



Nº. 337

**GUILLERMO LASSO MENDOZA  
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA**

**CONSIDERANDO:**

Que el numeral 1 del artículo 3 de la Constitución de la República dispone que es deber primordial del Estado el garantizar, sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular el derecho a la salud, entre otros;

Que el segundo inciso del artículo 32 de la Constitución de la República ordena que la prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional;

Que el artículo 226 de la Constitución de la República manda que las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley, así como que tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución;

Que el artículo 288 de la Constitución de la República determina que las compras públicas cumplirán con criterios de eficiencia, transparencia, calidad, responsabilidad ambiental y social;

Que el artículo 2 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública estipula que los procedimientos precontractuales para la adquisición de fármacos y otros bienes estratégicos determinados por la autoridad sanitaria nacional, entre otros, que celebren las autoridades que presten servicios de salud, incluidos los organismos públicos de seguridad social, se someterán a la normativa específica que para el efecto dicte el Presidente de la República. Cuando su adquisición se realice a través de organismos internacionales y optimice el gasto público, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los bienes, podrá ser privilegiada por sobre los procedimientos nacionales de adquisición de bienes;

Que el artículo 4 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública estipula los principios para la aplicación de esa ley y de los contratos que de ella deriven, siendo éstos los de legalidad, trato justo, igualdad, calidad, vigencia tecnológica, oportunidad, concurrencia, transparencia, publicidad y participación nacional;

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 1700 de 30 de abril del 2009, se expidió el Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 588 de 12 de mayo de 2009;



Que mediante Decreto Ejecutivo No. 1033 de 5 de mayo de 2020, se reformó el Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, específicamente la sección sobre adquisición de fármacos;

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 7 de 24 de mayo de 2021, se encargó al Vicepresidente de la República, la coordinación de las políticas públicas necesarias para el fortalecimiento, del Sistema Nacional de Salud en conjunto con el Ministerio de Salud Pública y la Secretaría Nacional de Planificación;

Que, es necesario realizar mejoras a los procedimientos previstos en el Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública para la adquisición de fármacos y otros bienes estratégicos en salud; con el fin de alcanzar mayores controles, tener una planificación adecuada, garantizar la calidad del gasto público y evitar el desabastecimiento de las unidades de salud que forman parte de la Red Pública Integral de Salud, RPIS; y,

En ejercicio de la facultad conferida por el numeral 13 del artículo 147 de la Constitución de la República; y, el artículo 129 del Código Orgánico Administrativo, expide la siguiente:

## **REFORMA AL REGLAMENTO A LA LEY ORGÁNICA DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA:**

**Artículo 1.-** Sustitúyase la SECCIÓN II “*ADQUISICIÓN DE FÁRMACOS Y BIENES ESTRATÉGICOS EN SALUD*”, del CAPÍTULO VII “*RÉGIMEN ESPECIAL*” del TÍTULO III “*DE LOS PROCEDIMIENTOS*” del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, por el siguiente texto:

### **“SECCIÓN II ADQUISICIÓN DE FÁRMACOS Y BIENES ESTRATÉGICOS EN SALUD**

#### **APARTADO I DISPOSICIONES GENERALES**

**Art. 72.- Selección de proveedores por Compras Corporativas.-** Para seleccionar e incorporar al proveedor de fármacos o bienes estratégicos en salud en el catálogo electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS, se utilizará el procedimiento de subasta inversa corporativa establecido en este Reglamento.

**Art. 73.- Compras Corporativas.-** Con el objeto de obtener mejores condiciones de contratación y aprovechar economías de escala, las entidades de la Red Pública Integral de Salud, conjuntamente con el SERCOP, realizarán una selección para elegir al proveedor de fármacos o bienes estratégicos en salud que constará en el catálogo electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS, desde el cual se generarán



*las órdenes de compra, independientes y periódicas, para la adquisición de los bienes en salud que requieran.*

*Una vez culminado el procedimiento de selección de proveedores, el SERCOP adjudicará al o los proveedores seleccionados, con quienes suscribirá un convenio marco, el cual no constituirá la compra del bien, sino que únicamente dará el derecho y se configurará la obligación del proveedor seleccionado a constar en catálogo electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS, según las condiciones, requerimientos y requisitos que se establezcan en los pliegos del procedimiento de selección.*

*Una vez habilitado el proveedor seleccionado en el catálogo electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS, las entidades contratantes que lo requieran podrán realizar las compras directas generando las órdenes de compra respectivas.*

*En caso de que el o los proveedores seleccionados no suscriban el convenio marco en el plazo previsto para el efecto, el SERCOP declarará como adjudicatarios fallidos a estos proveedores, conforme lo establecido en la ley; y, adjudicará al siguiente proveedor, de acuerdo al orden de prelación, de convenir a los intereses nacionales o institucionales.*

***Art. 74.- Adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud.-*** Los fármacos son bienes que consisten en las preparaciones o formas farmacéuticas contempladas en las definiciones de medicamentos del artículo 259 de la Ley Orgánica de Salud. Para la adquisición de fármacos será necesario que los mismos se encuentren dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente o su adquisición se encuentre autorizada conforme las disposiciones emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

*Los bienes estratégicos en salud constituyen todo tipo de bien determinado por la Autoridad Sanitaria Nacional, en el marco de sus competencias, que sea necesario y se encuentre relacionado directamente con la prestación de servicios de salud.*

*Todas las entidades de la RPIS que presten servicios de salud utilizarán exclusivamente los procedimientos de adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud dispuestos en la presente sección.*

***Art. 75.- Procedimientos de adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud.-*** Las entidades contratantes que forman parte de la RPIS para adquirir cualquier fármaco o bien estratégico en salud utilizarán los siguientes procedimientos:

- 1. Catálogo electrónico: las entidades contratantes de la RPIS adquirirán a través de este procedimiento los fármacos y bienes estratégicos en salud para el abastecimiento de cada establecimiento que conforma la Red Pública Integral de Salud; y,*



2. *Las entidades contratantes de la RPIS de forma excepcional y conforme las disposiciones contenidas en este Reglamento, podrán adquirir los fármacos y bienes estratégicos en salud a través de otros procedimientos.*

**Art. 76.- Planificación de compra.-** *Las entidades contratantes de la RPIS, deberán realizar procesos adecuados de planificación para la adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud, de tal manera que estos procedimientos se desarrollen únicamente según lo dispuesto en la presente sección, evitando generar adquisiciones por otro tipo de mecanismos.*

*En caso de incumplimiento a lo establecido en la presente sección, el SERCOP pondrá en conocimiento inmediato de las respectivas instituciones de control del Estado, a fin de que las mismas generen las correspondientes acciones dentro del marco de sus competencias.*

**Art. 77.- Condiciones de calidad, seguridad y eficacia.-** *Las adquisiciones de fármacos y bienes estratégicos en salud señaladas en esta sección, se sujetarán al cumplimiento de condiciones de calidad, seguridad y eficacia, establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través del organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria. Las adquisiciones de estos fármacos o bienes estratégicos en salud, deberán ajustarse a las fichas técnicas establecidas para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional.*

**Art. 78.- Control.-** *Las adquisiciones de fármacos y bienes estratégicos en salud, que se realicen al amparo de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y de este Reglamento General sea cual fuere el procedimiento de contratación adoptado, estarán sujetas a controles de calidad, seguridad y eficacia, post registro aleatorios, en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio; control que lo efectuará el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria, de forma obligatoria, continua y permanente, debiendo ajustarse a las fichas técnicas establecidas para cada fármaco o bien estratégico en salud.*

**Art. 79.- Control en la trazabilidad.-** *Para el caso de las entidades que conforman la RPIS, en la adquisición de los fármacos o bienes estratégicos en salud que se contrate, se vigilará que en toda transferencia del bien se cumpla con los controles de calidad y sanitarios, debiéndose implementar mecanismos de control de trazabilidad de los fármacos o bienes estratégicos, para el seguimiento de dichos bienes, desde la fabricación o importación según corresponda.*

*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.*

**Art. 80.- Del Comité Interinstitucional.-** *Para ejecutar los procedimientos de selección por compra corporativa, se conformará un Comité Interinstitucional integrado por los siguientes miembros:*

- 1. La máxima autoridad o delegado del SERCOP, quien lo presidirá;*
- 2. La máxima autoridad o delegado del Ministerio de Salud Pública;*
- 3. La o el Director General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social o su delegado;*
- 4. La o el Director General del Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas o su delegado; y,*
- 4. La o el Director General del Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional o su delegado.*

*El SERCOP, en coordinación con la RPIS expedirá las atribuciones y regulaciones necesarias para el funcionamiento de este Comité.*

**Art. 81.- Terminación del convenio marco.-** *Los convenios marco podrán terminar por las causas previstas en el mismo, las cuales serán detalladas en el pliego del procedimiento de selección. En caso de configurarse una causal de terminación, el Comité Interinstitucional analizará la procedencia de la terminación del convenio y emitirá un dictamen motivado de forma previa. El SERCOP será el responsable de la terminación de los convenios marco.*

*En caso de la terminación anticipada y unilateral del convenio marco, de convenir a los intereses nacionales o institucionales, el SERCOP suscribirá un nuevo convenio marco con el siguiente proveedor que participó en el procedimiento de compra corporativa y cumpla con todos los requisitos establecidos en el procedimiento de selección inicial, de acuerdo al orden de prelación y garantizando el mejor costo según lo previsto en la Ley. El proveedor seleccionado suscribirá el convenio marco conforme lo previsto en este Reglamento.*

*En todos los casos, se garantizará el cumplimiento del objeto del convenio marco y el abastecimiento de las entidades de la RPIS.*

## **APARTADO II**

### **SELECCIÓN DE PROVEEDOR DE FÁRMACOS Y BIENES ESTRATÉGICOS EN SALUD**



**Art. 82.- Subasta Inversa Corporativa.-** La Subasta Inversa Corporativa es el procedimiento de régimen especial, que utilizarán las entidades contratantes que conforman la RPIS conjuntamente con el SERCOP, para seleccionar a los proveedores de fármacos o bienes estratégicos en salud, y se regirán a las reglas de compras corporativas establecidas en este Reglamento.

Las especificaciones técnicas de los fármacos y bienes estratégicos en salud serán elaboradas por la Autoridad Sanitaria Nacional, las cuales serán incorporadas por el SERCOP de forma obligatoria en los pliegos de contratación para el procedimiento de Subasta Inversa Corporativa; para lo cual, se deberá observar las disposiciones constantes en el presente Reglamento General y demás normativa emitida por el SERCOP. En los pliegos se deberá hacer constar además la periodicidad del abastecimiento de los fármacos e insumos médicos conforme al modelo propuesto por la RPIS a través del Comité Interinstitucional, buscando en todos los casos reducir los costos de almacenamiento que derivan de éstos.

Las condiciones de los pliegos serán aprobadas por el Comité Interinstitucional en el ámbito de sus competencias.

El SERCOP, en coordinación con la RPIS, expedirá la normativa necesaria para este procedimiento de selección de proveedores, y para la generación de órdenes de compra.

Para la adquisición de fármacos por este procedimiento será necesario que los mismos se encuentren dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente o su adquisición se encuentre autorizada conforme las disposiciones emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Una vez finalizado el procedimiento de selección se suscribirán los correspondientes convenios marco.

### **APARTADO III**

#### **OTROS PROCEDIMIENTOS PARA LA ADQUISICIÓN DE FÁRMACOS Y BIENES ESTRATÉGICOS EN SALUD**

##### **ACÁPITE I**

##### **Subasta Inversa Institucional**

**Art. 83.- Procedencia y trámite.-** Las entidades contratantes de la RPIS aplicarán el presente procedimiento de régimen especial para la contratación de fármacos y bienes estratégicos en salud, indistintamente del monto de contratación, siempre que el fármaco o bien estratégico en salud no esté disponible en el catálogo electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS y en todos los casos bajo modelos de adquisición centralizada, por lo que corresponde a cada Subsistema realizar una compra consolidada para todas las Entidades o Unidades Desconcentradas que la integran.



*Para la adquisición de fármacos por este procedimiento se realizará conforme al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente y, por excepción, su adquisición será autorizada conforme las disposiciones emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.*

*El procedimiento de Subasta Inversa Institucional deberá realizarse por fármacos o bienes estratégicos en salud individuales; previa justificación debidamente motivada, únicamente podrán agruparse fármacos por el grupo anatómico descrito en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente. Por ningún motivo se deberá comprar fármacos y bienes estratégicos en salud en un mismo procedimiento.*

*Los pliegos, a más de los requisitos de carácter legal, económico y financiero, deberán contener las fichas técnicas sobre los fármacos o bienes estratégicos en salud a contratar.*

*En todos los procedimientos de Subasta Inversa Institucional, se conformará una Comisión Técnica, que estará integrada y actuará conforme lo previsto en el artículo 18 de este Reglamento General.*

## **ACÁPITE II**

### **Proveedor único para fármacos**

**Art. 84.- Procedencia.-** *Se aplicará este procedimiento de régimen especial exclusivamente para la contratación de fármacos cuando el fabricante o proveedor sea único en el mercado para algún tipo de fármaco; particular que será verificado por la entidad contratante en el estudio de mercado, y siempre que el mismo no esté disponible en el catálogo electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS.*

*Para la adquisición de fármacos por este procedimiento se realizará conforme al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente o su adquisición se encuentre autorizada conforme las disposiciones emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional y en todos los casos bajo modelos de adquisición centralizada, por lo que corresponde a cada Subsistema realizar una compra consolidada para todas las Entidades o Unidades Desconcentradas que la integran.*

## **ACÁPITE III**

### **Adquisición a través de organismos o convenios internacionales e importación directa**

**Art. 84.1.- Adquisición a través de organismos o convenios internacionales.-** *Para el caso de contratación a través de organismos o convenios internacionales de fármacos o bienes estratégicos en salud, se seguirá el procedimiento establecido por dichos organismos o convenios, privilegiando éstos por sobre los procedimientos nacionales de adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud; siempre y*



*cuando su adquisición optimice el gasto público, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los fármacos y bienes estratégicos en salud a adquirirse.*

**Art. 84.2.- Importación directa.-** *Para el caso de importaciones directas de fármacos, cuando se requieran medicamentos especiales, para tratamientos especializados que no consten en el catálogo electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS y no estén disponibles en el país, la máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado, solicitará autorización para importación directa a la Autoridad Sanitaria Nacional, quien la concederá previa evaluación de los justificativos clínicos terapéuticos.*

*Para la adquisición de fármacos por este procedimiento se realizará conforme al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente o su adquisición se encuentre autorizada conforme las disposiciones emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.*

**Art. 84.5.- Procedimiento.-** *Para los casos previstos en los artículos anteriores, de no existir procedimientos establecidos para la adquisición, se procederá de conformidad a las normas legales del país en que se contraten los fármacos o bienes estratégicos en salud, o a las prácticas comerciales o modelos de negocios de aplicación internacional; o, en su defecto, se suscribirá previamente los convenios procedimentales respectivos y en todos los casos bajo modelos de adquisición centralizada, por lo que corresponde a cada Subsistema realizar una compra consolidada para todas las Entidades o Unidades Desconcentradas que la integran.*

#### **DISPOSICIONES GENERALES:**

**PRIMERA.-** Todas las entidades y/o personas públicas y/o privadas, que participen en la ejecución de este Decreto, deberán precautelar la protección y confidencialidad de datos de los pacientes que son atendidos en los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud – SNS-.

**SEGUNDA.-** Cuando el proveedor adjudicado no cumpliera con las órdenes de compras de fármacos y/o bienes estratégicos en salud generadas en la herramienta de catálogo electrónico por las entidades contratantes de la RPIS, los valores derivados de la ejecución de esta garantía serán depositados en la cuenta del SERCOP, para que distribuya a prorrata entre los subsistemas de salud de la RPIS, de conformidad a las disposiciones dadas por el Comité Interinstitucional, en un término máximo de treinta (30) días contados a partir de la recepción de la ejecución de la garantía.

#### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS:**

**PRIMERA.-** Todos los dispositivos médicos, insumos o bienes que actualmente consten en los catálogos de bienes y servicios normalizados que administra el Servicio Nacional de Contratación Pública, y que podrían ser declarados por la Autoridad Sanitaria Nacional como bienes estratégicos en salud, deberán mantener dicha categoría hasta la terminación de los respectivos convenios marco suscritos con el SERCOP, de acuerdo con la correspondiente



cláusula de duración o vigencia de dichos convenios. Posterior a la terminación de estos convenios se llevarán a cabo los procedimientos de contratación pertinentes, de conformidad con lo previsto en el presente Decreto.

**SEGUNDA.-** Hasta que el Servicio Nacional de Contratación Pública firme los convenios marcos con los oferentes seleccionados, para la adquisición de medicamentos o bienes estratégicos en salud cuyo presupuesto referencial no superare el coeficiente de 0,0000002 del Presupuesto Inicial del Estado, las entidades contratantes de la RPIS podrán realizar procedimientos de ínfima cuantía, siempre que por razones de oportunidad no sea posible emplear alguno de los procedimientos establecidos en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

**TERCERA.-** Hasta que el Servicio Nacional de Contratación Pública en conjunto con el Comité Interinstitucional realice el proceso de catalogación de medicamentos y bienes estratégicos en salud, las entidades contratantes de la RPIS podrán adquirir los mismos a través de procesos excepcionales establecidos en la sección II del capítulo VII del título III del presente reglamento mediante adquisiciones centralizadas o desconcentradas, garantizando el abastecimiento de medicamentos y bienes estratégicos en salud.

#### **DISPOSICIÓN FINAL ÚNICA:**

El presente Decreto Ejecutivo entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, y su ejecución estará a cargo del Servicio Nacional de Contratación Pública, los miembros de la Red Pública Integral de Salud, y la Agencia de Regulación y Control Sanitario.

El presente Decreto Ejecutivo entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, el 27 de enero de 2022.



Firmado electrónicamente por:  
GUILLERMO ALBERTO  
SANTIAGO LASSO  
MENDOZA

Guillermo Lasso Mendoza  
**PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA**