



Nº 1033

LENÍN MORENO GARCÉS

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 1 del artículo 3 de la Constitución de la República del Ecuador establece que es deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema 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 del Ecuador indica 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 del Ecuador señala 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 del Ecuador manifiesta 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 determina que se someterán a la normativa específica que para el efecto dicte el Presidente de la República en el Reglamento General a esa ley, entre otros, los procedimientos precontractuales para la adquisición de fármacos y otros bienes estratégicos determinados por la autoridad sanitaria nacional, que celebren las autoridades que presten servicios de salud, incluidos los organismos públicos de seguridad social; y, que cuando su adquisición se realice a través de organismos internacionales y se optimice el gasto público, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los bienes, podrá ser privilegiada ésta por sobre los procedimientos nacionales de adquisición de bienes;

Que, el artículo 4 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública establece 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, el artículo 29 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública manda que con el objeto de conseguir mejores condiciones de contratación y aprovechar economías de escala, dos o más entidades podrán firmar convenios interinstitucionales con el fin de realizar en forma conjunta un procedimiento de selección único, para la adquisición de bienes, ejecución de obras de interés común o prestación de servicios incluidos los de consultoría; a

1



Nº 1033

LENÍN MORENO GARCÉS

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

efectos de lo que se observarán los procedimientos correspondientes de acuerdo al monto y naturaleza de la contratación, y una vez culminado el procedimiento de selección, si la contratación fuera divisible, se suscribirán contratos independientes entre cada entidad y el o los adjudicatarios;

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

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 ejercer 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.

En ejercicio de la facultad conferida en el numeral 13 del artículo 147 de la Constitución de la República del Ecuador, en concordancia con el artículo 129 del Código Orgánico Administrativo

DECRETA:

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

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

**APARTADO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 72.- 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.

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.



Nº 1033

LENÍN MORENO GARCÉS

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

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

En el caso de las adquisiciones de fármacos o bienes estratégicos en salud, efectuadas por las entidades contratantes que conforman la Red Pública Integral de Salud •RPIS-, la contratación del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de éstos, será independiente pero conexas a la adquisición del fármaco o del bien estratégico en salud, conforme lo establecido en esta sección.

Artículo 73.- Obligación de las Entidades Contratantes que conforman la RPIS.- Las entidades contratantes que conforman la RPIS, para la adquisición de cualquier fármaco o bien estratégico en salud, deberán consultar su disponibilidad y adquirirlo obligatoriamente a través del repertorio virtual para compras directas habilitado en el Portal de COMPRASPÚBLICAS, acorde las disposiciones establecidas en la presente sección y la normativa expedida por el SERCOP. Para incorporar al proveedor de cada fármaco o bien estratégico en salud en este repertorio, se utilizará el procedimiento de selección por compras corporativas establecido en esta sección.

Las entidades contratantes que conforman la RPIS, deberán definir el órgano administrativo, por cada subsistema de salud, que será el responsable de la adquisición centralizada de fármacos o bienes estratégicos en salud.

Los fármacos o bienes estratégicos en salud que no formen parte del repertorio virtual para compras directas, deberán ser adquiridos mediante los demás procedimientos de contratación establecidos en esta sección.

En el caso de las entidades que conforman la RPIS, previo a efectuar la adquisición del fármaco o bien estratégico en salud, contratarán el servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de los mismos, indistintamente del procedimiento de contratación utilizado para la adquisición de estos fármacos o bienes estratégicos en salud. Este servicio se contratará obligatoriamente por medio del repertorio virtual para compras directas, habilitado en el Portal de COMPRASPÚBLICAS, conforme las disposiciones que emita el SERCOP.

La disponibilidad de este servicio constituirá un requisito para la contratación de fármacos o bienes estratégicos en salud, a excepción de las contrataciones efectuadas por ínfima cuantía.

Para incorporar al proveedor al repertorio virtual de este servicio, se utilizará el procedimiento de selección por compras corporativas establecido en esta sección.

Artículo 74.- Planificación de compra.- Las entidades contratantes que presten servicios de salud, deberán realizar procesos adecuados de planificación para la adquisición de fármacos



Nº 1033

LENÍN MORENO GARCÉS

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

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.

Artículo 75.- 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.

Artículo 76.- 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.

Artículo 77.- Control en la trazabilidad.- Para el caso de las entidades que conforman la RPIS, en el servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de 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, pudiéndose implementar mecanismos de control de trazabilidad para el seguimiento de dichos bienes, desde la producción del fármaco o bien estratégico en salud hasta la entrega o dispensación al usuario o paciente.

El sistema de trazabilidad consistirá en la identificación individual y unívoca de cada unidad de los fármacos y otros bienes estratégicos en salud a ser entregados o dispensados, 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 u orden de compra respectivos, sin perjuicio de las sanciones contenidas en la demás normativa aplicable.

APARTADO II



Nº 1033

LENÍN MORENO GARCÉS

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

SELECCIÓN DE PROVEEDORES POR MEDIO DE COMPRA CORPORATIVA

ACÁPITE I Generalidades

Artículo 78.- Compras Corporativas.- En todas las compras corporativas descritas en este apartado, con el objeto de conseguir mejores condiciones de contratación y aprovechar economías de escala, las entidades involucradas, conjuntamente con el SERCOP, realizarán una selección para elegir al proveedor que constará en el repertorio virtual para compras directas habilitado en el Portal de COMPRASPÚBLICAS, desde el cual se generarán las órdenes de compra, independientes y periódicas, que constituirán la adquisición del bien o la contratación del servicio. En estos procesos, el SERCOP brindará asistencia técnica y administrará el repertorio virtual mencionado.

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 o servicio, sino que únicamente dará el derecho y se configurará la obligación del proveedor seleccionado a constar en el repertorio virtual para compras directas habilitado en el 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 este repertorio virtual, las entidades contratantes que conforman la RPIS podrán generar las órdenes de compra respectivas, las cuales constituirán una relación jurídica bilateral, única e independiente.

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.

Previa coordinación con la RPIS, el SERCOP regulará las obligaciones de las entidades contratantes y de los proveedores bajo esta modalidad de contratación; así como, el resto de particularidades necesarias para su implementación.

Artículo 79.- Del Comité Interinstitucional.- A efectos de cumplir con las disposiciones de este apartado, 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 máxima autoridad o delegado del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social;
4. La máxima autoridad o delegado del Ministerio de Defensa Nacional;
5. La máxima autoridad o delegado del Ministerio de Gobierno;



Nº 1033

LENÍN MORENO GARCÉS

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

6. La máxima autoridad o delegado del Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas; y,
7. La máxima autoridad o delegado del Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional.

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

Artículo 80.- Terminación e incumplimiento en órdenes de compra.- La orden de compra podrá terminar por las causas previstas en la ley para los contratos, y en la normativa expedida por el SERCOP.

En caso de incumplimiento de la orden de compra, la entidad contratante afectada notificará el particular al Comité Interinstitucional, el cual emitirá un dictamen motivado respecto a la procedencia de la terminación anticipada y unilateral de la orden de compra y la declaratoria del proveedor como contratista incumplido. Con el dictamen, la entidad contratante decidirá el inicio del procedimiento de terminación anticipada y unilateral de la orden de compra.

Una vez realizada la terminación anticipada y unilateral de la orden de compra y la declaratoria del proveedor como contratista incumplido, la entidad contratante notificará al SERCOP para que proceda con la inscripción en el Registro de Incumplimientos, deshabilite al proveedor del producto en el repertorio virtual que corresponda, y termine anticipada y unilateralmente el convenio marco respectivo.

En caso que el proveedor declarado como contratista incumplido, mantenga convenios marco del repertorio virtual para compras directas, continuará cumpliendo con las obligaciones contempladas en el mismo, independientemente de que las órdenes de compra se generen con posterioridad a la declaratoria como contratista incumplido.

De suscitarse lo previsto en este artículo, la entidad contratante utilizará el resto de procedimientos establecidos en esta sección para sus adquisiciones, mientras no exista un proveedor habilitado en el repertorio virtual para compras directas.

Artículo 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, el SERCOP y la RPIS podrán iniciar un nuevo procedimiento de selección directa entre los proveedores que participaron en el procedimiento de compra corporativa y que cumplan con todos los requisitos establecidos en el procedimiento de selección inicial, para el cumplimiento del



Nº 1033

LENÍN MORENO GARCÉS

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

objeto del convenio marco pendiente de ejecución, asegurando la aplicación del mejor costo establecido en el artículo 6 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública. El proveedor seleccionado suscribirá el convenio marco conforme lo previsto en este acápite.

