

RESOLUCIÓN No. RE- SERCOP-2016-0000072

**EL DIRECTOR GENERAL
DEL SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA**

En ejercicio de sus atribuciones legales y reglamentarias,

RESUELVE:

**EXPEDIR LA CODIFICACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS RESOLUCIONES
EMITIDAS POR EL SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA**

[...]

CAPÍTULO II

**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DEL REPERTORIO DE
MEDICAMENTOS**

Sección I

Uso obligatorio del Repertorio de Medicamentos

Art. 379.- Obligatoriedad de compra por Catálogo.- Todas las entidades previstas en el artículo 1 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación que requieran adquirir medicamentos que consten catalogados en el Repertorio de Medicamentos que administra el Servicio Nacional de Contratación Pública, deberán realizar dicha adquisición empleando de manera obligatoria el Catálogo Electrónico.

Sección II

**Disposiciones para Regular el Procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de
Medicamentos**

Art. 380.- Adquisición de fármacos a través del Repertorio de Medicamentos.- La presente Sección tiene por objeto regular el procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos, que llevará a cabo el Servicio Nacional de Contratación Pública, y los miembros de la Red Pública Integral de Salud -RPIS- conformada por: Ministerio de Salud Pública -MSP-, Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas -ISSFA-, Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional -ISSPOL-; e, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social -IESS-; para la adquisición de medicamentos de uso y consumo humano, publicado a través del Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública en la herramienta Repertorio de Medicamentos, www.sercop.gob.ec.

Art. 381.- Actualización de información en el Registro Único de Proveedores -RUP.-

Los oferentes interesados, para la participación en el procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos, deberán actualizar los datos que mantienen registrados en el Registro Único de Proveedores, mismos que serán utilizados para la presentación de la oferta. Dicha actualización podrá realizarse hasta cuarenta y ocho (48) horas antes de finalizar la etapa de entrega ofertas (formulario electrónico de adhesión).

Las personas naturales o jurídicas extranjeras que no se hayan registrado previamente deberán hacerlo en línea a través del Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública hasta cuarenta y ocho (48) horas antes de finalizar la etapa de entrega ofertas (formulario electrónico de adhesión).

Art. 382.- Verificación para proveedores.-

El Servicio Nacional de Contratación Pública en cualquier etapa del procedimiento de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos SICM, realizará la verificación correspondiente respecto de la documentación e información que han ingresado los proveedores al momento de registrarse en el Registro Único de Proveedores. En caso que el Servicio Nacional de Contratación Pública identifique que la información o documentación ingresada al Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública es errónea, falsa o que no corresponda aplicará las sanciones legales respectivas a dicho proveedor.

Art. 383.- Responsabilidades.-

Las diferentes áreas del Servicio Nacional de Contratación Pública, los miembros de la Red Pública Integral de Salud o sus delegados tendrán las siguientes responsabilidades:

1. La Coordinación General de Planificación y Gestión Estratégica, Coordinación General de Asesoría Jurídica, la Coordinación Técnica de Operaciones, la Coordinación Técnica de Innovación Tecnológica, la Coordinación Técnica de Controversias, el Líder del Proyecto, con el apoyo de las Direcciones dependientes de cada una de ellas, y en coordinación con los miembros de la Red Pública Integral de Salud o sus delegados serán los responsables de que se viabilice el procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos, en cada una de sus fases preparatoria, precontractual hasta su adjudicación.
2. El Subdirector General, la Dirección de Estudios de Contratación Pública, la Dirección de Riesgos y la Dirección de Catálogo Electrónico, coordinarán y determinarán, en relación a la información proporcionada por los organismos que conforman la Red Pública Integral de Salud - RPIS, el presupuesto referencial

unitario que será utilizado para la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos, tomando como parámetros, entre otros, los precios históricos de adquisiciones de medicamentos por parte de la RPIS, los establecidos por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, evidencia de precios internacionales y otros parámetros que se estimen convenientes, previa autorización del Director General del Servicio Nacional de Contratación Pública.

3. La Subdirección General de Control, en conjunto con la Coordinación General de Asesoría Jurídica, elaborará el pliego, el mismo que se pondrá en conocimiento de las entidades que forman la RPIS y a consideración del Director General del Servicio Nacional de Contratación Pública, para su aprobación.
4. La Coordinación Técnica de Innovación Tecnológica y sus correspondientes Direcciones, publicará en el Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública, la fecha, hora y usuario del responsable de la publicación de documentos, en los links de "resultados y archivos" y de toda información relacionada con los procesos que se tramiten, a fin de que el sistema permita establecer a los responsables automáticamente; así como, la fecha y hora real de los diferentes estados del proveedor y no a la fecha de consulta.
5. La Subdirección General, con asistencia y colaboración de las Direcciones de Estudios, Riesgos y Catálogo Electrónico, en caso de que en los procedimientos de SICM se estableciere o precisare la existencia de menores precios a los fijados en los procedimientos que se tramiten, informarán inmediatamente de tal hecho al Director General del Servicio Nacional de Contratación Pública, con la finalidad de que tome las decisiones respectivas orientadas a evitar perjuicios al Estado, y en caso de suspensión por revisión de precios y hasta tanto se resuelva el ajuste que resultare en beneficio del interés público informará a la Coordinación Técnica de Innovación Tecnológica para la deshabilitación temporal en el repertorio de Medicamentos.
6. La Coordinación de Planificación y Gestión Estratégica en conjunto con el Líder del Proyecto, informarán en forma inmediata y por escrito al Director General de Servicio Nacional de Contratación Pública respecto de la planificación, las acciones de seguimiento, evaluaciones periódicas del procedimiento, implementadas con la finalidad de alcanzar las metas y objetivos de la SICM, y de aplicar las decisiones tomadas por la Comisión Técnica designada dentro de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos.
7. La Dirección de Asesoría Jurídica del Servicio Nacional de Contratación Pública asesorará en el ámbito legal a la Comisión Técnica durante la ejecución del

procedimiento de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos; y, a solicitud de la misma emitirá informes jurídicos no vinculantes.

- 8.** En los casos que exista criterios diversos entre los miembros de la Comisión Técnica para la habilitación o inhabilitación de una o varias ofertas, la Dirección de Asesoría Jurídica emitirá un pronunciamiento jurídico no vinculante, el mismo que será sometido a consideración de la Comisión Técnica para los fines pertinentes y el cual se hará constar en el informe de recomendación de adjudicación o declaratoria de desierto, para demostrar la legalidad, trato justo e igualitario a los oferentes.
- 9.** La Coordinación Técnica de Innovación Tecnológica, implementará la política de seguimiento, validación y comprobación de la aplicación del sistema informático que respalde el Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública, acción de la cual se prepararán reportes sobre la funcionalidad del sistema, para que el Director General del Servicio Nacional de Contratación Pública, tome las decisiones que correspondan.
- 10.** Los miembros de la RPIS analizarán los precios unitarios de los medicamentos adjudicados en la Subasta Inversa Corporativa y compararán con los precios de sus adquisiciones a nivel nacional, a fin de establecer la existencia de menores precios contratados e informarán al Director General del Servicio Nacional de Contratación Pública, para que se adopten las medidas necesarias que permitan extender tales precios, mediante la celebración de Convenios Marco, al resto de entidades contratantes.
- 11.** Los miembros de la RPIS informarán oficialmente al Director General del Servicio Nacional de Contratación Pública el listado consolidado y las cantidades referenciales de medicamentos para un período de 24 meses, el cual será objeto de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos. La Autoridad Sanitaria Nacional remitirá la ficha técnica de cada medicamento.
- 12.** Los miembros de la RPIS informarán oficialmente al Director General del Servicio Nacional de Contratación Pública la distribución de los medicamentos objeto de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos por cada establecimiento de salud que forme parte de la RPIS.
- 13.** Los miembros de la RPIS informarán al Director General del Servicio Nacional de Contratación Pública los criterios fármaco-terapéuticos y demás condiciones técnicas que deberán estar incorporados en el pliego de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos.
- 14.** La Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) informará al Director General del Servicio Nacional de Contratación Pública los mecanismos de fármaco vigilancia y control posterior.

Art. 384.- De la Comisión Técnica.- Para efectos de llevar a cabo el procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos se conformará una Comisión Técnica, de conformidad con el artículo 78 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública. Actuará como secretario o secretaria la Coordinadora o Coordinador General de Asesoría Jurídica del Servicio Nacional de Contratación Pública o su delegado.

La Comisión Técnica será responsable de:

1. Reunirse periódicamente durante cada etapa de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos, con la presencia de al menos tres de sus miembros, conforme lo previsto en el artículo 80 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública. El Presidente tendrá voto dirimente;
2. Responder de forma oportuna y dentro del término señalado en el cronograma establecido en el pliego, las preguntas y aclaraciones del pliego y fichas técnicas que se presentaren por parte de los proveedores. Las preguntas y aclaraciones de los proveedores podrán motivar la modificación de las condiciones y requisitos del pliego siempre que éstos no alteren el objeto del Convenio Marco, ni el presupuesto referencial unitario;
3. Presentar al Director General del Servicio Nacional de Contratación Pública o su delegado, un informe que motive las razones de recomendación de suspensión de un procedimiento de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos y que se encuentre en estado por adjudicar, con la finalidad de que el Director General del Servicio Nacional de Contratación Pública o su delegado resuelva lo correspondiente;
4. Emitirá un informe al Director General del Servicio Nacional de Contratación Pública, o su delegado, del listado de medicamentos que no hayan sido adjudicados, a fin de que se tomen las acciones respectivas conforme a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento General y las disposiciones que para el efecto dicte el Servicio Nacional de Contratación Pública;
5. Calificar que los proveedores hayan ingresado su oferta a través del formulario electrónico de adhesión a los términos y condiciones del pliego;
6. Previo a la emisión del Informe de Recomendación de adjudicación o declaratoria de desierto de ser el caso, solicitará a la Dirección de Registro y Atención al Usuario, informe sobre el estado de habilitación de los oferentes ganadores de la puja o negociación;
7. Emitir actas de cada etapa del procedimiento;

8. En caso de requerirlo, solicitar a la Dirección de Asesoría Jurídica del Servicio Nacional de Contratación Pública el asesoramiento en el ámbito legal durante la ejecución del procedimiento de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos; y,
9. Otras que la normativa o pliego establezca.

Art. 385.- Publicación de pliegos y convocatoria.- El Servicio Nacional de Contratación Pública realizará la publicación de la convocatoria y los pliegos en versión español e inglés, siendo su versión oficial en español, a través del Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública.

Toda información que la Comisión Técnica estime relevante para un adecuado procedimiento de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos, y que propicie el mayor número de participantes, deberá ser publicada como anexo, conjuntamente con la convocatoria y pliegos.

Art. 386.- Preguntas, respuestas, aclaraciones o modificaciones.- Los proveedores podrán realizar a través del Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública, en español o inglés, siendo su versión oficial en español, preguntas y pedidos de aclaraciones a los pliegos o a las fichas técnicas de los procedimientos de contratación de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos. La Comisión Técnica responderá en español las preguntas realizadas e implementará las aclaraciones o modificaciones que considere pertinentes a los pliegos o a las fichas técnicas, por propia iniciativa o en respuesta a las preguntas de los participantes, a través del Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública siempre que estas modificaciones no alteren el objeto del contrato ni presupuesto referencial unitario.

Los participantes podrán realizar sus preguntas dentro del término establecido en el cronograma del procedimiento. La Comisión Técnica tendrá un término máximo de cinco (5) días, contados desde la fecha de cierre de la etapa de preguntas, para contestar y efectuar las aclaraciones o modificaciones respectivas.

Art. 387.- Oferta.- A través del Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública, y hasta el día y hora previstos en el cronograma del procedimiento, los proveedores ingresarán su oferta de adhesión, aceptando de manera digital y en línea los términos y condiciones de adhesión, especificaciones contenidas en la ficha técnica del medicamento, condiciones comerciales, económicas y legales establecidas en el pliego a través del formulario electrónico de adhesión.

Para el efecto, el proveedor deberá dar un clic en el campo "*Términos y Condiciones de Adhesión*".

La presentación de la oferta a través del formulario electrónico en el Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública, es la presunción de hecho, que admite prueba en contrario, respecto a que el proveedor cumple con las condiciones técnicas, comerciales y legales establecidas en el pliego. Por tanto, en caso de que dicho proveedor resultare ganador de la puja o la negociación, según corresponda, deberá ingresar y presentar la documentación señalada en su oferta y requerida en el pliego a través del Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública, 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 documentación cumple lo requerido en el pliego.

De conformidad con el "*Acuerdo-Compromiso de Responsabilidad de Uso del Sistema Oficial de Contratación Pública del Estado -SOCE-*" y los "*Términos de uso y Condiciones de Privacidad en el Portal*", el proveedor asumirá toda la responsabilidad del ingreso de la información o documentación de la oferta a través del formulario electrónico y el uso de las herramientas del Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública con las claves de acceso (usuario y contraseña).

La aceptación y adhesión digital y en línea constituirá por sí mismo la aceptación del oferente del cumplimiento de las condiciones técnicas, comerciales y legales exigidas en el pliego, por lo que se colige que el proveedor entiende los términos bajo los cuales participa dentro del procedimiento de contratación, contará con toda la documentación requerida al momento de la exigibilidad de dichos documentos de conformidad al pliego y con los medios que le permitan dar cumplimiento a su oferta.

Los gastos en que incurra el oferente para la preparación y presentación de su oferta, así como para la presentación de la documentación necesaria desde el inicio del procedimiento hasta la suscripción del Convenio Marco, serán de exclusiva responsabilidad y riesgo del oferente, razón por la cual ni el Servicio Nacional de Contratación Pública ni las instituciones que forman parte de la Red Pública Integral de Salud reconocerán ninguna cantidad de dinero, ni efectuarán reembolsos de ninguna naturaleza por tal concepto.

Para el caso de proveedores extranjeros, para el Registro Único de Proveedores -RUP, por lo tanto, previo al envío de la oferta a través de la aceptación del formulario electrónico de

Adhesión, deberán contar con un domicilio, o establecimiento permanente o un apoderado o representante domiciliado en el Ecuador.

Art. 388.- Calificación.- Para el efecto, la Comisión Técnica obtendrá a través del Sistema Oficial de Contratación del Estado -SOCE, un reporte respecto de los oferentes habilitados a fin de calificar el ingreso y aceptación del formulario electrónico de adhesión a través del Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública, lo que les permitirá ingresar su oferta económica inicial.

Art. 389.- Oferta económica inicial.- Los oferentes, previamente a participar en la puja o en la sesión de negociación según sea el caso, deberán enviar su oferta económica inicial a través del Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública dentro del término previsto en el respectivo pliego.

La oferta económica inicial deberá ser inferior al menos en un valor equivalente al uno por ciento (1%) del presupuesto referencial unitario y cumplir lo dispuesto en el artículo 163 de la Ley Orgánica de Salud o la normativa vigente.

Art. 390.- Puja.- De acuerdo al cronograma establecido en el pliego, en caso de existir más de una oferta económica inicial, se realizará la puja hacia la baja, que siempre deberá ser inferior a su oferta económica inicial.

La fecha que se señale para la puja, de conformidad con el cronograma establecido en el pliego, no será mayor al término de tres (3) días contados desde la fecha en que concluyó el término para la presentación de la oferta económica inicial.

Art. 391.- Condiciones de la puja.- En el día y hora señalados en el pliego se realizará una puja hacia la baja con una duración de quince (15) minutos. En este tiempo los proveedores presentarán sus posturas a la baja respecto de las ofertas económicas iniciales, respetando para esto el rango de variación mínima para la puja establecida en el pliego.

Las ofertas económicas iniciales presentadas a través del Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública obligan a los oferentes a participar en la fase de la puja. Para que la puja se produzca deberá contarse con al menos dos oferentes que hayan ingresado la oferta económica inicial y presenten sus posturas económicas a la baja en la fecha y hora programadas. De no contarse con el número mínimo de oferentes participantes en la puja, el Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública automáticamente reprogramará por una sola vez dicho acto dentro de las veinticuatro (24)

horas siguientes. En dicha reprogramación automática se considerará ganador al oferente que presente la postura económica más baja, sea esta por puja o por oferta económica inicial. Sin perjuicio de lo expuesto, la Comisión Técnica de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos podrá recomendar la declaratoria de desierto al Director General del SERCOP, o éste podrá declarar desierto en base a lo establecido en el artículo 33 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

En aquellos casos en los que existieren al menos dos oferentes para la fase de puja, y que a pesar de la reprogramación no se realizare dicha puja, la entidad contratante deberá declarar desierto el procedimiento e iniciara uno nuevo.

El Sistema Oficial de Contratación del Estado -SOCE, seleccionará a la oferta económica de menor precio de entre los oferentes que participaron con sus posturas económicas.

Nota: Segundo inciso reformado mediante artículo 9 de la Resolución Externa No. RE-SERCOP-2016-0000074 de 23 de diciembre de 2016.

Nota: Incisos tercero y cuarto eliminados mediante artículo 10 de la Resolución Externa No. RE-SERCOP-2016-0000074 de 23 de diciembre de 2016.

Art. 392.- Márgenes de preferencia.- De conformidad al artículo 25.1 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, el pliego para los procedimientos de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos contendrán los márgenes de preferencia a los oferentes de medicamentos considerados de origen ecuatoriano, los mismos que se establecerán de conformidad con lo dispuesto en el pliego.

Art. 393.- Negociación.- Para el procedimiento de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos, se realizará negociaciones en los siguientes casos:

- a) Cuando exista un solo oferente que haya enviado su oferta económica inicial. En la negociación el proveedor deberá reducir al menos el 5% del valor del presupuesto referencial unitario.

De la negociación se dejará constancia en un acta suscrita por las partes y deberá ser publicada en el Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública.

Una vez realizada la sesión de negociación exitosa, y publicado su resultado en el Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública, la Comisión Técnica procederá a verificar la documentación habilitante para la adjudicación.

La negociación alcanzada no significa adjudicación de contrato.

Art. 394.- Presentación y verificación de documentación.- El proveedor ganador de la puja o el oferente de la negociación exitosa, según corresponda, en el término máximo de hasta sesenta (60) días, deberá ingresar y presentar la documentación e información en el Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública que se haya solicitado expresamente en el pliego como requisito indispensable para su adjudicación. La máxima autoridad institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública o su delegado podrá modificar dicho término de forma motivada. Este término constituirá la fecha estimada de adjudicación.

En caso de que la Comisión Técnica, verifique que la documentación presentada por el oferente, no cumple con lo requerido en el pliego, rechazará su oferta y notificará a la máxima autoridad del Servicio Nacional de Contratación Pública o su delegado para que inicie el procedimiento establecido en el artículo 108 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en base a la infracción prevista en el literal d) del artículo 106 de la referida Ley. Sin perjuicio de lo expuesto, la Comisión Técnica llamará al siguiente mejor oferente en orden de prelación de la puja y que cuente de manera inmediata (hasta setenta y dos (72) horas) con los requisitos establecidos en el pliego, incluyendo la obligación de mantener su oferta hasta la suscripción del Convenio Marco. Si este oferente llamado como segunda opción no cumple con los requerimientos exigidos en el pliego en el término señalado (hasta setenta y dos (72) horas), la máxima autoridad del Servicio Nacional de Contratación Pública o su delegado declarará desierto el procedimiento de selección, sin perjuicio de la sanción administrativa aplicable.

Art. 395.- Adjudicación y suscripción del Convenio Marco.- Una vez concluido el período de presentación de la documentación e información por parte del oferente ganador, y emitido el informe de la Comisión Técnica de recomendación de adjudicación a la máxima autoridad del Servicio Nacional de Contratación Pública o su delegado, en donde se señalará que el oferente cumple con lo requerido en el pliego; la máxima autoridad del Servicio Nacional de Contratación Pública o su delegado adjudicará el procedimiento de contratación para que posteriormente se suscriba el Convenio Marco, suscripción que se realizará en el término de quince (15) días contados a partir de la fecha de notificación realizada a través del Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública.

El informe de resultados que será entregado para revisión y aprobación del Director General del Servicio Nacional de Contratación Pública o su delegado, deberá contener:

1. Cumplimiento de los requisitos del pliego y de las fichas técnicas.
2. Reporte del precio unitario adjudicado, obtenido a través del Sistema Oficial de Contratación del Estado -SOCE. En el caso de negociación, se presentará el acta de negociación correspondiente.

Art. 396.- Sanciones por información falsa.- En caso que la Comisión Técnica o la máxima autoridad del Servicio Nacional de Contratación Pública o su delegado comprueben que el adjudicatario en su oferta ha consignado información falsa o errónea, emitirán un informe con el cual el Director General del Servicio Nacional de Contratación Pública procederá a declararlo como adjudicatario fallido, ordenando su inscripción en el Registro de Incumplimientos y procederá a adjudicar al siguiente mejor oferente en orden de prelación en la puja y que cuente de manera inmediata hasta setenta y dos (72) horas con los requisitos establecidos en el pliego, en la forma prevista en este Capítulo.

De no existir más oferentes, se procederá a declarar desierta dicha Subasta Inversa.

Art. 397.- Nota: artículo eliminado a través del artículo 11 de la Resolución Externa No. RE-SERCOP-2016-0000074 de 23 de diciembre de 2016.

Sección III

Ejecución del Convenio Marco y Órdenes de Compra a través del Repertorio de Medicamentos

Art. 398.- Procedimiento.- Para la adquisición de medicamentos a través del Repertorio de Medicamentos, las entidades contratantes requirentes deberán:

1. Elaborar una resolución motivada, firmada por la máxima autoridad o su delegado, para la adquisición de los medicamentos requeridos;
2. Contar con la respectiva certificación presupuestaria;
3. Ingresar al Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública con su RUC, usuario y contraseña;
4. Acceder al Catálogo Electrónico - Repertorio de Medicamentos;
5. Elegir la subcategoría del medicamento. Se visualizará la denominación común internacional, así como el nombre comercial del medicamento y un ícono de descripción, al dar clic en una de estas dos opciones podrá tener acceso a

información del proveedor, precio del medicamento, Convenio Marco, atributos del medicamento (especificaciones técnicas);

6. Una vez seleccionado el medicamento la entidad contratante deberá añadir en el sistema el o los ítems requeridos;
7. A continuación se presentará una pantalla con campos correspondientes a nombre del medicamento, proveedor a quien se generará la orden de compra, la cantidad a requerir y partida presupuestaria, que deberán ser llenados por la entidad contratante. Luego de completar estos datos, la entidad podrá generar la orden de compra por el ítem seleccionado o continuar con la compra, incrementando los ítems a adquirirse;
8. Cada cambio que se haga en la orden de compra, debe ser actualizada en el sistema;
9. Al generar la orden de compra, el sistema despliega una pantalla de confirmación de la información, en la cual se completarán los datos de RUC, usuario y contraseña; La entidad deberá presionar "aceptar" para continuar con el procedimiento;
10. En la siguiente pantalla llenará los campos: horario de recepción del medicamento, responsable de recepción y número de resolución de la compra;
11. Se recomienda a las entidades contratantes confirmar datos de la compra;
12. Presionar "generar orden de compra";
13. Las entidades contratantes podrán agrupar varios medicamentos o ítems en una sola orden de compra, evitando generar varias órdenes de compras de ítems por separado;
14. Las entidades contratantes deberán realizar de forma obligatoria compras con una periodicidad no menor a un mes y no mayor a tres meses.”.
15. En su primer pedido la entidad contratante no podrá superar el 13% de su cantidad referencial para la vigencia del Convenio Marco.
16. En el caso de que las entidades contratantes soliciten cantidades superiores a sus referenciales, el plazo de entrega deberá ser ampliado por la entidad contratante sin que apliquen multas por retraso. Para el efecto la entidad contratante y el proveedor celebrarán dentro de un plazo de 7 días de generada la orden de compra un acuerdo de ampliación del plazo de entrega de la orden de compra. El Servicio Nacional de Contratación Pública publicará en el portal institucional del SERCOP un modelo de acuerdo complementario.
17. Registrar en el Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública las entregas parciales y totales de las órdenes de compra generadas a través del Repertorio de Medicamentos, en un plazo máximo de 48 horas contados a partir de la suscripción del acta entrega recepción parcial o total correspondiente.
18. Generar inmediatamente la orden de pago de las entregas parciales y totales recibidas a satisfacción por parte de la entidad contratante.

19. Entregar al ente rector de la contratación pública, la información que éste requiera en los formatos y tiempos que se solicite. En caso de evidenciar incumplimiento de ésta disposición se notificará a la Contraloría General del Estado.

Nota: Numeral 14 reformado a través del artículo 12 de la Resolución Externa No. RE-SERCOP-2016-0000074 de 23 de diciembre de 2016.

Nota: Numerales 15 al 19 agregados a través del artículo 13 de la Resolución Externa No. RE-SERCOP-2016-0000074 de 23 de diciembre de 2016.

Art. 398.1 Obligación del contratista.- Los contratistas, como una obligación del Convenio Marco, deberán entregar al Servicio Nacional de Contratación Pública de manera mensual la información de las entregas totales y parciales de las órdenes de compra generadas por las entidades contratantes en los formatos 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.

Nota: Artículo incorporado a través del artículo 14 de la Resolución Externa No. RE-SERCOP-2016-0000074 de 23 de diciembre de 2016.

Art. 399.- Recepción.- La recepción de los medicamentos se realizará mediante dos procedimientos:

- 1. Recepción técnica.-** Para la recepción técnica de los medicamentos los proveedores entregarán copias simples, en idioma español, de los siguientes documentos:
 - a) Certificado de Registro Sanitario vigente en el Ecuador.
 - b) Certificado de Análisis de Control de Calidad de cada lote, conforme lo establece la normativa para el efecto.
 - c) Autorización de importación de productos por excepción para medicamentos (en el caso de medicamentos que no cuentan con certificado de registros sanitario emitido por la ARCSA).

La entidad contratante deberá verificar que los medicamentos cumplan con los requisitos establecidos en la correspondiente Ficha Técnica del medicamento.

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

- a) Orden de compra; y
- b) Factura.

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

La recepción de los medicamentos y el cumplimiento de los mismos con las fichas técnicas contenidas en el pliego, son de exclusiva responsabilidad de la unidad de salud adquirente.

En el caso de proveedores que no tienen base en Ecuador, estos serán responsables de la logística interna para la distribución de los medicamentos catalogados y adquiridos por las entidades contratantes.

Art. 400.- Control posterior.- Cada entidad contratante, a la recepción del medicamento, realizará el control posterior Nivel 1 (recepción técnica) que consistirá en la verificación de las especificaciones técnicas comparadas con el Registro Sanitario.

En el caso de que la entidad contratante considere necesario realizar un control posterior nivel 2 y/o nivel 3, se solicitará a la entidad competente la recolección de muestras y ejecución de los análisis correspondientes.

Se entiende por niveles de control posterior los siguientes:

1. Nivel 1: Verificación de envases terciario, secundario y primario, así como de los caracteres organolépticos de los medicamentos.
2. Nivel 2: Análisis cualitativo del principio activo.
3. Nivel 3: Análisis cualitativo y cuantitativo del principio activo y control microbiológico del medicamento, o cualquier otro ensayo técnico requerido según la forma farmacéutica del medicamento.

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

En caso que los resultados de los análisis del control posterior Nivel 2 y/o Nivel 3, evidencien incumplimiento de las especificaciones técnicas, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA o la institución competente que

corresponda, comunicará los resultados a la entidad contratante, al Servicio Nacional de Contratación Pública y a la autoridad sanitaria de salud, las que deberán aplicar el procedimiento y las sanciones correspondientes en el marco de sus competencia.

Cualquier irregularidad en las condiciones de calidad que se detectare en el medicamento, implicará la suspensión inmediata del Convenio Marco y las sanciones previstas en la Ley y su Reglamento, sin perjuicio de la ejecución de las garantías respectivas.

Las entidades contratantes deberán notificar a los contratistas cuando se solicite el análisis posterior de un medicamento, indicando el lote que se va a analizar.

Cuando las entidades contratantes soliciten el control posterior de un lote previamente analizado, el contratista deberá entregar la notificación antes mencionada a la entidad solicitante, a fin de evitar que se realice un nuevo control del mismo nivel.

Art. 401.- Errores en la orden de compra.- En caso que la orden de compra generada por la entidad contratante presente algún inconveniente o error, la entidad podrá dejar sin efecto la orden, dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a su generación, mediante un acto administrativo suscrito por la máxima autoridad o su delegado que deberá ser publicado en el Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública.

En casos excepcionales (como: emisión equivocada de orden de compra, duplicación de orden de compra), con acuerdo de las partes, se podrá dejar sin efecto una orden de compra luego del término señalado en el inciso anterior. El acuerdo deberá ser suscrito por la máxima autoridad de la entidad contratante generadora de la orden de compra o su delegado y por el proveedor, este procedimiento será notificado al Servicio Nacional de Contratación Pública, independientemente de la obligación que tiene la entidad contratante, requirente o emisora de la orden de compra, de dejar evidencia de lo actuado en el expediente físico aperturado, de conformidad con lo previsto en los artículos 36 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y 31 de su Reglamento.

Art. 402.- Niveles de atención.- Las entidades prestadoras del servicio de salud podrán adquirir medicamentos a través del Repertorio de Medicamentos, de conformidad con los niveles de atención y capacidad resolutive.

Art. 403.- Obligaciones de los proveedores.- Los suscriptores del Convenio Marco están obligados a proveer los medicamentos, de acuerdo a las condiciones de plazo, precio,

calidad, lugar de entrega y garantía establecidas en el Convenio Marco y durante el plazo de vigencia del mismo.

Art. 404.- Caducidad.- Los medicamentos deberán tener como fecha de expiración un período superior a doce (12) meses al momento de la recepción, excepto en los productos que por su naturaleza se degradan. En caso de próxima caducidad de los medicamentos entregados, la entidad contratante deberá notificar al proveedor, y éste deberá proceder al canje de los mismos, de conformidad con lo previsto en el artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud.

Art. 405.- Registro Sanitario.- El Registro Sanitario correspondiente a cada medicamento adjudicado en la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos, deberá estar vigente durante el tiempo que este medicamento permanezca catalogado en el Repertorio de Medicamentos, es obligación y responsabilidad del proveedor renovarlo en el caso de que su vigencia esté por caducar, con al menos 60 días de anticipación. En el caso que este certificado se encuentre caducado, el medicamento será deshabilitado del Repertorio de Medicamentos hasta que se actualice dicho certificado, lo cual deberá ser notificado por el contratista, mediante oficio dirigido al Director General del Servicio Nacional de Contratación Pública, solicitando la actualización de esta información y adjuntando una copia del certificado correspondiente.

Art. 406.- Precio.- El precio que ofertó y se le adjudicó al contratista tendrá una duración igual a la vigencia del Convenio Marco para todo el territorio nacional y no tendrá derecho a cobro de recargo alguno.

Art. 407.- Ajuste de precios.- En caso que los precios de los medicamentos que se encuentren publicados en el Repertorio de Medicamentos se modifiquen debido a reformas en la política de fijación de precios, se observará lo siguiente:

1. Si un medicamento tiene definido, a través de la política de fijación de precios, un valor inferior al adjudicado, el proveedor deberá ajustarse al nuevo precio a partir de la fecha de publicación de dicho valor, el mismo que estará vigente hasta el término del Convenio Marco o hasta que exista una nueva variación. A dicho valor se le aplicará lo dispuesto en el artículo 163 de la Ley Orgánica de Salud.
2. Si un medicamento tiene definido, a través de la política de fijación de precios, un valor superior al adjudicado, el contratista mantendrá vigente el precio de adjudicación hasta el término del Convenio Marco o hasta que exista una variación que sea inferior, en cuyo caso se aplicará lo descrito en el numeral anterior.

Art. 408.- Forma de pago.- Los pagos por las adquisiciones de medicamentos, se realizarán con cargo a los fondos provenientes de las partidas presupuestarias correspondientes de cada entidad contratante o prestadora de salud; y, se realizarán contra entrega, según la cantidad efectivamente entregada de medicamentos.

Art. 409.- Exclusión de Medicamentos.- Durante el plazo de vigencia del Convenio Marco, el Servicio Nacional de Contratación Pública periódicamente o a petición de la Autoridad Sanitaria Nacional podrá revisar los medicamentos de uso y consumo humano que se ofertan en el Repertorio de Medicamentos al amparo del Convenio Marco respectivo para determinar la exclusión de dichos medicamentos, sin que el contratista tenga derecho a indemnización ni compensación convencional ni judicial alguna.

Sección IV

Procedimiento para regular el sistema de alertas para el control de calidad de los medicamentos de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos -SICM adquiridos a través del Repertorio de Medicamentos

Art. 410.- Del sistema de alertas para el control de calidad de los medicamentos.- Las entidades contratantes que adquieran medicamentos a través del Repertorio de Medicamentos administrado por el Servicio Nacional de Contratación Pública, así como los proveedores de dichos medicamentos, estarán sujetos a lo establecido en la presente Sección, con el fin de que el Servicio Nacional de Contratación Pública en su calidad de entidad contratante suscriptora del Convenio Marco, realice las acciones y medidas necesarias para implementar y garantizar el sistema de alerta para el control de la calidad de los medicamentos y el cumplimiento de las especificaciones, técnicas de los mismos.

Art. 411.- Matriz de riesgos.- La metodología correspondiente a la definición de los parámetros para establecer los controles de calidad a través de un análisis basado en riesgo consta como Anexo 10 de la presente Codificación.

En base a los resultados establecidos en los criterios y metodología de riesgo determinados en este artículo, se identificarán los medicamentos que se someterán al control de calidad.

Art. 412.- Técnicas de muestreo.- La metodología de muestreo consta como Anexo 11 de la presente Codificación, misma que se encuentra basada en los estándares internacionales contenidos en la norma ISO/IEC 2859-1.

Art. 413.- Organismo de inspección.- Es una organización que a través de su competencia técnica acreditada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) o reconocido por el Servicio Nacional de Contratación Pública a través del Procedimiento Operativo PO09 R03 "*Evaluación para el reconocimiento o designación de Organismos de Evaluación de la Conformidad*" del SAE, realizará las actividades necesarias para la aplicación de la metodología de muestreo, la toma de muestras, transporte de muestras, mantenimiento de contra muestras y coordinación con los laboratorios acreditados o reconocidos conforme a esta Codificación para el control de calidad de los medicamentos.

El organismo de inspección deberá mantener absoluta reserva y confidencialidad de la información que conozca en la ejecución de sus actividades, así como tampoco podrá divulgar la identificación del laboratorio en donde se haya realizado los ensayos respectivos del medicamento.

Este organismo de inspección facturará de manera directa la totalidad de los gastos y costos al proveedor del Convenio Marco que deriven de la implementación de las acciones que se realicen para el sistema de alerta para el control de calidad de los medicamentos, conforme a esta Sección.

El Servicio Nacional de Contratación Pública reconoce inicialmente y por una sola vez a los organismos de inspección que hayan sido acreditados en alcances que incluyan sistemas de muestreo, condicionando dicho reconocimiento a la evaluación técnica posterior del Servicio de Acreditación Ecuatoriano, hasta que dichos organismos se acrediten en el alcance específico. Posteriormente se aplicará lo establecido en el procedimiento para reconocimiento del Servicio de Acreditación Ecuatoriana.

Art. 414.- Reconocimiento de organismos de inspección.- La lista de organismos de inspección constan como Anexo 12 a la presente Codificación para que se aplique lo establecido en el artículo anterior de esta Sección. Para ello, el organismo de inspección deberá suscribir el respectivo instrumento legal con el Servicio Nacional de Contratación Pública para establecer las obligaciones y responsabilidades de las partes en el marco de esta Sección. Dicho listado estará publicado en el Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública.

En caso de que existiere nuevos organismos de inspección acreditados que manifiesten su interés de participar en el "Sistema de alertas para el control de calidad de los medicamentos de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos –SICM adquiridos a través del Repertorio de Medicamentos", éstos deberán remitir al Servicio Nacional de

Contratación Pública dicha información, que demuestre su acreditación e interés, con el fin de que se realice lo establecido en el inciso anterior.

Art. 415.- Obligaciones del Organismo de Inspección.- Para la aplicación del sistema de alertas para el control de calidad de los medicamentos, el organismo de inspección tendrá las siguientes obligaciones:

1. Realizar el muestreo de los medicamentos, en un plazo no mayor a 72 horas, en los puntos que el Servicio Nacional de Contratación Pública lo solicite. Una vez realizado esto se deberá informar a este Servicio Nacional de lo efectuado en un término de 24 horas;
2. Remitir las muestras tomadas al laboratorio que sea seleccionado para realizar los ensayos correspondientes en un plazo no mayor a 48 horas;
3. Remitir el material de referencia certificado entregado por el proveedor suscriptor del Convenio Marco al laboratorio establecido por el Servicio Nacional de Contratación Pública para que realice los ensayos correspondientes;
4. Mantener en custodia la contra muestra retirada en las condiciones idóneas establecidas en la ficha técnica del medicamento durante el período de vida útil del lote respectivo;
5. Facturar al proveedor suscriptor del Convenio Marco por las actividades y servicio realizado en el marco de este sistema de alertas para el control de calidad de los medicamentos;
6. Realizar el pago correspondiente al laboratorio acreditado por el SAE y/o reconocido por el Servicio Nacional de Contratación Pública que haya sido seleccionado para el análisis correspondiente;
7. Entregar al Servicio Nacional de Contratación Pública copias de las facturas emitidas al proveedor suscriptor del Convenio Marco por los servicios realizados en el marco de este sistema de alertas para el control de calidad de los medicamentos;
8. Mantener la cadena de custodia necesaria, en las condiciones determinadas en el Anexo 11 de la presente Codificación, de los medicamentos entregados a los laboratorios para la realización de los ensayos; así como, mantener y cumplir las condiciones de almacenamiento y de transporte que constan en ficha técnica del medicamento;
9. Realizar las visitas y emitir su respectivo informe posterior, a los centros de acopio, distribución y almacenamiento que tengan las unidades de salud de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y/o centros de almacenamiento de la Aduana del Ecuador en los que se encuentren los medicamentos a ser provistos a

la RPIS y/o centros de bodegaje del proveedor que haya suscrito el Convenio Marco, según determine el Servicio Nacional de Contratación Pública, para verificar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento establecidos en las fichas técnicas; y,

10. Otras que sean acordadas con el Servicio Nacional de Contratación Pública.

Art. 416.- Costos asumidos por el proveedor suscriptor del Convenio Marco y forma de pago.- El proveedor suscriptor del Convenio Marco, como obligación contractual, será el responsable de realizar el pago directo al organismo de inspección por todas las acciones o actividades que involucren el control de calidad del medicamento en el marco de esta Sección, una vez emitida la factura respectiva.

Los costos que deberá cubrir el proveedor suscriptor del Convenio Marco como parte del sistema de alertas para el control de calidad, serán los siguientes:

1. Por las visitas técnicas de verificación a los centros de acopio, distribución y almacenamiento que haya determinado el Servicio Nacional de Contratación Pública;
2. Por las actividades de muestreo y custodia y mantenimiento de las contra muestras que realice el organismo de inspección;
3. Por los ensayos realizados en los laboratorios acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana y/o reconocidos por el Servicio Nacional de Contratación Pública;
4. Por la reposición en un tiempo acordado con los establecimientos de salud, de las muestras y contra muestras de los medicamentos que se usen para el control de calidad;
5. Por el material de referencia certificado (estándar primario) del medicamento del que se realizaren los ensayos de calidad entregado al organismo de inspección: y,
6. Por cualquier otra actividad que involucre el control de calidad en el marco de esta Sección.

Para la adecuada trazabilidad de los medicamentos entregados en las unidades de salud sobre los cuales se aplicará lo determinado en esta Sección, el proveedor deberá indicar de manera obligatoria al Servicio Nacional de Contratación Pública el o los códigos de lotes de los medicamentos que se entreguen a partir de las diferentes órdenes de compra emitidas a través del Repertorio de Medicamentos.

El proveedor asumirá los costos de los rubros establecidos en este artículo por el control de calidad de sus medicamentos hasta por un valor equivalente al 1.5% del valor total de los medicamentos requeridos mediante las órdenes de compra emitidas a través del Repertorio de Medicamentos a la fecha de toma de las muestras.

Para efecto de controlar el valor del monto máximo a asumir por parte del proveedor establecido en el inciso anterior, el organismo de inspección remitirá al Servicio Nacional de Contratación Pública copias de las facturas emitidas por sus actividades y servicios en el marco de esta Sección, así como las de los servicios prestados por los laboratorios que realicen los ensayos y pruebas técnicas.

Art. 417.- Laboratorios reconocidos o acreditados.- Es la entidad encargada de realizar los ensayos y pruebas técnicas a los medicamentos para evaluar la conformidad del objeto contractual establecido en el Convenio Marco; es decir, el cumplimiento del principio activo, en su concentración, forma farmacéutica y presentación establecida, así como las condiciones pertinentes determinadas en la ficha técnica del medicamento. Los laboratorios estarán acreditados por el SAE y/o reconocidos por el Servicio Nacional de Contratación Pública.

El Servicio Nacional de Contratación Pública reconoce inicialmente y por una sola vez a los laboratorios que hayan sido acreditados en la técnica instrumental respectiva, condicionando dicho reconocimiento a la evaluación técnica posterior del Servicio de Acreditación Ecuatoriano, hasta que dichos laboratorios se acrediten en el alcance específico. Posteriormente se aplicará lo establecido en el procedimiento para reconocimiento del SAE.

Art. 418.- Reconocimiento de laboratorios.- La lista de laboratorios constan como Anexo 13 de la presente Codificación para que se aplique lo establecido en el artículo anterior de esta Sección. Dicho listado estará publicado en el Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública. Para ello, el laboratorio deberá suscribir el respectivo instrumento legal con el Servicio Nacional de Contratación Pública para establecer las obligaciones y responsabilidades de las partes en el marco de esta Sección.

En caso de que existieren nuevos laboratorios acreditados que manifiesten su interés de participar en el "Sistema de alertas para el control de calidad de los medicamentos de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos -SICM adquiridos a través del Repertorio de Medicamentos" éstos deberán remitir al Servicio Nacional de Contratación Pública dicha

información, que demuestre su acreditación e interés, con el fin de que se realice lo establecido en el inciso anterior.

Art. 419.- Muestreo complementario para laboratorios de referencia internacionales.-

El Servicio Nacional de Contratación Pública garantizará que los análisis, ensayos y pruebas técnicas para el sistema de alertas para el control de calidad de los medicamentos se realicen con laboratorios nacionales e internacionales. Para este último caso se realizará con laboratorios acreditados por órganos internacionales o extranjeros competentes.

El Servicio Nacional de Contratación Pública realizará el pago de los análisis, ensayos y pruebas técnicas para el control de calidad de medicamentos que se realicen con laboratorios internacionales acreditados.

Art. 420.- Listado de ensayos.- La lista de ensayos consta como Anexo 14 de la presente Codificación para el sistema de alerta para el control de calidad de los medicamentos de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos, misma que se encuentra basada en la Farmacopea de los Estados Unidos (United States Pharmacopeia. USP) y el estándar internacional referido por la Organización Mundial de la Salud.

Art. 421.- Precios.- La inspección, toma de muestra y contra muestra de medicamentos y los demás servicios que realicen los Organismos de Inspección en el marco de esta Sección, así como la realización de ensayos por parte de laboratorios para el sistema de alerta para el control de calidad de los medicamentos, deberá referirse a la lista de precios que el Servicio Nacional de Contratación Pública publicará en su Portal Institucional, los cuales actuarán como valores máximos de obligatorio cumplimiento por parte de los laboratorios. Esta lista de precios referenciales deberá constar en el respectivo instrumento legal que tanto los Organismos de Inspección, como los laboratorios, firmen con el Servicio Nacional de Contratación Pública para su reconocimiento como entidades competentes para participar en el *“Sistema de alertas para el control de calidad de los medicamentos de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos -SICM adquiridos a través del Repertorio de Medicamentos”*.

Los precios referenciales establecidos en el presente artículo podrán ser revisados y ajustados de forma motivada por el Servicio Nacional de Contratación Pública, mismos que serán publicados en el Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública.

Art. 422.- Resultados de ensayos.- Tanto el organismo de inspección así como los laboratorios serán los responsables de remitir copia de los resultados de los controles de

calidad de los medicamentos por el sistema de alertas al Servicio Nacional de Contratación Pública, a la RPIS y a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) de manera inmediata, es decir, en un plazo de 15 días después de que el laboratorio ha recibido la muestra por parte del organismo de inspección. Los resultados, como alertas, serán públicos en el Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública.

Art. 423.- Procedimiento de conocimiento de resultados.- Una vez que el Servicio Nacional de Contratación Pública reciba el resultado de control de calidad conforme a lo establecido en el artículo anterior, solicitará a la ARCSA que se realice la revisión o confirmación de dichos resultados para que se tomen las acciones o sanciones respectivas en los casos pertinentes.

Sin perjuicio de lo expuesto, la ARCSA una vez realizada dicha revisión o confirmación deberá remitir los respectivos resultados al Servicio Nacional de Contratación Pública, con el fin de que este aplique las acciones o sanciones que correspondan.

Art. 424.- Sanción por parte de Servicio Nacional de Contratación Pública.- El Servicio Nacional de Contratación Pública podrá aplicar el procedimiento sancionatorio en base a los resultados de los ensayos del sistema de alerta para el control de calidad de los medicamentos realizados por los laboratorios acreditados o reconocidos por el Servicio Nacional de Contratación Pública o por parte de la ARCSA. Estos resultados serán vinculantes en materia del régimen de sanciones establecidas por la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento General, las disposiciones para regular el procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos, los Convenios Marco y esta Sección.

Cuando como resultado de los ensayos o pruebas técnicas realizados en el marco de esta Sección se determine una alerta respecto de que el medicamento no está conforme al objeto contractual y su ficha técnica, el Servicio Nacional de Contratación Pública podrá suspender indefinidamente el medicamento del Repertorio de Medicamentos con el fin de precautelar la salud de los ciudadanos, hasta obtener un resultado de segunda instancia o hasta que se obtenga los resultados de control del medicamento por parte de la ARCSA.

En caso de que se aplique la sanción establecida en el presente artículo al proveedor suscriptor del Convenio Marco y que de dicha sanción resulte la terminación anticipada y unilateral del Convenio Marco, el Servicio Nacional de Contratación Pública podrá contratar de manera directa la adquisición del medicamento con uno de los oferentes que

participó en la puja conforme al procedimiento establecido en las disposiciones para regular el procedimiento de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos.