectivos pliegos con los subsistemas de salud de la RPIS, los cuales serán revisados y aprobados por el Comité Interinstitucional.

Art. 390.- Vinculación.- Los proveedores del Estado que participaren en calidad de personas naturales o jurídicas, sean nacionales o extranjeras, al momento de ingresar sus ofertas, deberán declarar que la información y documentación adjunta es veraz y exacta, y que su postulación ha sido realizada de forma independiente y sin conexión oculta con otra u otras personas, compañías o grupos participantes de otros procedimientos de compras corporativas y tampoco deberán presentar ofertas alternativas, a fin de garantizar el desarrollo de una competencia libre, leal y justa, de conformidad a los principios y reglas de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado.

El SERCOP y las entidades contratantes de la RPIS, podrán efectuar averiguaciones que tengan como único propósito, comprobar y obtener aclaraciones e información adicional sobre las condiciones técnicas, económicas y legales de los proveedores.

Si en el desarrollo de tales averiguaciones, se evidencia la existencia de actos u omisiones, acuerdos o prácticas concertadas, y en general cualquier conducta restrictiva prevista en el artículo 9 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, independientemente de la forma que adopten, ya sea en la oferta, o buscando asegurar el resultado en beneficio propio o de otro proveedor u oferente; el SERCOP descalificará la oferta, no adjudicará la oferta, o no suscribirá el convenio marco corporativo, según corresponda, y en caso de haberse suscrito el convenio marco corporativo, el SERCOP o la entidad contratante de la RPIS procederán a la terminación unilateral del convenio marco corporativo, contrato u orden de compra, según corresponda, y estarán facultados para interponer en contra de los proveedores, las acciones legales que considere correspondientes.

Las averiguaciones realizadas por el SERCOP o las entidades contratantes serán puestas en conocimiento de las autoridades competentes, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 15 de la LOSNCP.

Acápito II

De los convenios marco corporativos

Art. 391.- Vigencia del convenio marco corporativo. - Todo procedimiento de selección de proveedores determinará obligatoriamente el plazo de vigencia de los convenios marco corporativos derivados del mismo.

Los bienes y servicios que constan en el repertorio virtual para compras directas estarán vigentes mientras los convenios marco corporativos resultantes del procedimiento de selección de proveedores se encuentren vigentes.

Con al menos treinta (30) días plazo de anticipación a la culminación de la vigencia de los referidos convenios, los proveedores seleccionados podrán notificar al SERCOP su voluntad de no continuar en el repertorio virtual para compras directas; caso contrario, dichos convenios podrán ser ampliados según corresponda, a petición de la Red Pública Integral de Salud.

En caso de existir una petición motivada y justificada documentalmente por parte de los subsistemas de salud, los convenios marco corporativos podrán terminar previamente a culminar el plazo convenido, en concordancia con lo establecido en el artículo 396 de la presente Resolución.

Art. 392.- Adenda al convenio marco corporativo. - Se podrá ampliar, reducir, aclarar, modificar o complementar el contenido de una cláusula del convenio marco corporativo, por causas imprevistas o técnicas, debidamente motivadas, y siempre que se demuestre que la ejecución del referido convenio se ha dificultado y que dicho cambio no afectará a los intereses públicos. En estos casos, el SERCOP podrá celebrar con el proveedor una adenda.

También se podrán suscribir estos instrumentos para corregir o enmendar errores manifiestos de hecho, transcripción, de cálculo, ortográficos o de redacción, que se hubieran producido de buena fe y que puedan dar confusión a la interpretación de las cláusulas del convenio marco corporativo.

En caso de ser necesario, previo a realizar una adenda, el SERCOP podrá solicitar un dictamen al Comité Interinstitucional, sobre la procedencia de la adenda respectiva.

Art. 393.- Administración del convenio marco corporativo. - La máxima autoridad del SERCOP o su delegado, designará un administrador del convenio marco corporativo, quien, en coordinación con los miembros de la RPIS, velará por el cabal y oportuno cumplimiento de las obligaciones derivadas del mismo, conforme lo prescrito en el artículo 70 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, y el artículo 121 de su Reglamento General, en lo que fuere aplicable.

El Administrador del referido convenio marco, únicamente será responsable del seguimiento y evaluación al cumplimiento de las obligaciones y cláusulas contractuales estipuladas en el mismo, y no de aquellas que se deriven de las órdenes de compra.

El Administrador será el responsable de solicitar al Comité Interinstitucional el dictamen motivado respecto a la terminación del convenio marco corporativo, por haberse configurado una causal de terminación, a fin de que dicho Comité se pronuncie sobre la procedencia de terminación del referido convenio; para lo cual el administrador realizará el informe motivado con el análisis de la causal de terminación que considera pudo haberse configurado.

Art. 394.- Sanción por adjudicatario fallido.- El proveedor seleccionado podrá ser sancionado por el SERCOP, respetando el debido procedimiento legalmente establecido, conforme el artículo 35 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, cuando el proveedor adjudicado en el procedimiento de selección no suscriba el convenio marco corporativo por causas que le sean imputables, en el término de quince (15) días contados a partir de la fecha de notificación de la resolución de adjudicación realizada a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS, o en el término de treinta (30) días de tratarse de compromisos de consorcio o asociación, conforme el artículo 37 de la presente Codificación.

En este caso, de convenir a los intereses nacionales e institucionales y previa recomendación de la Comisión Técnica, el SERCOP adjudicará el convenio marco corporativo al siguiente mejor oferente determinado en la etapa correspondiente del procedimiento de selección.

Art. 395.- Suspensión de productos y proveedores en el repertorio virtual para compras directas. - El SERCOP podrá suspender temporalmente los bienes y/o servicios del repertorio virtual para compras directas, los cuales no se visualizarán para la compra por parte de las entidades contratantes de la RPIS. Podrán ser causas de suspensión de dichos productos, de acuerdo con la propia naturaleza de cada objeto del convenio marco corporativo, entre otras, las siguientes:

a.- *Fuerza mayor o caso fortuito que impidan o demoren la fabricación, distribución, o entrega del bien, o prestación del servicio, debidamente justificada por el proveedor seleccionado y verificada por el SERCOP.*

b.- *Razones de carácter económico, cuando las entidades contratantes no generen de manera oportuna los órdenes de pagos, afectándose el flujo de producción o importación o la prestación del servicio del proveedor adjudicado, quien deberá fundamentar y documentar su solicitud.*

c.- *Incumplimiento de la normativa sanitaria, que ponga en riesgo, se encuentre o amenace con afectar la salud pública.*

d.- *Por orden de órgano jurisdiccional competente.*

e.- *Una vez que el SERCOP haya inscrito como contratista incumplido al proveedor por una terminación anticipada y unilateral de la orden de compra y declaratoria como contratista incumplido, mientras se tramita la terminación anticipada y unilateral del convenio marco corporativo respectivo.*

f.- *Por ser deudor moroso del Estado o sus instituciones, conforme al numeral 6 del artículo 62 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.*

La suspensión de los proveedores implicará la suspensión temporal de todos sus productos en el repertorio virtual para compras directas; no obstante, la suspensión de uno o varios productos específicos no implicará la suspensión de los proveedores.

La suspensión del producto será emitida a través de una resolución de la máxima autoridad del SERCOP o su delegado, debidamente notificada al proveedor del producto suspendido; de igual forma se informará a la RPIS. En todos los casos se expresará el tiempo por el cual el producto se encontrará suspendido, el cual no podrá exceder de seis (6) meses, salvo que se trate de una orden judicial. En caso de exceder el tiempo previsto, el SERCOP procederá a terminar el convenio marco corporativo respectivo.

No se aplicará lo dispuesto en el inciso precedente para el caso del literal c) del presente artículo, en concordancia con el artículo 424.14, puesto que en el caso que el certificado registro sanitario se encuentre caducado o suspendido, el producto será suspendido de manera automática del repertorio virtual para compras directas.

La suspensión del producto no dará derecho a los proveedores a ningún tipo de reparación o indemnización y será una cláusula obligatoria del convenio marco corporativo.

En caso de suspensión de producto, los proveedores deberán cumplir íntegramente con las órdenes de compra que se hayan generado con anterioridad a la suspensión, salvo que estuviere en riesgo la salud pública, en cuyo caso se tomarán las acciones necesarias para terminar las órdenes de compra generadas, sin perjuicio de las sanciones correspondientes previstas en la normativa sanitaria emitida para el efecto.

Art. 396.- Terminación del convenio marco corporativo. - El convenio marco corporativo terminará por las causas establecidas en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y su Reglamento General, así como las causas previstas en el mismo convenio, las cuales serán detalladas en el pliego del procedimiento de selección. La terminación de un convenio marco corporativo no genera la sanción de contratista incumplido.

En todos los casos en que se configure una causal de terminación, el Comité Interinstitucional emitirá un dictamen motivado sobre la procedencia de terminación del convenio marco corporativo, de forma previa a que el SERCOP inicie el procedimiento de terminación que corresponda.

Art. 397.- De la terminación unilateral y anticipada del convenio marco corporativo. - El convenio marco corporativo puede terminar anticipada y unilateralmente por las causas previstas en el artículo 94 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso anterior, si el subsistema de salud determinare que existe un reiterado y recurrente incumplimiento del proveedor de las órdenes de compra generadas, que haya dado lugar a la imposición de multas más no a la terminación anticipada y unilateral de una orden de compra en específico, notificará sobre tales incumplimientos al administrador del convenio marco corporativo, quien a su vez elaborará un informe y solicitará el dictamen motivado al Comité Interinstitucional sobre la decisión de terminación anticipada y unilateral del convenio marco corporativo respectivo.

Adicionalmente, operará la terminación del convenio marco corporativo, cuando la entidad contratante de la RPIS, según el procedimiento establecido, termine anticipada y unilateralmente la orden de compra y haya declarado contratista incumplido al proveedor; para lo cual notificará de este acto administrativo al SERCOP a efectos de que proceda con la inscripción en el Registro de Incumplimientos, deshabilite al proveedor del producto en el repertorio virtual respectivo, e inicie el procedimiento de terminación anticipada y unilateral del convenio marco corporativo respectivo. Para tal efecto, el administrador del convenio marco corporativo elaborará un informe y solicitará el dictamen motivado al Comité Interinstitucional sobre la decisión de terminación anticipada y unilateral del convenio marco corporativo respectivo. La solicitud y emisión del referido dictamen será de carácter obligatorio, previamente a que el SERCOP inicie el procedimiento de terminación unilateral anticipada y unilateral del convenio marco corporativo.

Las órdenes de compra generadas durante la vigencia del convenio marco corporativo continuarán con su ejecución hasta su efectiva terminación, salvo las excepciones previstas.

De determinarse la pertinencia de la terminación anticipada y unilateral del convenio marco corporativo, el SERCOP será el responsable de llevar a cabo dicho procedimiento, debiendo regirse, en lo que fuere aplicable, a lo establecido en el artículo 95 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y demás normativa reglamentaria aplicable. La terminación de un convenio marco corporativo no genera la sanción de contratista incumplido.

Art. 398.- Selección del proveedor por terminación anticipada y unilateral de convenio marco corporativo.- De conformidad con los artículos 81, innumerados primero y segundo siguientes al artículo 146 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de

Contratación Pública, una vez terminado anticipada y unilateralmente el convenio marco corporativo, el SERCOP y la RPIS podrán iniciar un nuevo procedimiento de selección directa entre los proveedores que participaron en el procedimiento de compra corporativa y que cumplan con todos los requisitos establecidos en el procedimiento de selección inicial, a efectos de continuar con la prestación del objeto del convenio marco corporativo pendiente de ejecución, asegurando el cumplimiento del mejor costo establecido en el artículo 6 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Para tal efecto, el SERCOP emitirá la resolución de inicio e invitará a participar a todos los proveedores que consten en el listado de oferentes definido en el literal g) del artículo 387 de la presente Resolución.

Para llevar a cabo este procedimiento se conformará una Comisión Técnica de acuerdo con lo previsto en el artículo 386 de la presente Resolución.

Los proveedores invitados presentarán su oferta con los requisitos legales, técnicos y económicos, conforme lo requerido por el SERCOP.

En caso de que los oferentes cumplan con las condiciones establecidas en los pliegos, la Comisión Técnica recomendará a la máxima autoridad del SERCOP la adjudicación al oferente cuyo valor económico de oferta sea más bajo.

El valor de la oferta económica de los proveedores invitados que cumplan con todos los requisitos no podrá exceder el último valor ofertado en la etapa correspondiente, sea esta puja o presentación de ofertas.

De no cumplirse las condiciones previstas en este artículo, para la elección del proveedor que cumplirá con el objeto pendiente de ejecución, se declarará desierto el procedimiento de selección directa por terminación unilateral y anticipada del convenio marco corporativo.

El proveedor seleccionado suscribirá el convenio marco corporativo en el término previsto en la normativa aplicable, contado a partir de la publicación de la resolución de adjudicación en el Portal de COMPRASPÚBLICAS, caso contrario se aplicará lo previsto en el artículo 35 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y el inciso tercero del artículo 78 de su Reglamento General.

Acápito III

De las órdenes de compra de los procedimientos corporativos

Art. 399.- Generalidades para la generación de órdenes de compra. - Las órdenes de compra, sean del fármaco o bien estratégico en salud, o del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de los referidos bienes, se efectuarán de manera centralizada por cada subsistema de salud.

Para tal efecto, cada subsistema de salud deberá definir el área administrativa que será responsable de la generación centralizada de las órdenes de compra, de acuerdo con su planificación.

El Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional e Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas, podrán actuar de forma independiente, o, en conjunto con el Ministerio rector respectivo.

Art. 400.- Generación de orden de compra del fármaco o bien estratégico en salud.- Las entidades contratantes de la RPIS, previo a generar las órdenes de compra por los bienes o servicios que desean adquirir a través del repertorio virtual para compras directas, deberán planificar sus compras de manera anual, semestral, cuatrimestral o trimestral, de tal manera que se garantice el abastecimiento permanente de fármacos y bienes estratégicos en salud a la población, a fin de evitar la utilización de mecanismos de compra distintos a los señalados en Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento General y en el presente Capítulo.

En el proceso de planificación será fundamental mantener un correcto manejo de stocks e inventarios por parte del operador logístico, en conjunto con los subsistemas de salud, quienes tienen la obligación continua de verificar y controlar que las unidades de salud estén abastecidas. Por tanto, la adquisición se realizará conforme las necesidades institucionales de cada unidad operativa de salud y en función a la rotación de inventarios y demanda efectiva obtenida de la solución tecnológica implementada por el operador logístico, de conformidad a las condiciones estipuladas en los instrumentos aplicables a la relación jurídica con este proveedor.

La cantidad de adquisición del fármaco o bien estratégico en salud de cada orden de compra se realizará acorde a lo indicado en los incisos anteriores, por lo que, cada entidad contratante de la RPIS generará la orden de compra por la cantidad estimada del bien para un año, un semestre, un cuatrimestre o un trimestre; y, por tanto, el plazo de duración total de la orden de compra se fijará acorde a cualquiera de estos cuatro periodos. En la orden de compra se indicará la periodicidad de las entregas de los referidos bienes, con la finalidad de realizar recepciones parciales.

Una vez generada la orden de compra de fármacos o bienes estratégicos en salud, el sistema informático del Portal de COMPRASPÚBLICAS notificará al operador logístico, de manera automática, sobre la generación de la referida orden de compra, para que pueda tener la información de cómo se efectuará el abastecimiento. El operador logístico podrá recomendar a la entidad contratante de la RPIS que realice las acciones necesarias para modificar la cantidad de entrega del fármaco o bien estratégico en salud, con la finalidad de que no exista sobre stock o desabastecimiento.

Las entidades contratantes de la RPIS, previamente a efectuar la adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud, deberán generar y tener servicio disponible en la correspondiente orden de compra del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de tales bienes.

Se entenderá por disponibilidad del servicio, al monto de la orden de compra que aún no se encuentra comprometido para cubrir el costo que llegue a tener el almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de un fármaco o bien estratégico en salud entregado al operador logístico. La disponibilidad de este servicio es un requisito indispensable para la adquisición de los referidos bienes. El servicio de una orden de compra será considerado comprometido, a medida que el operador logístico vaya recibiendo en su centro de acopio los fármacos y bienes estratégicos en salud.

El SERCOP no tendrá responsabilidad en la generación, suscripción, administración y ejecución de la orden de compra.

Art. 401.- Garantías de las órdenes de compra. - Cuando así se lo haya previsto en la correspondiente orden de compra, el oferente seleccionado deberá presentar, en el término previsto y posterior a la generación de la orden de compra, las siguientes garantías:

1.- *Garantía de fiel cumplimiento de la orden de compra, de conformidad con el artículo 74 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, que será rendida favor de la entidad contratante de la RPIS. Esta garantía podrá ser rendida mediante las formas previstas en los numerales 1,3 y 5 del artículo 73 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, y será devuelta conforme el artículo 77 de la referida Ley.*

Todas las características y requisitos adicionales de esta garantía estarán previstos en los pliegos del procedimiento de selección.

Bajo ningún concepto, la ejecución de la referida garantía implicará la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento del convenio marco corporativo.

2.- *Garantía por anticipo. - En aquellas órdenes de compra que superen el monto del presupuesto del procedimiento de menor cuantía de bienes y servicios, y cuya forma de pago prevea la entrega de un anticipo por parte de las entidades de la RPIS, los proveedores deberán entregar una garantía de conformidad con el artículo 75 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública. Esta garantía podrá ser rendida mediante las formas previstas en el artículo 73 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.*

Los proveedores podrán renunciar a la entrega del anticipo referido, para lo cual deberán expresar su voluntad por escrito.

3.- *Las demás garantías previstas en los pliegos del procedimiento de selección.*

Art. 402.- Generación de la orden de compra del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos o bienes estratégicos en salud.- *La orden de compra del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud deberá generarse considerando inicialmente la cantidad de bienes que se estima que las entidades contratantes adquirieran; y, posteriormente, una vez que se implemente la solución tecnológica por parte del operador logístico, se realizarán en función a la rotación de inventarios y a la demanda efectiva que arroje dicha solución tecnológica en tiempo real, de conformidad a las condiciones estipuladas en los instrumentos aplicables a la relación jurídica con el proveedor.*

La entidad contratante de la RPIS generará la orden de compra por la cantidad de servicio estimado para un determinado periodo, procurando que sea igual o mayor a seis (6) meses, salvo casos excepcionales; por tanto, el plazo de duración total de la orden de compra será este periodo determinado.

En las órdenes de compra del referido servicio, no solo se incluirá la cantidad del servicio requerido para los fármacos y bienes estratégicos en salud adquiridos a través del repertorio virtual para compras directas, sino que también incluirán la cantidad requerida para los otros procedimientos de contratación que utilicen conforme al Apartado III de la Sección II, del Capítulo VII del Título III, del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

El detalle del servicio logístico, su diferenciación y respectivo precio, serán establecidos en los pliegos del procedimiento de selección, conforme a la naturaleza de este.

El SERCOP no tendrá responsabilidad en la generación, suscripción, administración y ejecución de la orden de compra.

Art. 403.- Formalización de la orden de compra. - La orden de compra quedará formalizada en las cuarenta y ocho (48) horas posteriores a su generación, una vez aceptada de manera automática por el sistema, dentro del repertorio virtual para compras directas.

Antes de la formalización de la orden de compra, cuando la misma presente algún inconveniente o error, excepcional y debidamente motivado, la entidad contratante de la RPIS podrá dejar sin efecto la orden de compra generada.

En casos excepcionales como la emisión equivocada de orden de compra, duplicación de orden de compra y otros de fuerza mayor o caso fortuito debidamente sustentados; por mutuo acuerdo de las partes, se podrá dejar sin efecto una orden de compra luego del término señalado en el inciso primero de este artículo. El acuerdo deberá ser suscrito por la máxima autoridad o el delegado de la entidad contratante generadora de la orden de compra y, por el proveedor seleccionado. La documentación relevante de este procedimiento será publicada en el Portal de COMPRASPÚBLICAS del 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 aperturado, de conformidad con lo previsto en los artículos 36 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y 31 de su Reglamento General.

Art. 404.- Administración de la orden de compra.- La máxima autoridad o el delegado de la entidad contratante generadora de la orden de compra, designará a un administrador de la misma, quien será responsable de adoptar todas las medidas necesarias para la adecuada ejecución de la orden de compra, con estricto cumplimiento de sus cláusulas, cronogramas, plazos, precios y demás condiciones previstas, debiendo velar por el cabal y oportuno cumplimiento de todas las obligaciones derivadas de la orden de compra de fármacos, bienes estratégicos en salud o del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de tales bienes, así como de adoptar las acciones necesarias para evitar retrasos injustificados e imponer las multas y sanciones a que hubiere lugar. Esta responsabilidad, de acuerdo con la legislación aplicable, es administrativa, civil y penal, según corresponda. Se aplicará lo prescrito en el artículo 70 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, y el artículo 121 de su Reglamento General, en lo que fuere aplicable.

En la designación del administrador de la orden de compra, la máxima autoridad o el delegado de la entidad contratante, propenderá a seleccionar a servidores públicos certificados como operadores del Sistema Nacional de Contratación Pública, conforme lo previsto en el Título XII de la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el SERCOP.

La entidad contratante de la RPIS y el proveedor de la orden de compra, aplicarán las mismas disposiciones de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y su Reglamento, relacionadas a los contratos, en lo que fuese aplicable, o que no se encontraré previsto en la presente Resolución o en la Sección II del Capítulo VII del Título III del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Adicionalmente, se observará las responsabilidades establecidas para los administradores de contratos previstos en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento General, los pliegos, el convenio marco corporativo y la orden de compra respectiva.

Art. 405.- Prórroga de plazo de las órdenes de compra. - El proveedor podrá solicitar de manera justificada, una prórroga de plazo de entrega por causas: imprevistas, técnicas, económicas, de fuerza mayor, o de caso fortuito, de cualquier obligación derivada de la orden de compra, siempre y cuando el plazo de la orden de compra esté vigente. El administrador de la referida orden será responsable de autorizar o rechazar dicha prórroga, de forma motivada

y previo análisis del caso, en el término máximo de cinco (5) días, contados a partir de la solicitud formal del proveedor.

Art. 406.- Suspensión del plazo de las órdenes de compra.- Cuando el administrador de la orden de compra determinare que existen causas: imprevistas, técnicas, económicas, de fuerza mayor, o de caso fortuito imputables a la entidad contratante de la RPIS, que impiden la ejecución normal de dicha orden, emitirá un informe motivado dirigido a la máxima autoridad o su delegado, a fin de que en el plazo de tres (3) días de ocurrido el imprevisto, autorice la suspensión del cumplimiento total o parcial de cualquiera de las obligaciones de la orden de compra. La referida suspensión será por un tiempo determinado, y previo análisis del caso. Una vez autorizada, esta decisión deberá comunicarse al proveedor por escrito.

Art. 407.- Multas. - Las entidades contratantes generadoras de las órdenes de compra, serán responsables de la aplicación de multas a los proveedores de los fármacos o bienes estratégicos en salud, o al operador logístico.

Las multas se aplicarán conforme lo previsto en la orden de compra, la cual deberá guardar concordancia con lo establecido en el artículo 71 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

El valor de las multas será descontado del valor a pagar al proveedor de los bienes o servicios, sin perjuicio de la ejecución de las garantías otorgadas por el proveedor, de ser el caso.

Toda multa deberá ser notificada al proveedor, mediante actuación administrativa válida, de forma previa a ser descontada. En esta notificación se hará constar expresamente el valor que será descontado y las razones de su imposición.

Art. 408.- Terminación de las órdenes de compra. - De conformidad con el artículo 92 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, son causales de terminación de las órdenes de compra, las siguientes:

1. Por cumplimiento de las obligaciones asumidas por las partes en virtud de la orden de compra; es decir, cuando pasa al estado “liquidada”;
2. Por mutuo acuerdo de las partes;
3. Por sentencia o laudo ejecutoriados que declaren la nulidad de la orden de compra o la resolución de esta a pedido del proveedor seleccionado;
- 4.- Por declaración de terminación anticipada y unilateral de la entidad contratante de la RPIS, en caso de incumplimiento del proveedor; y,
5. Por muerte del proveedor o disolución de la persona jurídica proveedora que no origine en decisión interna voluntaria de los órganos componentes de tal persona jurídica.

En los casos establecidos en los numerales 2 a 5 se entiende que la orden de compra se encuentra en estado “sin efecto”.

De conformidad con el artículo 93 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y el numeral 2 de este artículo, en caso de que la entidad contratante de la RPIS justifique la necesidad de terminar una orden de compra, por circunstancias imprevistas, técnicas o económicas, o causas de fuerza mayor o caso fortuito, tales como la falta de rotación

de fármacos o bienes estratégicos en salud, podrá suscribir un instrumento de terminación por mutuo acuerdo, y generar una nueva orden de compra de generarse una nueva necesidad..

Si el proveedor no accede a terminar de mutuo acuerdo la orden de compra referida, la entidad contratante de la RPIS podrá declarar terminada anticipada y unilateralmente dicha orden, conforme el artículo siguiente.

Art. 409.- Terminación anticipada y unilateral de orden de compra. - La orden de compra puede terminar anticipada y unilateralmente por las causas previstas en el artículo 94 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Por consiguiente, en caso de incumplimiento de las obligaciones del proveedor establecidas en la orden de compra; la entidad contratante de la RPIS afectada, de considerarlo necesario, y al determinar que el incumplimiento afecta e incide en el abastecimiento de los establecimientos de salud, notificará sobre dicha decisión al Comité Interinstitucional para la emisión del dictamen motivado al que se refiere el artículo 80 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

La solicitud y emisión del referido dictamen será de carácter obligatorio, previamente a que la entidad contratante inicie el procedimiento de terminación anticipada y unilateral de la orden de compra.

Con el dictamen, la entidad contratante afectada decidirá el inicio del procedimiento de terminación anticipada y unilateral de la orden de compra, siendo la responsable de llevar a cabo dicho procedimiento, debiendo registrarse a lo establecido en el artículo 95 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Una vez terminada unilateralmente la orden de compra, la referida entidad contratante notificará al SERCOP para que proceda con la inscripción en el Registro de Incumplimientos, deshabilite al proveedor del producto en el repertorio virtual que corresponda, y termine anticipada y unilateralmente el convenio marco corporativo respectivo.

Mientras no exista un proveedor habilitado en el repertorio virtual para compras directas en el producto que se inhabilitó, la entidad contratante utilizará los demás procedimientos previstos en el Apartado III de la Sección II, del Capítulo VII del Título III, del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Art. 410.- De las órdenes de compra derivadas de otros convenios marco corporativos.- Con la finalidad de cumplir con lo previsto en el numeral 7 del artículo 363 de la Constitución de la República, y acorde a lo previsto en el cuarto inciso del artículo 80 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, y de conformidad con el inciso cuarto del numeral 20 del artículo 2 de la presente Codificación; en caso que el proveedor declarado como contratista incumplido, mantenga vigentes otros convenios marco corporativos del repertorio virtual para compras directas, suscritos con anterioridad a la referida declaratoria de incumplimiento, continuará cumpliendo con las obligaciones contempladas en el dicho repertorio, independientemente de que las órdenes de compra se generen con posterioridad a la declaratoria como contratista incumplido.

El proveedor deberá continuar cumpliendo con las órdenes de compra que se generen a su favor hasta que finalice el plazo del convenio marco corporativo, el cual en estos casos no se podrá ampliar o prorrogar.

Art. 411.- Pago de las órdenes de compra. - Los documentos habilitantes para el pago de las órdenes de compra serán el acta de entrega-recepción y la factura correspondiente.

Adicionalmente, y de ser el caso, deberá adjuntarse los instrumentos de prórroga de plazo e informes de los administradores de las órdenes de compra.

Sin perjuicio de lo anterior, en el pliego del procedimiento de selección, y el convenio marco corporativo, podrá detallarse otros documentos necesarios para los pagos.

Los documentos habilitantes referidos podrán ser automatizados o manejados de forma electrónica, siempre y cuando tengan validez jurídica, conforme lo previsto en los artículos 2 y 51 de la Ley de Comercio Electrónico, Firmas Electrónicas y Mensajes de Datos, y el artículo 10 de la Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos.

Acápito IV

Subasta Inversa Corporativa de fármacos o bienes estratégicos en salud

Apartado I

Disposiciones para regular el procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de fármacos o bienes estratégicos en salud

Art. 412.- Ámbito de aplicación.- El presente Acápito tiene por objeto regular el procedimiento de Subasta Inversa Corporativa, que llevarán a cabo los miembros de la Red Pública Integral de Salud -RPIS, en conjunto con el SERCOP, para la selección de proveedores de fármacos o bienes estratégicos en salud, que serán incorporados a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS en la herramienta del repertorio virtual para compras directas, para la adquisición de tales bienes por parte de la entidades contratantes de la RPIS.

Art. 413.- Cantidades referenciales. - Cada subsistema salud de la RPIS informará oficialmente a la máxima autoridad del SERCOP el listado consolidado y las cantidades referenciales de fármacos y bienes estratégicos en salud.

Sin perjuicio de lo anterior, ya en la ejecución del convenio marco corporativo, se informará al proveedor al inicio de cada año, la estimación de necesidades (cantidad referencial) actualizada para el nuevo año.

Para la generación de la estimación anual de necesidades, se utilizará información de movimiento de inventarios, epidemiológica, morbilidad, mortalidad y demás información que permita perfeccionar el ejercicio de estimación.

Art. 414.- Especificaciones Técnicas. - La Autoridad Sanitaria Nacional remitirá la ficha técnica de cada fármaco o bien estratégico en salud, y/o demás condiciones técnicas que deberán ser incorporados en el pliego de la Subasta Inversa Corporativa.

Sin perjuicio de lo anterior, se podrá aplicar lo establecido en la Sección I del Capítulo II del Título III de la presente Codificación.

Art. 415.- Capacidad real de producción. - Con el objeto de asegurar la continuidad en la producción de los fármacos o bienes estratégicos en salud, así como para garantizar que los subsistemas de salud de la RPIS cuenten con un abastecimiento permanente e ininterrumpido de tales bienes; el proveedor deberá presentar un formulario de declaración de su capacidad real de producción o abastecimiento, y la demás documentación que considere necesaria y que acredite la referida condición.

Las condiciones específicas para la verificación de la documentación técnica, que acredite la capacidad real de producción y abastecimiento de los fármacos o bienes estratégicos en salud, estarán previstas en los correspondientes pliegos del procedimiento.

Art. 416.- Precio referencial unitario. - *El cálculo del valor correspondiente a la adquisición de los fármacos o bienes estratégicos en salud deberá ajustarse a lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el SERCOP, sin perjuicio de la aplicación de otros parámetros o metodologías que puedan ayudar en la determinación de este precio.*

En dicho cálculo se deberá considerar los precios históricos de las adquisiciones realizadas 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. Se deberá tomar en cuenta también que, en el caso de fármacos que hayan sido adquiridos por Subastas Inversas Corporativas de Medicamentos anteriores, el precio de ese fármaco incluía la entrega del fármaco en cada unidad de salud o entidad desconcentrada en todo el territorio nacional, así como otras características que varían con el nuevo modelo de gestión previsto en la Sección II del Capítulo VII del Título III del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y la presente Resolución.

El precio referencial unitario no incluirá el monto por concepto de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación del fármaco o bien estratégico en salud en el establecimiento; dicho valor será presupuestado en la contratación del operador logístico, según las reglas previstas en el Acápito V de la presente Sección.

Para los efectos que sean necesarios, el presupuesto referencial total del procedimiento de selección se calculará de la forma determinada en el segundo inciso del artículo 383 de la presente Resolución.

El presupuesto total o la cantidad referencial establecidos en los pliegos o en el convenio marco corporativo, constituyen un referencial de las posibles adquisiciones que realizarán las entidades contratantes de la RPIS, durante la vigencia del convenio marco corporativo. Es decir, no implica la obligatoriedad de realizar adquisiciones del bien por dicha cantidad total referencial. Todo proveedor que participe en estos procedimientos conocerá y asumirá el riesgo expuesto de conformidad con el primer inciso del artículo 99 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Art. 417.- Precios menores. - *Durante la fase precontractual del procedimiento de selección, en caso de que la Comisión Técnica estableciere o precisare la existencia de menores precios a los fijados en los procedimientos que se tramiten, informarán inmediatamente de tal hecho a la máxima autoridad del SERCOP, con la finalidad de que tome las decisiones respectivas, orientadas a evitar perjuicios al Estado.*

Art. 418.- Márgenes de preferencia.- *De conformidad con lo previsto en la Constitución de la República del Ecuador y en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, los pliegos para los procedimientos de Subasta Inversa Corporativa de fármacos o bienes estratégicos en salud contendrán los márgenes de preferencia aplicables a los oferentes considerados de origen nacional; para lo cual, se aplicará una metodología de evaluación que será determinada en los referidos pliegos del procedimiento.*

La metodología para determinar los aludidos márgenes de preferencia será elaborada por el ente rector de la política de la producción, comercio e inversiones; la cual estará sujeta a la

aprobación y publicación conjunta con los pliegos del procedimiento por parte del Comité Interinstitucional, conforme el literal a) del artículo 385 de la presente Resolución.

Art. 419.- Publicación de pliegos y convocatoria. - El SERCOP, previa aprobación y autorización del Comité Interinstitucional, realizará la publicación de la convocatoria y los pliegos en versión español, y en lo posible en inglés, a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS. Su versión oficial será en español.

Toda información que el SERCOP estime relevante para un adecuado procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de fármacos o bienes estratégicos en salud, y que propicie el mayor número de participantes, deberá ser publicada como anexo en el referido Portal, juntamente con la convocatoria y pliegos.

Art. 420.- Preguntas, respuestas y aclaraciones. - Los participantes podrán realizar preguntas y pedidos de aclaraciones a los pliegos, a las fichas técnicas o a los demás anexos o documentos de los procedimientos de Subasta Inversa Corporativa de fármacos o bienes estratégicos en salud, a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS, en español o inglés, siendo su versión oficial en español, dentro del término establecido en el cronograma del procedimiento.

La Comisión Técnica responderá en español las preguntas realizadas, e implementará las aclaraciones o modificaciones que considere pertinentes a los pliegos, por propia iniciativa o en respuesta a las preguntas de los participantes, a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS, siempre que estas modificaciones no alteren el objeto del convenio marco corporativo, ni el precio referencial unitario.

Los participantes podrán realizar sus preguntas dentro del término establecido en el cronograma del procedimiento. En el mencionado cronograma también constará el término para que la Comisión Técnica conteste y efectúe las aclaraciones o modificaciones respectivas, el cual será contado desde la fecha de cierre de la etapa de preguntas.

La Comisión Técnica, de considerarlo necesario, podrá motivadamente cambiar el cronograma del procedimiento de selección, hasta la fecha límite para las preguntas, respuestas y aclaraciones. Para el efecto publicará en el Portal de COMPRASPÚBLICAS la actuación motivada respectiva y requerirá al órgano administrativo competente del SERCOP para que proceda con el cambio requerido.

Art. 421.- Adhesión.- A través del Portal de COMPRASPÚBLICAS, y hasta el día y hora previstos en el cronograma del procedimiento, los proveedores participantes ingresarán su oferta de adhesión, a través del formulario electrónico previsto para el efecto, donde aceptarán de manera digital y en línea, los términos y condiciones de adhesión, especificaciones contenidas en la ficha técnica del fármaco o bien estratégico en salud, y condiciones comerciales, económicas y legales establecidas en el pliego a través del formulario electrónico de adhesión.

Para el efecto, el proveedor deberá dar un clic en el campo 'Acepto Términos y Condiciones' de Adhesión.

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 de COMPRASPÚBLICAS con las claves de acceso (usuario y contraseña).

La aceptación y adhesión digital y en línea, constituirá por sí misma la aceptación del proveedor del cumplimiento de las condiciones técnicas, económicas, 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 selección. Sin perjuicio de lo anterior, los oferentes deberán ingresar y presentar/adjuntar la documentación e información en el Portal de COMPRASPÚBLICAS que se haya solicitado expresamente en el pliego como requisito indispensable para la calificación de las ofertas.

De conformidad con el inciso primero del artículo 99 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, 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 corporativo, 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.

De conformidad con lo previsto en el artículo 382 de la presente Resolución, previamente a que los proveedores envíen su oferta a través de la aceptación del formulario electrónico de adhesión, deberán encontrarse registrados en el Registro Único de Proveedores -RUP.

Art. 422.- Condiciones de calidad, seguridad y eficacia. - Las condiciones específicas para la verificación del cumplimiento de los requisitos de calidad, seguridad y eficacia de los fármacos o bienes estratégicos en salud, establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, estarán previstas en los correspondientes pliegos del procedimiento.

Art. 423.- Verificación inicial (Calificación). - El día y hora previstos en el cronograma del procedimiento, la Comisión Técnica obtendrá a través del Sistema Oficial de Contratación del Estado -SOCE, un reporte respecto de los oferentes que ingresaron su adhesión, a fin de verificar el ingreso y aceptación del formulario electrónico de adhesión a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS; así como la habilitación en el Registro Único de Proveedores -RUP.

Una vez realizada la verificación, la Comisión Técnica dispondrá que los oferentes, que cumplan con lo indicado en el inciso anterior, sean habilitados para continuar con la siguiente etapa de presentación de ofertas económicas iniciales. La notificación a los proveedores habilitados para la presentación de las ofertas económicas iniciales se la realizará a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS, sin que se dé a conocer el nombre ni el número de oferentes habilitados.

Art. 424.- Oferta económica inicial. - Los oferentes habilitados, 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 de COMPRASPÚBLICAS dentro del término previsto en el respectivo pliego del procedimiento de selección.

La oferta económica inicial deberá ser inferior al menos en un valor equivalente al determinado en los pliegos del procedimiento de selección.

Art. 424.1.- Puja. - De acuerdo con el cronograma establecido en el pliego, en caso de existir más de una oferta económica inicial, los oferentes habilitados realizarán la puja hacia la baja, que siempre deberá ser inferior a su oferta económica inicial.

Los proveedores que hubieren presentado la oferta económica inicial estarán habilitados para participar en la puja que se efectuará conforme al cronograma respectivo.

Art. 424.2.- 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 oferentes habilitados 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 del procedimiento de selección.

Las ofertas económicas iniciales presentadas a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS, 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 de COMPRASPÚBLICAS automáticamente reprogramará por una sola vez dicho acto dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes. En dicha reprogramación automática se considerará ganador de la puja al oferente que presente la postura económica más baja, sea esta por puja o por oferta económica inicial. Sin perjuicio de lo expuesto, la Comisión Técnica podrá recomendar la declaratoria de desierto a la máxima autoridad o delegado del SERCOP, y ésta podrá declarar desierto el procedimiento, de conformidad a lo establecido en el artículo 33 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Si alguno de los oferentes que, habilitado para la puja e ingresada su oferta económica inicial, no participare en la puja, es decir no se encontrare conectado (logueado) al SOCE en el momento de la puja reprogramada, estará incurso en la infracción prevista en el literal d) del artículo 106 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en concordancia con el numeral 1 del artículo 85 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública. El procedimiento sancionatorio se llevará a cabo acorde a lo establecido en el artículo 108 de la referida Ley.

El Sistema Oficial de Contratación del Estado -SOCE, seleccionará a la oferta económica de menor precio de entre las posturas económicas presentadas.

A efectos de asegurar el cumplimiento de las condiciones de calidad, seguridad y eficacia de los fármacos o bienes estratégicos en salud ofertados, y conforme el artículo 84 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, el oferente que ocupe el primer lugar de la puja deberá presentar una garantía de cumplimiento de requisitos en el término máximo de quince (15) días contados a partir de la notificación de los resultados de dicha puja. La forma, monto y vigencia de la garantía, serán acorde a lo previsto en el artículo 84 del mencionado Reglamento.

En caso de que el oferente que ocupe el primer lugar de la puja, no presente la garantía de cumplimiento de requisitos en el término antes previsto, la Comisión Técnica descalificará a este oferente; y, notificará, en el informe de adjudicación o desierto del procedimiento, a la máxima autoridad del SERCOP o su delegado para que inicie el procedimiento establecido en el artículo 108 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, con base en la infracción tipificada en el literal d) del artículo 106 de la referida Ley, en concordancia con el numeral 2 del artículo 85 de su Reglamento.

Posteriormente, una vez que la Comisión Técnica descalifique al oferente que ocupa el primer lugar en la puja por no presentar la garantía de cumplimiento de requisitos, la Comisión Técnica notificará, por cualquier medio, a todos los demás oferentes que participaron en la puja, para que, luego de transcurridos sesenta (60) días contados desde la finalización del acto de puja, se proceda conforme el inciso cuarto del artículo 424.4 de la presente Resolución.

Sin perjuicio de lo anterior, será decisión de la máxima autoridad o su delegado del SERCOP la declaratoria de desierto respectiva.

Art. 424.3.- Negociación. - *Para el procedimiento de la Subasta Inversa Corporativa de fármacos o bienes estratégicos en salud, se realizará una sesión de negociación única, en el caso de que, luego de presentado el formulario electrónico de adhesión, un solo oferente habilitado presenta su oferta económica inicial.*

En la negociación el proveedor deberá reducir al menos el 5% del valor del precio referencial unitario.

Las condiciones de la sesión de negociación se registrarán por lo previsto en el artículo 47 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, y en las disposiciones relativas a los procedimientos de Subasta Inversa Electrónica constantes en esta Codificación, en lo que fuere aplicable.

De la sesión única de negociación se dejará constancia en un acta suscrita por las partes y deberá ser publicada en el Portal de COMPRASPÚBLICAS.

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

Cuando el único proveedor habilitado para presentar su oferta económica no asistiere a la sesión única de negociación, estará incurso en la infracción prevista en el literal d) del artículo 106 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en concordancia con el numeral 1 del artículo 85 de su Reglamento General. Se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 108 de la referida Ley.

A efectos de asegurar el cumplimiento de las condiciones de calidad, seguridad y eficacia de los fármacos o bienes estratégicos en salud ofertados, y conforme el artículo 84 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, le corresponderá al oferente que participó en la sesión de negociación que resultó exitosa, presentar una garantía de cumplimiento de requisitos en el término máximo de quince (15) días contados a partir de culminada la sesión de negociación única. La forma, monto y vigencia de la garantía, serán acorde a lo previsto en el artículo 84 del mencionado Reglamento.

En caso de que el oferente que participó en la sesión de negociación que resultó exitosa, no presente la garantía de cumplimiento de requisitos en el término antes previsto, la Comisión Técnica descalificará a este oferente y recomendará la declaratoria de desierto del procedimiento de selección; y, notificará, en el informe de adjudicación o desierto del procedimiento, a la máxima autoridad del SERCOP o su delegado para que inicie el procedimiento establecido en el artículo 108 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, con base a la infracción tipificada en el literal d) del artículo 106 de la referida Ley, en concordancia con el numeral 2 del artículo 85 de su Reglamento de aplicación.

Art. 424.4.- Entrega y verificación de documentación. - *El oferente ganador de la puja o el oferente que participó en la negociación que resultó exitosa, según corresponda, pasarán a la etapa de entrega y verificación de documentación.*

En el término máximo de hasta sesenta (60) días contados desde la finalización del acto de puja o sesión de negociación, el oferente deberá ingresar, entregar y presentar la documentación e información en el Portal de COMPRASPÚBLICAS que se haya solicitado expresamente en el pliego como requisito indispensable para la adjudicación. Dentro de los primeros quince (15)

días del término referido al inicio de este inciso, el oferente antes señalado deberá entregar, por medios físicos o electrónicos, la garantía de cumplimiento de requisitos al SERCOP. A partir de la fecha de entrega de la referida garantía, la Comisión Técnica tendrá el término de quince días (15) días para la revisión y aprobación de esta.

En caso de que el oferente que participó en la sesión de negociación que resultó exitosa, no presente la garantía de cumplimiento de requisitos en el término antes previsto, se procederá conforme el inciso final del artículo 424.3 de la presente Resolución.

En caso de que el oferente que ocupe el primer lugar de la puja no presente la garantía de cumplimiento de requisitos en el término antes previsto, se procederá conforme el inciso séptimo del artículo 424.2 de la presente Resolución. Posteriormente, y conforme el inciso octavo del artículo 424.2 de la presente Resolución, una vez que la Comisión Técnica descalifique al oferente que ocupa el primer lugar en la puja por no presentar la garantía de cumplimiento de requisitos, a efectos de seleccionar al 'siguiente mejor oferente', notificará, por cualquier medio, a todos los demás oferentes que participaron en la puja, para que conozcan que, luego de transcurrido el término de sesenta (60) días contado desde la finalización del acto de puja, se hará el llamado a los 'siguientes' en el Portal de COMPRASPÚBLICAS, y se procederá conforme el inciso séptimo de este artículo.

En el evento que el oferente ganador, ya sea por negociación que resultó exitosa o por que ocupe el primer lugar de la puja, haya presentado la garantía de cumplimiento de requisitos dentro del término antes previsto, y que la misma haya sido aprobada por la comisión técnica; una vez concluido el término de 60 días previsto en el segundo inciso de este artículo, o si antes de la finalización de este término, el oferente ingresare la documentación e información requerida en los pliegos en el Portal de COMPRASPÚBLICAS, la Comisión Técnica se reunirá en el término máximo de quince (15) días, contados a partir de esa fecha, para proceder con la verificación de la referida documentación e información. Este término podrá ser ampliado por quince (15) días adicionales, por parte de la Comisión Técnica, por causas debidamente justificadas, las cuales constarán en la correspondiente acta que deberá ser publicada en el Portal de COMPRASPÚBLICAS.

En caso de que la Comisión Técnica verifique que la documentación e información presentada por el oferente antes señalado no cumple con lo requerido en el pliego, rechazará su oferta mediante acto administrativo debidamente motivado, y notificará a la máxima autoridad del SERCOP para que ejecute la garantía de cumplimiento de requisitos, e inicie el procedimiento establecido en el artículo 108 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, con base a la infracción tipificada en el literal d) del artículo 106 de la referida Ley, en concordancia con el numeral 2 del artículo 85 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Ante el evento detallado en el inciso precedente, en el caso de que se hubiese realizado una sesión de negociación única, la Comisión Técnica recomendará la declaratoria de desierto del procedimiento de selección. Por otra parte, en caso de que se hubiese realizado un acto de puja, la Comisión Técnica, a efectos de seleccionar al 'siguiente mejor oferente', notificará a todos los demás oferentes participantes de la puja para que, en el término de tres (3) días contados a partir de la notificación electrónica, presenten la documentación e información requeridas en el pliego, incluyendo la obligación de mantener su oferta hasta la suscripción del convenio marco corporativo.

Si los oferentes llamados para presentar documentación e información, a efectos de seleccionar al 'siguiente mejor oferente', no cumplen o no presentan los requerimientos exigidos en el pliego en el término antes señalado, la Comisión Técnica recomendará a la máxima autoridad del SERCOP o su delegado declarar desierto el procedimiento de selección.

En caso de ser necesaria la convalidación de errores, se procederá conforme a la normativa legal, reglamentaria, y al Capítulo V del Título III de esta Resolución, en lo que fuera aplicable.

Será considerado como el 'siguiente mejor oferente' aquel que cumpla con todas las especificaciones y requisitos técnicos, financieros y legales exigidos en los pliegos, y que presente el precio más bajo. En consecuencia, el siguiente mejor oferente no necesariamente será el segundo en orden de prelación de la puja, sino el que, teniendo un precio más bajo, cumple con los referidos requisitos técnicos, financieros y legales.

Art. 424.5.- Listado de oferentes participantes. - *Culminada la etapa de entrega y verificación de documentación, la Comisión Técnica elaborará un informe en el cual constarán los nombres y número de Registro Único de Contribuyentes –RUC, de los oferentes participantes de la Subasta Inversa Corporativa de fármacos o bienes estratégicos en salud, que presentaron el formulario electrónico de adhesión y presentaron al menos la oferta económica inicial. Dicha información constará en un listado de oferentes (banco de elegibles) digital, administrado por el SERCOP, y será utilizado para seleccionar a un proveedor por parte del SERCOP y la RPIS, en caso de terminación anticipada y unilateral del convenio marco corporativo.*

Art. 424.6.- Adjudicación y suscripción del convenio marco corporativo.- *Una vez concluida la etapa de entrega y verificación de ofertas, según corresponda, y emitido el informe de la Comisión Técnica de recomendación de adjudicación a la máxima autoridad del SERCOP o su delegado, en donde se señalará que el oferente cumple con lo requerido en el pliego del procedimiento de selección; esta máxima autoridad o su delegado adjudicará el procedimiento de selección para que posteriormente se suscriba el convenio marco corporativo, suscripción que se realizará en el término de quince (15) días contados a partir de la fecha de notificación realizada a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS, o de treinta (30) días en caso de asociaciones y consorcios, conforme el artículo 37 de la presente Codificación.*

Será un requisito obligatorio para la suscripción del convenio marco corporativo, que el proveedor indique cuál será el precio adicional que se le deberá pagar en caso de que tenga que asumir la obligación de entregar los fármacos y bienes estratégicos en salud, en las direcciones y provincias que indiquen los subsistemas de salud a nivel nacional, ante el evento de una imposibilidad fáctica de implementar y ejecutar el servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud. Esta información servirá para incorporar una cláusula en el convenio marco corporativo al respecto, de conformidad con la Disposición Transitoria Décima del Decreto Ejecutivo Nro. 1033, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial Nro. 208, de 21 de mayo de 2020. En todo caso, este precio adicional podrá ser objeto de regulación y/o negociación en el momento oportuno.

El informe de resultados que será entregado para revisión y aprobación de la máxima autoridad del SERCOP o su delegado, deberá contener al menos:

- 1.- Cumplimiento de los requisitos del pliego y de las fichas técnicas; y,*
- 2.- Reporte del precio unitario adjudicado, obtenido a través del Sistema Oficial de Contratación del Estado -SOCE. En el caso de negociación, se presentará el acta de la sesión de negociación única correspondiente.*

El SERCOP registrará cada convenio marco corporativo en el Portal de COMPRASPÚBLICAS.

Posterior a la suscripción y registro del convenio marco corporativo, el SERCOP publicará en el repertorio virtual para compras directas, el bien objeto del procedimiento de selección y su proveedor, a fin de que puedan ser contratados a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS, por parte de las entidades contratantes de la RPIS mediante la generación de órdenes de compra, durante la vigencia del convenio marco corporativo. Con este registro se habilitará los productos en el repertorio virtual para compras directas.

En caso de cumplirse con lo previsto en el artículo 33 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, la máxima autoridad del SERCOP o su delegado podrán declarar desierto el procedimiento de selección.

Art. 424.7.- Declaratoria de Adjudicatario Fallido. - En caso de que el o los proveedores seleccionados no celebraren el convenio marco corporativo por causas que les sean imputables, en el término establecido en el artículo precedente, la Comisión Técnica emitirá un informe dirigido a la máxima autoridad del SERCOP, en el cual se recomiende la declaratoria de adjudicatario fallido.

La máxima autoridad del SERCOP emitirá la resolución de declaratoria de adjudicatario fallido y lo inscribirá en el Registro de Incumplimientos.

En caso de que no sea posible adjudicar al siguiente mejor oferente, y una vez se haya declarado desierto el procedimiento de selección, conforme lo dispuesto en el inciso final del artículo 424.6 de la presente Resolución; a efectos de adquirir el fármaco o bien estratégico en salud que no forma parte del repertorio virtual para compras directas, las entidades contratantes de la RPIS podrán utilizar los procedimientos previstos en la Sección III de la presente Resolución, según el monto y la naturaleza de la contratación.

Art. 424.8.- Selección del siguiente mejor oferente en caso de adjudicatario fallido. - Una vez emitida la declaratoria de adjudicatario fallido, la Comisión Técnica notificará a todos los demás oferentes participantes de la puja para que, en el término de tres (3) días contados a partir de la notificación electrónica, presenten la documentación e información requeridas en el pliego. La Comisión Técnica realizará la respectiva verificación de cumplimiento de la documentación entregada por los oferentes, y determinará cuál es el "siguiente mejor oferente", conforme lo previsto en el inciso final del artículo 424.4 de la presente Resolución.

La máxima autoridad del SERCOP o su delegado, previo informe y recomendación de la Comisión Técnica, de convenir a los intereses nacionales e institucionales, adjudicará al siguiente mejor oferente, conforme lo previsto en el artículo 424.6 de la presente Resolución.

De no existir oferentes que cumplan con los requisitos previstos en los pliegos del procedimiento de selección, se procederá a declarar desierto el procedimiento y se iniciará uno nuevo. La declaratoria de desierto del procedimiento, se regirá conforme lo previsto en el artículo 33 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Art. 424.9.- Garantías. - El oferente adjudicado deberá presentar como habilitante para la suscripción del convenio marco corporativo, y tener en cuenta la siguiente información, respecto a garantías:

1.- Garantía de cumplimiento de requisitos. - Sin perjuicio de lo indicado en artículos anteriores, el oferente deberá considerar que cuando un plazo o término de alguna etapa o fase previo a la suscripción del convenio marco corporativo se prorrogue o amplíe, el oferente deberá mantener vigente esta garantía hasta la suscripción del respectivo convenio, debiendo renovarla antes de su vencimiento. De no renovársela

oportunamente, el oferente será descalificado o declarado adjudicatario fallido, según corresponde.

Esta garantía será devuelta al adjudicatario, al momento de la suscripción del convenio marco corporativo y la entrega de las demás garantías pertinentes.

2.- Garantía de fiel cumplimiento del convenio marco corporativo. - *Que el oferente adjudicado rendirá a favor del SERCOP, cuyo monto será determinado en los pliegos del procedimiento de selección. La garantía puede ser rendida mediante las formas contempladas en el artículo 73 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, y será devuelta una vez que finalice la vigencia del convenio marco corporativo. Esta garantía deberá ser renovada en caso de que el plazo de vigencia del convenio marco sea ampliado, de conformidad con el penúltimo inciso del artículo 391 de esta Resolución. Esta garantía será ejecutada por el SERCOP en caso de terminación unilateral y anticipada del convenio marco corporativo, y solo cubrirá esta contingencia.*

Los valores derivados de la ejecución de esta garantía deberán ser depositados en la Cuenta Única del Tesoro Nacional, a efectos de que el ente rector de las finanzas públicas realice las acciones necesarias para distribuirlos entre los miembros de la Red Pública Integral de Salud -RPIS.

3.- Las demás garantías previstas en los pliegos del procedimiento de selección.

Las garantías descritas en este artículo no reemplazan o eximen al proveedor de las responsabilidades por ineficacia terapéutica y posibles consecuencias nocivas a la salud del usuario final del fármaco, siempre que se demuestre que los bienes no han sufrido daños en la distribución, entrega o dispensación por parte del operador logístico. De determinarse la responsabilidad, se aplicarán las sanciones pertinentes establecidas en el ordenamiento jurídico vigente en el Ecuador.

Art. 424.10.- Infracciones y sanciones. - *De conformidad con lo establecido en el literal d) del artículo 106 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, así como en el artículo 85 de su Reglamento General, en el desarrollo del procedimiento de Subasta Inversa Corporativa para adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud, estarán sujetos a las infracciones y sanciones previstas en la normativa pertinente, los proveedores u oferentes participantes.*

Para estos casos, la aplicación de las sanciones establecidas se regirá al artículo 107 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, así como por el procedimiento establecido en el artículo 108 de la Ley antes mencionada y la metodología que para el efecto emita el SERCOP, misma que será publicada en el Portal de COMPRASPÚBLICAS.

En el informe de recomendación de adjudicación o desierto, la Comisión Técnica, notificará a la máxima autoridad del SERCOP o su delegado con los hechos que se presume constituyen infracción, conforme lo establecido en el presente artículo.

Apartado II

Ejecución del convenio marco corporativo y órdenes de compra derivadas del procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de fármacos o bienes estratégicos en salud

Art. 424.11.- Obligaciones del proveedor de fármacos o bienes estratégicos en salud para con el Servicio Nacional de Contratación Pública, en virtud de la ejecución del convenio marco corporativo. - *Los proveedores seleccionados para la provisión de fármacos o bienes*

estratégicos en salud a través del procedimiento de Subasta Inversa Corporativa, deberán cumplir para con el SERCOP, las siguientes obligaciones:

- 1.- Conocer y operar adecuadamente el sistema de administración del repertorio virtual para compras directas, disponible para los proveedores adjudicados del convenio marco corporativo, a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS;*
- 2.- Rendir a favor del SERCOP, garantía de fiel cumplimiento y las demás establecidas en los pliegos del procedimiento, conforme los valores establecidos en el mismo;*
- 3.- Suministrar, proporcionar o registrar la información que solicite el SERCOP;*
- 4.- Responder y gestionar, según corresponda, todos los casos de reclamos y/o consultas reportados por el SERCOP, conforme el plazo establecido en los pliegos;*
- 5.- Disponer de toda la documentación e información habilitante y vigente, solicitada expresamente en el pliego como requisito indispensable para la adjudicación, durante el período de vigencia del convenio marco corporativo;*
- 6.- Constar en el Registro Único de Proveedores -RUP como proveedor habilitado, durante el período de vigencia del convenio marco corporativo, con excepción de los convenios donde aplique el cuarto inciso del artículo 80 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, exclusivamente en lo que respecta a la inhabilidad por estar en el Registro de Incumplimientos;*
- 7.- No presentar inhabilidades para contratar con el Estado, durante el período de vigencia del convenio marco corporativo, de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y su Reglamento General, con excepción de los convenios donde aplique el cuarto inciso del artículo 80 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, exclusivamente en lo que respecta a la inhabilidad por estar en el Registro de Incumplimientos;*
- 8.- Cumplir con toda la normativa sanitaria que corresponda y con las disposiciones o especificaciones relacionadas al sistema de alertas para el control de calidad y el sistema de control de trazabilidad de los fármacos y bienes estratégicos en salud;*
- 9.- Colaborar y coordinar con el operador logístico, el SERCOP, y la RPIS, todas las acciones previstas en la normativa, pliegos, convenios marco corporativos, y órdenes de compra; y,*
- 10.- Las demás establecidas en la presente Resolución, en los respectivos pliegos del procedimiento de selección, convenio marco corporativo, y demás normativa en la cual se enmarquen los procedimientos de compra corporativa.*

Art. 424.12.- Obligaciones del proveedor de fármacos o bienes estratégicos en salud para las entidades contratantes de la RPIS, en virtud de la ejecución de la orden de compra. - Los proveedores seleccionados para la provisión de fármacos o bienes estratégicos en salud a través del procedimiento de Subasta Inversa Corporativa, deberán cumplir para con las entidades contratantes de la RPIS, las siguientes obligaciones:

- 1.- Gestionar, atender y cumplir con todas las órdenes de compra que hayan recibido, para lo cual deberá revisar en el repertorio virtual para compras directas, las órdenes que han sido formalizadas;*

2.- Entregar oportunamente los bienes adquiridos por las entidades contratantes de la RPIS, conforme las condiciones señaladas en las respectivas órdenes de compra y el convenio marco corporativo;

3.- De conformidad con el numeral 1 del artículo 401 de la presente Resolución, rendir a favor de la entidad contratante generadora de la orden de compra, la garantía de fiel cumplimiento de la orden de compra respectiva, y la garantía técnica en los casos de los bienes que lo requieran;

4.- Entregar los certificados de control de calidad, documentos sanitarios, y demás instrumentos que para el efecto se determine en los pliegos del procedimiento de selección, de los bienes contratados;

5.- Reponer los fármacos o bienes estratégicos en salud adquiridos, a las entidades contratantes, sin costo alguno, en caso de que los fármacos presenten defectos relacionados con la elaboración o calidad, o cualquier inconveniente o defecto imputables al proveedor;

6.- Reponer las muestras que sean retiradas para el control de calidad realizado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, u organismo técnico que hiciera sus veces;

7.- En el caso de fármacos o bienes estratégicos en salud, deberá considerar que los mismos sean entregados con fecha de caducidad o periodo de vida útil, respectivamente, superior a doce (12) meses, contados desde la fecha de recepción del bien, excepto en los productos que por su naturaleza se degradan, de acuerdo a las condiciones establecidas en el convenio marco corporativo y la orden de compra;

8.- Comprometerse a realizar el canje del fármaco o bien estratégico próximo a caducar, de acuerdo con lo previsto en la normativa que expida para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional, en la presente Resolución y en los pliegos del procedimiento de selección, convenio marco corporativo u orden de compra;

9.- Marcar o verificar el código unívoco de trazabilidad del fármaco o bien estratégico en salud, a fin de que exista un adecuado seguimiento de estos por parte de las entidades contratantes de la RPIS, conforme a la normativa aplicable; y,

10.- Las demás establecidas en la presente Resolución, en los respectivos pliegos del procedimiento de selección, y en las órdenes de compra.

Art. 424.13.- Caducidad. - Los fármacos deberán tener como fecha de expiración un período superior a doce (12) meses al momento de la recepción, excepto en los productos que por su naturaleza se degradan. En caso de próxima caducidad de los fármacos entregados, la entidad contratante deberá notificar al proveedor, y éste deberá proceder al canje de estos, de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica de Salud, en la normativa que expida para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional y en los pliegos del procedimiento de selección.

El proveedor del servicio logístico informará con anticipación a los miembros de la RPIS, para que se realice el trámite correspondiente.

Art. 424.14.- Registro Sanitario. - El registro sanitario correspondiente a cada fármaco, o bien estratégico en salud, cuando lo requiera en las adjudicaciones de la Subasta Inversa Corporativa de fármacos o bienes estratégicos en salud, deberá estar vigente durante el tiempo

que este fármaco o bien estratégico en salud permanezca en el repertorio virtual para compras directas. Es obligación y responsabilidad del proveedor renovarlo en el caso de que su vigencia esté por caducar, con al menos noventa (90) días de anticipación.

De conformidad con el inciso cuarto del artículo 395 de la presente Resolución, en el caso que este certificado se encuentre caducado o suspendido, el fármaco será suspendido de manera automática del repertorio virtual para compras directas, hasta que su estado se encuentre vigente. Para este fin el SERCOP interoperará información con la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA Doctor Leopoldo Izquieta Pérez u organismo técnico que hiciere sus veces.

Si el proveedor no solucionare la suspensión del producto durante el tiempo previsto en el convenio marco corporativo, el SERCOP podrá terminar de forma anticipada y unilateral el referido instrumento.

En ningún caso se adjudicará un convenio marco corporativo sin contar con este requisito.

Art. 424.15.- Precio y ajuste. - El precio que ofertó y se le adjudicó al proveedor se mantendrá durante toda la vigencia del convenio marco corporativo, para todo el territorio nacional, y no tendrá derecho a cobro de recargo alguno, salvo el caso previsto en el inciso segundo del artículo 424.6 de la presente Resolución.

Durante la fase de ejecución del convenio marco corporativo, en caso de existir una mejor oferta económica que no afecte la calidad y seguridad del fármaco o bien estratégico en salud, y cumpla con los requisitos en materia de contratación pública y en el ámbito sanitario, los miembros de la RPIS analizarán los precios unitarios de los fármacos y bienes estratégicos en salud adjudicados en la Subasta Inversa Corporativa, y compararán con los precios de las ofertas de mejor costo que obtuvieren por cualquier medio oficial, a través de la presentación de una declaración juramentada remitida por el nuevo proveedor interesado.

Una vez cumplido con lo indicado en el inciso anterior, y en caso de detectarse la existencia de menores precios a los del repertorio virtual, se informará al Comité Interinstitucional, para que analice y de ser necesario requiera al SERCOP adoptar las medidas necesarias para solicitar al proveedor que tiene suscrito el convenio marco corporativo vigente, la baja del precio respectivo. Si el proveedor del repertorio no pudiese al menos igualar el nuevo precio encontrado, se procederá a terminar por mutuo acuerdo el convenio marco corporativo, y ante su imposibilidad se realizará la terminación anticipada y unilateral por negativa de terminación por mutuo acuerdo; en este caso, se podrá optar por el procedimiento previsto en los artículos 81, innumerados primero y segundo siguientes al artículo 146 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, caso contrario se iniciará un nuevo procedimiento de selección.

En caso de que los precios de los fármacos o bienes estratégicos en salud, que se encuentren publicados en el repertorio virtual para compras directas, se modifiquen debido a reformas en la política de fijación de precios, se observará lo siguiente:

1.- Si un fármaco 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 corporativo 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.

2.- Si un fármaco 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 corporativo o hasta que exista una variación que sea inferior, en cuyo caso se aplicará lo descrito en el numeral anterior.

En ningún caso se aceptará un incremento en el precio adjudicado durante la vigencia del convenio marco corporativo, únicamente se permitirá ajuste de precios a la baja.

Art. 424.16.- Modificación de entregas parciales en fármacos o bienes estratégicos en salud. - *En el caso de órdenes de compra generadas con entregas parciales, la entidad contratante de la RPIS podrá modificar la periodicidad y cantidad de entregas parciales, mediante acto administrativo debidamente motivado; siempre y cuando se encuentren dentro del plazo de vigencia de la orden de compra, y no se aumente la cantidad total a ser adquirida en esta orden.*

Bajo ningún concepto podrán modificarse las entregas parciales, debido a causas injustificadas e imputables al proveedor, y que devengan de los incumplimientos en que pudiera incurrir dicho proveedor.

En caso de no ser posible lo previsto en el primer inciso del presente artículo, y que la necesidad de entrega varíe sustancialmente de lo previsto en la orden de compra, se podrá proceder conforme a los artículos 93 y 94 numeral 7 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Sin perjuicio de lo anterior, de acuerdo con la naturaleza del procedimiento de Subasta Inversa Corporativa, si como parte de su planificación y para evitar un desabastecimiento, la entidad contratante de la RPIS requiere incrementar la adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud, podrá generar una nueva orden de compra por el mismo producto, incluso encontrándose vigente la primera orden de compra.

Art. 424.17.- Clases de recepción. - *La recepción de los fármacos o bienes estratégicos en salud se realizará mediante la recepción técnica y administrativa.*

Dichos procedimientos deben realizarse de forma obligatoria, y serán regulados por la normativa sanitaria que para el efecto expida la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 424.18.- Entrega-recepción de la orden de compra de fármacos o bienes estratégicos en salud. - *Una vez que las entidades contratantes de la RPIS hubiesen generado las órdenes de compra del fármaco o bien estratégico en salud, y exista satisfacción con el objeto adquirido, operará la entrega-recepción. Dicha recepción se realizará en el centro de acopio o demás lugares establecidos del operador logístico y deberá regirse por la normativa que para el efecto expida la Autoridad Sanitaria Nacional, así como a las condiciones establecidas en los convenios marco corporativos, órdenes de compra, fichas técnicas y demás instrumentos jurídicos aplicables.*

En la entrega-recepción se rechazarán los bienes cuando se comprueben defectos de presentación, fármacos caducados, y los demás requisitos o condiciones que apliquen, o no sean los ofertados inicialmente por el proveedor de fármacos y bienes estratégicos en salud, de acuerdo con lo establecido en los convenios marco corporativos, órdenes de compra, fichas técnicas y demás instrumentos jurídicos aplicables.

El rechazo de los bienes cumplirá con el procedimiento establecido para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Las actas de entrega recepción parciales, totales o definitivas, se realizarán conforme al artículo 124 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación

Pública, y considerando la demás normativa aplicable para esta actuación. En todos los casos, será necesaria la verificación e informe del operador logístico respecto a lo recibido, previo a la suscripción del acta.

En el acta entrega-recepción de los referidos bienes, también intervendrá el operador logístico, y en dicho instrumento se expresará de forma específica el traslado de la custodia del bien a partir de ese momento; por lo que, el acta deberá ser suscrita por el proveedor de los fármacos o bienes estratégicos en salud, el operador logístico y los integrantes de la comisión designada por la entidad contratante de la RPIS, conformada por el administrador del contrato y un técnico que no haya intervenido en el proceso de ejecución de la orden de compra. Además, el acta será suscrita por el guardalmacén perteneciente a la entidad contratante de la RPIS, en cumplimiento a las disposiciones del Reglamento General Sustitutivo para la Administración, Utilización, Manejo y Control de los Bienes e Inventarios del Sector Público. Dicha acta se publicará en el Portal de COMPRASPÚBLICAS.

Art. 424.19.- Forma de pago al proveedor del fármaco o bien estratégico en salud. - Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 411 de la presente Resolución, los pagos se realizarán con cargo a los fondos provenientes de las partidas presupuestarias correspondientes de la entidad contratante.

Adicionalmente, el pago de los fármacos o bienes estratégicos en salud entregados dentro de una orden de compra, lo realizará la entidad contratante generadora de la orden, contra entrega, según la cantidad efectivamente entregada de fármacos o bienes estratégicos en salud en el centro de acopio. En caso de existir anticipo en la orden de compra, se realizará en cada entrega la amortización de este.

De conformidad con los artículos precedentes, la entrega, los pagos y el acta de entrega recepción de los fármacos o bienes estratégicos en salud podrán ser parciales; sin perjuicio de aquello, se deberá realizar la liquidación económica final de la orden de compra y su respectiva acta entrega recepción definitiva.

Apartado III

Procedimiento para regular el sistema de control de calidad para los fármacos y bienes estratégicos en salud adquiridos a través del repertorio virtual para compras directas

Art. 424.20.- Del sistema para el control de calidad.- Las entidades contratantes de la RPIS que adquieran fármacos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, según corresponda, a través del repertorio virtual para compras directas administrado por el SERCOP, así como los proveedores de dichos bienes, estarán sujetos a lo establecido en el presente Apartado, con el fin de realizar las acciones y medidas necesarias para implementar y garantizar el sistema para el control de la calidad de los fármacos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, según corresponda, y el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los mismos, mediante el correspondiente control post registro, tecnovigilancia, farmacovigilancia, etc.

Este sistema no sustituye, ni impide las acciones y competencias de las instituciones que conforman Red Pública Integral de Salud -RPIS, o de las autoridades sanitarias competentes, ya que busca complementar acciones y articular esfuerzos institucionales.

Las regulaciones previstas en el presente Apartado no eximirán a las entidades amparadas en la presente Codificación, ni a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez u organismo técnico que hiciere sus veces, del cumplimiento tanto de sus atribuciones como responsabilidades, así como de las disposiciones prescritas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa sanitaria prevista

para el efecto. La presente regulación será exclusiva para el cumplimiento del control de calidad de los fármacos y bienes estratégicos en salud a través del repertorio virtual para compras directas.

Art. 424.21.- Matriz de riesgos y técnicas de muestreo. - Una vez que los fármacos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, según corresponda, sean adjudicados, se utilizará la matriz de riesgos y las técnicas de muestreo establecido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez para identificar los referidos bienes sujetos a control de calidad.

Para el caso de otros bienes estratégicos se aplicarán metodologías específicas, acorde a las características del bien o producto.

El cronograma de muestreo será definido en conjunto por ARCSA, la RPIS y el SERCOP.

Art. 424.22.- Análisis de conformidad. - La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, a través de sus laboratorios de control de calidad realizará los análisis necesarios para la aplicación de la metodología de conformidad con los parámetros que se determine para el efecto. Es obligación que el titular del registro o el proveedor suscriptor del convenio marco corporativo responsable del producto adjudicado presente los estándares o patrones de referencia certificados, así como las metodologías analíticas validadas en el caso de medicamentos que no tomen como referencia a una farmacopea oficial.

La toma y transporte de las muestras lo realizarán las Coordinaciones Zonales de ARCSA (Control Posterior).

La ARCSA, deberá mantener absoluta reserva y confidencialidad de la información que conozca en la ejecución de sus actividades. Además, emitirá las facturas o comprobantes, de manera directa, de la totalidad de los gastos y costos al proveedor suscriptor del convenio marco corporativo, que deriven de la implementación de las acciones que se realicen para el sistema de control de calidad de los fármacos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, conforme a lo establecido en la normativa secundaria expedida para el efecto.

Art. 424.23.- Actividades del sistema de alertas. - Para la aplicación del sistema de control de calidad de los fármacos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, la ARCSA u organismo técnico que hiciere sus veces, realizará las siguientes actividades:

1.- Realizar el muestreo de los fármacos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, en los puntos que el SERCOP y la RPIS lo solicite, conforme a la metodología aplicada para el efecto. Una vez realizado el muestreo se deberá informar al SERCOP;

2.- Las Coordinaciones Zonales de la ARCSA u organismo técnico que hiciere sus veces, remitirán las muestras tomadas a los laboratorios de análisis, para realizar los ensayos correspondientes en el plazo determinado en la metodología respectiva;

3.- Para el caso de fármacos, el proveedor suscriptor del convenio marco corporativo deberá remitir el estándar o patrón de referencia certificado, así como las metodologías analíticas validadas en caso de medicamentos que no se tome como referencia a una farmacopea oficial, para que el laboratorio de análisis de ARCSA, u organismo técnico que hiciere sus veces, realice los ensayos correspondientes, en un plazo máximo de siete (7) días para medicamentos de fabricación nacional y en el

plazo máximo de sesenta días (60) días para medicamentos extranjeros, contados a partir de la fecha de notificación.

Para el caso de fármacos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, se solicitará el material de referencia (cuando aplique) para el control de calidad de acuerdo con la metodología analítica validada específica del producto.

Para el caso de otros bienes estratégicos se aplicará metodologías especificadas acorde a las características del bien o al producto;

4.- El proveedor suscriptor del convenio marco corporativo, debe asumir el costo de las actividades y servicios realizados en el marco del sistema de control de calidad de los fármacos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, de conformidad a la normativa sanitaria vigente;

5.- La ARCSA entregará al SERCOP un reporte de pago de las facturas o comprobantes emitidos al proveedor suscriptor del convenio marco corporativo, por los servicios realizados en el marco de este sistema de control de calidad de los fármacos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, según corresponda, para que, en caso de ser deudor moroso, se proceda con la inhabilitación en el repertorio virtual para compras directas. Cualquier deuda por este concepto, que mantuviere el proveedor, podrá saldarse imputando a la garantía de fiel cumplimiento, si esta se llegase a ejecutar por las causas previstas en la normativa pertinente;

6.- Realizar las visitas a los centros de acopio, distribución y almacenamiento que tenga el operador logístico, así como a las bodegas de los establecimientos de salud a efectos de realizar las actividades establecidas en el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte establecido por la autoridad competente; y

7.- Remitir al SERCOP, el respectivo informe de visitas de inspección realizadas.

Art. 424.24.- Costos asumidos por el proveedor suscriptor del convenio marco corporativo y forma de pago.- El proveedor suscriptor del convenio marco corporativo o el titular del registro sanitario para la adquisición de fármacos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, según corresponda, conforme el ámbito de sus obligaciones contractuales, y como obligación contractual adicional, será el responsable de realizar el pago directo a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, por todas las acciones o actividades que involucren el sistema de control de calidad del fármaco y bien estratégico en salud, en el marco de este Apartado, una vez emitida la factura o comprobante.

Para el control de calidad de fármacos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, según corresponda, el proveedor asumirá el costo de acuerdo con el listado definido por ARCSA de los rubros en este artículo.

Para efecto de controlar el valor del monto a asumir por parte del proveedor establecido en el inciso anterior, la ARCSA u organismo técnico que hiciera sus veces, remitirá al SERCOP, copias de las facturas emitidas por sus actividades y servicios, en el marco de este sistema de control de calidad.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será el organismo encargado de determinar el o los laboratorios nacionales o internacionales, encargados de efectuar los ensayos y pruebas técnicas, según corresponda.

Art. 424.25.- Precios.- En el marco de este Apartado, el precio por la realización de ensayos para el sistema de control de calidad de los fármacos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, según corresponda, deberá referirse conforme los costos y tarifarios determinados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, u organismo técnico que hiciera sus veces, dentro de sus competencias, en sus reglamentos, los cuales actuarán como valores máximos de obligatorio cumplimiento.

Los precios establecidos en el presente artículo podrán ser revisados y ajustados de forma motivada por la entidad competente.

Art. 424.26.- Resultados de ensayos.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, y sus laboratorios de análisis, serán responsables de remitir copia de los resultados de los controles de calidad de los fármacos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, según corresponda, derivados de este sistema de control de calidad al SERCOP y la RPIS, de manera inmediata, o en un término máximo de (15) días después de que el laboratorio ha recibido la muestra. Los resultados de control de calidad podrán ser publicados en el Portal de COMPRAS PÚBLICAS.

Una vez que el SERCOP y la RPIS reciban el resultado de control de calidad conforme a lo establecido en el artículo anterior, aplicará las acciones o sanciones que correspondan en materia de contratación pública, sin perjuicio de las acciones que deba realizar la entidad contratante generadora de la orden de compra afectada. Por su parte, la ARCSA u organismo técnico que hiciera sus veces, aplicará las sanciones que correspondan en materia sanitaria.

Art. 424.27.- Sanción por parte del Servicio Nacional de Contratación Pública.- El SERCOP ante los resultados recibidos podrá, de forma motivada, iniciar la terminación anticipada y unilateral del convenio marco corporativo, todo esto con base en los resultados del sistema de control de calidad de los fármacos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, según corresponda, realizados por los laboratorios de análisis de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez. Estos resultados serán vinculantes, y se aplicará la normativa establecida en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento General, las disposiciones emitidas para el efecto por el SERCOP, los convenios marco corporativos, y este Apartado.

De conformidad con el literal c) del artículo 395 de la presente Resolución, cuando como resultado de los ensayos o pruebas técnicas realizados en el marco de este Apartado se determine un incumplimiento respecto a que el fármacos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, según corresponda, no está conforme al

objeto contractual, el SERCOP podrá suspender a los referidos bienes del repertorio virtual para compras directas con el fin de precautelar la salud de los ciudadanos, hasta que el ARCSA determine las sanciones aplicables en términos sanitarios, o hasta que finalice la terminación del convenio marco corporativo.

Acápito V

Licitación Corporativa del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud

Apartado I

Disposiciones para regular el procedimiento de Licitación Corporativa del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud

Art. 424.28.- Ámbito de aplicación.- El presente Apartado tiene por objeto regular el procedimiento de Licitación Corporativa, que llevarán a cabo los miembros de la Red Pública Integral de Salud -RPIS, en conjunto con el SERCOP, para la selección de proveedores, y la adquisición del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud, publicado a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS en la herramienta del repertorio virtual para compras directas.

Art. 424.29.- Mecanismos de diálogo competitivo.- De forma previa al procedimiento de selección del proveedor del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos o bienes estratégicos en salud, se podrán efectuar diversas actuaciones con la finalidad de llegar a la solución más adecuada que satisfaga las necesidades institucionales de la RPIS, y que permita evaluar y estructurar el respectivo nicho de mercado, determinar la capacidad real de la oferta de los proveedores, obtener información de sus servicios, así como determinar la evolución de los precios del referido servicio.

Para el efecto, el SERCOP, en conjunto con las entidades contratantes de la RPIS, podrán socializar las necesidades institucionales y modelo de gestión propuesto, correspondientes a la Licitación Corporativa, que incluirá necesariamente la publicación de una propuesta de términos y condiciones para la prestación del referido servicio. Dicha publicación podrá realizarse a través de medios físicos, electrónicos, e incluso, a efectos que exista una amplia difusión, se podrá emplear uno o más medios de comunicación masiva en el ámbito territorial elegido. Asimismo, se podrán efectuar jornadas abiertas de socialización, en las que se expongan las necesidades institucionales de la RPIS a los actores del mercado o proveedores interesados.

Como parte de los aludidos mecanismos de dialogo competitivo, los potenciales proveedores, entendidos como operadores económicos de probada notoriedad, experiencia y probidad en el mercado; podrán efectuar, en conjunto con los subsistemas de salud de la RPIS, según sea el caso, visitas técnicas in situ a las instalaciones de los establecimientos de salud a nivel nacional. Una vez concluidas dichas visitas, los potenciales proveedores podrán presentar comentarios o aportes que consideren pertinentes, a través de los canales establecidos para el efecto.

Para ello, los potenciales proveedores obligatoriamente deberán encontrarse registrados en el Registro Único de Proveedores, en el CPC, que se habilite para dicho propósito. Los aportes recibidos no serán vinculantes para el Estado.

Toda reunión, jornada de socialización o visita técnica in situ, física o electrónica, deberá quedar registrada a través de grabaciones oficiales implementadas por el SERCOP, en conjunto con las entidades contratantes de la RPIS, para tal efecto se empleará los medios

técnicos idóneos para el registro y reproducción fidedignos de lo actuado. Asimismo, el SERCOP y las entidades contratantes de la RPIS, podrán dirigir consultas, estándar o tipo cuestionario, o aceptar el asesoramiento de expertos, autoridades independientes, o de potenciales proveedores, utilizando para este propósito el Portal de COMPRASPÚBLICAS; siempre que dicho asesoramiento no tenga por efecto falsear la libre competencia, ni restringir los principios de igualdad y no discriminación, trato justo, transparencia y concurrencia.

Los aportes, observaciones y consultas recibidas, coadyuvarán al SERCOP y a las entidades contratantes de la RPIS, a desarrollar los términos de referencia de la Licitación Corporativa, que garanticen una mejor relación de la calidad-precio del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación, bajo un permanente cumplimiento de los principios y el mejor costo establecido en los artículos 4 y 6 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Estos procedimientos no excluyen la participación posterior en el procedimiento de Licitación Corporativa del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación.

Una vez concluidos los mecanismos de dialogo competitivo, el SERCOP, en conjunto con los miembros de la RPIS, hará constar en un informe debidamente motivado las actuaciones realizadas, que contendrá como mínimo un detalle de la información que fue sujeta a socialización, y el detalle de toda la documentación, física o electrónica cursada entre los actores participantes, el SERCOP y las entidades contratantes de la RPIS. Este informe deberá ser publicado en el Portal de COMPRASPÚBLICAS, junto con la resolución de inicio del procedimiento de contratación, y deberá formar parte del expediente físico de contratación.

En general, las actuaciones ejecutadas no podrán ser utilizadas para generar direccionamientos de compra, perjudicar a la libre competencia, ni restringir los principios de igualdad, trato justo, transparencia, y concurrencia, previstos en el artículo 4 de la LOSNCP, y serán publicadas, tanto en el Portal de COMPRASPÚBLICAS como en la sede electrónica de cada una de las entidades contratantes de la RPIS, con el propósito que toda la información sea de conocimiento general.

Art. 424.30.- Cantidad referencial. - La cantidad referencial del servicio será calculada con la cantidad total de todos los fármacos y bienes estratégicos en salud que los subsistemas de salud la RPIS han estimado, proyectado, pronosticado o planificado adquirir, por cualquier procedimiento de contratación, durante el tiempo de duración del convenio marco corporativo del servicio. Esta información será remitida al SERCOP.

Sin perjuicio de lo anterior, ya en la ejecución del convenio marco corporativo, se informará al proveedor al inicio de cada año, la cantidad referencial actualizada para el nuevo año, como producto de lo previsto en el artículo 413 de la presente Resolución.

Art. 424.31.- Términos de referencia. - Los términos de referencia serán elaborados por los subsistemas de la RPIS, con apoyo del SERCOP, y comprenderán todas las condiciones, requerimientos técnicos de personal y equipo, y demás detalles que se esperan del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud. Contemplarán, además, los cronogramas y plazos de implementación, requisitos de desempeño, entregables, mecanismos de verificación, modelo de gestión, condiciones de ocupación de inmuebles, y en general toda la información que sea necesaria.

Sin perjuicio de lo anterior, se podrá aplicar lo establecido en la Sección I del Capítulo II del Título III de la presente Codificación.

Art. 424.32.- Precio referencial. - El cálculo del valor correspondiente al servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en

salud deberá ser determinado por el SERCOP ajustarse a lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la presente Codificación. Sin perjuicio de lo anterior, se podrán aplicar otros parámetros o metodologías que se considere necesarias, para ayudar en la construcción de un efectivo estudio de mercado y determinación de precios referenciales.

El detalle, su diferenciación y el respectivo precio del referido servicio serán regulados en los pliegos del procedimiento de selección, conforme a la naturaleza de este.

Para los efectos que sean necesarios, el presupuesto referencial total del procedimiento de selección se calculará de la forma determinada en el segundo inciso del artículo 383 de la presente Resolución.

El presupuesto total o la cantidad referencial establecidos en los pliegos o en el convenio marco corporativo, constituyen un referencial de las posibles adquisiciones que realizarán las entidades contratantes de la RPIS, durante la vigencia del convenio marco corporativo. Es decir, no implica la obligatoriedad de realizar adquisiciones del servicio por dicha cantidad total referencial. Todo proveedor que participe en estos procedimientos conocerá y asumirá el riesgo expuesto de conformidad con el primer inciso del artículo 99 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Art. 424.33.- Contenido del pliego del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud. - El pliego del procedimiento de selección establecerá las condiciones que permitan alcanzar la combinación más ventajosa entre los beneficios del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de los fármacos y bienes estratégicos en salud, así como todos sus costos asociados, presentes y futuros.

Dichas condiciones no atenderán sólo al posible precio del servicio, sino a todas las condiciones que impacten en los beneficios o costos que se espera recibir del mismo, de acuerdo con los parámetros que establece el numeral 18 del artículo 6 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública. En las condiciones del pliego, el SERCOP y los miembros de la RPIS deberán propender a la eficacia, eficiencia y calidad del servicio, que se pretende contratar. El pliego del procedimiento de Licitación Corporativa deberá ser redactado en lenguaje claro y conciso.

Lo dispuesto en los incisos anteriores se aplicará sin perjuicio de lo previsto en el artículo 389 de la presente Resolución.

Art. 424.34.- Márgenes de Preferencia. - De conformidad con lo previsto en la Constitución de la República del Ecuador y en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, los pliegos del procedimiento de Licitación Corporativa contendrán los márgenes de preferencia aplicables a los oferentes considerados de origen nacional; para lo cual, se aplicará una metodología de evaluación por puntaje, que será determinada en los referidos pliegos del procedimiento.

Art. 424.35.- Publicación de los pliegos y convocatoria. - El SERCOP, previa aprobación y autorización del Comité Interinstitucional, realizará la publicación de la convocatoria y los pliegos en versión español, y en lo posible en inglés, siendo su versión oficial en español, a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS.

Toda información que se estime relevante para un adecuado desarrollo del procedimiento de Licitación Corporativa del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud, y que propicie el mayor número de participantes, deberá ser publicada como anexo, juntamente con la convocatoria y pliegos.

Art. 424.36.- Preguntas, respuestas y aclaraciones. - Los participantes podrán realizar preguntas y pedidos de aclaraciones a los pliegos, o a los términos de referencia, o a los demás anexos o documentos del procedimiento de Licitación Corporativa del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud, a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS, en español o inglés, siendo su versión oficial en español.

La Comisión Técnica responderá en español las preguntas realizadas e implementará las aclaraciones o modificaciones que considere pertinentes a los pliegos o los términos de referencia, por propia iniciativa o en respuesta a las preguntas de los participantes, a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS, siempre que estas modificaciones no alteren el objeto del convenio marco corporativo, ni el precio referencial unitario.

Los participantes podrán realizar sus preguntas dentro del término establecido en el cronograma del procedimiento. En el cronograma también constará el término para que la Comisión Técnica conteste y efectúe las aclaraciones o modificaciones respectivas, el cual será contado desde la fecha de cierre de la etapa de preguntas.

La Comisión Técnica, de considerarlo necesario, podrá motivadamente cambiar el cronograma del procedimiento de selección, hasta la fecha límite para las preguntas, respuestas y aclaraciones. Para el efecto publicará en el Portal de COMPRASPÚBLICAS la actuación motivada respectiva y requerirá al órgano administrativo competente del SERCOP para que proceda con el cambio requerido.

Art. 424.37.- Presentación y contenido de las ofertas. - La oferta, con los requisitos legales y condiciones técnicas y económicas, deberá ser presentada por los participantes, hasta el día y hora previstos en el cronograma del procedimiento, a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS. Los oferentes deberán ingresar y presentar la documentación e información que se haya solicitado expresamente en el pliego en el Portal de COMPRASPÚBLICAS, como requisito indispensable para la calificación de las ofertas.

El proveedor participante, al momento de presentar su oferta, deberá hacer uso del certificado de firma electrónica, de conformidad con las disposiciones normativas correspondientes de la Ley de Comercio Electrónico, Firmas Electrónicas y Mensajes de Datos, la Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos, lo determinado en el pliego del procedimiento de selección, y demás normativa conexas pertinentes.

De manera excepcional, considerando el nivel de complejidad y magnitud de la información a presentarse, y previo conocimiento de la Comisión Técnica, las ofertas podrán ser entregadas físicamente en el lugar, día y hora previstos en el cronograma del procedimiento.

Con el objetivo de ampliar la concurrencia de los proveedores, el SERCOP establecerá en los pliegos y cronograma del procedimiento, un tiempo amplio que permita y facilite la participación de estos.

De conformidad con el inciso primero del artículo 99 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, 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 corporativo, 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.

Previamente a que los proveedores entreguen su oferta, deberán encontrarse registrados en el Registro Único de Proveedores -RUP.

Además de los requisitos establecidos en los pliegos, los oferentes deberán presentar de manera obligatoria el o los certificados sanitarios, emitidos por la autoridad competente, de conformidad con lo establecido en los pliegos del procedimiento.

Art. 424.38.- Apertura de las ofertas. - *El acto de apertura de las ofertas se hará a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS; o, en el lugar señalado en la convocatoria, si las ofertas han sido entregadas de manera física en los casos permitidos.*

Una vez abiertas las ofertas, se publicará en el Portal de COMPRASPÚBLICAS el acta respectiva.

Art. 424.39.- Convalidación de errores. - *De conformidad con lo previsto en el artículo 23 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, si se presentaren errores de forma en las ofertas, éstos podrán ser convalidados por pedido expreso de la Comisión Técnica.*

La convalidación de errores se cumplirá dentro del término de cinco (5) días, contados a partir de la fecha de notificación del pedido de convalidación a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS.

Para efecto de este artículo, se estará a lo dispuesto en el Capítulo V, del Título III, de la presente Codificación.

Art. 424.40.- Calificación y evaluación de las ofertas. - *La Comisión Técnica revisará que las ofertas cumplan los requisitos mínimos establecidos en los pliegos y rechazará aquellas que no den cumplimiento a los mismos.*

La evaluación de las ofertas por puntaje se efectuará aplicando los parámetros de calificación previstos en los pliegos del procedimiento de selección. La evaluación de una oferta comprende tanto lo referente a la propuesta técnica como a la propuesta económica.

La oferta evaluada como la mejor será aquella que obtenga el mejor costo de conformidad con el numeral 18 del artículo 6 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

El acta de calificaciones correspondiente deberá ser publicada en el Portal de COMPRASPÚBLICAS.

Art. 424.41.- Informe de la Comisión Técnica. - *La Comisión Técnica elaborará el informe de la evaluación de las ofertas, formulando sus observaciones sobre la base del cumplimiento de los pliegos e incluyendo la recomendación expresa de adjudicar el contrato o declararlo desierto, informe que será puesto en consideración de la máxima autoridad del SERCOP o su delegado para la emisión de la resolución correspondiente.*

Art. 424.42.- Listado de oferentes participantes. - *Culminada la etapa de evaluación de las ofertas, la Comisión Técnica elaborará un informe en el cual consten los nombres y número de Registro Único de Contribuyentes -RUC, de los oferentes participantes de la Licitación Corporativa, cuya oferta no haya sido rechazada por requisitos mínimos. Dicha información constará en un listado de oferentes (banco de elegibles) digital, administrado por el SERCOP, y será utilizado para seleccionar a un proveedor por parte del SERCOP y la RPIS, en caso de terminación anticipada y unilateral del convenio marco corporativo.*

Art. 424.43.- Adjudicación de la oferta y notificación. - La máxima autoridad del SERCOP o su delegado, sobre la base del expediente y el informe de la Comisión Técnica, adjudicará el convenio marco corporativo mediante acto administrativo motivado, que será notificado al adjudicatario y al resto de los oferentes a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS.

La máxima autoridad del SERCOP o su delegado no podrá adjudicar la Licitación Corporativa a una oferta que no cumpla con las condiciones y requisitos establecidos en los pliegos, ni a quienes se encuentren incurso en inhabilidades para contratar.

En caso de cumplirse con lo previsto en el artículo 33 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, la máxima autoridad del SERCOP o su delegado podrán declarar desierto el procedimiento de selección.

La adjudicación se realizará por la totalidad del servicio. Se prohíbe la contratación por ítems en el presente procedimiento.

Art. 424.44.- Declaratoria de Adjudicatario Fallido. - En caso de que el proveedor seleccionado no celebre el convenio marco corporativo por causas que le sean imputables, en el término establecido en el artículo precedente, la Comisión Técnica emitirá un informe dirigido a la máxima autoridad del SERCOP, en el cual se recomiende la declaratoria de adjudicatario fallido.

La máxima autoridad del SERCOP emitirá la resolución de declaratoria de adjudicatario fallido y lo inscribirá en el Registro de Incumplimientos.

Art. 424.45.- Selección del siguiente mejor oferente. - Una vez emitida la declaratoria de adjudicatario fallido, el SERCOP, de convenir a los intereses nacionales e institucionales, en el término máximo de tres (3) días contados a partir de la emisión del referido acto administrativo, adjudicará al siguiente mejor oferente de acuerdo con el orden de prelación establecido en la etapa de calificación, conforme lo previsto en el artículo 424.40 de la presente Resolución.

Será considerado como el siguiente mejor oferente aquel que cumpla con todas las especificaciones y requisitos técnicos, financieros y legales exigidos en los pliegos, y cuya oferta ha sido puntuada por la Comisión Técnica como la subsiguiente de mejor costo, de acuerdo con lo previsto en el numeral 18 del artículo 6 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

De no existir oferentes, se procederá a declarar desierto el procedimiento y se iniciará uno nuevo. La declaratoria de desierto del procedimiento se regirá conforme lo previsto en el artículo 33 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Art. 424.46.- Garantías. - El oferente adjudicado deberá presentar como habilitante para la suscripción del convenio marco corporativo, lo siguiente:

1.- Garantía de continuidad del servicio: De conformidad con el artículo 85.2 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, el oferente adjudicado, deberá presentar una garantía, en la forma prevista en el artículo 73 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, que asegure la continuidad del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de los fármacos y bienes estratégicos en salud, incluso ante el acaecimiento de una causa de terminación anticipada y unilateral del respectivo convenio marco corporativo. El valor de esta garantía será definido en los pliegos.

Esta garantía se ejecutará:

- a) Cuando por causa imputable al operador logístico, se detuviere el servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de los bienes referidos;
- b) Cuando ante el acaecimiento de una causa de terminación anticipada y unilateral del convenio marco corporativo, el operador logístico se negare o no estuviere en capacidad de culminar con la ejecución y desarrollo de las órdenes de compra pendientes durante el período de transición, hasta que se seleccionare a un nuevo proveedor y el mismo esté en la capacidad técnica de asumir plenamente la prestación del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud;
- c) En caso de que el operador logístico declarado contratista incumplido se negare a devolver los fármacos o bienes estratégicos en salud que se encuentran bajo su custodia; sin perjuicio de la ejecución de otras pólizas de seguro, y demás acciones legales y administrativas del caso.

Los valores derivados de la ejecución de esta garantía serán depositados en la Cuenta Única del Tesoro Nacional, a efectos de que el ente rector de las finanzas públicas realice las acciones necesarias para distribuirlos entre los subsistemas de salud de la RPIS. El monto ejecutado por esta garantía servirá para cubrir los costos que se derivaren para poder garantizar el acceso de los ciudadanos a los fármacos y bienes estratégicos en salud, mientras asume la operación logística un nuevo proveedor seleccionado.

2.- Las demás garantías previstas en los pliegos del procedimiento.

Art. 424.47.- Pólizas de seguros. - El operador logístico, durante la ejecución del servicio de almacenamiento, distribución y entrega de fármacos y bienes estratégicos en salud, en su calidad de custodio y administrador de los mismos, será responsable de la contratación de todas las pólizas de seguros necesarias para cubrir los eventuales siniestros que se presenten en detrimento de los fármacos y bienes estratégicos en salud, y reponer los mismos en caso de ser necesario. Estas pólizas cubrirán todos los siniestros que puedan afectar, dañar, destruir, desaparecer o afectar la propiedad o características del bien.

Los bienes entregados al operador logístico deberán estar cubiertos automáticamente por la referida póliza. De ser necesario, se generará una nueva póliza.

Los pliegos, convenio marco corporativo y órdenes de compra detallarán las demás particularidades necesarias.

Art. 424.48.- Suscripción de convenio marco corporativo. - El proveedor adjudicado que cumpla con los requisitos para la firma del convenio marco corporativo procederá con la suscripción de este, la cual se realizará en el término máximo de quince (15) días contados a partir de la fecha de notificación realizada a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS, o de treinta (30) días en caso de asociaciones y consorcios, conforme el artículo 37 de la presente Codificación.

El SERCOP registrará el convenio marco corporativo en el Portal de COMPRASPÚBLICAS.

Posterior a la suscripción y registro del convenio, el SERCOP publicará en el repertorio virtual para compras directas, los servicios objeto del procedimiento de selección y su proveedor, a fin de que puedan ser contratados a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS,

por parte de las entidades contratantes de la RPIS, mediante la generación de órdenes de compra, durante la vigencia del convenio marco corporativo.

Con este registro se creará y habilitará la categoría y sus productos en el repertorio virtual para compras directas. El convenio marco corporativo detallará el listado de servicios, y bajo esta lógica creará los productos en el repertorio virtual para compras directas.

El servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de los fármacos y bienes estratégicos en salud constará también en el repertorio virtual para compras directas, habilitado en el Portal de COMPRASPÚBLICAS, debido a su conexidad con los fármacos y bienes estratégicos en salud.

Apartado II

Ejecución del convenio marco corporativo y órdenes de compra derivadas del procedimiento de Licitación Corporativa del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud

Art. 424.49.- Obligatoriedad de contratación del servicio. - Previo al inicio de los procedimientos para la adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud contemplados en el presente Capítulo, a excepción de las contrataciones efectuadas por ínfima cuantía, las entidades contratantes de la RPIS deberán contratar el servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de estos, indistintamente del monto de contratación. En caso de las contrataciones por ínfima cuantía, en situación de emergencia, o que la adquisición de los referidos bienes sea por donación, la entidad podrá optar por utilizar el servicio contratado con el operador logístico.

Si las entidades de la RPIS optaren por contratar el referido servicio, deberán regirse al Acápite V de la Sección II del Capítulo II de la presente Resolución.

Art. 424.50.- Obligaciones del proveedor del servicio de almacenamiento, distribución, y entrega o dispensación de los fármacos y bienes estratégicos en salud para con el SERCOP. - El proveedor seleccionado para prestar el servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud, a través del procedimiento de Licitación Corporativa, deberá cumplir para con el SERCOP, las siguientes obligaciones:

- 1.- Conocer y operar adecuadamente el sistema de administración del repertorio virtual para compras directas, disponible para los proveedores adjudicados del convenio marco corporativo, a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS;
- 2.- Rendir a favor del SERCOP la garantía de continuidad del servicio y las demás establecidas en los pliegos del procedimiento, conforme los valores establecidos en el mismo;
- 3.- Suministrar, proporcionar o registrar la información que solicite el SERCOP;
- 4.- Responder y gestionar, según corresponda, todos los casos de reclamos y/o consultas reportados por el SERCOP, conforme el plazo establecido en los pliegos;
- 5.- Disponer de toda la documentación e información habilitante y vigente, solicitada expresamente en el pliego como requisito indispensable para la adjudicación, durante el período de vigencia del convenio marco corporativo;

- 6.- *Constar en el Registro Único de Proveedores -RUP como proveedor habilitado, durante el período de vigencia del convenio marco corporativo;*
- 7.- *No presentar inhabilidades para contratar con el Estado, durante el período de vigencia del convenio marco corporativo, de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y su Reglamento General;*
- 8.- *Cumplir con toda la normativa y disposiciones o especificaciones relacionadas al sistema de control de calidad y el sistema de control de trazabilidad de los fármacos o bienes estratégicos en salud;*
- 9.- *Colaborar y coordinar con el proveedor del fármaco o bien estratégico en salud, el SERCOP, y la RPIS, todas las acciones previstas en la normativa, pliegos, convenios, y órdenes de compra; y,*
- 10.- *Las demás establecidas en la presente Resolución, en los respectivos pliegos del procedimiento de selección, en el convenio marco corporativo y demás normativa en la cual se enmarquen los procedimientos de compra corporativa.*

Art. 424.51.- Obligaciones del proveedor del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud para con las entidades contratantes de la RPIS, en virtud de la ejecución de la orden de compra.- Los proveedores seleccionados para prestar el servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud, a través del procedimiento de Licitación Corporativa, deberán cumplir para con las entidades contratantes de la RPIS, las siguientes obligaciones:

- 1.- *Gestionar y atender todas las órdenes de compra que hayan recibido, para lo cual deberá revisar en el repertorio virtual para compras directas, las órdenes que han sido formalizadas;*
- 2.- *Prestar el servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud, a plena satisfacción de las entidades contratantes de la RPIS, y de conformidad con las condiciones previstas en las respectivas órdenes de compra y el convenio marco corporativo;*
- 3.- *Rendir a favor de la entidad contratante generadora de la orden de compra, la garantía de fiel cumplimiento de dicha orden, y entregar todas las pólizas de seguros necesarias para cubrir los eventuales siniestros que se presenten en detrimento de los fármacos y bienes estratégicos en salud, definidas en los correspondientes documentos precontractuales;*
- 4.- *Cumplir con todas sus responsabilidades relacionadas con la confidencialidad de la información entregada por los subsistemas de salud de la RPIS, así como con la información generada durante la ejecución del convenio marco corporativo y las referidas órdenes de compra;*
- 5.- *En conjunto con los subsistemas de salud de la RPIS, levantar el inventario inicial de los bienes muebles existentes en las bodegas de las unidades de salud que conforman la RPIS, así como elaborar el correspondiente informe que detalle los bienes muebles e inmuebles considerados necesarios para cumplir con el objeto del convenio marco corporativo y las órdenes de compra, de conformidad con el artículo 424.60 de la presente Resolución;*

6.- Gestionar la correcta administración, uso adecuado y mantenimiento de los bienes muebles e inmuebles entregados por los subsistemas de salud de la RPIS para cumplir con el objeto de las órdenes de compra, así como responder por los gastos de mantenimiento y expensas de estos;

7.- En caso de corresponder, según lo determinado en los pliegos, pagar por los bienes dados en arrendamiento; o utilizar sus propios bienes muebles e inmuebles necesarios para la ejecución del convenio marco corporativo y las órdenes de compra;

8.- Una vez recibidos los fármacos o bienes estratégicos en salud, y de verificarse que éstos no cuentan con el código unívoco de trazabilidad; deberá marcar el referido código, a fin de que exista un adecuado seguimiento de estos, de conformidad a lo especificado en los pliegos.

9.- Implementar una solución tecnológica, a fin de conocer y controlar de manera eficiente y en tiempo real el recorrido de los fármacos y bienes estratégicos en salud que administra, así como el control y trazabilidad de las prescripciones médicas o solicitudes de entrega. Todo esto lo efectuará conforme a las directrices y normativas emitidas por la Autoridad Sanitaria, la RPIS, la ARCSA u organismo técnico que hiciera sus veces, y lo contemplado en los pliegos. Como parte de esta obligación, adaptará su sistema de trazabilidad al de la ARCSA, el cual se constituye como un sistema integral y único.

10.- Implementar una solución tecnológica, para el registro, administración y el control de stock e inventarios en los centros de acopio, bodegas, farmacias, botiquines y demás unidades o áreas necesarias para cumplir con el servicio;

11.- Facilitar la información generada por la solución tecnológica, a los subsistemas de salud de la RPIS, al SERCOP y a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, u organismo técnico que hiciera sus veces;

12.- Almacenar, distribuir, entregar o dispensar los fármacos y bienes estratégicos en salud, de forma adecuada y sin alteraciones o daños a los referidos bienes, de tal forma que el usuario final reciba el bien conforme fue entregado por la entidad contratante de la RPIS respectiva, garantizando así la calidad, eficacia y seguridad de este, cumpliendo para el efecto con los procedimientos de gestión de la garantía de la calidad. En caso de daños o afectaciones, el operador logístico responderá hasta por la culpa levísima, salvo que se demostrare que la culpa fue imputable al proveedor del fármaco o bien estratégico en salud;

13.- Garantizar el abastecimiento oportuno, registro, trazabilidad y control de la entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud en los canales de entrega o dispensación, establecidos para el efecto;

14.- Permitir que los guardalmacenes de las entidades contratantes de la RPIS accedan en tiempo real a la solución tecnológica, para cumplir, en lo que fuera aplicable, con las funciones previstas en los artículos 8 y 14 del Reglamento General Sustitutivo para la Administración, Utilización, Manejo y Control de los Bienes e Inventarios del Sector Público, en concordancia con el Acápito III del Apartado II de la Sección II del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública;

15- Garantizar que sus centros de acopio sean instalaciones seguras y tengan espacio físico necesario; y que, además, cuenten con adecuadas condiciones de funcionamiento,

conservación, vigilancia y seguridad, para el correcto almacenamiento de los fármacos y bienes estratégicos en salud.

16.- Mantener un stock mínimo de los fármacos y bienes estratégicos en salud en los centros de acopio, para lo cual deberá coordinar las acciones que fueren pertinentes con los subsistemas de salud de la RPIS;

17.- De conformidad con el artículo 424.68, generar los correspondientes tickets de atención para fármacos y bienes estratégicos no entregados en los establecimientos de salud, por falta de stock, mediante los cuales el paciente podrá realizar el retiro de los fármacos en la red de farmacias privadas con las cuales el operador logístico cuente a nivel nacional o con las que hubiere suscrito un convenio previamente;

18.- Presentar el detalle de todas las personas, naturales o jurídicas, con quienes el proveedor seleccionado contraerá obligaciones para garantizar la efectiva ejecución de las órdenes de compra y del convenio marco corporativo;

19.- Continuar con la ejecución y desarrollo de las órdenes de compra durante el período de transición en el cual se seleccionará un nuevo proveedor, y el mismo esté en la capacidad técnica de asumir plenamente la prestación del aludido servicio; esto último, ante el acaecimiento de una causa de terminación anticipada y unilateral del convenio marco corporativo del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud; y,

20.- Las demás establecidas en la presente Resolución, en los respectivos pliegos del procedimiento de selección, convenio marco corporativo, y en las órdenes de compra.

Art. 424.52.- Orden de compra inicial del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación.- *Con la finalidad de asegurar el cabal y oportuno cumplimiento de las obligaciones del operador logístico respecto a la implementación del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud, cada entidad contratante de la RPIS deberá generar una orden de compra inicial en el término previsto en los pliegos, a partir de la suscripción del correspondiente convenio marco corporativo.*

El objeto, obligaciones, alcance del servicio, forma de pago y demás elementos que conformarán la referida orden de compra inicial, será regulado en los pliegos.

La implementación inicial del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud se llevará a cabo en el plazo y conforme las fases que para el efecto sean definidas en los pliegos del procedimiento de selección.

Art. 424.53.- Administración, Utilización, Manejo y Control de los Bienes e Inventarios del Sector Público. *- Las entidades contratantes de la RPIS y el operador logístico, están en la obligación de adecuar sus actividades al cumplimiento del Reglamento General Sustitutivo para la Administración, Utilización, Manejo y Control de los Bienes e Inventarios del Sector Público, y demás normativa expedida por la Contraloría General del Estado sobre esta materia.*

Art. 424.54.- Acceso del guardalmacén.- *A fin de que el guardalmacén pueda localizar y efectuar el seguimiento de los fármacos y bienes estratégicos en salud, a través de toda la cadena de distribución de dichos bienes en tiempo real, y cumplir con las funciones previstas en los artículos 8 y 14 del Reglamento General Sustitutivo para la Administración, Utilización,*

Manejo y Control de los Bienes e Inventarios del Sector Público, en lo que fuere aplicable; el operador logístico realizará las gestiones necesarias para permitir que dichos servidores accedan sin interrupción alguna a la solución tecnológica que controla la trazabilidad de los fármacos y bienes estratégicos en salud.

Art. 424.55.- Constatación física de bienes. - *Las entidades contratantes de la RPIS realizarán una constatación física de los bienes administrados por el operador logístico, una vez al año, al final del período fiscal, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 54 del Reglamento Ibídem.*

Art. 424.56.- Permisos y certificaciones. - *Es obligación y responsabilidad del operador logístico contar y mantener actualizados todos los permisos y certificaciones que exija la normativa vigente y los pliegos para su operación, así como mantener al personal calificado en la operación. Esta obligación también será exigible para los subcontratistas, aliados estratégicos, empresas subsidiarias o dependientes, o cualquier otra persona, natural o jurídica, con quien el operador logístico contraerá obligaciones para garantizar la efectiva ejecución de las órdenes de compra.*

Art. 424.57.- Precio y ajuste. - *El convenio marco corporativo detallará el servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación, y bajo esta lógica creará los productos en el repertorio virtual para compras directas.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso precedente, con base en el estudio de mercado previsto en el artículo 424.32 de la presente Resolución, el precio del referido servicio será regulado en los pliegos del procedimiento de selección.

Los precios que se ofertaron y se adjudicaron al operador logístico se mantendrán durante el tiempo de vigencia del convenio marco corporativo, para todo el territorio nacional, salvo las reglas previstas en los pliegos y el convenio marco corporativo.

Art. 424.58.- Órdenes de compra complementarias. - *En el caso de órdenes de compra, cuando se requiera ampliar, modificar o complementar el o los servicios contratados, la entidad contratante podrá celebrar órdenes de compra complementarias conforme a las reglas previstas en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y su Reglamento General para los contratos complementarios; siempre y cuando se encuentren dentro del plazo de vigencia de la orden de compra.*

Previa la celebración de la referida orden, el órgano interno competente de la entidad contratante de la RPIS emitirá un informe motivado que sustente la celebración de dicho instrumento.

De acuerdo con la naturaleza del procedimiento de licitación corporativa, si como parte de su planificación y para evitar una interrupción del servicio o causar desabastecimiento, la entidad contratante de la RPIS podrá generar una nueva orden de compra adicional para cubrir la necesidad de servicio que requiera, incluso encontrándose vigente otra orden de compra.

Art. 424.59.- Confidencialidad de la Información. - *El proveedor que ha suscrito el convenio marco corporativo, se compromete a la aplicación de los principios de manejo, protección, confidencialidad y gestión de la información proporcionada por los subsistemas de salud y entidades contratantes de la RPIS, que manejará con relación a la ejecución de sus obligaciones contractuales.*

Adicionalmente, deberá asegurar un sistema adecuado de archivo y custodia que garantice la confidencialidad de los datos que contienen las recetas electrónicas o solicitudes de entrega y la trazabilidad del uso de la información.

De manera general, el operador logístico deberá acatar las disposiciones normativas relativas a la confidencialidad de la información previstas en la Constitución de la República del Ecuador, la Ley Orgánica de Salud, la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la Ley de Derechos y Amparo al Paciente, el Reglamento para el Manejo de Información Confidencial en el Sistema Nacional de Salud, y la normativa específica emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Además de lo previsto en el artículo 397 de la presente Resolución, el incumplimiento de lo previsto en el presente artículo constituirá una causa de terminación anticipada y unilateral del convenio marco corporativo, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales a que hubiere lugar.

Art. 424.60.- Entrega-recepción de bienes muebles e inmuebles en bodegas de los establecimientos de salud de la RPIS.- *Para el cumplimiento del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud, el operador logístico, en conjunto con miembros delegados por cada subsistema de salud de la RPIS, deberán realizar, por una sola vez, un inventario inicial de bienes muebles e inmuebles existentes en las bodegas y farmacias de las unidades de salud que conforman la RPIS, detallando el estado en el que se encuentren los mismos; y a su vez dicho proveedor generará un informe en el cual se detallen los bienes muebles e inmuebles considerados necesarios para cumplir con el objeto de las órdenes de compra, los mismos que serán entregados mediante la figura contractual que cada subsistema de salud de la RPIS o su delegado considere adecuada.*

El operador logístico adjudicado del servicio de almacenamiento, distribución, entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud, tendrá un derecho preferente a utilizar los bienes muebles e inmuebles que sean de propiedad o se encuentren a cargo de las unidades de salud, y que le permitan al operador referido, cumplir con el objeto contractual; siempre y cuando tales bienes sean utilizados exclusivamente para llevar a cabo las actividades inherentes al servicio por el cual fue contratado. Para tal efecto, las partes suscribirán la figura contractual aplicable, y conforme las disposiciones normativas que las regulan.

El pliego del procedimiento de selección podrá contemplar la posibilidad que el operador logístico no utilice estos bienes, si así lo decidiere, y en su defecto utilice sus propios muebles e inmuebles que le permitan la prestación del servicio en todas sus fases. Sin perjuicio de lo anterior, el operador logístico podrá en cualquier momento solicitar la ocupación de los muebles e inmuebles públicos, las cuales podrán otorgarse por mutuo acuerdo y bajo la figura contractual que se acordare.

Las condiciones específicas con respecto a la elaboración y aprobación del aludido informe, así como el procedimiento de entrega-recepción de los mencionados bienes muebles e inmuebles, estarán previstas en el convenio marco corporativo respectivo, las órdenes de compra, y demás documentos precontractuales pertinentes.

A partir de la suscripción de la correspondiente acta de entrega-recepción, el operador logístico será responsable de la administración, uso adecuado y mantenimiento de los aludidos bienes muebles e inmuebles, de conformidad con las reglas de la figura contractual que se aplicare.

Art. 424.61.- Entrega-recepción de la orden de compra del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud.- *El operador logístico seleccionado, además de la administración de los stocks e inventarios de las bodegas de los establecimientos de salud de la RPIS respecto a los fármacos y bienes estratégicos en salud que le hayan sido entregados, está en la obligación de suministrar los*

fármacos y bienes estratégicos en salud desde su centro de acopio hacia los distintos canales de distribución y entrega o dispensación, para cuyo efecto se suscribirá la documentación que sustente la entrega-recepción a satisfacción de tales bienes al usuario final, conforme las condiciones establecidas en el respectivo convenio marco corporativo, las órdenes de compra, y demás instrumentos jurídicos aplicables a la relación contractual.

Una vez que el servicio de la orden de compra haya sido cumplido a entera satisfacción de la entidad contratante de la RPIS, se suscribirá un acta de entrega- recepción parcial o definitiva, entre el operador logístico y los integrantes de la Comisión designada por la máxima autoridad de la referida entidad contratante o su delegado, conformada por el administrador del contrato y un técnico que no haya intervenido en el proceso de ejecución de la orden de compra; dicha acta se publicará en el Portal de COMPRASPÚBLICAS.

La entidad contratante de la RPIS podrá aplicar todos los mecanismos necesarios para verificar que el fármaco o bien estratégico en salud que se entregó al usuario final fue adecuado y cumplió con todos los parámetros y obligaciones contemplados en los pliegos, el convenio marco corporativo y la orden de compra respectiva.

Para la entrega recepción del servicio, se podrán requerir los datos, información o documentos que sustenten todas las fases del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación que se realizó respecto a un fármaco o bien estratégico en salud.

Art. 424.62.- Forma de pago al operador logístico.- *Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 411 de la presente Resolución, los pagos por concepto del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de los fármacos y bienes estratégicos en salud, se realizarán con cargo a los fondos provenientes de las partidas presupuestarias correspondientes de cada entidad contratante de la RPIS; y, se realizarán contra entrega del servicio, y previa presentación de la factura emitida por el operador logístico y del instrumento o documentos que validen la entera satisfacción del servicio.*

En caso de existir anticipos, en cada pago se irá amortizando el mismo, conforme se haya previsto en la orden de compra.

Los pagos se realizarán, de conformidad con las condiciones establecidas en el respectivo convenio marco corporativo, las órdenes de compra, y demás instrumentos jurídicos aplicables.

Art. 424.63.- Periodo de transición ante incumplimiento del operador logístico.- *Con el fin de evitar el desabastecimiento de los fármacos y bienes estratégicos en salud; ante el acaecimiento de una causa de terminación anticipada y unilateral del convenio marco corporativo del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de dichos bienes, el operador logístico mantendrá la obligación de continuar con la ejecución y desarrollo de las órdenes de compra durante el período de transición en el cual se seleccionará un nuevo proveedor, y el mismo esté en la capacidad técnica de asumir plenamente la prestación del aludido servicio.*

El periodo de transición será definido por el Comité Interinstitucional al momento de analizar la decisión de terminación anticipada y unilateral del convenio marco corporativo, y deberá constar en el respectivo acto administrativo emitido por el SERCOP. El periodo de transición no podrá ser superior al plazo de tres (3) meses ni inferior al plazo de dos (2) meses.

Para el efectivo cumplimiento de la obligación constante en este artículo, de ser el caso, el SERCOP deberá ejecutar la garantía y/o pólizas de seguro respectivas, entregada por el operador logístico, conforme lo previsto en los artículos 424.46 y 424.47 de la presente Resolución.

Apartado III

Manejo y control de inventarios y sistema de control de trazabilidad

Art. 424.64.- Receta Médica Electrónica. - Los subsistemas de salud que forman parte de la RPIS deberán implementar la receta médica electrónica, a fin de mantener una conexión directa con el operador logístico, para la correcta entrega o dispensación de los fármacos y bienes estratégicos en salud, de conformidad con lo previsto en los instrumentos jurídicos correspondientes y demás normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 424.65.- Trazabilidad.- Con el objeto de que los subsistemas de salud de la RPIS, conozcan y vigilen que en el recorrido de transferencias de los fármacos y bienes estratégicos en salud se cumpla con los respectivos controles de calidad y sanitarios, el operador logístico implementará dentro de su solución tecnológica, un sistema de control en la trazabilidad a fin de conocer y controlar de manera eficiente y en tiempo real el recorrido de dichos bienes, así como el control y trazabilidad de las recetas médicas o solicitudes de entrega; permitiendo con ello optimizar los procesos de distribución de estos productos, y que los subsistemas de salud de la RPIS obtengan reportes en cualquier momento y garanticen su entrega de manera segura.

Todo esto lo efectuará conforme a las directrices y normativa emitida por la Autoridad Sanitaria, la RPIS, la ARCSA u organismo técnico que hiciere sus veces, y lo contemplado en los pliegos.

Para tal efecto, el operador logístico deberá implementar una solución tecnológica para el registro, administración y el control de stock e inventarios en los centros de acopio, bodegas, farmacias y botiquines y demás unidades o áreas necesarias para cumplir con el servicio, permitiendo con ello que los referidos subsistemas conozcan en tiempo real la trazabilidad y el estado de los fármacos y bienes estratégicos en salud.

Las condiciones específicas para la implementación de infraestructura tecnológica a través de software para la gestión de inventario y trazabilidad estarán definidas en los pliegos correspondientes, así como en la normativa que para el efecto expida la autoridad competente.

Art. 424.66.- Préstamos y devoluciones de stocks. - El operador logístico al tener acceso a toda la información referente a los stocks de fármacos y bienes estratégicos en salud, deberá realizar una revisión periódica de los mismos, a fin de verificar el estado de tales stocks y prevenir un posible desabastecimiento de fármacos y bienes estratégicos en salud.

Para cumplir con estas actividades, el operador estará facultado para movilizar los stocks antes referidos, es decir, podrá trasladar los fármacos y bienes estratégicos en salud conforme lo determinen los pliegos.

En el caso de movimientos de stock entre entidades contratantes de la RPIS y su reposición, es decir desde una entidad abastecida a una desabastecida, se estará a lo dispuesto por la Autoridad Sanitaria Nacional, en concordancia con los pliegos del procedimiento. En todo caso, siempre será obligación del operador logístico notificar a la entidad contratante de la RPIS abastecida que prestará tales bienes de su stock, para contar con la autorización de esta, lo cual será requisito indispensable para realizar este movimiento, y de esta forma garantizar la propiedad de los bienes y la autonomía de cada subsistema de salud de la RPIS.

Para tal efecto, el Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional e Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas, podrán actuar de forma independiente, o, en conjunto con el Ministerio rector respectivo.

La notificación y autorización referidas en el inciso tercero del presente artículo deberán ser ágiles, oportunas y no retardar el proceso de préstamos y devolución de stocks, y podrán realizarse a través de medios electrónicos.

Art. 424.67.- Procedimiento de entrega o dispensación. - El operador logístico debe garantizar que tanto la solución tecnológica por él implementada, como la integración tecnológica con otros sistemas ya preestablecidos en los subsistemas de salud de la RPIS, permitan el abastecimiento oportuno, registro, trazabilidad y control de la entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud en los canales establecidos para el efecto.

La entrega o dispensación de fármacos se realizará en función de la receta electrónica generada por el profesional de la salud facultado para prescribir, conforme las regulaciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional. Para cada una de las actividades de entrega y despacho, el operador logístico se remitirá a lo previsto en los instrumentos jurídicos aplicables, así como a la normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

La entrega o dispensación de bienes estratégicos en salud se realizará en función de las solicitudes de entrega generadas por los profesionales de la salud, conforme las regulaciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional. Para cada una de las actividades de entrega y despacho el operador logístico se remitirá a lo previsto en los instrumentos jurídicos aplicables, así como a la normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 424.68.- Emisión de tickets de atención para fármacos y bienes estratégicos no entregados en los establecimientos de salud.- En los casos en los que los fármacos de la receta electrónica por falta de stock no puedan ser entregados en su totalidad en la farmacia administrada por el operador logístico, por causas imputables al operador logístico, este será responsable de la generación de un ticket de atención para fármacos no entregados mediante el cual el paciente o usuario final podrá realizar el retiro de los fármacos en la red de farmacias privadas con las cuales el operador logístico cuente a nivel nacional, o con las que hubiere suscrito un convenio previamente, a fin de garantizar una adecuada entrega o dispensación de fármacos, y asegurar la no interrupción del tratamiento del paciente.

En el caso de los bienes estratégicos en salud, si no puedan ser entregados en su totalidad en la farmacia administrada por el operador logístico, por causas imputables al mismo, éste será responsable de la generación de un pedido de bienes estratégicos en salud no entregados, siguiendo el mismo proceso de conformidad con lo determinado en el párrafo que precede.

Las actividades de este canal de entrega a través de farmacias privadas serán excepcionales, y se regirán conforme lo previsto en los instrumentos aplicables a la relación jurídica con el proveedor, así como a la normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

El operador logístico asumirá todos los costos que demande esta emisión de tickets de atención para fármacos y bienes estratégicos no entregados en las farmacias privadas, debido a que la indisponibilidad en la farmacia pública fue imputable a su acción u omisión.

De conformidad con el numeral 12 del artículo 424.51 de la presente Resolución, el operador responderá hasta por culpa levísima en lo que respecta al manejo y control de stocks e inventarios.

En los instrumentos aplicables a la relación jurídica con el proveedor, se definirán los casos en los que la falta de stock sea por causas no imputables al operador logístico y las acciones a implementarse ante estos eventos.

Art. 424.69.- Administración, gestión y uso de inventario por parte de los profesionales de la salud.- En el caso del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de los fármacos y bienes estratégicos en salud para uso hospitalario o dentro del establecimiento de salud, será obligación del operador logístico abastecer y mantener el stock necesario en coches de paro, botiquines de emergencia, ambulancias, entre otros, que defina cada subsistema de salud de la RPIS, los cuales estarán sujetos a un proceso de reposición inmediato y permanente. En estos casos, una vez utilizados los fármacos o bienes estratégicos en salud, se repondrán y el operador logístico procederá con la entrega-recepción respectiva del servicio.

Los profesionales de la salud serán responsables de la custodia de estos fármacos o bienes estratégicos en salud, por lo que realizarán la suscripción y verificación de todos los documentos relativos a la entrega y uso de estos fármacos o bienes estratégicos en salud, así como determinarán en qué paciente fueron suministrados o utilizados.

Los profesionales de la salud, conforme a su criterio técnico, utilizarán la cantidad y tipo de fármacos y bienes estratégicos en salud que consideren necesarios para brindar atención de salud a los ciudadanos. En el caso de los fármacos o bienes estratégicos en salud que, en manos de un profesional de la salud, de forma involuntaria o accidental, resultare afectada su integridad o bioseguridad volviéndolo inutilizable o no suministrable al paciente, se aplicará la normativa vigente aplicable para la gestión de estas pérdidas, con el fin de garantizar el desenvolvimiento sin inconvenientes de la atención en salud.

La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la normativa correspondiente respecto a lo previsto en este artículo.

SECCIÓN III

OTROS PROCEDIMIENTOS PARA LA ADQUISICIÓN DE FÁRMACOS O BIENES ESTRATÉGICOS EN SALUD

Art. 424.70.- Del Servicio de Almacenamiento, Distribución y Entrega o Dispensación. - Las entidades contratantes de la RPIS, previamente a efectuar la adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud, deberán generar y tener servicio disponible en la correspondiente orden de compra del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de tales bienes.

La disponibilidad de este servicio es un requisito indispensable para la adquisición de los referidos bienes. La orden de compra del servicio será considerada comprometida a medida que el operador logístico vaya recibiendo en su centro de acopio los fármacos o bienes estratégicos en salud, a través de los procedimientos descritos en esta Sección.

Una vez culminado el procedimiento de contratación de fármacos o bienes estratégicos en salud, es decir, con el registro del contrato respectivo, la entidad contratante notificará al operador logístico seleccionado de manera automática sobre este hecho, para que tenga en sus registros los datos respectivos, particularmente lo referente a tipo de bien, cantidades y periodicidad de entregas, y plazo contractual.

En caso de que el procedimiento de contratación de fármacos o bienes estratégicos en salud termine por una declaratoria de cancelación o de desierto, la entidad contratante deberá subir a la herramienta del repertorio virtual para compras directas el acto administrativo respectivo, por el cual dejará sin efecto la orden de compra electrónica del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación, en caso de ser necesario.

Las disposiciones del presente artículo no son de obligatorio cumplimiento para las contrataciones de fármacos y bienes estratégicos en salud efectuados a través del procedimiento de ínfima cuantía o emergencia, o de donaciones, en cuyo caso se podrá aplicar lo previsto en el Acápite II de la presente Sección y del Título VII de la presente Resolución, respectivamente. Sin perjuicio de lo cual, de conformidad con los artículos 424.49 y 424.81 de la presente Resolución, en caso de las contrataciones por ínfima cuantía o en situación de emergencia, la entidad podrá optar por utilizar el servicio contratado con el operador logístico.

Acápite I

Subasta Inversa Institucional

Art. 424.71.- Procedencia.- Las entidades contratantes de la RPIS, de forma centralizada por regla general, y de forma desconcentrada excepcionalmente previa autorización del nivel central, realizarán la adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud, a través del presente procedimiento, indistintamente del monto de contratación, siempre y cuando su monto supere el monto previsto para el procedimiento de ínfima cuantía, y dichos bienes no estén disponibles en el repertorio virtual para compras directas habilitado en el Portal de COMPRASPÚBLICAS.

En el caso de entidades contratantes del Estado que no forman parte de la Red Pública Integral de Salud -RPIS, el procedimiento de Subasta Inversa Institucional para la adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud será utilizado de manera preferente, ya que estas entidades no podrán comprar por el repertorio virtual para compras directas habilitado en el Portal de COMPRASPÚBLICAS.

Art. 424.72.- Adquisiciones por ítems. - Para la adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud, las entidades contratantes reguladas por este Acápite realizarán las adquisiciones por ítems individuales, plenamente identificables e independientes, evitando de esta manera la agrupación de fármacos o bienes estratégicos en salud de diferente especie y tipo.

En el caso de fármacos, no se podrá incluir en un mismo procedimiento la contratación adicional de bienes estratégicos en salud, ni tampoco la contratación conjunta de varios fármacos que tengan distinto principio activo, concentración, forma farmacéutica o presentación.

En el caso de bienes estratégicos en salud, no se podrá incluir en un mismo procedimiento la contratación adicional de fármacos, ni tampoco se podrá contratar más de un tipo de bien estratégico en salud

Lo previsto en los incisos anteriores de ninguna manera eximirá a las entidades contratantes de observar lo prescrito en la Disposición General Segunda de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en lo que respecta a la subdivisión del objeto contractual.

El incumplimiento de esta disposición será causal directa de observación por parte del SERCOP, y según el estado del procedimiento, se solicitará su cancelación o declaratoria de desierto.

Art. 424.73.- Presupuesto referencial. - Para los procedimientos de Subasta Inversa Institucional para adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud, se aplicarán las mismas reglas de determinación y registro del presupuesto referencial de la Subasta Inversa Electrónica de los procedimientos dinámicos de Régimen Común.

El presupuesto referencial deberá ser elaborado conforme lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 9 de la presente Codificación. Además, en dicho cálculo se deberá considerar los precios históricos de las adquisiciones realizadas por parte de las entidades contratantes, 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.

Para el caso de las contrataciones realizadas por los subsistemas de salud de la RPIS, el precio de la adquisición de los fármacos o bienes estratégicos en salud no incluirá el monto por concepto de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de estos. Dicho valor será presupuestado en la contratación del operador logístico, para lo cual se considerará los precios diferenciados establecidos para la prestación del servicio logístico en los pliegos, según las reglas previstas en la Sección II de la presente Resolución. Esto sin perjuicio de la aplicación de lo previsto en la Disposición Transitoria Décima del Decreto Ejecutivo No, 1033 de 5 de mayo de 2020, mediante el cual se reforma el Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Art. 424.74.- Concurrencia. - *Las entidades contratantes deberán garantizar que para la adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud que se realicen a través del procedimiento de Subasta Inversa Institucional, se apliquen condiciones de participación equitativas a todos los oferentes, a fin de que se cuente con mayor participación y por tanto se realicen mayor número de pujas.*

Los pliegos contendrán claramente los requisitos mínimos que cubran el cumplimiento de las condiciones técnicas, legales, económicas y comerciales que se requieran, sin causar direccionamientos o condiciones restrictivas. No se exigirá documentos adicionales que puedan limitar la participación del mayor número de oferentes.

Los pliegos contendrán las fichas técnicas específicas sobre los fármacos o bienes estratégicos en salud a contratar, incluidos los criterios fármaco-terapéuticos, técnico-clínicos y/o demás condiciones técnicas que deberán ser incorporadas a los instrumentos precontractuales correspondientes, remitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional u organismo técnico que hiciere su veces; además, preverán las condiciones necesarias para que los fármacos o bienes estratégicos en salud adquiridos, sean entregados al operador logístico, en el caso de entidades contratantes de la RPIS.

Las especificaciones técnicas elaboradas por las entidades contratantes deben sujetarse a las fichas técnicas definidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Además de los requisitos establecidos en los pliegos, los oferentes deberán presentar de manera obligatoria el certificado de registro sanitario u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio vigente del producto, emitido por Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez u organismo técnico que hiciere su veces, en los casos que corresponda, de conformidad a lo previsto en la normativa secundaria aplicable y según la naturaleza del bien estratégico; para lo cual se deberá verificar el estado de dicho certificado en la sede electrónica de la ARCSA u organismo técnico que hiciere su veces; así como todos los requisitos que contemple la normativa sanitaria para la adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud, siendo responsabilidad exclusiva de la entidad contratante su exigibilidad.

De igual manera, para el caso de las entidades contratantes de la RPIS, en los pliegos de este procedimiento se preverán las condiciones necesarias para que los fármacos adquiridos, sean entregados al proveedor del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de estos bienes, conforme lo previsto en la Sección II de la presente Resolución.

Los informes y actas de calificación contendrán todos los sustentos jurídicos, técnicos y comerciales que justifiquen satisfactoriamente la descalificación de las ofertas, que a criterio de las entidades contratantes no cumplan con lo requerido en el pliego. Para que pueda realizarse efectivamente la puja, deberán existir al menos dos ofertas habilitadas.

Cuando las subastas inversas institucionales realizadas terminen en negociación, la entidad contratante estará sujeta a la supervisión inmediata por parte del SERCOP, en coordinación con los organismos de control del Estado, dentro del marco de sus atribuciones, respecto de las especificaciones técnicas establecidas en el pliego, calificación, miembros de la Comisión Técnica, número de veces que dichos miembros han descalificado a participantes para realizar una negociación, y otros elementos que contravengan a los principios del Sistema Nacional de Contratación Pública establecidos en el artículo 4 de la LOSNCP.

Art. 424.75.- Convocatoria. - La entidad contratante publicará la convocatoria junto con el pliego en el Portal de COMPRASPÚBLICAS. En la convocatoria se deberá establecer al menos lo siguiente:

- 1.- El cronograma para las preguntas, respuestas y aclaraciones respecto del contenido del pliego;
- 2.- La fecha y la hora límite para que la oferta técnica se publique en el Portal de COMPRASPÚBLICAS;
- 3.- El período en que los oferentes calificados presentarán la oferta económica inicial en el Portal de COMPRASPÚBLICAS;
- 4.- La fecha y la hora en la que se iniciará la puja a la baja a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS, y la duración de esta; y,
- 5.- La fecha estimada de adjudicación.

La máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado, de considerarlo necesario podrá motivadamente cambiar el cronograma, únicamente en las etapas de preguntas, respuestas y aclaraciones. Para el efecto publicará en el Portal de COMPRASPÚBLICAS la resolución motivada respectiva, para que el SERCOP proceda con el cambio requerido, previo a las fechas límites de las etapas indicadas.

El control y cumplimiento de las etapas previstas en el cronograma del procedimiento serán de responsabilidad exclusiva de las entidades contratantes, sin perjuicio de la funcionalidad que la herramienta del Sistema Oficial de Contratación Pública prevea para el efecto.

Art. 424.76.- Preguntas, respuestas y aclaraciones. - Los proveedores podrán formular preguntas sobre el contenido del pliego a la entidad contratante, para tal efecto observarán los términos establecidos en la tabla que se detalla a continuación, contados a partir de la fecha de publicación de la convocatoria en el Portal de COMPRASPÚBLICAS.

Montos: Coeficiente respecto al Presupuesto Inicial del Estado		Término mínimo exigido
Mayor a	Hasta	
0.0000002	0,000007	No menor a 2 días
0,000007	En adelante	No menor a 3 días

Las preguntas formuladas por los proveedores deberán efectuarse únicamente a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS.

La Comisión Técnica en un término mínimo de dos (2) días y máximo de tres (3) días contados a partir de la fecha límite para recibir las preguntas, emitirá las respuestas o aclaraciones a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS, las cuales podrán modificar el pliego, siempre que estas modificaciones no alteren el objeto del contrato y el presupuesto referencial. Todas las respuestas y aclaraciones impliquen o no modificación al pliego, se deberán notificar a todos los participantes a través del referido Portal de COMPRASPÚBLICAS.

El control y cumplimiento de los términos máximos previstos en el presente artículo serán de responsabilidad exclusiva de las entidades contratantes, sin perjuicio de la funcionalidad que la herramienta del Sistema Oficial de Contratación Pública prevea para el efecto.

Art. 424.77.- Comisión Técnica y subcomisiones de apoyo. - En todos los casos la máxima autoridad de la entidad contratante conformará una Comisión Técnica de acuerdo con lo previsto en el artículo 18 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

La Comisión Técnica podrá nombrar subcomisiones de apoyo, observando para el efecto lo previsto en el artículo 19 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

La aplicación del presente artículo se regirá a lo previsto en los artículos 18 y 19 del Reglamento referido, en cuanto a la conformación de la Comisión y subcomisión; sin embargo, no se aplicará la previsión del artículo 18 *Ibidem*, respecto a que la Comisión se conforme a partir del presupuesto referencial igual o inferior al valor que resulte de multiplicar el coeficiente 0.000002 por el monto del Presupuesto Inicial del Estado.

Art. 424.78.- Términos mínimos para la entrega de ofertas. - De conformidad al presupuesto referencial del procedimiento de Subasta Inversa Institucional, la entidad contratante, para establecer la fecha límite de entrega de ofertas técnicas, observará los términos previstos en la tabla que se detalla a continuación, contados a partir de la fecha límite para contestar respuestas y aclaraciones:

Montos: Coeficiente respecto al Presupuesto Inicial del Estado		Término mínimo exigido
Mayor a	Hasta	
0.0000002	0,000007	No menor a 3 días
0,000007	En adelante	No menor a 4 días

El control y cumplimiento de los términos máximos previstos en el presente artículo serán de responsabilidad exclusiva de las entidades contratantes, sin perjuicio de la funcionalidad que la herramienta del Sistema Oficial de Contratación Pública prevea para el efecto.

Art. 424.79.- Normas supletorias. - En el caso que en el presente procedimiento no se describa o detalle algún procedimiento o acción concreta que sean indispensables realizar, se observará de forma supletoria los procedimientos o disposiciones establecidos en el Régimen Común o general de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, conforme lo previsto en el artículo 68 de su Reglamento General.

Art. 424.80.- Identificación del procedimiento.- Los procedimientos de Subasta Inversa Institucional para la adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud, utilizarán la herramienta del Sistema Oficial de Contratación Pública que se utiliza para la Subasta Inversa Electrónica de los procedimientos dinámicos de Régimen Común; no obstante, será responsabilidad de la entidad contratante estructurar su código del procedimiento de la siguiente forma: SIE-RE-(iniciales de la entidad)-(número de procedimiento)-(año).

Acápito II

Ínfima cuantía para la adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud

Art. 424.81.- Aplicación de ínfimas cuantías.- Para todas las entidades contratantes definidas en el artículo 1 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, siempre que la cuantía sea igual o menor a multiplicar el coeficiente 0,0000002 por el Presupuesto Inicial del Estado, la adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud se las realizará por ínfima cuantía, en las siguientes circunstancias, debidamente justificadas y excepcionales, mismas que no son concurrentes:

- 1.- Para el caso de las entidades contratantes de la RPIS, cuando los fármacos o bienes estratégicos en salud requeridos no estén disponibles en el repertorio virtual para compras directas habilitado en el Portal de COMPRASPÚBLICAS;
- 2.- Que la adquisición de tales bienes no haya sido contemplada en la planificación que la entidad contratante está obligada a realizar; o,
- 3.- Que, aunque consten en la aludida planificación, no constituyan un requerimiento constante y recurrente durante el ejercicio fiscal, que pueda ser consolidado para constituir una sola contratación que supere el coeficiente de 0,0000002 del Presupuesto Inicial del Estado.

El SERCOP, en ejercicio de sus atribuciones de control, monitoreo y supervisión, de identificar actuaciones tendientes a la subdivisión del objeto contractual con la finalidad de eludir los demás procedimientos previstos en el presente Capítulo, notificará a los órganos de control pertinentes de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15, y Disposiciones Generales Primera y Segunda de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

En el caso de entidades contratantes de la RPIS, únicamente para este procedimiento de contratación no será requisito previo la contratación del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud, constante en el repertorio virtual para compras directas; por consiguiente, el precio de la adquisición de tales bienes deberá incluir el monto por concepto de la entrega-recepción acorde a las necesidades de la referida entidad. Esto último, sin perjuicio de la posibilidad prevista en los artículos 379, 424.49 y 424.70 de la presente Resolución, en tal caso, en el instrumento contractual que la entidad adopte para el efecto, se preverán las condiciones necesarias para que los fármacos adquiridos, sean entregados al proveedor del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de estos bienes, conforme lo previsto en la Sección II de la presente Resolución.

Art. 424.82.- Documentos que se requieren para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud a través de la ínfima cuantía. - La entidad contratante deberá contar con los siguientes documentos:

- 1.- Las fichas técnicas específicas sobre los fármacos o bienes estratégicos en salud a contratar, incluidos los criterios farmacoterapéuticos definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional;
- 2.- El valor estimado del fármaco o bien estratégico en salud;
- 3.- El plazo de entrega;
- 4.- El certificado de disponibilidad presupuestaria que respalde la adquisición; y,
- 5.- Demás requisitos establecidos en los pliegos, según la normativa secundaria emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 424.83.- Invitación.- La entidad contratante, utilizando medios electrónicos, podrá invitar a varios proveedores, sean personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, así como aquellas que conformen asociaciones o consorcios; quienes deberán presentar de manera obligatoria el certificado de registro sanitario emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, u organismo técnico que hiciera su veces, en los casos que corresponda; así como todos los requisitos que contemple la normativa sanitaria para la adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud, siendo responsabilidad exclusiva de la entidad contratante su exigibilidad.

Las contrataciones previstas en este Acápite se realizarán de forma directa con el proveedor seleccionado por la entidad contratante, sin que sea necesario que esté registrado ni habilitado en el Registro Único de Proveedores -RUP.

La invitación deberá contar con las especificaciones técnicas del fármaco o bien estratégico en salud a adquirirse; así como, las condiciones de entrega de los mismos, donde se debe verificar que cuente con el respectivo certificado registro sanitario, de conformidad con el primer inciso del presente artículo, para lo cual se deberá verificar el estado de dicho certificado en sede electrónica de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez u organismo técnico que hiciera su veces.

Art. 424.84.- Concurrencia de ofertas. - Las entidades contratantes deberán contar con al menos tres proformas, previamente a definir el proveedor con quien se realizará la adquisición del fármaco o bien estratégico en salud.

La proforma tendrá los efectos de la oferta y estará vigente por el tiempo para el que haya sido emitida, de conformidad con lo prescrito en el artículo 30 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Dichas contrataciones se formalizarán con la entrega de la correspondiente factura y serán autorizadas por el responsable del área encargada de los asuntos administrativos de la entidad contratante, quien bajo su responsabilidad verificará que el proveedor no se encuentre incurso en ninguna inhabilidad o prohibición para celebrar contratos con el Estado.

En caso de no ser factible contar con al menos tres proformas, la entidad deberá justificar que realizó todas las acciones y requerimientos necesarios para contar con dichas proformas.

Art. 424.85.- Publicación. - Cada contratación realizada a través del procedimiento de ínfima cuantía para la adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud, deberá ser publicada de forma inmediata a través de la herramienta: “Publicaciones de ínfima cuantía” del Portal de COMPRASPÚBLICAS.

Acápite III

Proveedor único para la adquisición de fármacos

Art. 424.86.- Procedencia.- Se aplicará este procedimiento de Régimen Especial para la adquisición de fármacos, exclusivamente, cuando dichos bienes solo puedan obtenerse de un determinado proveedor, o un determinado proveedor posea derechos exclusivos respecto de ellos, particular que será verificado por la entidad contratante en el correspondiente estudio de mercado de conformidad con lo previsto en el artículo 23 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública; y, para el caso de las entidades contratantes de la RPIS,

siempre que el fármaco no esté disponible en el repertorio virtual para compras directas habilitado en el Portal de COMPRASPÚBLICAS.

En consecuencia, es indispensable que la entidad contratante justifique y motive debidamente la aplicación de este procedimiento, para lo cual deberá contar con todos los documentos que garanticen que el proveedor invitado cumple con la característica de ser único proveedor del fármaco requerido. La autoridad sanitaria nacional definirá a través de su normativa secundaria, las condiciones para que un proveedor sea considerado como exclusivo.

Los pliegos de este procedimiento deberán establecer la obligación al proveedor único del fármaco requerido de presentar de manera obligatoria el certificado de registro sanitario emitido por Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez u organismo técnico que hiciera su veces, en los casos que corresponda, para lo cual se deberá verificar el estado de dicho certificado en la sede electrónica de la ARCSA u organismo técnico que hiciera su veces; así como todos los requisitos que contemple la normativa sanitaria para la adquisición de fármacos, siendo responsabilidad exclusiva de la entidad contratante su exigibilidad.

De igual manera, para el caso de las entidades contratantes de la RPIS, en los pliegos de este procedimiento se preverán las condiciones necesarias para que los fármacos adquiridos, sean entregados al proveedor del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de estos bienes, conforme lo previsto en la Sección II de la presente Resolución.

Art. 424.87.- Procedimiento. - Los fármacos requeridos por las entidades contratantes, bajo este procedimiento, serán adquiridos de la siguiente manera:

- 1.- La máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado, realizará previamente los estudios completos, definitivos y actualizados, que deberán identificar la necesidad de la adquisición de los fármacos; y, determinar si existe o no pluralidad de oferentes en el mercado nacional.
- 2.- Se considera que no existe pluralidad de oferentes, cuando concurre sólo una persona natural o jurídica que pueda proveer el fármaco, por ser el fabricante o proveedor único en el territorio nacional.
- 3.- La máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado emitirá la resolución motivada donde autoriza la contratación directa de fármacos, acogiendo a este procedimiento de Régimen Especial y aprobará los pliegos, el cronograma del procedimiento y dispondrá el inicio de este.
- 4.- Se publicará en el Portal de COMPRASPÚBLICAS, la resolución de la máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado, adjuntando la documentación señalada en el numeral 1 de este artículo, y la identificación del proveedor único del fármaco requerido, señalando día y hora en el que culmina el término para la presentación de la oferta.
- 5.- Una vez publicada la resolución, la entidad contratante enviará la invitación directa al proveedor único del fármaco requerido, junto con toda la información que se publicó en el Portal de COMPRASPÚBLICAS.
- 6.- En el día y hora señalados para el efecto en la invitación, que no podrá exceder el término de tres (3) días contados desde su publicación, se llevará a cabo una audiencia de preguntas y aclaraciones, de la cual se levantará un acta que será publicada en el Portal de COMPRASPÚBLICAS.

7.- En la fecha y hora señaladas para el efecto, se procederá a la recepción de la oferta del proveedor invitado a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS.

8.- Una vez verificado el cumplimiento de los requisitos correspondientes, la máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado, mediante resolución motivada adjudicará la oferta o declarará desierto el procedimiento.

Art. 424.88.- Identificación del procedimiento. - Los procedimientos de Proveedor Único para la adquisición de fármacos, utilizarán la herramienta de “Bienes y Servicios únicos/ Proveedor único” de Régimen Especial; no obstante, será responsabilidad de la entidad contratante estructurar su código del procedimiento de la siguiente forma: RE-PUF- (iniciales de la entidad)- (número de procedimiento)-(año).

Acápites IV

Adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud a través de Organismos o Convenios Internacionales e importación directa

Apartado I

Adquisición a través de Organismos o Convenios Internacionales

Art. 424.89.- Ordenamiento jurídico aplicable.- Cuando la entidad contratante requiera de la contratación de fármacos o bienes estratégicos en salud, a través de organismos o convenios internacionales, se seguirá el procedimiento establecido por dichos organismos, convenios o las disposiciones contenidas en los instrumentos internacionales respectivos, privilegiando éstos por sobre los procedimientos nacionales de adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud; siempre y cuando su adquisición optimice el gasto público, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los bienes a adquirirse.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso anterior, estos procedimientos de contratación deberán sujetarse a las disposiciones normativas que regulan y limitan el endeudamiento público interno y externo, previstas en la Constitución de la República del Ecuador y en el Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas; así como a la normativa de certificaciones y transferencias presupuestarias.

Art. 424.90.- Condiciones y requisitos de la contratación.- La entidad contratante para importar fármacos que no cuenten con el respectivo registro sanitario nacional, deberá realizar todos los trámites requeridos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez u organismo técnico que hiciere sus veces, en los casos que corresponda, para lo cual se deberá verificar el estado de dicho certificado en la sede electrónica de la ARCSA u organismo técnico que hiciere su veces; así como de vigilar que en el proceso de adquisición, importación y desaduanización, se cumpla en todo momento con la calidad, seguridad y eficacia de los bienes a adquirirse.

Art. 424.91.- Publicación. - Cada contratación realizada por el procedimiento de Adquisición a través de Organismos Internacionales, deberá ser publicada de forma inmediata una vez realizada, a través de la herramienta: “Publicación” del Portal de COMPRASPÚBLICAS. Será responsabilidad de la entidad contratante estructurar su código del procedimiento de la siguiente forma: RE-AOI- (iniciales de la entidad)- (número de procedimiento)-(año).

Apartado II

Importaciones directas

Art. 424.92.- Procedencia. - Las contrataciones a través de importación directa por parte de las entidades contratantes se limitarán a fármacos destinados a tratamientos especializados, que no consten en el repertorio virtual para compras directas, y que no estén disponibles en el territorio nacional.

Art. 424.93.- Ordenamiento jurídico aplicable.- De conformidad con lo previsto en el artículo 3 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, las disposiciones normativas que forman parte del Sistema Nacional de Contratación Pública rigen dentro del territorio nacional; por lo que las adquisiciones de fármacos realizadas en el extranjero, con fines de importación directa a cargo de las entidades contratantes, se someterán a las disposiciones legales del país en que se adquieran dichos bienes, o a las prácticas comerciales o modelos de negocios de aplicación internacional correspondientes; o, en su defecto, se suscribirán previamente convenios que regulen el procedimiento para tales adquisiciones.

Art. 424.94.- Condiciones y requisitos previos a la contratación. - La entidad contratante elaborará los estudios completos, definitivos y actualizados, que deberán identificar la necesidad de la adquisición de los fármacos, así como justificar las condiciones previstas en el artículo 424.95 de la presente Resolución.

Una vez elaborados los aludidos estudios, la máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado solicitará la correspondiente autorización de importación a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez u organismo técnico que hiciere sus veces, siempre y cuando el fármaco a importarse no cuente con el respectivo registro sanitario nacional de conformidad con la normativa secundaria expedida para el efecto.

En el caso de importación directa de fármacos, la entidad contratante estará exenta de cumplir con el procedimiento de certificación de producción nacional y autorización de importaciones por parte del Estado, previsto en el Capítulo IV del Título II de esta Codificación.

La entidad contratante será responsable de cumplir con toda la normativa que haya emitido la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez u organismo técnico que hiciere sus veces, al respecto.

De igual manera, para el caso de las entidades contratantes de la RPIS, en los pliegos de este procedimiento se preverán las condiciones necesarias para que los fármacos adquiridos sean entregados al proveedor del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de estos bienes, conforme lo previsto en la Sección II de la presente Resolución.

Art. 424.95.- Procedimiento. - Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior, en el procedimiento de selección en el exterior o de importación de fármacos, se considerará al menos, lo siguiente:

1.- La entidad contratante, previamente al inicio de la contratación, deberá certificar la disponibilidad presupuestaria y la existencia presente o futura de recursos suficientes para cubrir las obligaciones derivadas de la misma.

2.- La máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado emitirá el correspondiente acto administrativo motivado que justifique el procedimiento de contratación en el exterior, con las respectivas autorizaciones que se requieran, sin que este pueda constituirse en mecanismo de elusión de los procedimientos de contratación del Sistema Nacional de Contratación Pública.

3.- Dicho acto administrativo se difundirá o remitirá al o los proveedores extranjeros que podrían expender este fármaco.

4.- La entidad contratante propenderá a realizar procesos internacionales de selección competitivos para las adquisiciones de estos fármacos, de conformidad con los principios de calidad, vigencia tecnológica, oportunidad, concurrencia, transparencia y publicidad.

5.- Es obligación de la entidad contratante realizar los respectivos trámites de desaduanización de los fármacos, con el fin de que el proveedor del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de estos bienes pueda disponer de los mismos conforme a lo previsto en la Sección II de la presente Resolución.

Las entidades contratantes propenderán a realizar procesos internacionales competitivos.

Art. 424.96.- Publicación. - Cada contratación realizada por el procedimiento de Importación Directa de fármacos, deberá ser publicada de forma inmediata una vez realizada, a través de la herramienta: “Publicación” del Portal de COMPRASPÚBLICAS. Será responsabilidad de la entidad contratante estructurar su código del procedimiento de la siguiente forma: RE-IDF- (iniciales de la entidad)- (número de procedimiento)-(año).

Art. 424.97.- Importación directa de bienes estratégicos en salud. - En el caso de que se necesite realizar una importación directa de bienes estratégicos en salud, se aplicarán las reglas previstas en el artículo 3 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, y lo previsto en el Capítulo IV del Título II de esta Codificación.

Cada contratación realizada bajo este artículo deberá ser publicada de forma inmediata, a través de la herramienta: “Publicación” del Portal de COMPRASPÚBLICAS. Será responsabilidad de la entidad contratante estructurar su código del procedimiento de la siguiente forma: RE-IDBES- (iniciales de la entidad)- (número de procedimiento)-(año).”

Art. 5.- En las Disposiciones Transitorias, agréguese las siguientes:

“VIGÉSIMA QUINTA.- Los procedimientos previstos en la Sección II del Capítulo II del Título VIII de la presente Codificación, entrarán en vigencia a partir de la

publicación en el Registro Oficial de la presente resolución; mientras que los procedimientos previstos en la Sección III del Capítulo II del Título VIII, entrarán en vigencia cuando el operador logístico sea seleccionado y empiece a ejecutar la prestación del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación, independientemente de si la entidad contratante pertenece o no a la RPIS.

El SERCOP mediante oficio circular publicado en el Portal de COMPRASPÚBLICAS, comunicará a los actores del Sistema Nacional de Contratación Pública, cuando el operador logístico empiece a ejecutar la prestación del servicio.

VIGÉSIMA SEXTA.- De conformidad con el numeral 18 del artículo 7 de la Codificación del Código Civil, todos los convenios marco derivados de procedimientos de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos, otorgados con anterioridad a la vigencia de la presente Resolución, así como todas las órdenes de compra generadas a través del Repertorio de Medicamentos, otorgadas con anterioridad a la vigencia de la presente resolución; se regirán por sus estipulaciones y por la normativa vigente a la fecha de su celebración, hasta la terminación de los mismos, de acuerdo sus respectivas cláusulas de duración o vigencia.”

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

PRIMERA. - Deróguense los numerales 15, 19, 48 y 53 del artículo 2; el numeral 5 del artículo 331, y el artículo 335 de la Resolución Externa Nro. RE- SERCOP-2016-0000072, publicada en la Edición Especial del Registro Oficial Nro. Nro. 425, de 29 de enero de 2018, mediante la cual se expidió la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el Servicio Nacional de Contratación Pública.

SEGUNDA. - Deróguense la Resolución Externa Nro. R.E.-SERCOP-2017-0000080, de 13 de julio de 2017, publicada en el Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública.

TERCERA. - Deróguense la Resolución Interna Nro. R.I.-SERCOP-2017-000673, de 12 de junio de 2017; y la Resolución Interna Nro. Interna R.I.-SERCOP-2018-000048, de 02 de febrero de 2018.

CUARTA.- Deróguense los Anexos Nro. 10: “Metodología de Riesgos”, Nro. 11: “Metodología Técnica de Muestreo”, Nro. 12: “Listado de Organismos de Inspección”, Nro. 13: “Listado de Laboratorios Nacionales e Internacionales”, y Nro. 14: “Listado de Ensayos”, de la Resolución Externa Nro. RE-SERCOP-2016-0000072, publicada en la Edición Especial del Registro Oficial Nro. Nro. 425, de 29 de enero de 2018, mediante la cual se expidió la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el Servicio Nacional de Contratación Pública.

DISPOSICIÓN FINAL

ÚNICA. - La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, DM, a los 23 días del mes de septiembre de 2020.

Comuníquese y publíquese. -

Econ. Silvana Vallejo Páez
DIRECTORA GENERAL
SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA



Certifico que la presente Resolución fue aprobada y firmada el día de hoy, 23 de septiembre de 2020.

Ab. Mauricio Ibarra Robalino
DIRECTOR DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO
SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA