

**SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA
SERCOP**

PLIEGO

SUBASTA INVERSA CORPORATIVA DE MEDICAMENTOS FALLIDA¹

CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO

SICMF-458-2025

OBJETO:

**"SELECCIÓN DE PROVEEDORES PARA LA INCORPORACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL
REPERTORIO VIRTUAL DEL PORTAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA"**

**DCI: TRASTUZUMAB - FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL -
CONCENTRACIÓN: 120 MG/ML (600 MG/5 ML) - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL**

Quito, 26 de septiembre de 2025

¹ Para efectos de este procedimiento, la definición de medicamento prevista en el artículo 259 de la Ley Orgánica de Salud, es equivalente al término fármaco al que se hace referencia en el número 1 del artículo 2 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

CONTENIDO:

SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA SERCOP	1
SECCIÓN I.....	4
CONVOCATORIA	4
SUBASTA INVERSA CORPORATIVA DE MEDICAMENTOS FALLIDA	7
SECCIÓN II:	7
CONDICIONES GENERALES	7
2.1 Objeto del procedimiento de selección.-.....	7
2.2. Datos generales del procedimiento.-.....	7
2.2.1 Inhabilidades.-	7
2.2.2 Modificación del pliego.-.....	7
2.2.3 Obligaciones del oferente.-.....	7
2.2.4 Moneda de cotización y pago.-	7
2.2.5 Causas de no adjudicación.-	8
2.2.6 Adjudicatario fallido.-	8
2.2.7 Documentación habilitante para la suscripción del Convenio Marco.-	8
2.2.8 Mejora de condiciones ofertadas.-	8
2.2.9 Administración del Convenio Marco Corporativo.-	8
2.2.10 Administración de la Orden de Compra.-	9
2.2.11 Trazabilidad	9
SECCIÓN III:.....	10
CONDICIONES PARTICULARES:	10
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, CONDICIONES COMERCIALES, LEGALES Y	10
ECONÓMICAS.....	10
3.1. Especificaciones técnicas generales.-	10
3.2 De la adhesión y oferta económica	10
3.2.1 Reglas para la selección de la oferta ganadora en caso de empate.-	10
3.3. Del ingreso de la información y documentación.-	11
3.4. Verificación de la documentación e información al oferente ganador.-	12
3.5. Adjudicación o declaratoria de desierto.....	13
3.6. Documentación habilitante para la suscripción del Convenio Marco.-	14
3.7 Vigencia y Renovación del Convenio Marco Corporativo	14
3.8 Vigencia de la oferta.-	14
3.9 Oferta Económica.-.....	14
3.10 Forma de pago	14
SECCIÓN IV:.....	15
RECEPCIÓN DEL MEDICAMENTO	15
4.1.- Generalidades de adquisición:.....	15

4.2.-Entrega-Recepción del medicamento:.....	15
4.2.1 Recepción Técnica y Administrativa:.....	15
4.3 Garantía a favor del Subsistema de la RPIS que genere la orden de compra.	15
4.4 Fecha de vencimiento del medicamento.-.....	16
4.5 Reposición del medicamento.-.....	16
SECCIÓN V:.....	17
FUNCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN DEL.....	17
CONVENIO MARCO.....	17
5.1.- Obligaciones del proveedor de medicamentos para con el Servicio Nacional de Contratación Pública, en virtud de la ejecución del Convenio Marco Corporativo.-	17
5.2.- Obligaciones del proveedor de medicamentos para con las entidades contratantes de la RPIS, en virtud de la ejecución de la Orden de Compra.-	17
5.3 Obligaciones y responsabilidades de los subsistemas de la RPIS generadores de la orden de compra.-.....	18
5.4 Vigencia del precio establecido en el Convenio Marco Corporativo.-	19
5.5 Plazo de entrega-	19
5.6 Cantidades requeridas.-	20
5.7 Multas.-.....	20
5.8 Sanciones.....	21
5.8.1 Sanciones.-.....	21
5.9 Terminación del Convenio Marco Corporativo.-.....	21
SECCIÓN VI:.....	23
PROYECTO DE CONVENIO MARCO	23
SECCIÓN VII:	35
CARTA DE ADHESIÓN	35
SUBASTA INVERSA CORPORATIVA DE MEDICAMENTOS FALLIDA	35
SECCIÓN VIII:.....	40
ANEXO GARANTÍA TÉCNICA	40

SUBASTA INVERSA CORPORATIVA DE MEDICAMENTOS FALLIDA

SICMF-458-2025

SECCIÓN I CONVOCATORIA

De conformidad con el pliego de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos Fallida elaborado entre el Servicio Nacional de Contratación Pública-SERCOP- y la Red Pública Integral de Salud -RPIS-, aprobado por el Comité Interinstitucional; se convoca a personas naturales y jurídicas, ecuatorianas y extranjeras, legalmente capaces para contratar, que se encuentren domiciliados o cuenten con establecimiento permanente o con un representante legal o apoderado domiciliado en el Ecuador, a que presenten sus ofertas para la “SELECCIÓN DE PROVEEDORES PARA LA INCORPORACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL REPERTORIO VIRTUAL DEL PORTAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA”, específicamente para el medicamento **DCI: TRASTUZUMAB - FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 120 MG/ML (600 MG/5 ML) - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL** identificado a través de su Denominación Común Internacional; y se suscriba el respectivo Convenio Marco Corporativo de conformidad con lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 2 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública- LOSNCP- y al artículo 181 de la SECCIÓN II “ADQUISICIÓN DE FÁRMACOS”, del CAPÍTULO III “RÉGIMEN ESPECIAL” del TÍTULO IV “DE LOS PROCEDIMIENTOS” del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

El pliego está disponible, sin ningún costo en el Portal de Contratación Pública, www.sercop.gob.ec, de conformidad con lo previsto en el artículo 31 de la LOSNCP. Los oferentes para participar en la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos Fallida deberán constar en el Registro Único de Proveedores - RUP- de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública-LOSNCP-; el artículo 181 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública-RGLOSNCP-. En caso de que un oferente extranjero resulte adjudicado en el presente procedimiento, deberá estar domiciliado, o contar con un establecimiento permanente en el país o contar con un apoderado en el Ecuador previo a la suscripción del Convenio Marco Corporativo.

Las condiciones generales para esta convocatoria son las siguientes:

1. El SERCOP realizará la selección de proveedores para la incorporación de medicamentos a publicarse en el Repertorio Virtual del Portal de Contratación Pública de fármacos y bienes estratégicos en salud y suscribirá el Convenios Marco Corporativo con los oferentes que resultaren adjudicados, a través del cual se ofertará los productos catalogados en el Repertorio Virtual del Portal de Contratación Pública para que puedan ser adquiridos de manera directa por el área administrativa definida por cada entidad contratante que forma parte de los subsistemas de la Red Pública Integral de Salud.
2. El procedimiento para realizar la selección de proveedores para la incorporación de medicamentos a publicarse en el Repertorio Virtual del Portal de Contratación Pública de fármacos y bienes estratégicos en salud, se sujetará a las disposiciones de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, así como de su Reglamento General, y el presente pliego, pudiendo la máxima autoridad del SERCOP declarar desierto o cancelar el procedimiento, en los casos previstos en los artículos 33 y 34 de la mencionada Ley, sin que los participantes tengan derecho a reclamo o indemnización alguna.

3. El medicamento objeto del presente procedimiento es parte del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos -CNMB- vigente² o su adquisición se encuentre autorizada conforme las disposiciones emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.
4. El presupuesto referencial unitario es de **\$ 1.751,608845** más IVA del 0%.
5. La cantidad referencial para 12 meses de este medicamento es de **3.465** unidades.
6. Los interesados podrán formular preguntas del pliego del procedimiento, así como de la ficha técnica, conforme al cronograma de este procedimiento. La Comisión Técnica responderá las preguntas y realizará las aclaraciones o modificaciones respectivas, en el término de **6 días** contados desde la fecha de cierre de la etapa de preguntas.
7. Los interesados en participar en el presente procedimiento deberán ingresar revisar y aceptar los términos y condiciones establecidas en la carta de adhesión y presentar su oferta económica.
8. Los adjudicatarios están obligados a cumplir con las especificaciones técnicas, condiciones comerciales, económicas y legales establecidas en el presente pliego.
9. El cronograma del presente procedimiento es el siguiente:

ETAPA	FECHA	HORA
Fecha de publicación	29 de septiembre de 2025	20h00
Fecha límite de preguntas	7 de octubre de 2025	08h00
Fecha límite de respuestas y aclaraciones	16 de octubre de 2025	18h00
Fecha límite de Adhesión y presentación de oferta económica	30 de octubre de 2025	18h00
Fecha estimada para verificación de la documentación por parte de la Comisión Técnica	5 de noviembre de 2025	18h00
Fecha estimada de adjudicación	14 de noviembre de 2025	18h00

El cronograma se registrará a las fechas establecidas en el presente pliego.

10. El plazo de vigencia del Convenio Marco Corporativo es de 12 meses contados a partir de la habilitación del medicamento en el Catálogo Electrónico del Portal de Contratación Pública, sin perjuicio de que el SERCOP pueda prorrogarlo.
11. Los pagos de las órdenes de compra derivadas del Convenio Marco Corporativo suscrito para la provisión de medicamentos se realizarán con cargo a las partidas presupuestarias de cada

² Conforme el oficio Nro. MSP-MSP-2025-2557-O, de 13 de septiembre de 2025; el Ministerio de Salud Pública adjunta el enlace las fichas técnicas correspondientes a los medicamentos (<https://fichatecnicamed.msp.gob.ec/search>) en el que se encuentra las fichas actualizadas.

subsistema de la RPIS y de acuerdo a las condiciones establecidas en los pliegos, Convenio Marco Corporativo y en las órdenes de compra del Catálogo Electrónico del Portal de Contratación Pública generadas por cada subsistema de la RPIS. Los pagos se realizarán una vez que el contratista entregue a entera satisfacción de la contratante los medicamentos adquiridos a través de la respectiva orden de compra.

12. Este procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos Fallida se ceñirá a las disposiciones de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y su Reglamento General.

Elaborado por:
Lic. Katihuhzka Ivanova Muñoz Rivera
Directora de Desarrollo de Compras Corporativa

Revisado por:
MSc. Melannie Daniela Grijalva Isizan
Coordinadora Técnica de Catalogación

Aprobado por:
Lic. José Julio Neira Hanze
Director General Encargado

SUBASTA INVERSA CORPORATIVA DE MEDICAMENTOS FALLIDA

SICMF-458-2025

SECCIÓN II: CONDICIONES GENERALES

2.1 Objeto del procedimiento de selección.-

El medicamento objeto de la contratación es el siguiente:

**DCI: TRASTUZUMAB - FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL -
CONCENTRACIÓN: 120 MG/ML (600 MG/5 ML) - PRESENTACIÓN COMERCIAL:
CAJA X VIAL**

2.2. Datos generales del procedimiento.-

2.2.1 Inhabilidades.-

No podrán participar en el presente procedimiento de selección, por sí o por interpuesta persona, quienes incurran en las inhabilidades generales y especiales señaladas en los artículos 62 y 63 de la LOSNCP, así como personas jurídicas que cuenten con accionistas, partícipes o socios mayoritarios, que se encuentren inhabilitados por alguna de las causales previstas en los artículos antes señalados y de conformidad a la normativa emitida por el SERCOP. Se entenderá como mayoritarios cuando la proporción propietaria sea más del cincuenta y un por ciento del capital social de la sociedad. Si no fuera posible aplicar la regla anterior, será considerado como accionista, partícipe o socio mayoritario, aquel que posea el mayor porcentaje de la sociedad respecto de los demás accionistas, partícipes o socios. Si en aplicación de esta regla, existiere más de un accionista, socio o partícipe de la sociedad con el mismo porcentaje de participación reputada mayoritaria, todos los que cumplan con esta condición serán considerados accionistas, socios o partícipes mayoritarios.

2.2.2 Modificación del pliego.-

La Comisión Técnica podrá emitir aclaraciones o realizar modificaciones del pliego, por propia iniciativa o a pedido de los proveedores, siempre que éstas no alteren el objeto del contrato o el presupuesto referencial unitario del procedimiento. Estas modificaciones deberán ser publicadas en el Portal de Contratación Pública hasta el término máximo contemplado en el cronograma para responder preguntas o realizar aclaraciones. Asimismo, la máxima autoridad del SERCOP o su delegado/a, podrá cambiar el respectivo cronograma con la motivación respectiva.

Dicho cambio será publicado en el Portal de Contratación Pública y podrá realizarse hasta la fecha límite de la etapa de respuestas y aclaraciones.

2.2.3 Obligaciones del oferente.-

Los oferentes deberán revisar cuidadosamente el pliego y la normativa emitida para regular el procedimiento de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos Fallida, y cumplir con todos los requisitos solicitados en él. La omisión o descuido del oferente al revisar los documentos no le relevará de sus obligaciones con relación a su oferta.

2.2.4 Moneda de cotización y pago.-

Las ofertas económicas deberán presentarse en dólares de los Estados Unidos de Norteamérica. Los pagos de las órdenes de compra se realizarán en la misma moneda.

2.2.5 Causas de no adjudicación.-

Una vez verificada la documentación habilitante para la adjudicación de la oferta ganadora, ésta no será adjudicada en los siguientes casos:

- Si se comprobare falsedad o inducción a error en la información presentada por el oferente ganador.
- Si no cumpliera con los requisitos establecidos en el pliego.
- Si el oferente se encuentra incurso dentro de las inhabilidades establecidas en el artículo 62 y 63 de la LONSCP y en el presente pliego.

2.2.6 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 de 15 días o 30 días en caso de consorcios contados desde la notificación de la adjudicación, los partícipes formalizarán el contrato de en instrumento público 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.

2.2.7 Documentación habilitante para la suscripción del Convenio Marco.-

El oferente adjudicado deberá presentar como habilitante para la suscripción del Convenio Marco Corporativo, la documentación establecida en el numeral 3.6 del presente pliego.

2.2.8 Mejora de condiciones ofertadas.-

El Servicio Nacional de Contratación Pública durante la vigencia del Convenio Marco Corporativo, en cualquier momento, podrá solicitar a su suscriptor mejorar las condiciones, incluido el precio del medicamento.

De igual manera, el proveedor se obliga a acatar las disposiciones que la autoridad competente dicte respecto a la fijación y revisión de precios de medicamentos.

2.2.9 Administración del Convenio Marco Corporativo.-

El/la Director/a General del SERCOP o su delegado/a designará, de manera expresa, un administrador del Convenio Marco, quien en coordinación con las instituciones miembros de la Red Pública Integral de Salud, velará por el cabal y oportuno cumplimiento de todas las obligaciones derivadas del mismo, conforme lo prescrito en el artículo 70 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, artículo 295 y 296 de su Reglamento General y lo establecido en la Normativa Secundaria del Sistema Nacional de Contratación Pública. Además de las obligaciones previstas en el presente pliego, el Administrador del Convenio Marco Corporativo realizará el seguimiento y evaluación continua del cumplimiento de las obligaciones estipuladas en el mismo por medio del

Portal de Contratación Pública. Tendrá entre sus funciones, todas las que se establezcan en el artículo 243 de la Normativa Secundaria del Sistema Nacional de Contratación Pública; y, las siguientes:

1. Conocer y atender las peticiones operativas derivadas de la ejecución de los Convenios Marco Corporativo.
2. Elaborar, para conocimiento de la máxima autoridad del SERCOP, los informes pertinentes, en caso de requerirse criterio institucional.
3. Solventar todas las dudas técnicas remitidas por las entidades contratantes o proveedores en relación a la ejecución del Convenio Marco Corporativo.
4. Analizar e informar sobre la actualización de especificaciones técnicas de los bienes catalogados para mejora de condiciones.
5. Aprobar la actualización y migración de información y todas aquellas acciones que impliquen modificaciones de los Convenios Marco Corporativo.
6. Ejecutar los procedimientos de ajuste de precios referenciales que corresponda.
7. Recomendar a través de un informe sustentado, la suscripción de adendas y convenios modificatorios en los casos que corresponda, a la máxima autoridad o su delegado³.

2.2.10 Administración de la Orden de Compra.-

El subsistema de la RPIS emisor de la orden de compra designará un Administrador de la misma, quien será un delegado de la máxima autoridad de la entidad contratante de la RPIS, y será responsable de tomar todas las medidas necesarias para la adecuada ejecución de las órdenes de compra generadas en el Repertorio Virtual del Portal de Contratación Pública, con estricto cumplimiento de sus cláusulas, cronogramas, plazos y precios previstos, debiendo velar por el cabal y oportuno cumplimiento de todas y cada una de las obligaciones derivadas de la orden de compra, de conformidad con lo previsto en los artículos 80 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, además de adoptar las acciones que sean necesarias para evitar retrasos injustificados e imponer las multas y sanciones a las que hubiere lugar. Esta responsabilidad, de acuerdo con la Ley, es administrativa, civil y penal, según corresponda.

2.2.11 Trazabilidad

De conformidad con lo establecido en el artículo 176 del Reglamento General *“El sistema de trazabilidad consistirá en la identificación individual y unívoca de cada unidad de los fármacos o bienes estratégicos en salud a ser entregados, que permita efectuar el seguimiento de cada unidad a través de toda la cadena de distribución de dichos bienes.*

Cualquier irregularidad en las condiciones de calidad, seguridad y eficacia que se detectare, implicará la suspensión inmediata del vínculo contractual y/o la aplicación de las sanciones previstas en el convenio, contrato u orden de compra respectivas, sin perjuicio de las sanciones contenidas en la demás normativa aplicable.”

³ En consideración de la Resolución Nro. RI-SERCOP-2023-0008, art. 8 numeral 1.

SUBASTA INVERSA CORPORATIVA DE MEDICAMENTOS FALLIDA

SICMF-458-2025

SECCIÓN III:

CONDICIONES PARTICULARES:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, CONDICIONES COMERCIALES, LEGALES Y ECONÓMICAS

3.1. Especificaciones técnicas generales.-

- a) Los medicamentos que formarán parte del Repertorio Virtual del Portal de Contratación Pública, son los que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente⁴ o su adquisición se encuentre autorizada conforme las disposiciones emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- b) La especificación de cada medicamento consta en su respectiva ficha técnica, misma que deberá ser cumplida estrictamente y sin modificación alguna por los oferentes.
- c) Los medicamentos que requieren conservación en cadena de frío (2 - 8° C), deberán ser adecuadamente transportados para impedir su ruptura y disponer de un dispositivo que permita el registro de la temperatura durante el transporte, la misma que será verificada al momento de la recepción técnica del mismo.
- d) Los medicamentos deberán contener en el envase la identificación de conformidad a la normativa establecida por la ARCSA.

3.2 De la adhesión y oferta económica

Los oferentes interesados en participar deberán ingresar el registro sanitario válido y la oferta económica conjuntamente con la carta de adhesión de conformidad al artículo 181 del RGLOSNC.

La carta de adhesión contiene los términos y condiciones a las cuales el interesado en participar se sujetará una vez que haya ingresado la información requerida en el mismo; por tanto, se compromete a cumplir con todos los términos y condiciones establecidos.

Para el efecto, el interesado deberá aceptar los términos y condiciones previstas en el referido documento.

3.2.1 Reglas para la selección de la oferta ganadora en caso de empate.-

En caso de existir dos o más oferentes cuyas ofertas sean las menores e iguales, se aplicará un doble procedimiento de aleatoriedad, conforme se detalla a continuación:

⁴ Conforme el oficio Nro. MSP-MSP-2025-2557-O, de 13 de septiembre de 2025; el Ministerio de Salud Pública adjunta el enlace las fichas técnicas correspondientes a los medicamentos (<https://fichatecnicamed.msp.gob.ec/search>) en el que se encuentra las fichas actualizadas.

- PRIMERA ALEATORIEDAD para ordenar los oferentes cuyas ofertas válidas son las menores e iguales entre sí.
- SEGUNDA ALEATORIEDAD para seleccionar al oferente una vez que ha sido asignado el orden conforme el proceso anterior descrito.

Para el proceso de aleatoriedad se aplicará la “función” propia del software utilizado para el desarrollo de la herramienta. Esto implica que no existe construcción de un modelo de aleatoriedad elaborado por el Servicio Nacional de Contratación Pública.⁵

3.3. Del ingreso de la información y documentación.-

Los oferentes serán responsables obligatoriamente de entregar la información y/o documentación que se describe a continuación:

1. Carta de adhesión y Formulario beneficiario final suscritos electrónicamente por el representante legal o apoderado.
2. Certificado de Registro Sanitario vigente, para el objeto del presente procedimiento emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, acompañado de sus documentos habilitantes, es decir, permiso de funcionamiento y certificado de buenas prácticas manufactura.
3. Autorización expresa de distribución, emitida por el titular del Registro Sanitario, en caso de que el titular del certificado de registro sanitario no coincida con el oferente.
4. Calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (en el caso de que el medicamento lo requiera).
5. Descripción y detalle de la información específica del medicamento ofertado.(anexo I)
6. Formulario único de oferta⁶ el cual contendrá:
 - La determinación clara de la identidad de los accionistas, partícipes o socios (para personas jurídicas), y así sucesivamente hasta transparentar la estructura de propiedad de todas las sociedades a nivel de personas naturales, y declaración en línea de que estos no se encuentran inhabilitados para contratar con el Estado por alguna de las causales previstas en los artículos 62 y 63 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública; caso contrario, el SERCOP descalificará al oferente.
 - Declaración en caso que el proveedor ganador sea una persona natural o en caso de ser una persona jurídica y tenga entre sus socios, accionistas, partícipes mayoritarios o sus representantes legales a alguien considerada como “Persona Expuesta Políticamente (PEP)” de conformidad a lo previsto en los artículos 42 y 45 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Prevención, Detección y Erradicación del Delito de Lavado de Activos y del Financiamiento de Delitos deberá presentar los nombres, apellidos y números de identificación de los mismos.
 - Declaración en caso que el proveedor ganador sea una persona natural o una persona jurídica y que uno o más accionistas, partícipes, socios que conforman la

⁵ En función del sistema diseñado por el Director de Desarrollo de Soluciones Informáticas

⁶ https://portal.compraspublicas.gob.ec/sercop/cat_normativas/formulario_oferta

misma, así como representantes legales, ejerzan una dignidad de elección popular o un cargo en calidad de servidor público, deberán presentar la siguiente información:

- Nombres completos del servidor público/ dignatario
 - Cédula o RUC
 - Cargo o dignidad que ejerce
 - Entidad o Institución que ejerce el cargo o dignidad
7. Declaración Juramentada de la Capacidad de Producción del medicamento objeto del presente procedimiento emitida por el titular del Registro Sanitario, en el cual se garantice que cuenta con la infraestructura y capacidad instalada para abastecer de manera adecuada los requerimientos realizados por las entidades contratantes.
8. En el caso de oferentes nacionales y extranjeros, documento de Constitución de la Compañía para verificar la existencia legal de conformidad al Art. 73.1.- Reglas de participación.- del RGLOSNC

La documentación antes descrita debe presentarse dentro del término de presentación **10 días**⁷, dicho término correrá a partir de la terminación de la etapa de preguntas, respuestas y aclaraciones.

El oferente ganador será responsable obligatoriamente de mantener actualizada la información en los organismos competentes que correspondan.

3.4. Verificación de la documentación e información al oferente ganador.-

Los oferentes deberán ingresar y presentar la documentación e información que se haya solicitado expresamente en el pliego como requisito indispensable para la adjudicación. La máxima autoridad del Servicio Nacional de Contratación Pública o su delegado podrá modificar dicho término; este término constituirá la fecha estimada de adjudicación.

La Comisión Técnica tendrá el término de **2 días**, contados a partir de la fecha en que culmine la etapa de recepción de ofertas que el oferente ingrese, para reunirse y proceder con la verificación de la referida documentación e información. La Comisión Técnica procederá conforme a lo establecido en el artículo 217 de la Normativa Secundaria del Sistema Nacional de Contratación Pública y procederá a verificar la documentación e información ingresada por dicho oferente conforme a lo establecido en el cronograma del procedimiento, de la siguiente forma:

1. Certificado de Registro Sanitario vigente del medicamento objeto del presente procedimiento, emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

En el Certificado de Registro Sanitario, se verificará lo siguiente:

- Que el titular del certificado coincida con el oferente, salvo que cuente con una autorización expresa de distribución. En dicho caso deberá incluir el certificado de distribución respectivo.
- Vigencia a la fecha de la verificación.
- Principio activo, forma farmacéutica, concentración, presentación y vía de administración que coincida con la ficha técnica del medicamento.
- La calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (en el caso de que el medicamento lo requiera), misma que deberá estar vigente a la fecha de verificación.

⁷ Art. 74.1 RLOSNC

2. Descripción y detalle de la información específica del medicamento: Se revisará la carta de adhesión, donde el proveedor indicará que cumple con todas las especificaciones, una por una, de la ficha técnica, y agregará el nombre comercial, la forma farmacéutica, vía de administración, presentación comercial, período de vida útil y condiciones de almacenamiento ofertadas. La metodología de verificación se realizará a través de “cumple o no cumple” con los requisitos indicados en el presente numeral.
3. Determinación clara de la identidad de los accionistas, partícipes o socios (para personas jurídicas), y así sucesivamente hasta transparentar la estructura de propiedad de todas las sociedades a nivel de personas jurídicas: constatación de formulario. Si se incumple lo establecido en el numeral de inhabilidades del presente pliego, la oferta será descalificada.
4. Declaración y descripción en caso de que el proveedor sea una persona natural o en caso de ser una persona jurídica y tenga entre sus socios, accionistas, partícipes mayoritarios o sus representantes legales a alguien considerada como “Persona Expuesta Políticamente (PEP)” de conformidad a lo previsto en los artículos 42 y 45 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Prevención, Detección y Erradicación del Delito de Lavado de Activos y del Financiamiento de Delitos. Constatación del formulario. Si no se presenta dicha declaración, la oferta será descalificada.
5. Declaración y descripción en caso de que el proveedor sea una persona natural o una persona jurídica y que uno o más accionistas, partícipes, socios que conforman la misma, así como representantes legales, ejerzan una dignidad de elección popular o un cargo en calidad de servidor público. Constatación del formulario. Si no se presenta dicha declaración la oferta será descalificada.
6. Declaración Juramentada de la Capacidad de Producción del medicamento: Se revisará que el oferente haya ingresado el documento correspondiente.
7. La Comisión Técnica verificará la existencia legal mínima de tres (3) años en portales de la Superintendencia de Compañías y para el caso de extranjeros se revisará el documento de la Escritura de Constitución de la Compañía.

Si se presentaren errores de forma en la documentación o información presentada por el oferente, la Comisión Técnica remitirá, a través de medios electrónicos, la solicitud para aclarar, completar o corregir dichos errores. Adicionalmente, en caso que la Comisión Técnica considere necesario realizar alguna aclaración o consulta a través del(a) Director(a) General del SERCOP con los organismos competentes encargados de emitir la documentación en la presente etapa, la Comisión Técnica considerará dicha información para la calificación de la misma.

En caso que la Comisión Técnica, una vez realizada la verificación de documentación y de ser el caso realizará la recomendación de adjudicación o declaratoria de desierto directamente al(la) directora(a) General del SERCOP.

Adicionalmente, el ente rector del sector salud, en representación de la Red Pública Integral de Salud, podrá realizar visitas técnicas a los oferentes ganadores a fin de verificar el cumplimiento de las condiciones ofertadas y determinar su idoneidad.

3.5. Adjudicación o declaratoria de desierto

El (la) Director (a) General del SERCOP una vez que reciba el Informe de Recomendación de adjudicación o declaratoria de desierto suscrito por la Comisión Técnica de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos Fallida, acogerá o negará motivadamente dicha recomendación mediante la respectiva resolución.

3.6. Documentación habilitante para la suscripción del Convenio Marco.-

El oferente adjudicado para la suscripción del Convenio Marco en el término máximo establecido en el artículo 69 de la LOSNCP y 239 de la Normativa Secundaria, deberá presentar al SERCOP la siguiente documentación:

1. Persona Jurídica: Nombramiento o documento que acredite la Representación Legal o Apoderado.
2. Certificado de línea de crédito pre-aprobada.- el oferente adjudicado previo a la suscripción del Convenio Marco presentará al SERCOP, una Certificación que establezca la existencia de líneas de crédito pre-aprobadas emitidas por una entidad financiera nacional o internacional, equivalente al 15% del valor total adjudicado.

3.7 Vigencia y Renovación del Convenio Marco Corporativo

La vigencia del Convenio Marco Corporativo será de 12 meses, contados desde la fecha de su habilitación en el Repertorio Virtual del Portal de Contratación Pública.

El periodo de vigencia del Convenio Marco Corporativo podrá ampliarse por el periodo que se considere necesario hasta que exista un nuevo adjudicatario de una subasta inversa corporativa exitosa o a petición de la Red Pública Integral de Salud. En caso de que el proveedor notifique su voluntad de no renovar o extender el Convenio Marco Corporativo, deberá hacerlo mediante comunicación escrita en el plazo de al menos 30 días de anticipación a la culminación de la vigencia de dicho instrumento.

3.8 Vigencia de la oferta.-

Las ofertas que se entenderán vigentes hasta la suscripción del correspondiente Convenio Marco Corporativo.

3.9 Oferta Económica.-

La oferta económica comprenderá el precio unitario del medicamento incluido el costo del transporte y entrega en el sitio que solicite la entidad generadora de orden de compra que incluye la entrega del medicamento en cada unidad de salud.

La oferta económica deberá cubrir el costo de los materiales, equipos, mano de obra, transporte, los costos indirectos, impuestos, tasas vigentes, entrega a la entidad contratante que genere la orden de compra a nivel nacional y el costo por flete, entre otros; es decir, todo lo necesario para entregar el medicamento de consumo humano contratado, a la entidad emisora de la orden de compra, a entera satisfacción de la misma, de conformidad con las especificaciones técnicas previstas en el pliego.

3.10 Forma de pago

Los pagos de las órdenes de compra derivadas del Convenio Marco Corporativo suscrito para la provisión de medicamentos se realizarán con cargo a las partidas presupuestarias de cada subsistema de la RPIS y de acuerdo a las condiciones establecidas en el Convenio Marco Corporativo y en las órdenes de compra generadas.

Los pagos se realizarán contra-entrega, según la cantidad efectivamente entregada a entera satisfacción de la contratante de medicamentos, ya sea como entregas totales o parciales.

SUBASTA INVERSA CORPORATIVA DE MEDICAMENTOS FALLIDA

SICMF-458-2025

SECCIÓN IV: RECEPCIÓN DEL MEDICAMENTO

4.1.- Generalidades de adquisición:

Las órdenes de compra podrán generarse por la totalidad de la necesidad del subsistema o establecimiento de salud de la RPIS, conforme a sus requerimientos. La primera entrega deberá efectuarse dentro de los 30 días posteriores a la aceptación de la orden de compra, cubriendo al menos el 40% de la necesidad. Las entregas restantes se realizarán de manera parcial, mensual o trimestral, de acuerdo con los requerimientos del generador de la orden. Previa coordinación, el proveedor podrá entregar hasta el 100% de la necesidad en una sola entrega⁸.

En el caso de que los subsistemas de la RPIS requieran cantidades adicionales a las solicitadas en los intervalos establecidos en el párrafo anterior, podrán generar una nueva orden de compra siempre y cuando la anterior se encuentre en estado “Liquidada” o “Sin Efecto” en el Portal de Contratación Pública o por caso fortuito y/o de fuerza mayor debidamente motivada.

Este proceso de adquisición deberá observar además lo determinado en el artículo 252 y 255 de la Normativa Secundaria del Sistema Nacional de Contratación Pública.

4.2.-Entrega-Recepción del medicamento:

4.2.1 Recepción Técnica y Administrativa:

El proceso de entrega-recepción de las órdenes de compra de los medicamentos se realizará, entre el proveedor de dichos bienes, y el responsable de la recepción de cada entidad contratante de la RPIS; en la cual, se generará un informe de la recepción técnica realizada y se remitirá al Administrador de la Orden de Compra para que proceda con la elaboración del acta entrega recepción parcial, total o definitiva conforme lo establece en el artículo 316 y 319 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Los proveedores deberán cumplir con los requisitos detallados en las especificaciones técnicas y de conformidad a la normativa para regular el procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos Fallida.

4.3 Garantía a favor del Subsistema de la RPIS que genere la orden de compra.

a) Garantía de Fiel Cumplimiento de la Orden de Compra.-

El proveedor de la orden de compra una vez formalizada la misma rendirá a favor del subsistema de la RPIS una garantía por un monto equivalente al cinco por ciento (5%) del monto total de la orden de compra. La garantía podrá 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 la orden de compra sea liquidada en el Portal de Contratación Pública. Esta garantía será ejecutada por el subsistema de la RPIS en caso de terminación unilateral y anticipada de la orden de compra por incumplimiento de las obligaciones del proveedor, una vez que se haya cumplido el

⁸ Acta adjunta al oficio Nro. MSP-MSP-2025-2337-O

procedimiento establecido en el artículo 266 de la Normativa Secundaria del Sistema Nacional de Contratación Pública.

- b) **Garantía Técnica.-** El proveedor presentará la garantía técnica de calidad del medicamento suscrita por el fabricante, representante distribuidor o vendedor autorizado, por cada subsistema de la RPIS, entrará en vigencia a partir de la recepción del mismo y se mantendrá vigente de acuerdo con las estipulaciones establecidas en el contrato. En caso de que se produzca un canje, la garantía técnica se extenderá al período de vigencia del nuevo medicamento, conforme lo establecido en el ANEXO (Formato Garantía técnica) y el artículo 76 de la LOSNCP.

Esta garantía no reemplaza o exime al proveedor de las responsabilidades por ineficacia terapéutica y posibles consecuencias nocivas a la salud del usuario final del medicamento, caso en el cual se aplicarán las sanciones pertinentes establecidas en materia de salud y conforme las disposiciones del Código Integral Penal.

4.4 Fecha de vencimiento del medicamento.-

El contratista tiene la obligación de proveer el medicamento con una fecha de vencimiento mínimo de doce (12) meses al momento de la entrega recepción; a excepción de aquellos medicamentos que por su naturaleza su tiempo vida útil sea menor de conformidad a lo establecido en el certificado de Registro Sanitario. El medicamento siempre deberá entregarse cumpliendo con las normas de buenas prácticas de almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos.

4.5 Reposición del medicamento.-

En caso de que los medicamentos presenten defectos imputables a la elaboración, calidad o transporte, o por causas de fuerza mayor o caso fortuito que no tengan que ver con negligencias en el uso por parte de la entidad contratante, posterior a la entrega, el proveedor a petición del Administrador de la Orden de Compra deberá reponer los medicamentos adquiridos a las unidades de salud sin costo alguno o devolver íntegramente su valor económico, a elección de cada unidad de salud, de conformidad a lo establecido en el Reglamento de Canje de Medicamentos y Kits que Contienen Dispositivos Médicos Próximos a Caducar

La reposición del medicamento se realizará en el término máximo de 10 días a partir de que el Administrador de la Orden de Compra presente el reclamo para su reposición. En este caso la recepción se realizará de conformidad a lo establecido en el numeral 4.2.1 del presente pliego.

Además, la reposición del medicamento se realizará de manera obligatoria por parte del contratista cuando el o los medicamentos deban ser reemplazados al no servir para su finalidad, siempre y cuando las causas sean imputables a defectos de fabricación y/o vicios ocultos que pudieran encontrarse y, si durante al menos 3 (tres) veces en un año ocurriera esta situación, el Administrador de la Orden de Compra elaborará un informe y solicitará el dictamen motivado al Comité Interinstitucional sobre la decisión de terminación anticipada y unilateral del convenio marco corporativo respectivo.

SUBASTA INVERSA CROPORATIVA DE MEDICAMENTOS FALLIDA

SICMF-458-2025

SECCIÓN V: FUNCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN DEL CONVENIO MARCO

5.1.- Obligaciones del proveedor de medicamentos para con el Servicio Nacional de Contratación Pública, en virtud de la ejecución del Convenio Marco Corporativo.-

El proveedor seleccionado para la provisión de medicamentos, deberá cumplir para con el SERCOP, las obligaciones establecidas en el artículo 242 de la Normativa Secundaria del Sistema Nacional de Contratación Pública y las siguientes:

1. Conocer y operar adecuadamente el sistema de administración del Repertorio Virtual del Portal de Contratación Pública, disponible para los proveedores adjudicados del Convenio Marco Corporativo, a través del Portal de Contratación Pública.
2. La responsabilidad del canje de medicamentos se mantendrá inclusive después de concluida la vigencia del Convenio Marco Corporativo, misma que será solidaria para los distribuidores y/o laboratorios y/o casas de representación;
3. 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.
4. Entregar al Servicio Nacional de Contratación Pública de manera mensual o de acuerdo a los tiempos o requerimientos que el SERCOP solicite, la información de las entregas totales y/o parciales de las órdenes de compra generadas por el subsistema de la RPIS en los formatos que el SERCOP lo requiera, caso contrario, se considerará como una causal para dar por terminado de manera unilateral y anticipada el Convenio Marco Corporativo.
5. Atender las mejoras de condiciones requeridas por parte del SERCOP en los casos establecidos en el artículo 245 de la Normativa Secundaria del Sistema Nacional de Contratación Pública.
6. Contar con la respectiva autorización vigente para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, cuando aplique.

5.2.- Obligaciones del proveedor de medicamentos para con las entidades contratantes de la RPIS, en virtud de la ejecución de la Orden de Compra.-

El proveedor seleccionado para la provisión de medicamentos, deberán cumplir para con las entidades contratantes de la RPIS, las obligaciones establecidas en el artículo 254 de la Normativa Secundaria del Sistema Nacional de Contratación Pública y las siguientes:

1. Retirar y reponer la totalidad de los medicamentos por caducar de conformidad a lo previsto en el Art. 175 de la Ley Orgánica de Salud y el Reglamento de Canje de Medicamentos en General Próximos a Caducar. Si previa notificación por parte de las entidades contratantes de la RPIS, el proveedor no procede a retirar los medicamentos y estos llegasen a caducar, el proveedor seguirá siendo responsable, para lo cual las entidades contratantes de la RPIS

procederán a notificar a la Autoridad Sanitaria Nacional para que a través de su órgano competente aplique la sanción del caso al proveedor, por la inobservancia de la disposición prevista en el artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud y el “Reglamento de Canje de Medicamentos en General Próximos a Caducar”, sin perjuicio de las sanciones aplicables de conformidad con el Convenio Marco Corporativo y el presente pliego.

2. La responsabilidad del canje de medicamentos se mantendrá inclusive después de concluida la vigencia de la orden de compra, misma que será solidaria para los distribuidores y/o laboratorios y/o casas de representación.
3. Proceder a la destrucción de los medicamentos caducados, de conformidad con lo previsto en el Art.176 de la Ley ibídem, para lo cual el proveedor deberá retirar, bajo su responsabilidad, los productos notificados de las bodegas del proveedor del servicio. El canje deberá realizarse por el mismo medicamento, u otro de manera excepcional, en un plazo no mayor de 30 días posteriores a la devolución.
4. El proveedor asumirá la total responsabilidad sobre el medicamento entregado, además de aquella que le corresponde al productor o importador. No se permitirá la cesión de obligaciones;
5. Debe atender todos y cada uno de los pedidos realizados por los subsistemas de la RPIS, en las condiciones indicadas en las órdenes de compra.

5.3 Obligaciones y responsabilidades de los subsistemas de la RPIS generadores de la orden de compra.-

En virtud de la ejecución de las órdenes de compra generadas del Convenio Marco Corporativo, los subsistemas de la RPIS, además de las responsabilidades y obligaciones establecidas en la LOSNCP, su Reglamento General, y en la Normativa Secundaria del Sistema Nacional de Contratación Pública y, asumen las siguientes obligaciones:

- a) Definir el área administrativa competente que será la responsable de la generación centralizada de las órdenes de compra, por cada subsistema de la RPIS.
- b) Establecer en las órdenes de compra las condiciones de entrega de los medicamentos en concordancia con las estipulaciones establecidas en el Convenio Marco Corporativo y en los documentos precontractuales pertinentes.
- c) Generar las órdenes de compra de medicamentos en el Repertorio Virtual del Portal de Contratación Pública considerando las presentaciones y especificaciones técnicas estipuladas en el Convenio Marco Corporativo.
- d) Realizar la adquisición de los medicamentos a través del Repertorio Virtual del Portal de Contratación Pública, con una planificación de demanda no menor a seis meses.
- e) Otorgar al proveedor las facilidades para la entrega - recepción de los bienes o servicios contratados.
- f) No podrá generar una nueva orden de compra del medicamento hasta que en el Portal de

Contratación Pública la orden de compra anterior se encuentre en estado “Liquidada” o “Sin Efecto”

- g) Cumplir oportunamente con el pago de las órdenes de compra generadas, so pena de la sanción prescrita en el artículo 101 de la LOSNCP, y proceder de inmediato con la liquidación de la orden de compra en el Portal de Contratación Pública.
- h) Informar al Comité Interinstitucional respecto a los incumplimientos de los proveedores.
- i) Suscribir de ser el caso un instrumento para la 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 de conformidad a lo establecido en el artículo 260 de la Normativa Secundaria del Sistema Nacional de Contratación Pública.
- j) Aplicar las multas que correspondan, en caso de incumplimiento del plazo de entrega de los medicamentos, esta obligación de absoluta responsabilidad del subsistema de la RPIS generador de la orden de compra.
- k) Revisar el cumplimiento de las especificaciones técnicas y condiciones comerciales de los medicamentos adquiridos a través del Repertorio Virtual, en forma previa a la suscripción del acta entrega-recepción respectiva.
- l) Notificar al proveedor de medicamentos para que realice el canje de los medicamentos, con 60 días de anticipación a la fecha de caducidad de los mismos, de conformidad con lo previsto en el artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud y su respectivo Reglamento de Canje de Medicamentos en General Próximos a Caducar.
- m) Solicitar aleatoriamente, o en caso de reportes de sospecha de falla terapéutica y/o de calidad, la realización del análisis del control posterior por parte de la ARCSA.

5.4 Vigencia del precio establecido en el Convenio Marco Corporativo.-

Los precios constantes en el respectivo Convenio Marco Corporativo deberán estar vigentes y mantenerse por toda la duración del mismo, salvo las cláusulas estipuladas en el Convenio que permitan la mejora de condiciones del precio, de conformidad a lo establecido en el artículo 245 de la Normativa Secundaria del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Los precios presentados por el oferente son de su exclusiva responsabilidad. No hay opción a reclamo por precios ofertados.

5.5 Plazo de entrega-

El subsistema generador de la orden de compra establecerá el distributivo de las entregas con plazos y forma de entrega del medicamento, como mínimo debe considerar lo siguiente; unidad de salud, lugar o dirección de entrega, cantidad y contacto de la persona de la unidad de salud.

Las órdenes de compra podrán generarse por la totalidad de la necesidad del subsistema o establecimiento de salud de la RPIS, conforme a sus requerimientos. La primera entrega deberá efectuarse dentro de los 30 días posteriores a la aceptación de la orden de compra, cubriendo al menos el 40% de la necesidad. Las entregas restantes se realizarán de manera parcial, mensual o trimestral, de acuerdo con los requerimientos del generador de la orden. Previa coordinación, el

proveedor podrá entregar hasta el 100% de la necesidad en una sola entrega⁹.

5.6 Cantidades requeridas.-

Los subsistemas de la RPIS para la generación de las órdenes de compra, deberán considerar lo siguiente respecto a las cantidades de medicamentos a ser adquiridas:

En el caso de que los subsistemas generadores de la orden de compra soliciten cantidades superiores a sus referenciales, deberán registrar en el Portal de Contratación Pública la opción de “Entregas parciales”.

Sin perjuicio de ello, el plazo de entrega podrá ser ampliado por la entidad generadora de la orden de compra, sin que apliquen multas por retraso, previo acuerdo mutuo con el proveedor de medicamentos para lo cual la entidad generadora de cada entrega parcial podrá acordar la entrega después del plazo señalado siempre y cuando cuente con las justificaciones presentadas por el proveedor y sean aceptadas por dicha entidad en relación a sus intereses de conformidad con el artículo 260 de la Normativa Secundaria del Sistema Nacional de Contratación Pública.

- a) Las órdenes de compra podrán generarse por la totalidad de la necesidad del subsistema o establecimiento de salud de la RPIS, conforme a sus requerimientos. La primera entrega deberá efectuarse dentro de los 30 días posteriores a la aceptación de la orden de compra, cubriendo al menos el 40% de la necesidad. Las entregas restantes se realizarán de manera parcial, mensual o trimestral, de acuerdo con los requerimientos del generador de la orden. Previa coordinación, el proveedor podrá entregar hasta el 100% de la necesidad en una sola entrega.

5.7 Multas.-

Las multas se calcularán sobre el porcentaje de las obligaciones derivadas de la orden de compra que se encuentren pendientes de ejecutar, sean estas obligaciones pendientes de entregas parciales o totales de los medicamentos.

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.

Cuando EL PROVEEDOR entregue los medicamentos en fecha posterior al plazo establecido en el Convenio Marco y en la orden de compra, se aplicará una multa del uno por mil (1 x 1000) por cada día de retraso, conforme lo determinado en el artículo 71 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en concordancia con lo establecido en el artículo 292, 293 y 294 del RGLOSNC. En caso de entregas parciales, la multa se calculará por el valor de la entrega parcialmente incumplida

En caso de que las multas superen el cinco por ciento (5%) del valor total de la orden de compra, la entidad contratante que conforma el Subsistema de Salud de la RPIS, generadora de la orden de compra, previo análisis del caso podrá dar por terminada la orden de compra anticipada y unilateralmente conforme lo establecido en la Normativa Secundaria del Sistema Nacional de Contratación Pública emitidas por el SERCOP.

De configurarse un retraso en la entrega de los referidos bienes, por caso fortuito o fuerza mayor, debidamente comprobados por el Subsistema de la RPIS que generó la orden de compra, la entrega

⁹ En acta adjunta al oficio Nro. MSP-MSP-2025-2337-O

se podrá realizar en un plazo máximo adicional. De no verificarse de manera documentada el caso fortuito o fuerza mayor, se aplicarán las multas correspondientes.

5.8 Sanciones

5.8.1 Sanciones.-

Los proveedores adjudicatarios o suscriptores del Convenio Marco Corporativo podrán ser sancionados por el SERCOP en las siguientes circunstancias:

- a) Declaratoria de adjudicatario fallido: El SERCOP declarará adjudicatario fallido al proveedor seleccionado que no suscriba el Convenio Marco Corporativo por causas que le sean imputables en el término de 15 días, después de haber sido notificado con la resolución de adjudicación a través del Portal de Contratación Pública. En este caso la suspensión del proveedor en el RUP será de conformidad al artículo 35 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.
- b) Suspensión definitiva del Repertorio Virtual del Portal de Contratación Pública por terminación unilateral del Convenio Marco Corporativo a causa de la Terminación unilateral de órdenes de compra por incumplimiento.
- c) 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 del Portal de Contratación Pública que corresponda, y termine anticipada y unilateralmente el convenio marco corporativo respectivo en concordancia con lo establecido en el artículo 266 de la Normativa Secundaria del Sistema Nacional de Contratación Pública.

5.9 Terminación del Convenio Marco Corporativo.-

El Convenio Marco Corporativo que se suscriba como consecuencia del presente procedimiento de "SELECCIÓN DE PROVEEDORES PARA LA PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS A PUBLICARSE EN EL REPERTORIO VIRTUAL DEL PORTAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA" termina por las siguientes causales:

1. Por terminación de la vigencia del Convenio Marco Corporativo, siempre que no haya sido prorrogado automáticamente o a solicitud de la RPIS;
2. Por mutuo acuerdo de las partes;
3. Por sentencia o laudo ejecutoriados que declaren la nulidad del Convenio Marco Corporativo o la resolución del mismo a pedido del contratista;
4. Por declaración unilateral caso de incumplimiento del proveedor catalogado;
5. Por muerte del proveedor o por disolución de la persona jurídica que no se origine en decisión interna voluntaria de los órganos competentes de tal persona jurídica;
6. Por la suscripción de un convenio marco de una subasta inversa corporativa exitosa
7. Por no presentación de la información que solicite el Servicio Nacional de Contratación Pública; y,
8. Otras que se encuentren definidas en el Convenio Marco.

Para proceder a la terminación unilateral y anticipada del Convenio Marco Corporativo el SERCOP, una vez que reciba la notificación de la terminación unilateral anticipada por parte de la entidad generadora de la orden de compra, convocará al Comité Interinstitucional, para que se analice la declaración de la terminación unilateral del Convenio Marco y se proceda a la inscripción como contratista incumplido en el Registro de Incumplimientos.

SUBASTA INVERSA CORPORATIVA DE MEDICAMENTOS FALLIDA

SECCIÓN VI:

PROYECTO DE CONVENIO MARCO

PROYECTO DE CONVENIO MARCO PARA LA PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS A PUBLICARSE EN EL REPERTORIO VIRTUAL DEL PORTAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA

COMPARECIENTES

Comparecen en la celebración del presente Convenio Marco para la *"PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS A PUBLICARSE EN EL REPERTORIO VIRTUAL DEL PORTAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA"*, por una parte el Servicio Nacional de Contratación Pública, legalmente representado por su Director General, José Julio Neira, a quien en adelante y para efectos del presente Convenio se le denominará "SERCOP"; y, por otra parte *(la persona natural y jurídica, ecuatorianas y extranjeras, laboratorios farmacéuticos, casas de representación y distribuidoras de medicamentos, legalmente capaces para contratar, que cuenten con domicilio, establecimiento permanente o un representante legal domiciliado en el Ecuador)*, a quien en adelante y para efectos del presente convenio se le denominará "EL PROVEEDOR".

Las partes se obligan libre y voluntariamente, de conformidad con las siguientes cláusulas.

PRIMERA: ANTECEDENTES

La Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública- LOSNCP, publicada en el segundo suplemento del Registro Oficial No. 100 de 14 de octubre de 2013, creó el Servicio Nacional de Contratación Pública-SERCOP- como organismo de derecho público, técnico regulatorio, con personalidad jurídica propia y autonomía administrativa, técnica, operativa, financiera y presupuestaria. Su máximo personero y representante legal es el Director General.

El artículo 181 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública- RGLOSNCP, dispone que el SERCOP, que realizará una convocatoria pública, en las cuales los proveedores de medicamentos presentaran su oferta con la finalidad de suscribir convenios que permitan a las entidades contratantes la adquisición de **DCI: TRASTUZUMAB - FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 120 MG/ML (600 MG/5 ML) - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL** a través del repertorio virtual del portal de Contratación Pública habilitado en el Portal de Contratación Pública.

Con fecha....., el Director General del Servicio Nacional de Contratación Pública aprobó los pliegos y dio inicio al procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos Fallida.

SEGUNDA: DOCUMENTOS HABILITANTES

Forman parte integrante del presente Convenio Marco, los siguientes documentos:

Los documentos que acreditan la capacidad de los comparecientes.

Certificado de Registro Sanitario emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Calificación para manejo de medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización (en el caso de que el medicamento lo requiera).

Pliego del procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos Fallida Nro. **SICMF-458-2025**

La documentación e información presentada por el proveedor, previa a la adjudicación

TERCERA: OBJETO

El objeto del presente Convenio Marco Corporativo entre el Servicio Nacional de Contratación Pública y.....es la provisión del medicamento **DCI: TRASTUZUMAB - FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 120 MG/ML (600 MG/5 ML) - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL**, habilitado en el Repertorio Virtual del Portal de CONTRATACIÓN PÚBLICA, de conformidad con las condiciones de plazo, lugar, modo de entrega, precio, calidad, especificaciones técnicas, garantías establecidas en el pliego del procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos Fallida correspondiente.

La información mencionada en el párrafo precedente constará en el Portal de Contratación Pública y estará actualizada para conocimiento de las entidades contratantes.

CUARTA: OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Agilizar y simplificar los procedimientos de adquisición de medicamentos de las entidades contratantes que prestan servicios de salud.

Procurar las mejores condiciones de precio de los medicamentos ofertados en el mercado nacional a las entidades contratantes que prestan servicios de salud.

QUINTA: TRANSPORTE

"EL PROVEEDOR", se compromete a entregar el medicamento en la dirección donde se encuentre ubicado el/los lugares establecidos en la orden de compra "EL PROVEEDOR", debe asumir todos los costos hasta la entrega de los medicamentos a entera satisfacción de la entidad contratante de la RPIS, en el lugar indicado.

SEXTA: DURACIÓN

El presente Convenio Marco tendrá una vigencia de 12 meses, contados desde la fecha de la habilitación del medicamento en el Repertorio Virtual del Portal de Contratación Pública. El SERCOP podrá prorrogar la vigencia del presente convenio por un año adicional, en el caso de que una nueva subasta inversa corporativa se declare desierta hasta el máximo de tiempo permitido

El proveedor conforme establece el artículo 240 de la Normativa Secundaria del Sistema Nacional de Contratación Pública: *Los proveedores seleccionados deberán notificar al SERCOP su voluntad de no continuar en el catálogo electrónico del portal de Compras públicas de fármacos y bienes estratégicos en salud; con al menos treinta (30) días calendario previo a la culminación de la vigencia del convenio; caso contrario, dicho convenio podrá ser prorrogado a petición de la Red Pública Integral de Salud, por un tiempo igual o por acuerdo de las partes.*

Los subsistemas de la Red Pública Integral de Salud podrán adquirir el medicamento desde la fecha de habilitación del mismo en el Repertorio Virtual del Portal de Contratación Pública

SÉPTIMA: FORMA DE PAGO

Los pagos a las órdenes de compra derivadas del Convenio Marco suscrito para la provisión de medicamentos en el Repertorio Virtual del Portal de Contratación Pública se realizarán con cargo a las partidas presupuestarias de cada subsistema de la RPIS y se realizarán de acuerdo a las

condiciones establecidas en el Convenio Marco Corporativo y en las órdenes de compra generadas por cada subsistema de la RPIS.

Los pagos se realizarán contra-entrega, según la cantidad efectivamente entregada a entera satisfacción de la contratante, ya sea por entregas totales o parciales.

OCTAVA: GARANTÍAS

El oferente adjudicado deberá presentar, la siguiente documentación:

Garantía de Fiel Cumplimiento de la Orden de Compra.-

El proveedor de la orden de compra una vez formalizada la misma rendirá a favor del subsistema de la RPIS una garantía por un monto equivalente al cinco por ciento (5%) del monto total de la orden de compra. La garantía podrá ser rendida mediante las formas contempladas en el artículo 73 de la LOSNCP y será devuelta una vez que la orden de compra sea liquidada en el Portal de Contratación Pública. Esta garantía será ejecutada por el subsistema de la RPIS en caso de terminación unilateral y anticipada de la orden de compra por incumplimiento de las obligaciones del proveedor, una vez que se haya cumplido el procedimiento establecido en el artículo 266 de la Normativa Secundaria del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Garantía Técnica

Asimismo, presentará a favor del subsistema de la RPIS generador de la orden de compra la garantía técnica de calidad del medicamento suscrita por el fabricante, representante distribuidor o vendedor autorizado, que entrará en vigencia a partir de la recepción del medicamento por cada entidad contratante y tendrá una duración similar al período de vida útil del mismo y, en caso de que se produzca un canje, la garantía técnica se extenderá al período de vida útil del nuevo medicamento, conforme lo establecido en el ANEXO "GARANTÍA TÉCNICA" y el artículo 76 de la LOSNCP.

NOVENA: EJECUCIÓN DE LAS GARANTÍAS

Las garantías descritas en la cláusula anterior no reemplazan o eximen al proveedor de las responsabilidades por ineficacia terapéutica y posibles consecuencias nocivas a la salud del usuario final del medicamento, caso en el cual se aplicarán las sanciones pertinentes establecidas en el régimen de salud y en el régimen penal ecuatoriano.

En caso de incumplimiento de las obligaciones establecidas en el Convenio Marco Corporativo y en el pliego, el subsistema de la RPIS, ejecutará las mismas de conformidad a lo establecido en la LOSNCP, su Reglamento General y la normativa del SERCOP.

DÉCIMA: REPOSICIÓN DEL MEDICAMENTO

En caso de que los medicamentos presenten defectos imputables a la elaboración, calidad o transporte, o por causas de fuerza mayor o caso fortuito que no tengan que ver con negligencias en el uso por parte de la entidad contratante, posterior a la entrega, el proveedor a petición del Administrador de la Orden de Compra deberá reponer los medicamentos adquiridos a las unidades de salud sin costo alguno o devolver íntegramente su valor económico, a elección de cada unidad de salud, de conformidad a lo establecido en el Reglamento de Canjes.

La reposición del medicamento se realizará en el término de 10 días a partir de que el subsistema de la RPIS presente el reclamo para su reposición.

La reposición del medicamento se realizará de manera obligatoria por parte del contratista cuando el o los medicamentos deban ser reemplazados al no servir para su finalidad, siempre y cuando las

causas sean imputables a defectos de fabricación y/o vicios ocultos que pudieran encontrarse y, si durante al menos 3 (tres) veces en un año ocurriera esta situación, la máxima autoridad generadora de la orden de compra informará a la máxima autoridad de la entidad que forma parte de la Red Pública Integral de Salud y al SERCOP dicho incumplimiento, a fin de que éste último convoque al Comité Interinstitucional de la RPIS para que se analice la declaración de la terminación unilateral del Convenio Marco Corporativo y se proceda a la inscripción como contratista incumplido en el Registro de Incumplimientos.

DÉCIMA PRIMERA: OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES

CONVENIO MARCO CORPORATIVO

DE LOS PROVEEDORES

- 1.- Suministrar, proporcionar o registrar la información que solicite el SERCOP.
- 2.- Responder y gestionar, según corresponda, todos los casos de reclamos y/o consultas reportados por el SERCOP, conforme el plazo establecido en los pliegos.
- 3.- 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.
- 4.- Constar en el Registro Único de Proveedores - RUP como proveedor habilitado, durante el período de vigencia del convenio marco corporativo.
- 5.- Cumplir con toda la normativa sanitaria que corresponda y con las disposiciones o especificaciones relacionadas a la trazabilidad de los medicamentos.
- 6.- Conocer y operar adecuadamente el sistema de administración del Repertorio Virtual del Portal de Contratación Pública, disponible para los proveedores adjudicados del Convenio Marco Corporativo, a través del Portal de Contratación Pública.
- 7.- La responsabilidad del canje de medicamentos se mantendrá inclusive después de concluida la vigencia del Convenio Marco, misma que será solidaria para los distribuidores y/o laboratorios y/o casas de representación.
- 8.- 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.
- 9.- Entregar al Servicio Nacional de Contratación Pública de acuerdo a los tiempos o requerimientos que el SERCOP solicite, la información de las entregas realizadas de las órdenes de compra generadas por el subsistema de la RPIS en los formatos que el SERCOP lo requiera, caso contrario, se considerará como una causal para dar por terminado de manera unilateral y anticipada el Convenio Marco.
- 10.- Atender las mejoras de condiciones requeridas por parte del SERCOP en los casos establecidos en el artículo 245 de la Normativa Secundaria del Sistema Nacional de Contratación Pública.

11.- Contar con la respectiva autorización vigente para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, cuando aplique.

12. Disponer de los recursos humanos, técnicos y económicos que sean necesarios para mantener actualizada la información relacionada al medicamento catalogado y sus respectivas condiciones comerciales, asegurando que el proveedor de los medicamentos disponga siempre de los medicamentos requeridos, evitando problemas de desabastecimiento.

13. Disponer de los documentos técnicos y legales habilitantes vigentes, durante todo el período del Convenio Marco Corporativo.

14.- Suministrar o registrar la información que el SERCOP solicite.

15.- Pagar los sueldos, salarios y remuneraciones a su personal, sin otros descuentos que aquellos autorizados por la Ley, y en total conformidad con las leyes vigentes. Los contratos de trabajo deberán ceñirse estrictamente a las leyes laborales del Ecuador. Las mismas disposiciones aplicarán los subcontratistas y su personal.

DE LAS ORDENES DE COMPRA

DE LAS ENTIDADES CONTRATANTES DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD.

1.- Determinar las necesidades y planificar la adquisición de medicamentos, de tal manera que se desarrolle únicamente según lo previsto 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 el artículo 252 de Normativa Secundaria del Sistema Nacional de Contratación Pública; en concordancia con los pliegos, convenios marco corporativos, y demás instrumentos aplicables a la relación jurídica con el proveedor;

3.- Verificar los stocks e inventarios de los medicamentos, y alertar acerca de cualquier irregularidad presentada durante la ejecución contractual, con el fin de garantizar su disponibilidad permanente;

4.- Coordinar con el proveedor de los medicamentos, el canje de medicamentos por caducidad, de conformidad con lo previsto en la normativa que expida para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional, en los pliegos, convenios marco corporativo, órdenes de compra, y demás instrumentos aplicables a la relación jurídica con el proveedor;

5.- Registrar en el Portal de Contratación Pública, la documentación referente a las entregas parciales o totales, de las órdenes de compra generadas a través del catálogo electrónico del Portal de Contratación Pública de fármacos, en un término máximo de cinco (5) días, contados a partir de la suscripción, por medios físicos o electrónicos, del acta entrega-recepción correspondiente;

6.- Realizar el pago de los medicamentos, conforme lo establecido en la orden de compra, de forma oportuna, respetando así los derechos del proveedor;

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

8.- Generar órdenes de compras por el periodo requerido de acuerdo a lo señalado en el pliego del procedimiento y en el respectivo convenio marco, 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;

9.- 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 subasta inversa corporativa de medicamentos fallida.

10.- Definir el área administrativa competente que será la responsable de la generación centralizada de las órdenes de compra, por cada subsistema de la RPIS.

11.-Establecer en las órdenes de compra las condiciones de entrega de los medicamentos en concordancia con las estipulaciones establecidas en el convenio marco y en los documentos precontractuales pertinentes.

12.-Generar las órdenes de compra de medicamentos en el Repertorio Virtual del Portal de Contratación Pública considerando las presentaciones y especificaciones técnicas estipuladas en el Convenio Marco Corporativo.

13.-Realizar la adquisición de los medicamentos a través del Repertorio Virtual del Portal de Contratación Pública, con una planificación de demanda no menor a seis meses.

14.-Otorgar al proveedor las facilidades para la entrega - recepción de los bienes o servicios contratados.

15.- No podrá generar una nueva orden de compra del medicamento hasta que en el Portal de Contratación Pública la orden de compra anterior se encuentre en estado “Liquidada” o “Sin Efecto”

Generar oportunamente la orden de pago de las entregas parciales y totales recibidas a satisfacción por parte de la entidad contratante de la RPIS y realizar el pago a los proveedores de manera inmediata de los fármacos efectivamente recibidos. No podrá generar una nueva orden de compra del medicamento hasta que no haya registrado en el Portal de Contratación Pública los documentos respectivos para el pago.

16.- Cumplir oportunamente con el pago de las órdenes de compra generadas, so pena de la sanción prescrita en el artículo 101 de la LOSNCP, y proceder de inmediato con la liquidación de la orden de compra en el Portal de Contratación Pública.

17.- Informar al Comité Interinstitucional respecto a los incumplimientos de los proveedores.

18.- Suscribir de ser el caso un instrumento para la 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 de conformidad a lo establecido en el artículo 260 de la Normativa Secundaria del Sistema Nacional de Contratación Pública emitidas por el SERCOP.

19.- Aplicar las multas que correspondan, en caso de incumplimiento del plazo de entrega de los medicamentos, esta obligación es de absoluta responsabilidad del subsistema de la RPIS generador de la orden de compra.

20.- Revisar el cumplimiento de las especificaciones técnicas y condiciones comerciales de los medicamentos adquiridos a través del Repertorio Virtual del Portal de Contratación Pública, en forma previa a la suscripción del acta entrega-recepción respectiva.

21.- Notificar al proveedor de medicamentos para que realice el canje de los medicamentos, con 60 días de anticipación a la fecha de caducidad de los mismos, de conformidad con lo previsto en el artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud y su respectivo Reglamento.

22.- Solicitar aleatoriamente, o en caso de reportes de sospecha de falla terapéutica y/o de calidad, la realización del análisis del control posterior por parte de la ARCSA.

DEL PROVEEDOR

1.- Gestionar, atender y cumplir con todas las órdenes de compra que hayan recibido, para lo cual deberá revisar en el catálogo electrónico del Portal de Contratación Pública de fármacos de 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.- Rendir a favor de la entidad contratante generadora de la orden de compra, la garantía de fiel cumplimiento de la orden de compra respectiva, de ser el caso; y la garantía de anticipo, en caso de haberse otorgado;

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 medicamentos adquiridos, a las entidades contratantes, sin costo alguno, en caso de que los medicamentos 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 hiciere sus veces.

7.- En el caso de medicamentos, deberá considerar que los mismos sean entregados con fecha de caducidad o periodo de vida útil, respectivamente, mínimo 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, lo que será garantizado con la impresión en el envase primario (en caso de aplicar) y envase secundario de las fechas de fabricación y expiración (ver ficha técnica del medicamento).

8.- Comprometerse a realizar el canje del medicamento 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.- Retirar y reponer la totalidad de los medicamentos por caducar de conformidad a lo previsto en el Art. 175 de la Ley Orgánica de Salud y el Reglamento de Canje de Medicamentos. Si previa notificación por parte de las entidades contratantes de la RPIS, el proveedor no procede a retirar los medicamentos y estos llegasen a caducar, el proveedor seguirá siendo responsable, para lo cual las entidades contratantes de la RPIS procederán a notificar a la Autoridad Sanitaria Nacional para que a través de su órgano competente aplique la sanción del caso al proveedor, por la inobservancia de la disposición prevista en el artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud y el “Reglamento de Canje de Medicamentos en general próximos a caducar”, sin perjuicio de las sanciones aplicables de conformidad con el Convenio Marco Corporativo y el pliego.

10.- La responsabilidad del canje de fármacos se mantendrá inclusive después de concluida la vigencia de la orden de compra, misma que será solidaria para los distribuidores y/o laboratorios y/o casas de representación.

11.- Proceder a la destrucción de los medicamentos caducados, de conformidad con lo previsto en el Art.176 de la Ley ibídem, para lo cual el proveedor deberá retirar, bajo su responsabilidad, los productos notificados de las bodegas del proveedor del servicio. El canje deberá realizarse por el mismo fármaco, u otro de manera excepcional, en un plazo no mayor de 30 días posteriores a la devolución.

12.- El proveedor asumirá la total responsabilidad sobre el fármaco entregado, además de aquella que le corresponde al productor o importador. No se permitirá la cesión de obligaciones.

13.-Debe atender todos y cada uno de los pedidos realizados por los subsistemas de la RPIS, en las condiciones indicadas en las órdenes de compra.

14.- El proveedor deberá realizar la reposición de los medicamentos que sean notificados por los subsistemas de la RPIS ya sea por defectos de producción u otros imputables al contratista, así como la reposición de las muestras utilizadas para el análisis del control posterior. Además, el costo del análisis de control posterior será cubierto en su totalidad por el contratista.

15.- Entregar los certificados de análisis de control de calidad de cada lote de medicamentos entregados.

16.- Atender todos y cada uno de los pedidos realizados por los subsistemas de la RPIS, en las condiciones indicadas en las órdenes de compra, para lo cual deberá coordinar las acciones que fueren pertinentes con el proveedor de los medicamentos.

DÉCIMA SEGUNDA: ACUERDOS DE ENTREGA ENTRE LAS PARTES.

Los subsistemas de la RPIS para la generación de las órdenes de compra, deberán considerar lo siguiente respecto a las cantidades de medicamentos a ser adquiridas:

Los subsistemas de la RPIS generarán la orden de compra en el Portal de Contratación Pública con la opción de “Entregas parciales”.

Sin perjuicio de ello, el plazo de entrega podrá ser ampliado por la entidad generadora de la orden de compra, sin que apliquen multas por retraso, previo acuerdo mutuo con el proveedor de medicamentos para lo cual la entidad generadora de cada entrega parcial podrá acordar la entrega después del plazo señalado siempre y cuando cuente con las justificaciones presentadas por el proveedor y sean aceptadas por dicha entidad en relación a sus intereses. El Servicio Nacional de Contratación Pública publicará en el Portal de Contratación Pública un modelo del formato de prórroga de entrega.

Las órdenes de compra podrán generarse por la totalidad de la necesidad del subsistema o establecimiento de salud de la RPIS, conforme a sus requerimientos. La primera entrega deberá efectuarse dentro de los 30 días posteriores a la aceptación de la orden de compra, cubriendo al menos el 40% de la necesidad. Las entregas restantes se realizarán de manera parcial, mensual o trimestral, de acuerdo con los requerimientos del generador de la orden. Previa coordinación, el proveedor podrá entregar hasta el 100% de la necesidad en una sola entrega.

En los casos señalados, los subsistemas de la RPIS ampliarán el plazo de entrega, sin que apliquen multas por retraso. Para el efecto la entidad contratante y el proveedor celebrarán de manera inmediata una prórroga de entrega.

DÉCIMA TERCERA: SANCIONES Y MULTAS

SANCIONES: "El Proveedor" podrá ser sancionado por el SERCOP en las siguientes circunstancias:

Declaratoria de adjudicatario fallido: El SERCOP declarará adjudicatario fallido al proveedor seleccionado que no suscriba el Convenio Marco Corporativo por causas que le sean imputables en el término de 15 días, después de haber sido notificado con la resolución de adjudicación a través del Portal de Contratación Pública. En este caso la suspensión del proveedor en el RUP será de conformidad al artículo 35 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública–LOSNCP.

Suspensión definitiva del Catálogo Electrónico del Portal de Contratación Pública por terminación unilateral del Convenio Marco Corporativo a causa de la Terminación unilateral de órdenes de compra por incumplimiento.

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 del Portal de Contratación Pública que corresponda, y termine anticipada y unilateralmente el convenio marco corporativo respectivo en concordancia con lo establecido en el artículo 266 de la Normativa Secundaria del Sistema Nacional de Contratación Pública.

MULTAS: Las multas se calcularán sobre el porcentaje de las obligaciones derivadas de la orden de compra que se encuentren pendientes de ejecutar, sean estas obligaciones pendientes de entregas parciales o totales de los medicamentos.

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.

Cuando EL PROVEEDOR entregue los medicamentos en fecha posterior al plazo establecido en el Convenio Marco y en la orden de compra, se aplicará una multa del uno por mil (1 x 1000) por cada día de retraso, conforme lo determinado en el artículo 71 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en concordancia con lo establecido en el artículo 292, 293 y 294 del RGLOSNCP. En caso de entregas parciales, la multa se calculará por el valor de la entrega parcialmente incumplida

La multa tendrá como finalidad que las entidades contratantes, en ejercicio de su facultad de coerción para la correcta ejecución del contrato, sin terminar el mismo, impulsen al contratista a corregir su conducta y cumplir con sus obligaciones, a efectos de que el interés público se vea beneficiado por medio de la ejecución del objeto contractual.

En caso de que las multas superen el cinco por ciento (5%) del valor total de la orden de compra, la entidad contratante que conforma el Subsistema de Salud de la RPIS, generadora de la orden de compra, previo análisis del caso podrá dar por terminada la orden de compra anticipada y unilateralmente conforme lo establecido en la Normativa Secundaria del Sistema Nacional de Contratación Pública emitidas por el SERCOP.

De configurarse un retraso en la entrega de los referidos bienes, por caso fortuito o fuerza mayor, debidamente comprobados por el Subsistema de la RPIS que generó la orden de compra, la entrega se podrá realizar en un plazo máximo adicional. De no verificarse de manera documentada el caso fortuito o fuerza mayor, se aplicarán las multas correspondientes.

DÉCIMA CUARTA: TÉRMINACIÓN DEL CONVENIO MARCO

El Convenio Marco termina por las siguientes causales:

1. Por terminación de la vigencia del Convenio Marco Corporativo, siempre que no haya sido prorrogado automáticamente o a solicitud de la RPIS;
2. Por mutuo acuerdo de las partes;
3. Por sentencia o laudo ejecutoriados que declaren la nulidad del Convenio Marco Corporativo o la resolución del mismo a pedido del contratista;
4. Por declaración unilateral caso de incumplimiento del proveedor catalogado;
5. Por muerte del proveedor o por disolución de la persona jurídica que no se origine en decisión interna voluntaria de los órganos competentes de tal persona jurídica;
6. Por la suscripción de un convenio marco de una subasta inversa corporativa exitosa
7. Por no presentación de la información que solicite el Servicio Nacional de Contratación Pública;

Para proceder a la terminación unilateral y anticipada del Convenio Marco Corporativo el SERCOP, una vez que reciba la notificación de la terminación unilateral anticipada por parte de la entidad generadora de la orden de compra, convocará al Comité Interinstitucional, para que se analice la declaración de la terminación unilateral del Convenio Marco y se proceda a la inscripción como contratista incumplido en el Registro de Incumplimientos.

DÉCIMA QUINTA: DEL ADMINISTRADOR

DEL CONVENIO MARCO

El/la Director/a General del SERCOP o su delegado/a designará, de manera expresa, un administrador del Convenio Marco, quien en coordinación con las instituciones miembros de la Red Pública Integral de Salud, velará por el cabal y oportuno cumplimiento de todas las obligaciones derivadas del mismo, conforme lo prescrito en el artículo 70 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, artículo 295 de su Reglamento General y lo establecido en la Normativa Secundaria del Sistema Nacional de Contratación Pública. Además de las obligaciones previstas en el presente pliego, el Administrador del Convenio Marco Corporativo realizará el seguimiento y evaluación continua del cumplimiento de las obligaciones estipuladas en el mismo por medio del Portal de Contratación Pública. Tendrá entre sus funciones, todas las que se establezcan en el artículo 243 de la Normativa Secundaria del Sistema Nacional de Contratación Pública; y, las siguientes:

1. Conocer y atender las peticiones operativas derivadas de la ejecución de los Convenios Marco Corporativo.
2. Elaborar, para conocimiento de la máxima autoridad del SERCOP, los informes pertinentes, en caso de requerirse criterio institucional.
3. Solventar todas las dudas técnicas remitidas por las entidades contratantes o proveedores en relación a la ejecución del convenio marco corporativo.
4. Analizar e informar sobre la actualización de especificaciones técnicas de los bienes catalogados para mejora de condiciones.
5. Aprobar la actualización y migración de información y todas aquellas acciones que impliquen modificaciones de los convenios marco corporativo.
6. Ejecutar los procedimientos de ajuste de precios referenciales que corresponda.
7. Aprobar y/o suscribir adendas, convenios modificatorios o instrumentos que se deriven de la administración de las subastas inversas corporativas.

DE LA ORDEN DE COMPRA

El subsistema de la RPIS emisor de la orden de compra designará un Administrador de la

misma, quien será un delegado de la máxima autoridad de la entidad contratante de la RPIS, y será responsable de tomar todas las medidas necesarias para la adecuada ejecución de las órdenes de compra generadas en el Repertorio Virtual del Portal de Contratación Pública, con estricto cumplimiento de sus cláusulas, cronogramas, plazos y precios previstos, debiendo velar por el cabal y oportuno cumplimiento de todas y cada una de las obligaciones derivadas de la orden de compra, de conformidad con lo previsto en los artículos 80 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y 295 de su Reglamento General, además de adoptar las acciones que sean necesarias para evitar retrasos injustificados e imponer las multas y sanciones a las que hubiere lugar. Esta responsabilidad, de acuerdo con la Ley, es administrativa, civil y penal, según corresponda.

DÉCIMA SEXTA: PLAZO DE ENTREGA, CANTIDADES REQUERIDAS Y MEJORA DE CONDICIONES

PLAZO DE ENTREGA.- El subsistema generador de la orden de compra establecerá el distributivo de las entregas con plazos y forma de entrega del fármaco, al menos con una frecuencia mensual, y como mínimo debe considerar lo siguiente; unidad de salud, lugar o dirección de entrega, cantidad y contacto de la persona de la unidad de salud.

El plazo de entrega de las órdenes de compra que se generen con entregas parciales deberán ser consensuado por el subsistema generador de la orden de compra y el proveedor del bien para lo cual se deberá considerar que la entrega del primer parcial deberá contemplar el plazo de entrega establecido en el párrafo anterior; sin perjuicio de que se pueda solicitar la prórroga del plazo de entrega de los parciales por cualquiera de las partes, de ser el caso.

CANTIDADES REQUERIDAS.- Los subsistemas de la RPIS para la generación de las órdenes de compra, deberán considerar lo siguiente respecto a las cantidades de medicamentos a ser adquiridas:

En el caso de que los subsistemas generadores de la orden de compra soliciten cantidades superiores a sus referenciales, deberán registrar en el Portal de Contratación Pública la opción de "Entregas parciales".

Sin perjuicio de ello, el plazo de entrega podrá ser ampliado por la entidad generadora de la orden de compra, sin que apliquen multas por retraso, previo acuerdo mutuo con el proveedor de medicamentos para lo cual la entidad generadora de cada entrega parcial podrá acordar la entrega después del plazo señalado siempre y cuando cuente con las justificaciones presentadas por el proveedor y sean aceptadas por dicha entidad en relación a sus intereses de conformidad con el artículo 260 de la Normativa Secundaria del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Las órdenes de compra podrán generarse por la totalidad de la necesidad del subsistema o establecimiento de salud de la RPIS, conforme a sus requerimientos. La primera entrega deberá efectuarse dentro de los 30 días posteriores a la aceptación de la orden de compra, cubriendo al menos el 40% de la necesidad. Las entregas restantes se realizarán de manera parcial, mensual o trimestral, de acuerdo con los requerimientos del generador de la orden. Previa coordinación, el proveedor podrá entregar hasta el 100% de la necesidad en una sola entrega.¹⁰

DÉCIMA SÉPTIMA: RECEPCIÓN

"EL PROVEEDOR", deberá entregar el fármaco con una fecha de vencimiento mínimo de doce meses al momento de la entrega recepción por parte del proveedor.

El proceso de entrega-recepción de las órdenes de compra de los medicamentos se realizará, entre el proveedor de dichos bienes, y el responsable de la recepción de cada entidad contratante de la RPIS; en la cual, se generará un informe de la recepción técnica realizada y se remitirá al Administrador de la Orden de Compra para que proceda con la elaboración del acta entrega

¹⁰ En acta adjunta al oficio Nro. MSP-MSP-2025-2337-O

recepción parcial, total o definitiva conforme lo establece en el artículo 325 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Los proveedores deberán cumplir con los requisitos detallados en las especificaciones técnicas y de conformidad a la normativa para regular el procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos.

Entrega-Recepción del fármaco: Los oferentes deberán cumplir con los requisitos detallados en las especificaciones técnicas y de conformidad a la normativa para regular el procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos.

DÉCIMA OCTAVA: DOMICILIO Y NOTIFICACIONES

SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA

Dirección: Plataforma Gubernamental Financiera, Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira, Bloque Verde, Piso 10.

Teléfono: (02) 2440050

EL PROVEEDOR

Dirección:

Teléfono:

DÉCIMA NOVENA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Si respecto de la divergencia o controversia existentes no se lograre un acuerdo directo entre las partes, éstas se someterán al procedimiento establecido en el Código Orgánico General de Procesos; siendo competente para conocer la controversia el Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo que ejerce jurisdicción en el domicilio de la Entidad Contratante.

La legislación aplicable a este Convenio es la ecuatoriana, en consecuencia, el proveedor declara conocer el ordenamiento jurídico ecuatoriano y, por lo tanto, se entiende incorporado el mismo en todo lo que sea aplicable al presente instrumento.

EL SERCOP

EL PROVEEDOR

**SUBASTA INVERSA CORPORATIVA DE MEDICAMENTOS FALLIDA
SICMF-458-2025**

**SECCIÓN VII:
CARTA DE ADHESIÓN**

SUBASTA INVERSA CORPORATIVA DE MEDICAMENTOS FALLIDA

El que acepta estas condiciones, en atención a la invitación efectuada por el Servicio Nacional de Contratación Pública, dentro del procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos Fallida – SICMF para la "PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS A PUBLICARSE EN EL REPERTORIO VIRTUAL DEL PORTAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA", luego de examinar el pliego, a través de la presente carta de adhesión, declaro que:

1. Suministraré los medicamentos ofertados, conforme la información de la certificación sanitaria, de conformidad con las características detalladas en la ficha técnica del fármaco y las condiciones establecidas en el pliego.
2. No incurro o incurriré en actos de ocultamiento o simulación con el fin de que no aparezcan sujetos inhabilitados para contratar con el Estado.
3. Declaro, también, que la participación la hago en forma independiente y sin conexión oculta con otra u otras personas, compañías o grupos participantes en este procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos Fallida y que, en todo aspecto, es honrada y de buena fe. Por consiguiente, aseguro no haber vulnerado y que no vulneraré ningún principio o norma relacionada con la competencia libre, leal y justa; así como declaro que no estableceré, concertaré o coordinaré -directa o indirectamente, en forma explícita o en forma oculta posturas, abstenciones o resultados con otro u otros oferentes, se consideren o no partes relacionadas en los términos de la normativa aplicable. En tal virtud, declaro conocer que se presumirá la existencia de una práctica restrictiva, por disposición del Reglamento para la aplicación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, si se evidencia la existencia de actos u omisiones, acuerdos o prácticas concertadas y en general cualquier conducta, independientemente de la forma que adopten asegurando el resultado en beneficio propio o de otro proveedor u oferente, en este procedimiento de contratación.
4. Al adherirme al presente procedimiento, cumplo con toda la normativa general, sectorial y especial aplicable a mi actividad económica, profesión, ciencia u oficio.
5. Considero todos los costos obligatorios que debo y deberé asumir en la ejecución contractual, especialmente aquellos relacionados con obligaciones sociales, laborales, de seguridad social, ambiental y tributaria vigentes.

6. Bajo juramento declaro expresamente que no he ofrecido, ofrezco u ofreceré, y no he efectuado o efectuaré ningún pago, préstamo o servicio ilegítimo o prohibido por la ley; entretenimiento, viajes u obsequios, a ningún funcionario o trabajador del SERCOP o de las instituciones que hubieran tenido o tengan que ver con el presente procedimiento de contratación en sus etapas de planificación, programación, selección, contratación o ejecución, incluyéndose preparación de pliegos, aprobación de documentos, calificación de ofertas, selección de contratistas, adjudicación o declaratoria de procedimiento desierto, recepción de productos o servicios, administración o supervisión de convenios o cualquier otra intervención o decisión en la fase precontractual o contractual.
7. Acepto que, en el caso de que se comprobare una violación a los compromisos establecidos en la presente carta, el SERCOP no adjudique la oferta, proceda a la terminación unilateral del Convenio Marco, o realice la acción legal correspondiente observando el debido proceso, para lo cual me allano a responder por los daños y perjuicios que tales violaciones hayan ocasionado.
8. Conozco las condiciones del fármaco y he estudiado y entiendo las especificaciones técnicas y demás constantes en el pliego, inclusive sus alcances, normativa emitida y me encuentro satisfecho del conocimiento adquirido. Por consiguiente, renuncio a cualquier reclamo posterior, aduciendo desconocimiento de características y especificaciones del medicamento a suministrar.
9. Entiendo que, las cantidades indicadas en el pliego son referenciales y podrán variar de acuerdo a las necesidades reales.
10. Declaro que, me obligo a guardar absoluta reserva de la información confiada y a la que pueda tener acceso en virtud del desarrollo en Convenio Marco Corporativo en caso de resultar adjudicatario, así como acepto que la inobservancia de lo manifestado dará lugar a que el SERCOP y/o la entidad contratante ejerzan las acciones legales como las civiles y penales correspondientes y en especial las determinadas en el Código Integral Penal vigente.
11. Conozco y acepto que el Servicio Nacional de Contratación Pública se reserva el derecho de adjudicar el Convenio Marco Corporativo, cancelar o declarar desierto el procedimiento convocado si conviniere a los intereses nacionales e institucionales. En ningún caso, los participantes tendrán derecho a reparación o indemnización alguna en caso de declaratoria de procedimiento desierto o de cancelación del mismo.
12. Me someto a las exigencias y demás condiciones establecidas en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, LOSNCP, su Reglamento General, el pliego respectivo, en caso de ser adjudicatario.
13. Garantizo la veracidad y exactitud de la información y documentación que ingresaré, así como de las declaraciones incluidas en la oferta, formularios y otros anexos y de toda la información que como proveedor consta en el Portal de Contratación Pública, al tiempo que autorizo al Servicio Nacional de Contratación Pública y a la entidad contratante a efectuar averiguaciones para comprobar u obtener aclaraciones e información adicional sobre mis condiciones técnicas, económicas y legales. Acepto

que, en caso de que se comprobare administrativamente por parte del SERCOP o de la entidad contratante que hubiere alterado o faltado a la verdad sobre mi oferta, la documentación o información presentada o ingresada, dicha falsedad será causal para descalificarme del procedimiento de contratación, declararme adjudicatario fallido o contratista incumplido, y/o en su defecto se apliquen las sanciones previstas en el artículo 106 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, según corresponda; sin perjuicio de las acciones legales a las que hubiera lugar.

14. Así mismo declaro, bajo juramento, que no me encuentro incurso en las inhabilidades generales y/o especiales para contratar, establecidas en los artículos 62 y 63 de la LOSNCP.

•

15. Que en caso de ser persona jurídica, ninguno de mis accionistas mayoritarios se encuentran incursos en las inhabilidades generales y/o especiales para contratar, establecidas en los artículos 62 y 63 de la LOSNCP.

16. No contrataré a personas menores de edad para realizar actividad alguna durante la ejecución contractual; y que, en caso de que las autoridades del ramo determinaren o descubrieren tal práctica, me someteré y aceptaré las sanciones que de tal práctica puedan derivarse, incluso la terminación unilateral y anticipada del Convenio Marco Corporativo, con las consecuencias legales y reglamentarias pertinentes.

17. Autoriza a la entidad contratante y/o al Servicio Nacional de Contratación Pública, el levantamiento del sigilo de las cuentas bancarias que se encuentran a nombre del oferente y a nombre de las personas naturales o jurídicas a las que representa, durante cualquier etapa del procedimiento precontractual, contractual y de ejecución del cual participa con su oferta y mientras sea proveedor del Estado.

18. Declaro que, en caso de ser una persona que ejerza una dignidad de elección popular o ejerza un cargo en calidad de servidor público, no utilizaré para el presente procedimiento de Contratación Pública de forma directa o indirecta fondos o recursos provenientes de bienes o capitales de cualquier naturaleza que se encuentren domiciliados en aquellos territorios considerados por la entidad competente como paraísos fiscales. En caso de personas jurídicas declaro que si uno o más accionistas, partícipes, socios mayoritarios que conforman la misma, así como sus representantes legales ejerzan una dignidad de elección popular o ejerzan un cargo de servidor público, no utilizarán para el presente procedimiento de Contratación Pública de forma directa o indirecta fondos o recursos provenientes de bienes o capitales de cualquier naturaleza que se encuentren domiciliados en aquellos territorios considerados por la entidad competente como paraísos fiscales.

19. Declaro libre y voluntariamente que la procedencia de los fondos y recursos utilizados para el presente procedimiento de Contratación Pública son de origen lícito, para lo cual, autorizo a la entidad contratante, al Servicio Nacional de Contratación Pública o, a los órganos de control correspondientes, el levantamiento del sigilo bancario de mis cuentas, ya sean éstas en el país o en el extranjero, así como de las cuentas de los representantes legales, socios, accionistas o partícipes mayoritarios en caso de ser persona jurídica; sean éstas en el país o en el extranjero; y, que se realice cualquier otra acción de control que permita verificar el origen de

los fondos y recursos utilizados en el presente procedimiento.

20. En caso de que se me adjudique el Convenio Marco, me obligo a:

- Rendir las garantías y documentación establecida en el pliego del presente procedimiento.
- Firmar el Convenio Marco dentro del término establecido en el pliego.
- Entregar los medicamentos de conformidad con el pliego y los documentos del Convenio Marco.

21. La presentación de la oferta a través de la presente carta de adhesión en el Portal Institucional del SERCOP es la presunción de hecho, que admite prueba en contrario, respecto a que cumplo con las condiciones técnicas, comerciales y legales establecidas en el pliego. La aceptación de los términos y condiciones será el ingreso, dando lugar a la presunción de hecho sobre el cumplimiento de las condiciones antes señaladas, presentaré la información y documentación señalada en mi oferta y requerida en el pliego con el fin de que la Comisión Técnica, previo a emitir el informe de recomendación de adjudicación o declaratoria de desierto a la máxima autoridad, verifique que dicha información y documentación cumpla con lo requerido.

22. De conformidad con el "Acuerdo-Compromiso de Responsabilidad de Uso del Sistema Oficial de Contratación Pública del Ecuador -SOCE-" y "Términos de uso y Condiciones de Privacidad en el Portal" del Registro Único de Proveedores -RUP, asumiré toda la responsabilidad del ingreso de la información o documentación de la oferta en el presente procedimiento a través de la carta de adhesión y el uso de las herramientas del Portal Institucional del SERCOP.

Así mismo, declaro que la aceptación y adhesión constituirá por sí misma la aceptación del cumplimiento de las condiciones técnicas, comerciales y legales exigidas en el pliego, por lo que acepto que entiendo los términos bajo los cuales participo dentro del procedimiento de contratación, cuento con toda la documentación requerida en el pliego y con los medios que me permitan dar cumplimiento a mi oferta.

23. Declaro que, participo en este procedimiento considerando que cuento con la infraestructura y capacidad instalada para abastecer de manera adecuada los requerimientos realizados por las entidades contratantes; por lo que, garantizó que en caso de ser ganador de uno o más medicamentos derivados de los procedimientos de contratación de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos Fallida, poseo buenas prácticas de manufactura simultáneamente en el/los ambientes productivos de la empresa, para lo cual, autorizó se realice las verificaciones necesarias por parte de las entidades competentes.

24. Conozco que, en caso de resultar adjudicado entregaré al Servicio Nacional de Contratación Pública la información que requiera, incluso de las entregas totales y parciales de las órdenes de compra generadas por las entidades contratantes en los formatos, períodos y tiempos que el SERCOP solicite, caso contrario, se considerará como una causal para dar por terminado de manera unilateral y

anticipada el Convenio Marco.

25. En caso de resultar adjudicado, declaro que cumpliré con las obligaciones de pago que se deriven del cumplimiento del contrato a sus subcontratistas o subproveedores. En caso de que el Servicio Nacional de Contratación Pública identifique el incumplimiento de dichas obligaciones, aplicará el procedimiento de sanción establecido en los artículos 107 y 108 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, por haber incurrido en lo establecido en el literal c) del artículo 106 de la referida Ley, al considerarse una declaración errónea por parte del proveedor.
26. En caso de resultar adjudicado, me comprometo durante la vigencia del Convenio Marco Corporativo, informar el detalle de todos los subcontratistas o subproveedores que empleare para la ejecución de dicho Convenio.
27. Conozco que, a través de la presente carta de adhesión, ingresaré mi oferta, aceptando los términos y condiciones, especificaciones técnicas contenidas en la ficha técnica del medicamento, condiciones comerciales, económicas y legales establecidas en el pliego, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento General, normativa que regula el procedimiento de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos Fallida.

Firma Proveedor

SUBASTA INVERSA CORPORATIVA DE MEDICAMENTOS FALLIDA

SECCIÓN VIII:

ANEXO GARANTÍA TÉCNICA

GARANTÍA TÉCNICA DE CALIDAD A SER ENTREGADA A LAS ENTIDADES CONTRATANTES PREVIO A LA ENTREGA DE MEDICAMENTOS.

El que suscribe, en mi calidad de (persona natural.....por mis propios derechos; o, en mi calidad de Representante Legal de la empresa.....)

GARANTIZO que nuestro medicamentocumple con los requisitos de calidad exigidos en las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, y Registro Sanitario No.....vigente hasta que le permiten ser aptos para el consumo humano.

En el proceso de entrega-recepción me comprometo a presentar el respectivo Certificado de Análisis de Control de Calidad de cada lote entregado.

De igual manera, me comprometo a cumplir oportunamente con las entregas formuladas a través de las órdenes de compra, por las Entidades Contratantes, en las condiciones establecidas en el Convenio.

Con respecto a la reposición de medicamentos con caducidad próxima, estoy obligado a dar cumplimiento a lo estipulado en el artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud.

Toda entidad contratante está plenamente autorizada a realizar, en cualquier tiempo, el análisis de Control de Calidad del fármaco a fin de verificar el cumplimiento de las características técnicas, de seguridad y calidad que le permiten ser apto para uso y consumo humano; a la vez que, me comprometo a cancelar el costo que demande dichos análisis a la Agencia de Regulación de Control Sanitario - ARCSA- , o por los laboratorios reconocidos para dicho control por el Servicio Nacional de Contratación Pública, a solicitud de las entidades contratantes de la RPIS o de este último; así como; la reposición de las muestras utilizadas en el mismo a las entidades contratantes.

En el caso de medicamentos de riesgo sanitario alto y de estrecho margen terapéutico, la ARCSA o los laboratorios reconocidos para dicho control por el Servicio Nacional de Contratación Pública, podrán realizar pruebas o estudios adicionales, que garanticen la calidad, seguridad y eficacia del o los lotes a entregarse en las entidades contratantes.

Me comprometo a reponer los medicamentos a las entidades contratantes en el mismo plazo de entrega, o devolver íntegramente su valor económico, a elección de cada entidad contratante, en caso de que los medicamentos, posterior a la entrega, presenten defectos por razones imputables a la elaboración, transporte o calidad. En este caso, estoy obligado a retirar el producto defectuoso, para su posterior destrucción, sin derecho a cobro por costo de flete

Esta garantía de calidad entrará en vigencia a partir de la recepción del medicamento y tendrá una duración similar al período de vida útil del mismo. En caso de que se produzca un canje del medicamento, la garantía técnica se extenderá al período de vida útil del nuevo medicamento. Conozco que en caso de no cumplir con lo establecido en la presente garantía se considerará como incumplimiento de las obligaciones del Convenio Marco.

Firma Proveedor

ANEXO I
DESCRIPCIÓN Y DETALLE DE LA INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL
MEDICAMENTO OFERTADO

SICMF-458-2025

DCI: TRASTUZUMAB - FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL -
CONCENTRACIÓN: 120 MG/ML (600 MG/5 ML) - PRESENTACIÓN COMERCIAL:
CAJA X VIAL

I.- DATOS DEL PROVEEDOR

RAZÓN SOCIAL:

NOMBRE COMERCIAL:

RUC:

II.- Descripción del Medicamento

CUM:	DESCRIPCIÓN
1.1. DCI:	
1.2. Forma Farmacéutica:	
1.3. Concentración:	
1.4. Presentación Comercial:	
¿Cumple con las especificaciones establecidas en la Ficha Técnica del medicamento?	☐ SI ☐ NO Ponga una X, "SI" en caso de que el producto ofertado cumpla con todas las especificaciones requeridas en la Ficha Técnica del medicamento, caso contrario elija la opción "No"

III.- Información específica del medicamento:

Nombre Comercial del medicamento:	Nombre del medicamento.	
Vía de Administración:	Vía de administración conforme a lo indicado en el registro sanitario.	
Forma Farmacéutica Específica:	Forma farmacéutica específica del medicamento de conformidad con el Registro Sanitario.	
Concentración Específica:	Concentración Específica del medicamento de conformidad con el Registro Sanitario.	
Presentación Comercial del Medicamento:	Presentación comercial del medicamento de conformidad con el registro sanitario.	
Período de Vida Útil:	Período de vida útil del medicamento conforme a lo indicado en el registro sanitario.	
Condiciones de	Condiciones de	

Almacenamiento:	almacenamiento del medicamento.	
¿El registro sanitario se encuentra a nombre de la compañía/empresa que está participando en este proceso?	(SI/NO)	

IV.- Imágenes del medicamento específico

5.1.- Envase Primario (Información Obligatoria): Corresponde a la imagen del envase del cual se coloca la forma farmacéutica terminada, o el envase que se encuentra en contacto directo con el producto

*** SE DEBE PEGAR LA IMAGEN QUE CORRESPONDA**

5.2.- Envase secundario (Imagen opcional): Corresponde a la imagen del envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario y, en esas condiciones se distribuye y comercializa el producto.

*** SE DEBE PEGAR LA IMAGEN QUE CORRESPONDA**

Firma Proveedor

FORMULARIO ÚNICO DE OFERTA

NOMBRE DEL OFERENTE:

1.1 DATOS GENERALES DEL OFERENTE.

NOMBRE DEL OFERENTE: *(determinar si es persona natural, jurídica, consorcio o asociación; en este último caso, se identificará a los miembros del consorcio o asociación. Se determinará al representante legal, apoderado o procurador común, de ser el caso).*

Ciudad:

Calle (principal):

No.:

Calle (intersección):

Teléfono(s):

Correo electrónico:

Cédula de Ciudadanía (Pasaporte):

R.U.C:

1.3 DECLARACIONES DE PERSONAS JURÍDICAS Y PERSONAS NATURALES, OFERENTES.

En mi calidad de representante legal de (nombre de persona jurídica/ razón social¹¹) o, (nombre de la persona natural¹²), declaro bajo juramento en conocimiento de las consecuencias legales que se generen por faltar a la verdad, lo siguiente:

A. DECLARACIÓN PARA PERSONAS JURÍDICAS:

1. Libre y voluntariamente presento la nómina de socios, accionistas o partícipes mayoritarios que detallo más adelante, para la verificación de que ninguno de ellos esté inhabilitado en el RUP para participar en los procedimientos de contratación pública.

2. Que la compañía a la que represento (el oferente deberá agregar la palabra SI, o la palabra, NO, según corresponda) está registrada en la BOLSA DE VALORES.

SI ☐

NO ☐

(En caso de que la persona jurídica tenga registro en alguna bolsa de valores, deberá incluir un párrafo en el que conste la fecha de tal registro, y declarar que en tal virtud sus acciones se cotizan en la mencionada Bolsa de Valores).

¹¹ Completar en caso de tratarse de una persona jurídica.

¹² Completar en caso de tratarse de una persona natural.

3. Acepto que la entidad contratante descalifique a mi representada, en caso de que los socios, accionistas, o partícipes mayoritarios se encuentren inhabilitados por alguna de las causales previstas en el artículo 153 de la Constitución de la República del Ecuador, letra j) del artículo 24 de la Ley Orgánica del Servicio Pública, artículos 62 y 63 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública; y, artículo 252 de su Reglamento General.

4. Me comprometo a notificar a la entidad contratante en caso de transferencia, cesión, o enajenación, bajo cualquier modalidad de las acciones, participaciones o cualquier otra forma de participación, que realice la persona jurídica a la que represento. En caso de no hacerlo, acepto la facultad de la entidad contratante para declarar la terminación unilateral del contrato respectivo. (Esta declaración del representante legal sólo será obligatoria y generará efectos jurídicos si la compañía o persona jurídica NO cotiza en bolsa).

5. Garantizo la veracidad y exactitud de la información presentada; y, autorizo a la entidad contratante, al Servicio Nacional de Contratación Pública, o a los órganos de control, a efectuar las verificaciones del caso, a fin de constatar la información en mención.

6. En caso de que la persona jurídica tenga entre sus socios, accionistas, partícipes o sus representantes legales a alguien considerada como “Persona Expuesta Políticamente (PEP)”, de conformidad a lo previsto en los artículos 42 y 44 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Prevención, Detección y Erradicación del Delito de Lavado de Activos y del Financiamiento de Delitos, deberá detallar la siguiente información:

Nombres completos	Cédula o RUC	Cargo o dignidad que ejerce	Entidad o Institución en la que ejerce el cargo o dignidad

7. Si la oferta es presentada por una persona jurídica, o a través de un compromiso de asociación o consorcio, o de una asociación o consorcio constituido; declaro que uno o más accionistas, partícipes, o socios que conforman la misma, así como los representantes legales o procuradores comunes, según corresponda; ejercen una dignidad de elección popular o un cargo en calidad de servidor público. (El oferente deberá agregar la palabra SI, o la palabra, NO, según corresponda).

SI ☐

NO ☐

En caso de que la declaración antes referida sea afirmativa, el oferente deberá completar la siguiente información:

Nombres completos	Cédula o RUC	Cargo o dignidad que ejerce	Entidad o Institución en la que ejerce el cargo o dignidad

			dignidad

8. Acepto que en caso de que el contenido de la presente declaración no corresponda a la verdad, la entidad contratante actuará de la siguiente manera:

a) Notificará al Servicio Nacional de Contratación Pública y remitirá la información respectiva, a fin de que analice la aplicación de las sanciones que correspondan.

b) Descalifique a mi representada como oferente; o,

c) Proceda a la terminación unilateral del contrato respectivo, en cumplimiento al artículo 64 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, si tal comprobación ocurriere durante la vigencia de la relación contractual.

Además, acepto responder por los daños y perjuicios que estos actos ocasionen.

B. NÓMINA DE SOCIOS, ACCIONISTAS O PARTÍCIPIES MAYORITARIOS DE LAS PERSONAS JURÍDICAS:

TIPO DE PERSONA JURÍDICA:

Compañía Anónima.	
Compañía de Responsabilidad Limitada.	
Compañía Mixta.	
Compañía en Nombre Colectivo.	
Compañía en Comandita Simple y Dividida por Acciones.	
Sociedad Civil.	
Corporación.	
Fundación.	
La Sociedad por Acciones Simplificada.	
Otra.	

1. Declaro la identificación, nombres completos y demás información de todos los socios, accionistas o socios mayoritarios, hasta llegar al nivel de personas naturales, conforme el siguiente detalle:

Nombres completos del socio, accionista o partícipe mayoritario de la persona jurídica	Número de cédula de identidad, ruc o identificación similar emitida por país extranjero, de ser el caso	Porcentaje de participación en la estructura de propiedad de la persona jurídica	Domicilio Fiscal

Notas correspondientes a las letras A y B:

1. La información contenida en las letras A y B, del apartado 1.3, de la Sección I, del Formulario Único de la Oferta, será completada exclusivamente por personas jurídicas.
2. Esta sección deberá completarse por las personas jurídicas de los compromisos de asociación o consorcio, y el procurador común de las asociaciones o consorcios constituidos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 26 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública. La información deberá ser declarada y suscrita de manera individualizada.
3. Si los socios, accionistas o partícipes de la persona jurídica, o de la persona jurídica a consorciarse o asociarse, o de éste último legalmente constituido; poseen un porcentaje de acciones o participaciones inferiores al 51%, no deberán completar los cuadros contenidos en la letra B, del apartado 1.3, de la Sección I, del Formulario Único de la Oferta.
4. La falta de presentación de la información contenida en las letras A y B será causal de descalificación de la oferta.

C. DECLARACIÓN PARA PERSONAS NATURALES:

1. Libre y voluntariamente, declaro no estar inhabilitado en el RUP para participar en los procedimientos de contratación pública. Por tanto, acepto que la entidad contratante me descalifique, en caso de encontrarme inhabilitado por alguna de las causales previstas en el artículo 153 de la Constitución de la República del Ecuador, letra j) del artículo 24 de la Ley Orgánica del Servicio Público, artículos 62 y 63 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública; y, artículo 252 de su Reglamento General.
2. Garantizo la veracidad y exactitud de la información presentada; y, autorizo a la entidad contratante, al Servicio Nacional de Contratación Pública, o a los órganos de control, a efectuar las verificaciones del caso, a fin de constatar la información en mención.
3. Declaro que SI/ NO soy una “Persona Expuesta Políticamente (PEP)”, de conformidad a lo previsto en los artículos 42 y 44 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Prevención, Detección y Erradicación del Delito de Lavado de Activos y del Financiamiento de Delitos.

SI ☐

NO ☐

En caso de que la declaración sea afirmativa, el oferente deberá completar la siguiente información:

Nombres completos	Cédula o RUC	Cargo o dignidad que ejerce	Entidad o Institución en la que ejerce el cargo o dignidad

4. Declaro que ejerzo una dignidad de elección popular o un cargo en calidad de servidor público. (El oferente deberá agregar la palabra SI o la palabra NO, según corresponda).

SI ☐

NO ☐

En caso de que la declaración antes referida sea afirmativa, el oferente deberá completar la siguiente información:

Nombres completos	Cédula o RUC	Cargo o dignidad que ejerce	Entidad o Institución en la que ejerce el cargo o dignidad

5. Acepto que en caso de que el contenido de la presente declaración no corresponda a la verdad, la entidad contratante actuará de la siguiente manera:

a) Notificará al Servicio Nacional de Contratación Pública y remitirá la información respectiva, a fin de que analice la aplicación de las sanciones que correspondan;

b) Descalifique mi participación como oferente; o,

c) Proceda a la terminación unilateral del contrato respectivo, en cumplimiento al artículo 64 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, si tal comprobación ocurriere durante la vigencia de la relación contractual.

Además, acepto responder por los daños y perjuicios que estos actos ocasionen.

Notas correspondientes a la letra C:

1. La información contenida en la letra C, del apartado 1.3, de la Sección I, del Formulario Único de la Oferta, será completado exclusivamente por personas naturales.

2. En caso de personas naturales a consorciarse o asociarse, de conformidad a lo previsto en el artículo 26 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, la información deberá ser declarada y suscrita de manera individualizada por cada una de las personas naturales, que conforman el mismo.

3. La falta de presentación de la información contenida en la letra C, será causal de descalificación de la oferta.

D. DECLARACIÓN DE BENEFICIARIO FINAL

1. Declaro que en los términos previstos en el artículo 56 del Reglamento General a Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, las siguientes personas naturales serán los beneficiarios finales del flujo de los recursos públicos en el presente procedimiento de contratación pública; por lo tanto, libre y voluntariamente autorizo al SERCOP a publicar la siguiente información declarada en esta oferta:

Nombre	Cédula/Pasaporte	Nacionalidad	No (s). de Cuenta (s)	Institución Financiera

2. Acepto que esta información les permitirá a los órganos de control, detectar con certeza, de acuerdo con sus atribuciones, el beneficiario final o real.

Notas correspondientes a la letra D:

1. A efectos de completar esta declaración de control del flujo de los recursos públicos, se entenderá por beneficiario final, a la persona natural que efectiva y finalmente a través de una cadena de propiedad o cualquier otro medio de control, posea o controle a una sociedad; y/o la persona natural en cuyo nombre se realiza una transacción. También es beneficiario final toda persona natural que ejerce un control efectivo final sobre una persona jurídica u otra estructura jurídica.

2. Esta sección no será aplicable a las personas naturales que oferten a nombre propio; en los casos aplicables deberá completarse con la información de las personas naturales en cuyo nombre se actúa dentro del procedimiento

precontractual.

3. Esta sección deberá completarse por las personas jurídicas y/o naturales de los compromisos de asociación o consorcio, y el procurador común de las asociaciones o consorcios constituidos. En estos casos, las personas naturales y/o partícipes, deberán suscribir la declaración de manera individualizada.

4. La falta de presentación de esta declaración será causa de rechazo y descalificación de la oferta.

Para constancia de lo ofertado, suscribo este formulario,

**FIRMA DEL OFERENTE, SU REPRESENTANTE LEGAL, APODERADO O
PROCURADOR COMÚN (según el caso)**