Artículo 82.- Multas de las órdenes de compra.- La aplicación de multas en las órdenes de compra procederá conforme lo previsto en la ley y la normativa expedida por el SERCOP.

ACÁPITE II

Selección de proveedor de fármacos y bienes estratégicos en salud

Artículo 83.- Subasta Inversa Corporativa.- La Subasta Inversa Corporativa es el procedimiento de régimen especial, que utilizarán preferentemente 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 apartado.

Las condiciones de los pliegos serán aprobadas de manera conjunta entre el SERCOP y los miembros de la RPIS, cada uno 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.

Artículo 84.- Garantía de Cumplimiento de Requisitos.- Además de las garantías previstas en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, para asegurar que el oferente entregue los requisitos o información requeridos en los pliegos para cada etapa del procedimiento de selección, y de esta forma garantizar la adjudicación y suscripción del respectivo convenio marco, corresponderá al oferente que ocupe el primer lugar de la puja o con el que se vaya a realizar una negociación, según corresponda, entregar a favor del SERCOP una garantía de cumplimiento de requisitos, en la forma prevista en el numeral 1 del artículo 73 de la mencionada ley, por un monto equivalente al 1% del presupuesto referencial del procedimiento de selección.

Esta garantía deberá ser rendida una vez culminada la etapa de puja o negociación, según corresponda, y deberá permanecer vigente hasta la suscripción del convenio marco por parte del oferente que resulte ser adjudicado.

Si dentro del plazo determinado en la normativa que expida para el efecto el Servicio Nacional de Contratación Pública, el proveedor no presenta la correspondiente garantía, será descalificado del procedimiento de selección.



Nº 1033

LENÍN MORENO GARCÉS

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Artículo 85.- Infracciones y sanciones.- Será sancionado conforme lo establecido en la letra d) del artículo 106 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, el proveedor que:

1. Habilitado para la fase de puja, que haya ingresado su oferta económica inicial, no participe en la puja; o, en su defecto, En los casos de negociación única, cuando el único proveedor habilitado para presentar su oferta económica no asistiere a la sesión de negociación.

2. Resulte ganador de la puja o llegue a una negociación exitosa, y no presente los requisitos o información requeridos en los pliegos para cada etapa del procedimiento de selección.

Para estos casos, la aplicación de las sanciones establecidas en el artículo 107 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, se registrarán por el procedimiento establecido en el artículo 108 de la ley antes mencionada y demás normativa expedida por el Servicio Nacional de Contratación Pública para el efecto.

ACÁPITE III

Selección de proveedor para la prestación del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y otros bienes estratégicos en salud

Artículo 85.1.- Licitación Corporativa para la prestación del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y otros bienes estratégicos en salud.- La Licitación Corporativa es el procedimiento de régimen especial para la selección de proveedores para la prestación del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y otros bienes estratégicos en salud, que utilizarán las entidades contratantes que conforman la RPIS, conjuntamente con el SERCOP, y se registrarán a las reglas de compras corporativas establecidas en este apartado.

Las condiciones de los pliegos serán aprobadas de manera conjunta entre el SERCOP y los miembros de la Red Pública Integral de Salud - RPIS, cada una en el ámbito de sus competencias.

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

Artículo 85.2.- Garantías de custodia y administración de bienes, y, de continuidad del servicio.- Además de las garantías previstas en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, el proveedor adjudicado, deberá rendir a cada entidad contratante las garantías y/o pólizas necesarias que aseguren la adecuada custodia y administración de los fármacos y otros bienes estratégicos en salud que le sean entregados.



Nº 1033

LENÍN MORENO GARCÉS

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

De igual forma, presentará al SERCOP una garantía que asegure la continuidad del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de tales bienes, incluso ante el acaecimiento de una causa de terminación anticipada y unilateral del respectivo convenio marco.

Los valores de estas garantías serán establecidos por el SERCOP en su respectiva normativa, en el marco de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública; valor que deberá ser fijado siguiendo los parámetros de proporcionalidad, sin desmedrar su finalidad o desincentivar la participación de los oferentes.

Las garantías se podrán rendir conforme al artículo 73 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

**APARTADO III
OTROS PROCEDIMIENTOS**

ACÁPITE I

Subasta Inversa Institucional para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud

Artículo 85.3.- Procedencia y trámite.- Las entidades contratantes que conforman la RPIS, de forma centralizada o de forma desconcentrada excepcionalmente, y previa autorización del nivel central, 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 repertorio virtual para compras directas habilitado en el Portal de COMPRASPÚBLICAS.

Para la adquisición de fármacos por este procedimiento será necesario que los mismos se encuentren dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente.

Este procedimiento de régimen especial se aplicará de manera preferente para todas las adquisiciones de fármacos o bienes estratégicos en salud, realizados por las demás entidades contratantes del Estado, que no forman parte de la RPIS, indistintamente del monto de contratación.

El procedimiento de Subasta Inversa Institucional deberá realizarse por ítems individuales, evitando la agrupación de distintos fármacos o bienes estratégicos en salud en un solo procedimiento.

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



Nº 1033

LENÍN MORENO GARCÉS

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

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.

En el caso de las entidades contratantes que conforman la RPIS, los pliegos de contratación de este procedimiento preverán las condiciones necesarias para que los fármacos o bienes estratégicos en salud adquiridos, sean entregados al proveedor del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de los fármacos o bienes estratégicos, conforme lo previsto en el artículo 73 de este Reglamento.

El SERCOP determinará el procedimiento y demás requisitos que se deberán cumplir en esta contratación, así como los términos en los que se efectuará la puja o negociación y la adjudicación de los bienes.

ACÁPITE II

Ínfima Cuantía para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud

Artículo 85.4.- Aplicación de ínfimas cuantías.- En casos debidamente justificados y excepcionales, las contrataciones para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos, cuya cuantía sea igual o menor a multiplicar el coeficiente 0,0000002 del Presupuesto Inicial del Estado, se las realizará por ínfima cuantía, conforme las disposiciones emitidas por el SERCOP para el efecto, y siempre que el bien no esté disponible en el repertorio virtual para compras directas habilitado en el Portal de COMPRASPÚBLICAS.

Para la adquisición de fármacos por este procedimiento será necesario que los mismos se encuentren dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente.

ACÁPITE III

Proveedor único para fármacos

Artículo 85.5.- 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 repertorio virtual para compras directas habilitado en el Portal de COMPRASPÚBLICAS.

Para la adquisición de fármacos por este procedimiento será necesario que los mismos se encuentren dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente.

En el caso de las entidades contratantes que conforman la RPIS, los pliegos de contratación de este procedimiento preverán las condiciones necesarias para que los fármacos adquiridos, sean entregados al proveedor del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de los fármacos, conforme lo previsto en el artículo 73 de este Reglamento.



Nº 1033

LENÍN MORENO GARCÉS

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

El SERCOP en coordinación con la RPIS, determinará el procedimiento y requisitos que regulen este tipo de contratación.

ACÁPITE IV

Adquisición a través de organismos o convenios internacionales e importación directa

Artículo 85.6.- 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 bienes; siempre y cuando su adquisición optimice el gasto público, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los bienes a adquirirse.

Artículo 85.7.- Importación directa.- Para el caso de importaciones directas de fármacos, cuando se requieran medicamentos especiales, para tratamientos especializados, que no consten en el repertorio de medicamentos 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 será necesario que los mismos se encuentren dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente.

Artículo 85.8.- 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.

En el caso de las entidades contratantes que conforman la RPIS, los pliegos de contratación de este procedimiento preverán las condiciones necesarias para que los fármacos o bienes estratégicos en salud adquiridos, sean entregados al proveedor del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de los fármacos o bienes estratégicos en salud, conforme lo previsto en el artículo 73 de este Reglamento.♦♦

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Las entidades que conforman la Red Pública Integral de Salud -RPIS, deberán emitir los correspondientes acuerdos o resoluciones para el cumplimiento de lo previsto en este Decreto, específicamente la adecuación de la infraestructura y acciones tendientes al proceso de distribución, almacenamiento y entrega o dispensación de fármacos o bienes estratégicos en salud.



Nº 1033

LENÍN MORENO GARCÉS

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

SEGUNDA.- Todos los actores públicos o privados, 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••.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el término máximo de sesenta (60) días contados a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, el Servicio Nacional de Contratación Pública, las entidades que forman parte de la Red Pública Integral de Salud, y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, adecuarán la normativa, en el ámbito de sus competencias, para la aplicación de lo previsto en el presente Decreto.

SEGUNDA.- En el término máximo de sesenta (60) días contados a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, la normativa sanitaria deberá considerar en el etiquetado de los fármacos o bienes estratégicos en salud, los mecanismos de trazabilidad necesarios para garantizar un seguimiento oportuno de la distribución de los fármacos o bienes estratégicos en salud, que formarán parte del inventario de las entidades públicas que conforman la Red Pública Integral de Salud ••RPIS••, desde su fabricación hasta la entrega o dispensación de los mismos al paciente.

TERCERA.- En el término máximo de sesenta (60) días contados a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, la Autoridad Sanitaria Nacional deberá modificar la normativa relacionada con el uso de la Receta Médica, para que la prescripción y entrega o dispensación de los fármacos o bienes estratégicos en salud en las entidades públicas que conforman la Red Pública Integral de Salud - RPIS, sea de forma electrónica; para lo cual, los requisitos solicitados en los pliegos de los procedimientos de la subasta inversa corporativa y licitación corporativa, deberán acoplarse a dicha normativa.

CUARTA.- En el término máximo de noventa (90) días contados a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, los sistemas de información actualmente utilizados en las entidades públicas que conforman la RPIS, para el control de inventario, evaluación de la cadena de suministro y prescripción de fármacos o bienes estratégicos en salud, y para realizar la gestión hospitalaria; deberán analizarse con el fin de unificar en un solo sistema de información la evaluación del suministro, control de inventario, receta electrónica, y las demás que sean necesarias.

QUINTA.- Los fármacos o bienes estratégicos en salud, que actualmente forman parte de los inventarios de las entidades que conforman la Red Pública Integral de Salud, y que no cumplan con los criterios establecidos por el SERCOP y la RPIS dentro de las condiciones de selección del proveedor para el servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación establecidas en la SECCIÓN II ••Adquisición de Fármacos••; del CAPÍTULO VII ••Régimen Especial•• del TÍTULO III del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, se mantendrán a cargo de las referidas entidades.



Nº 1033

LENÍN MORENO GARCÉS

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

a fin de evitar desabastecimiento de fármacos e interrupción del servicio, hasta que se agoten stocks, conforme los plazos y condiciones determinados en los respectivos convenios corporativos.

SEXTA.- 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.

SÉPTIMA.- Los procedimientos precontractuales para la adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud establecidos en este Decreto, serán utilizados una vez que el proveedor del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de los fármacos o bienes estratégicos en salud haya sido seleccionado y haya empezado a ejecutar la prestación del servicio.

OCTAVA.- En el término máximo de noventa (90) días contados a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, las entidades que conforman la Red Pública Integral de Salud •RPIS- adecuarán su estructura orgánica institucional para el cumplimiento de lo previsto en el presente Decreto.

NOVENA.- En el término máximo de sesenta (60) días contados a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, la Autoridad Sanitaria Nacional establecerá, en coordinación con los miembros de la RPIS, las regulaciones necesarias para las transferencias de fármacos o bienes estratégicos en salud, entre subsistemas de salud.

DÉCIMA.- Ante el evento de una imposibilidad fáctica de implementar y ejecutar el servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y otros bienes estratégicos en salud, se incorporará en los convenios marco suscritos por los proveedores de fármacos o bienes estratégicos en salud, una cláusula que prevea la posibilidad de extender la obligación de entregar los antedichos bienes en las direcciones y provincias que indiquen los subsistemas de salud.

Para tal efecto, cada uno de los subsistemas de salud que conforman la RPIS, dentro del plazo de tres (3) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente Decreto, adoptarán un programa de acción con un cronograma preciso, encaminado a corregir las falencias en la capacidad institucional de la RPIS en lo que respecta a la adquisición y efectiva provisión de fármacos o bienes estratégicos en salud a la ciudadanía. El plan de acción deberá ser entregado al Servicio Nacional de Contratación Pública para la debida coordinación e implementación del mismo.



Nº 1033

LENÍN MORENO GARCÉS
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

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 Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 5 de mayo de 2020.



Lenín Moreno Garcés
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA



Silvana Vallejo Páez
**DIRECTORA GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL
DE CONTRATACIÓN PÚBLICA**