

AVISO DE CONTRATACIÓN PÚBLICA PREVISTA

El Ministerio de Salud Pública, con la finalidad de dar cumplimiento a lo establecido en:

- Apéndice 4 del “Acuerdo Comercial entre la Unión Europea y sus Estados Miembros, por una parte, y Colombia, el Perú y Ecuador, por otra”;
- “Acuerdo Comercial entre Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, por una parte y la República de Colombia, la República del Ecuador y la República del Perú, por otra”;
- Apéndice 10 al anexo XVII del “Acuerdo de Asociación Económico Inclusivo entre la República del Ecuador y la Asociación Europea de Libre Comercial (AELC)”;

Expide el siguiente Aviso de Contratación Pública Prevista:

A. DATOS DE LA ENTIDAD CONTRATANTE

Nombre de la entidad contratante:	Ministerio de Salud Pública del Ecuador
Ruc:	1760001120001
Dirección:	País: Ecuador Provincia: Pichincha Ciudad: Quito Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan. Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social.
Contacto:	Dr. José Leonardo Ruales Estupiñan / Ministro de Salud Pública
Teléfono:	(+593) 2 3814-400
Correo electrónico:	jose.ruales@msp.gob.ec

B. INFORMACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

Objeto de la contratación:	“ADQUISICIÓN DE FACTOR VIII SÓLIDO PARENTERAL 1000 UI (PLASMÁTICO)”.
Naturaleza del Objeto de Contratación:	Bien
Código del proceso de contratación:	SIE-RE-MSP-002-2023
Código CPC:	NIVEL 5: 35260 NIVEL 9: 35260901350
Presupuesto referencial:	<i>“El presupuesto referencial para la adquisición del medicamento “FACTOR VIII SÓLIDO PARENTERAL 1000 UI (PLASMÁTICO)”, es de USD \$ 5.439.028,16 (Cinco millones cuatrocientos treinta y nueve mil veintiocho con 16/100 dólares de los Estados Unidos de América) más IVA 0 %, de conformidad al documento denominado “ESTUDIO DE MERCADO PARA LA DEFINICIÓN DEL PRESUPUESTO REFERENCIAL”, con cargo al ítem presupuestario 530809 denominado Medicamentos.”</i>
Cantidad de la mercancía o servicio objeto de la contratación	<i>“Las especificaciones técnicas del medicamento a ser adquirido se detallan a continuación conforme la ficha técnica aprobada por la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos: Cantidad: 14972 unidades del medicamento FACTOR VIII SÓLIDO PARENTERAL 1000 UI (PLASMÁTICO). CPC: 35260901350</i>

B02BD025PR318X0 / "FACTOR VIII SÓLIDO PARENTERAL 1000 UI (PLASMÁTICO)"	
1. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO	
1.1 DCI:	Factor VIII
1.2 Sinónimo:	
1.3 Forma farmacéutica:	Sólido parenteral
1.4 Concentración:	1000 UI (plasmático)
1.5 Presentación comercial:	Caja x vial con diluyente y kit para administración.
1.6 Vías de administración:	Vía intravenosa
1.7 Período de vida útil:	Según consta en el certificado de registro sanitario y acorde a la normativa legal vigente.
1.8 Condiciones de almacenamiento:	<p>- Entre 2° C a 8° C y debe disponer un dispositivo que permita realizar la trazabilidad de la temperatura durante el transporte, la misma que será verificada al momento de la recepción técnica del medicamento.</p> <p>- El envase primario debe garantizar su estabilidad físico-química y microbiológica.</p>
2. ENVASE / EMPAQUE	
2.1 Envase primario:	
2.1.1 Características:	De acuerdo con lo establecido en el certificado de registro sanitario ecuatoriano. La información debe estar impresa con caracteres nítidos en idioma castellano, claramente legible e indeleble al manejo usual.
2.1.2 Rotulación:	De acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Registro Sanitario de Medicamentos. Además, incluir la leyenda: "Medicamento gratuito. Prohibida su venta".
2.2 Envase secundario:	
2.2.1 Características:	Caja de cartulina u otro material, según lo establecido en el certificado de registro sanitario, debe proteger al medicamento de la manipulación a la cual será sometido durante su almacenamiento. El tamaño debe ser acorde con el contenido interno.

	<p>2.2.2 Rotulación:</p>	<p><i>De acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Registro Sanitario. Además, incluir la leyenda: "Medicamento gratuito. Prohibida su venta".</i></p> <p><i>Debe contener información impresa en idioma castellano en caras contiguas, con caracteres nítidos, claramente legibles que permitan la lectura rápida y sea resistente a la manipulación.</i></p>
<p>2.3 Envase terciario:</p>		
	<p>2.3.1 Características:</p>	<p><i>Cajas de cartón u otro material resistente a la estiba, en buenas condiciones, sellado con cinta de embalaje, su tamaño debe ser congruente con el contenido interno a fin de garantizar la integridad del producto durante el transporte y almacenamiento. En una de sus caras colocar la palabra "FRÁGIL".</i></p> <p><i>La caja debe tener la simbología necesaria para su correcta manipulación, conservación y apilamiento durante el almacenamiento.</i></p>
	<p>2.3.2 Rotulación:</p>	<p><i>Se deberá rotular en castellano con letra legible, identificando claramente los saldos; y, en etiquetas adhesivas colocar al menos la siguiente información:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre genérico / DCI - Forma farmacéutica - Concentración del principio activo - Contenido del envase - Número de lote - Fecha de expiración - Fabricante/proveedor y país de origen - Condiciones de almacenamiento
<p>3. CONSIDERACIONES ESPECIALES</p>		
		<p><i>- Conforme resolución de la Medida Cautelar No. 09332-2018-00710, el medicamento que adquiera el Ministerio de Salud además de disponer del respectivo registro sanitario ecuatoriano, dará preferencia al medicamento que cuente con registro sanitario otorgado por agencias reguladoras de referencia internacional como la FDA y/o EMA. - 1 UI de factor VIII de la coagulación humana exógeno administrado debe elevar en 2 UI/dL o en 2% de actividad de dicho factor en sangre del paciente, relación cuali-cuantitativa determinada por el método estándar recomendado por la OMS. - En los términos de referencia correspondiente, la unidad requirente podrá especificar alguna otra consideración especial de manera justificada, de acuerdo a la necesidad y a la condición de los pacientes.</i></p>

		- Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará que conste solo en el envase secundario cuando: El envase primario sea pequeño. Cuente con sello de seguridad para garantizar la integridad y calidad del principio activo, previa presentación de la justificación técnica del fabricante.
	4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)	
		<p>TODO MEDICAMENTO PARA SU COMERCIALIZACIÓN DEBE CUMPLIR CON LOS REQUISITOS SANITARIOS ESTABLECIDOS EN LA LEY ORGÁNICA DE SALUD:</p> <p>REGISTRO SANITARIO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - BPADT (para los distribuidores) FIJACIÓN DE PRECIOS CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Copia simple del Registro Sanitario ecuatoriano vigente del medicamento. - Copia simple del Certificado de BPM (para fabricantes extranjeros) - Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad del lote(s) del medicamento a entregar. - Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación. - Copia simple del Certificado de liberación de lote a entregar, emitido por la ARCSA.
	Fuente: Ministerio de Salud Pública. Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Disponible en: https://fichatecnicamed.msp.gob.ec .	
Forma y Condiciones de pago:	"El pago se realizará 100% contra entrega, previo la presentación del informe de satisfacción del Administrador de Contrato, suscripción del ACTA ENTREGA RECEPCIÓN DEFINITIVA y la emisión de la factura por parte del proveedor."	
Plazo de ejecución:	"El plazo para la ejecución de la presente adquisición será de noventa (90) días calendario contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato."	
Procedimiento de contratación:	Subasta Inversa Institucional	
Comprenderá negociación:	Conforme la normativa legal vigente, de ser el caso.	
Comprenderá subasta electrónica:	SI	
Fecha límite para la presentación de ofertas:	Según cronograma del proceso que se publicará en el portal institucional del SERCOP.	
Dirección de la presentación de las ofertas:	Las ofertas se recibirán obligatoriamente de manera electrónica a través del Portal Institucional del SERCOP www.compraspúblicas.gob.ec (documento integro en PDF suscrito electrónicamente, NO impreso/escaneado, no requieren ser foliados o sumillados).	
Idioma en que podrán presentarse las ofertas:	La oferta deberá presentarse en idioma español.	

Descripción de las condiciones para la participación de los proveedores:	Las condiciones y demás requisitos se encuentran establecidos en el documento denominado Especificaciones Técnicas del presente proceso de contratación.
Número limitado de proveedores calificados para invitarlos a presentar oferta:	No Aplica.

Dado en Quito, en la fecha constante en la firma de la Máxima Autoridad.

DR. JOSÉ LEONARDO RUALES ESTUPIÑAN
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA