

RESOLUCIÓN INCOP No. 057 -2012

**EL DIRECTOR EJECUTIVO
DEL INSTITUTO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA**

CONSIDERANDO:

Que mediante el artículo 10 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública -LOSNCP -, se creó el Instituto Nacional de Contratación Pública -INCOP-, como organismo de derecho público, técnico y autónomo, como personalidad jurídica propia y autonomía administrativa, técnica, operativa, financiera y presupuestaria. Su máximo personero y representante legal será el Director Ejecutivo.

Que el artículo 10 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública dispone en su numeral 9 que el INCOP tendrá la atribución de dictar normas administrativas, manuales e instructivos relacionados con esta Ley

Que el INCOP realizó los procesos de subasta inversa corporativa de medicamentos de acuerdo a las disposiciones contenidas en la Sección II del Reglamento General a la LOSNCP.

Que se encuentra habilitado en el portal www.compraspublicas.gob.ec el catálogo electrónico en el que consta el Repertorio de Medicamentos, para que las entidades contratantes procedan con la adquisición.

Que el numeral 4 del artículo 7 del Reglamento General de la Ley Orgánica del sistema Nacional de Contratación Pública establece como atribución del Director Ejecutivo del INCOP, el emitir la normativa que se requiera para el funcionamiento del SNCP y de dicho Instituto, que no sea competencia del Directorio.

En uso de sus atribuciones legales,

RESUELVE

**EXPEDIR EL INSTRUCTIVO PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS
A TRAVÉS DEL REPERTORIO DE MEDICAMENTOS**

Art. 1.- Ámbito: El presente Instructivo regula el procedimiento que deberán efectuar los prestadores de servicios de salud del Estado para adquirir medicamentos incluidos en el Repertorio de Medicamentos, publicado en el catálogo electrónico disponible en el portal www.compraspublicas.gob.ec.



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

- Convenio Marco: Documento legal que recoge los derechos y obligaciones que deben cumplir los proveedores adjudicados en el procedimiento de subasta inversa corporativa de medicamentos, y que establece las condiciones en que se deberán proveer las medicinas a las distintas unidades de salud del país.
- △ Orden de compra: Modalidad mediante la cual los prestadores de servicios de salud realizan sus requerimientos de medicamentos a los proveedores con quienes se ha suscrito los Convenios Marco respectivos.
- △ Prestador de servicios de salud: Entidad contratante sujeta a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública que pertenecen a la red pública integral de salud, parte del sistema nacional de salud, que se encuentra conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 360 de la Constitución de la República.
- △ Repertorio de Medicamentos: Catálogo de medicamentos normalizados publicados en el portal **www.compraspublicas.gob.ec** para su contratación directa en virtud de la aplicación de convenios marco.

Art. 3.- Obligatoriedad de uso del Repertorio de Medicamentos: Los prestadores de servicios de salud deberán revisar el Repertorio de Medicamentos previo al inicio de un proceso de adquisición de medicamentos; únicamente en el caso que el fármaco requerido no se encuentre en el repertorio, se podrá realizar otro procedimiento para su adquisición, de conformidad con los artículos 46 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública -LOSNC-; 42 (inciso cuarto), 79, 80 (último inciso) y 81 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública -RGLOSNC-.

Art. 4.- Procedimiento: Para la adquisición de medicamentos a través del Repertorio de Medicamentos, los prestadores de servicios de salud requirentes deberán:

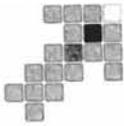




- ▲ Elaborar una resolución motivada, firmada por la máxima autoridad o su delegado, para la adquisición de los medicamentos requeridos.
- ▲ Ingresar al portal www.compraspublicas.gob.ec con su RUC, USUARIO y CONTRASEÑA.
- ▲ Acceder al catálogo electrónico - Repertorio de Medicamentos.
- ▲ Elegir la subcategoría del medicamento. Se visualizará el nombre comercial del medicamento y un icono de descripción, al dar clic en una de estas dos opciones podrá tener acceso a información del proveedor, precio del medicamento, Convenio Marco, atributos del medicamento (especificaciones técnicas) y fotografías.
- ▲ Un vez seleccionado el medicamento la entidad contratante deberá añadir al carrito el o los ítems requeridos.
- ▲ A continuación se presentará una pantalla con campos correspondientes a nombre del medicamento, proveedor a quien se generará la orden de compra, la cantidad a requerir y partida presupuestaria, que deberán ser llenados por la entidad contratante. Luego de completar estos datos, la entidad podrá generar la orden de compra por el ítem seleccionado o continuar con la compra, incrementando los ítems a adquirirse.
- ▲ Cada cambio que se haga en la orden de compra, debe ser actualizada en el carrito.
- ▲ Al generar la orden de compra, el sistema despliega una pantalla de confirmación de la información, en la cual se completarán los datos de RUC, usuario y contraseña. La entidad deberá presionar "aceptar" para continuar con el proceso.
- ▲ En la siguiente pantalla llenará los campos: horario de recepción del medicamento, responsable de recepción y número de resolución de la compra.
- ▲ Se recomienda a las entidades contratantes confirmar datos de la compra.
- ▲ Presionar "generar orden de compra".
- ▲ Las entidades contratantes podrán agrupar varios medicamentos o ítems en una sola orden de compra, evitando generar varias órdenes de compras de ítems por separado.
- ▲ Se recomienda a las entidades contratantes realizar compras con una periodicidad no menor a un mes y no mayor a tres meses.

Art. 5.- Recepción: La recepción de los medicamentos se realizará mediante dos procedimientos:

OT



a) Recepción técnica: Para la recepción técnica de los medicamentos los proveedores entregarán copias simples de los siguientes documentos:

- Certificado de Registro Sanitario vigente,
- Certificado Sanitario de Provisión de Medicamentos vigente.
- Certificado de Análisis de Control de Calidad de cada lote, firmado por el analista y revisado y suscrito por el jefe de Control de Calidad del laboratorio fabricante.
- La entidad contratante deberá verificar que los medicamentos cumplan con los requisitos establecidos en la correspondiente Ficha Técnica.

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

- Orden de compra; y
- Factura.

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

Art. 6.- Control Post Registro: Cada entidad contratante, a la recepción del medicamento, realizará el control post registro Nivel 1 (recepción técnica) que consistirá en la verificación de las especificaciones técnicas comparadas con el Registro Sanitario.

En el caso de que la entidad contratante considere necesario realizar un control post registro nivel 2 y/o nivel 3, se solicitará al Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez" la recolección de muestras y ejecución de los análisis correspondientes. Se entiende por niveles de control post registro los siguientes:

- Nivel 1: Verificación de envases terciario, secundario y primario, así como de los caracteres organolépticos de los medicamentos.
- Nivel 2: Análisis cualitativo del principio activo.

99



- Nivel 3: Análisis cualitativo y cuantitativo del principio activo y control microbiológico del medicamento, o cualquier otro ensayo técnico requerido según la forma farmacéutica del medicamento.

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

En caso que los resultados de los análisis del control post registro Nivel 2 y/o Nivel 3, evidencien incumplimiento de las especificaciones técnicas, el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez” comunicará a la entidad contratante los resultados; y esta última a su vez notificará al INCOP el incumplimiento y a la Dirección Provincial de Salud respectiva, la que deberá aplicar el procedimiento y las sanciones establecidas en los artículos 141 y 248 de Ley Orgánica de Salud.

Cualquier irregularidad en las condiciones de calidad que se detectare en el medicamento, implicará la suspensión inmediata del convenio y la aplicación de las sanciones previstas en el texto del convenio y la Ley, según lo establece el artículo 80 del RGLOSNCPP.

Adicionalmente, el INCOP podrá aplicar las sanciones correspondientes al proveedor por incumplimiento del Convenio Marco de conformidad con lo dispuesto en el artículo 98 de la LOSNCPP, previo informe de la entidad contratante al INCOP.

Las entidades contratantes deberán notificar al proveedor cuando se solicite el análisis post registro de un medicamento, indicando el lote que se va a analizar.

Cuando las entidades contratantes soliciten el control post registro de un lote previamente analizado, el proveedor adjudicado deberá entregar la notificación antes mencionada a la entidad solicitante.

Art. 7.- Errores en la orden de compra: En caso que la orden de compra generada por la entidad presente algún inconveniente o error, la entidad podrá dejar sin efecto la orden, dentro de las 24 horas siguientes a su generación, mediante un acto administrativo suscrito por la máxima autoridad o su delegado que deberá ser publicado en el portal www.compraspublicas.gob.ec.

Art. 8.- Niveles de atención: Las entidades prestadoras del servicio de salud podrán adquirir medicamentos a través del Repertorio de Medicamentos, de conformidad con los niveles de atención correspondientes.

95

Art. 9.- Obligaciones de los proveedores: Los adjudicatarios del Convenio Marco están obligados a proveer los medicamentos, de acuerdo a las condiciones de plazo, precio, calidad, lugar de entrega y garantía establecidos en el convenio y durante el plazo de vigencia del mismo.

Art. 10.- Caducidad: Los medicamentos deberán tener como fecha de expiración un período superior a 12 meses al momento de la recepción, excepto en los productos que por su naturaleza se degradan. En caso de próxima caducidad de los medicamentos entregados, la entidad contratante deberá notificar al proveedor, y éste deberá proceder al canje de los mismos, de conformidad con lo previsto en el artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud.

Art. 11 Documentos habilitantes: El Registro Sanitario y el Certificado de Provisión de Medicamentos correspondiente a cada fármaco adjudicado en el Subasta Inversa Corporativa, deberán estar vigentes durante el tiempo que este medicamento permanezca catalogado en el Repertorio de Medicamentos.

En el caso que alguno de estos certificados se encuentre caducado, el medicamento será deshabilitado del Repertorio de Medicamentos hasta que se actualice dicho certificado, lo cual deberá ser notificado por el proveedor adjudicado mediante oficio dirigido al Director Ejecutivo del INCOP, solicitando la actualización de esta información y adjuntando una copia del certificado correspondiente.

Art. 12.- Precio: El precio que ofertó el proveedor adjudicado tendrá una duración igual a la vigencia del Convenio Marco para todo el territorio nacional y no tendrá derecho a cobro de recargo alguno.

Art. 13.- Ajuste de precios: En caso que los precios de los medicamentos que se encuentren publicados en el Repertorio de Medicamentos se modifiquen debido a reformas en la política de fijación de precios, se observará lo siguiente:

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





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

Art. 14.- Mejora de condiciones: Los prestadores de servicios de salud, tienen la obligación de informar al Instituto Nacional de Contratación Pública, si obtuvieren ofertas de mejor costo que las que consten publicadas en el Repertorio de Medicamentos del catálogo electrónico de los mismos proveedores suscriptores del Convenio Marco y por el mismo medicamento ofertado, a fin de que este Instituto proceda según lo dispuesto en el artículo 46 inciso segundo de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Cuando el proveedor estime conveniente podrá otorgar descuentos especiales o promociones únicamente respecto a precios o volúmenes de venta fijados en el Convenio Marco, para lo cual deberá comunicar al INCOP el ítem afectado con sus características, el monto del descuento, vigencia del mismo o la especificación de la promoción a aplicar, a fin de que dichas condiciones se registren en el Repertorio de Medicamentos y sean aplicables a todos los prestadores de servicios de salud que realicen las contrataciones respectivas.

Art. 15.- Forma de pago: El pago por las adquisiciones de medicamentos, se realizarán con cargo a los fondos provenientes de las partidas presupuestarias correspondientes de cada entidad contratante o unidad de compra desconcentrada, y se liquidarán de la siguiente manera:

Opción a)

- En el primer pedido el pago se realizará contra entrega, según la cantidad efectivamente recibida de medicamentos. Este pedido no podrá ser mayor al 15% de la cantidad total planificada por la entidad contratante o unidad de compra desconcentrada para el período de vigencia del Convenio Marco, respecto de cada ítem; y,
- A partir de la segunda orden de compra, se realizarán liquidaciones mensuales sobre cantidades efectivamente consumidas del “stock” de reposición solicitado en forma mensual.

Handwritten signature/initials

Opción b)

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

Las opciones de pago antes mencionadas serán decisión de cada entidad contratante.

El cálculo y pago total final se realizará con cuatro cifras decimales y constará en la orden de compra generada. Se deberá realizar el cálculo con los valores finales en la puja o negociación y que fueron adjudicados.

Disposiciones Transitorias:

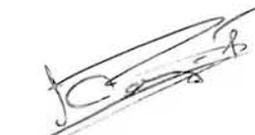
Primera.- Los prestadores de servicios de salud y los contratistas en virtud del Convenio Marco tienen la obligación de informar al Instituto Nacional de Contratación Pública sobre todas las compras efectuadas por fuera del Repertorio de Medicamentos contenido en el catálogo electrónico disponible en el portal www.compraspublicas.gob.ec y que se hayan ejecutado antes de la expedición del mismo. Dicha información deberá ser remitida a este Instituto hasta el 30 de marzo de 2012.

Segunda.- Los prestadores de servicios de salud deberán hacer uso obligatorio de la herramienta publicada en el portal www.compraspublicas.gob.ec para realizar sus adquisiciones de Medicamentos. Este Instituto podrá realizar mejoras a la herramienta publicada, a fin de facilitar su uso.

Disposición final.- El presente instructivo entrará en vigencia desde su suscripción y publicación en el portal www.compraspublicas.gob.ec, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Comuníquese y publíquese.-

Quito, Distrito Metropolitano, a 7 de marzo de 2012.



Dr. Jorge Luis González Tamayo
Director Ejecutivo

Instituto Nacional de Contratación Pública