

**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL**  
**"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL ABASTECIMIENTO EMERGENTE**  
**DE LAS UNIDADES MÉDICAS DEL IESS"**

**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL**

**ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL ABASTECIMIENTO EMERGENTE**  
**DE LAS UNIDADES MÉDICAS DEL IESS**

**JULIO-2014**

# INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

## "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL ABASTECIMIENTO EMERGENTE DE LAS UNIDADES MÉDICAS DEL IESS"

### SECCIÓN I

### INVITACIÓN

De conformidad con la selección realizada por el Comité de Emergencia se invita a usted, a que presente su oferta para la "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL ABASTECIMIENTO EMERGENTE DE LAS UNIDADES MÉDICAS DEL IESS", de conformidad a los cuadros publicados.

La entrega de la cantidad adjudicada se realizará en cada Unidad Médica o en el Seguro Social Campesino, de acuerdo al cuadro distributivo elaborado por la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar.

Las condiciones generales de la presente contratación en situación de emergencia son las siguientes:

**1. La oferta se presentará de forma física, en la Secretaría Técnica de Contrataciones, ubicada en la Av. 9 de octubre N20-68 y Jorge Washington, primer piso, hasta las 10:00 del día lunes 14 de julio de 2014.**

2. En el día y hora señalados en el cronograma, la Subcomisión de apoyo nombrada por el Comité de Emergencia realizará el análisis de las ofertas y emitirá el informe correspondiente, con el cual el Comité de Emergencia recomendará al señor Director General del IESS, la adjudicación o declaratoria de desierto del proceso. La adjudicación de la contratación podrá ser parcial, es decir, únicamente, por los ítems que cumplan con los requerimientos institucionales y que constan en los presentes pliegos.

3. Los pagos de la contratación en situación de emergencia se realizarán con cargo a los fondos propios provenientes del presupuesto de cada Unidad Médica y del Seguro Social Campesino relacionados con las siguientes partidas presupuestarias:

**Partida Presupuestaria 52530301: MEDICINAS**

Conforme a la certificación de existencia de fondos emitida mediante Memorando No. IESS-DSGSIF-2014-2008-M de 4 de julio de 2014.

4. El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, se reserva el derecho de cancelar o declarar desierto el procedimiento de contratación, situación en la que no habrá lugar a pago de indemnización alguna, ni a notificación previa alguna.

# INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

## “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL ABASTECIMIENTO EMERGENTE DE LAS UNIDADES MÉDICAS DEL IESS”

### SECCIÓN II

#### 1.- Requisitos:

El oferente, deberá presentar dentro de su oferta de forma obligatoria, los siguientes formularios y requisitos:

|   |
|---|
| <b>REQUERIMIENTOS LEGALES:</b>  |
| 1.1 Presentación y compromiso   |
| 1.2 Datos generales del oferente  |
| Copia del nombramiento Representante Legal  |
| Copia de la cédula de ciudadanía del Representante legal  |
| Copia del Registro Único de Proveedores (RUP)   |
| <b>REQUERIMIENTOS TÉCNICOS:</b>   |
| 1.3 Oferta Económica  |
| 1.4 Formulario de Descripción del Medicamento ofertado  |
| 1.5 Garantía Técnica de Calidad   |
| 1.6 Compromiso de Entrega y reposición de Medicamentos Ofertados  |
| Certificado Sanitario de Provisión de Medicamentos (CSPM) vigente, al tratarse de un proceso en situación de emergencia, para el caso de que el documento se encuentre en trámite, se presentará la documentación de que el CSPM, se encuentra en trámite.<br>En el caso de que resultare adjudicado, el CSPM, será presentado previo a la suscripción del contrato correspondiente, caso contrario el oferente presentará un carta de compromiso, de que el documento se encuentra en trámite, pero será presentado de forma obligatoria el Certificado Sanitario de Provisión de Medicamentos (CSPM) vigente, en la Entrega – Recepción del medicamento, cumpliendo así, con lo establecido en la Ley Orgánica de la Salud. |
| Certificado de Registro Sanitario del Medicamento emitido por la Agencia de Regulación y Control Sanitaria - ARCSA, vigente; en el caso de que presentaren el Registro Sanitario de otro laboratorio farmacéutico, se presentará la carta de Autorización para uso de Registro Sanitario conjuntamente con el Certificado de Registro Sanitario del Medicamento emitido por el ARCSA  |
| Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)  |
| Acuerdo de Fijación de Precios emitido por el Consejo Nacional de Fijación de Precios.  |
| <b>Nota:</b> En el caso de que se presentare el Certificado Sanitario de Provisión de Medicamentos (CSPM) vigente, se obviará la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).   |

#### 2. Oferta económica:

La oferta económica del oferente deberá ser la misma que la que consta en el Acta de Determinación de Proveedores de Fármacos, por lo cual, de forma obligatoria, el oferente presentará el precio de oferta, con todas las actividades y costos necesarios para que se entreguen los bienes objeto de la contratación en cumplimiento de las especificaciones técnicas correspondientes y a plena satisfacción de la Entidad Contratante y en cada Unidad Médica de la Institución.

## INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

### “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL ABASTECIMIENTO EMERGENTE DE LAS UNIDADES MÉDICAS DEL IESS”

**3. Vigencia de la oferta:** Las ofertas se entenderán vigentes hasta NOVENTA (90) DÍAS.

**4. Forma de presentar la oferta:** La oferta se presentará de forma física, en la Secretaría Técnica de Contrataciones, ubicada en la Av. 9 de octubre N20-68 y Jorge Washington (esquina), Edificio Zarzuela primer piso, hasta la fecha y hora indicadas en la invitación.

No se exigirá a los oferentes la entrega de documentos que previamente hayan sido entregados para efectos de habilitarse en el Registro Único de Proveedores. Tampoco se exigirá que la documentación presentada por los oferentes sea notariada; únicamente el oferente adjudicatario deberá cumplir con la entrega notariada de documentos para la suscripción del contrato, (de ser el caso).

# INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

## “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL ABASTECIMIENTO EMERGENTE DE LAS UNIDADES MÉDICAS DEL IESS”

### SECCIÓN II

#### OBLIGACIONES DE LAS PARTES

##### 3.1. Obligaciones del Contratista:

- El Contratista debe proteger y salvar de responsabilidad a la Entidad Contratante y a sus representantes de cualquier reclamo o juicio que surgiera como consecuencia de la contravención o falta de cumplimiento de cualquier norma jurídica por parte del contratista o su personal. En caso de encontrar en los documentos contractuales una discrepancia o contradicción con relación a cualquier norma jurídica, el contratista deberá informar de esto a la Entidad Contratante.
- Entregar oportunamente el medicamento, según lo contemplado en los pliegos y en el contrato, en los lugares donde sean requeridos a nivel nacional, sin costo extra por el flete, de acuerdo con el cuadro distributivo entregado por la Dirección del Seguro General Salud Individual y Familiar.
- Proveer los certificados de análisis de control de calidad de cada lote de los medicamentos entregados.
- Suministrar el medicamento con un periodo de vida útil no menor a 12 meses contados desde la fecha de recepción del medicamento, excepto en los productos que por su naturaleza se degradan, en cuyo caso se presentará el debido justificativo técnico, al momento de la recepción. La vida útil del producto (fecha de fabricación y expiración) deberá constar en el envase primario (en caso de aplicar) y en el envase secundario y deberá ser concordante con la vida útil que consta en el Registro Sanitario.
- Cubrir el costo de análisis de control de calidad post-registro que en caso necesario, será realizado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).
- Reponer al IESS las muestras que sean retiradas para el control de calidad para la “Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)”.
- En el caso de medicamentos considerados como de riesgo sanitario alto, el proveedor deberá tramitar oportunamente ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), el análisis de la concentración y el perfil de disolución del o los lotes que serán entregados al IESS, para lo cual dicha Agencia procederá al muestreo correspondiente.
- Comprometerse a realizar el canje del medicamento próximo a caducar de acuerdo con el artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud, previa notificación de las Unidades Médicas del IESS, para lo cual, el proveedor deberá retirar, a su cuenta y cargo, los productos, notificados, de las bodegas del IESS. El canje deberá realizarse por el mismo producto o, en caso de no disponer del mismo, deberá entregar una nota de crédito por el precio en base al valor adjudicado, en un plazo no mayor de 30 días posteriores a la devolución. Si previa notificación por parte del IESS el proveedor no procede a retirar los medicamentos y estos llegasen a caducar, el proveedor seguirá siendo responsable; para lo cual, el IESS procederán a notificar a la Comisaría de Salud respectiva a fin de que se aplique la sanción al proveedor por la inobservancia de la disposición del artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud, sin perjuicio de las sanciones aplicables de conformidad con el Contrato y los presentes pliegos.
- La responsabilidad del canje de medicamentos se mantendrá inclusive después de concluida la vigencia del Contrato, misma que será solidaria para los distribuidores, laboratorios y casas de representación del producto.

## INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

### “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL ABASTECIMIENTO EMERGENTE DE LAS UNIDADES MÉDICAS DEL IESS”

- El proveedor asumirá la total responsabilidad sobre el medicamento entregado, además de la que le corresponde al productor o importador. No se permite subrogación de obligaciones.

**3.2 Adjudicación y notificación:** La máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado, con base a la recomendación del Comité de Emergencia, adjudicará el contrato a la propuesta más conveniente para los intereses institucionales, conforme a los términos establecidos en el numeral 17 del artículo 6 de la LOSNCP, mediante resolución motivada y con sujeción al contenido de la Resolución emitida por el SERCOP para el efecto. La adjudicación podrá ser parcial.

La notificación de la adjudicación realizada en los términos antes referidos, se la realizará de forma documentada, o a través de correo electrónico.

**3.3 Garantías:** En forma previa a la suscripción de los contratos derivados del presente procedimiento, se deberán presentar las garantías que fueren aplicables de acuerdo a lo previsto en los artículos 74, 75 y 76 de la LOSNCP, en cualquiera de las formas contempladas en el artículo 73 ibídem.

**5.3.1** La garantía de fiel cumplimiento del contrato se rendirá por un valor igual al cinco (5%) del monto total del mismo en una de las formas establecidas en el artículo 73 de la LOSNCP, la que deberá ser presentada previo a la suscripción del contrato. No se exigirá esta garantía en el caso de adquisición de bienes muebles que se entreguen al momento de efectuarse el pago. Tampoco se exigirá esta garantía en los contratos cuya cuantía sea menor a multiplicar el coeficiente 0.000002 por el Presupuesto Inicial del Estado del correspondiente ejercicio económico.

**5.3.2** El oferente de forma obligatoria, presentará, las garantías técnicas de los bienes materia del contrato que deben ser entregadas por el contratista, cumplirán las condiciones establecidas en el artículo 76 de la LOSNCP. En caso contrario, el adjudicatario deberá entregar una de las garantías señaladas en el artículo 73 de la LOSNCP por el valor total de los bienes, en los siguientes términos:

#### **GARANTÍA TÉCNICA**

Previo a la suscripción del Contrato, el oferente que resultare adjudicado, deberá presentar la garantía técnica de calidad de los medicamentos, suscrita por el representante legal. Adicionalmente presentará la garantía técnica del proveedor o fabricante del medicamento, que entrará en vigencia a partir de la recepción del medicamento por parte de cada entidad contratante y tendrá una duración similar al período de su vida útil y, en caso de que se produzca un canje, la garantía técnica se extenderá al período de vida útil del nuevo medicamento, de conformidad con el artículo 76 de la LOSNCP.

Esta garantía es independiente y subsistirá luego de cumplida la obligación principal.

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

## INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

### “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL ABASTECIMIENTO EMERGENTE DE LAS UNIDADES MÉDICAS DEL IESS”

#### CADUCIDAD DEL MEDICAMENTO

Los medicamentos deberán tener una fecha de caducidad no menor a doce (12) meses, contados desde la recepción de los mismos. En caso de caducidad del medicamento entregado al IESS, el proveedor se compromete a canjearlo, de acuerdo a lo previsto en el artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud.

#### CONTROL POST REGISTRO

El IESS, a la recepción del medicamento, realizará el control post-registro Nivel 1, que consistirá en la verificación de las especificaciones técnicas, contenidas en la ficha Técnica del Medicamento, y sólo en caso necesario solicitará al ARCSA el análisis de control de calidad (Nivel 2 y 3), cuyo costo será asumido por el proveedor y repondrá la cantidad de muestras usadas para el análisis.

El contratista, de ser el caso, se obliga para que luego de realizado el trámite mencionado en el párrafo anterior, restituya el producto en las mismas cantidades muestreadas.

#### MEDICAMENTOS CON RIESGO SANITARIO ALTO

En el caso de medicamentos considerados como de riesgo sanitario alto, previa su entrega, el proveedor deberá tramitar oportunamente ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), el análisis de la concentración y el perfil de disolución del o los lotes que serán entregados al IESS, para lo cual dicha Agencia procederá al muestreo correspondiente.

Las garantías se devolverán conforme lo previsto en el Artículo 77 de la LOSNCP y 118 del RGLOSNCP.

**5.6 Declaratoria de Procedimiento Desierto:** La máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado, hasta antes de resolver la adjudicación, podrá declarar desierto el procedimiento, en los casos previstos en el artículo 33 de la LOSNCP, según corresponda.

Dicha declaratoria se realizará mediante resolución de la máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado, fundamentada en razones técnicas, económicas y/o jurídicas. Una vez declarado desierto el procedimiento, la máxima autoridad o su delegado podrá disponer su archivo o su reapertura.

**5.7 Adjudicatario Fallido:** En caso de que el adjudicatario no suscribiere el contrato dentro del término previsto, por causas que le sean imputables, la máxima autoridad de la Entidad Contratante o su delegado le declarará adjudicatario fallido conforme lo previsto en el artículo 35 de la LOSNCP, y seguirá el procedimiento previsto en la LOSNCP y la Resolución emitida por el SERCOP para el efecto. Una vez que el SERCOP haya sido notificado con tal resolución, actualizará el Registro de Incumplimientos, suspendiendo del RUP al infractor y procederá de conformidad con lo prescrito en el artículo 98 de la LOSNCP.

Cuando la entidad contratante haya cumplido lo previsto en el párrafo precedente, llamará al oferente que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para que suscriba el contrato, quien deberá cumplir con los requisitos establecidos para el oferente adjudicatario, incluyendo la obligación de mantener su oferta, en los términos que la presentara, hasta la suscripción del contrato, siempre que convenga a los intereses nacionales o institucionales. Si el oferente llamado como segunda

## INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

### “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL ABASTECIMIENTO EMERGENTE DE LAS UNIDADES MÉDICAS DEL IESS”

opción no suscribe el contrato, la entidad declarará desierto el procedimiento por oferta fallida, sin perjuicio de la declaración de fallido al segundo adjudicatario.

**5.8 Moneda de Cotización y Pago:** Las ofertas deberán presentarse en dólares de los Estados Unidos de América. Los pagos se realizarán en la misma moneda.

**5.9 Administración del Contrato:** La entidad contratante designará de manera expresa un administrador del contrato, quien velará por el cabal y oportuno cumplimiento de todas y cada una de las obligaciones derivadas del contrato. El administrador deberá canalizar y coordinar todas y cada una de las obligaciones contractuales convenidas.

El Administrador de este Contrato, queda autorizado para realizar las gestiones inherentes a su ejecución, incluyendo aquello que se relaciona con la aceptación o no de los pedidos de prórroga que pudiera formular la CONTRATISTA.

El Administrador será el encargado de la administración de las garantías, durante todo el período de vigencia del contrato. Adoptará las acciones que sean necesarias para evitar retrasos injustificados e impondrá las multas y sanciones a que hubiere lugar, así como también deberá atenerse a las condiciones generales y específicas de los pliegos que forman parte del presente contrato. Sin perjuicio de que esta actividad sea coordinada con el área financiera (Tesorería) de la entidad contratante a la que le corresponde el control y custodia de las garantías.

Las multas serán del 1 por mil del valor del contrato por cada día de retraso.

Respecto de su gestión reportará a la autoridad institucional señalada en el contrato, debiendo comunicar todos los aspectos operativos, técnicos, económicos y de cualquier naturaleza que pudieren afectar al cumplimiento del objeto del contrato.

Tendrá bajo su responsabilidad la aprobación y validación de los productos e informes que emita y/o presente la CONTRATISTA y suscribirá las actas que para tales efectos se elaboren.

# INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

## “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL ABASTECIMIENTO EMERGENTE DE LAS UNIDADES MÉDICAS DEL IESS”

### SECCIÓN IV

#### ENTREGA RECEPCIÓN

##### 4.1 Envases:

- Los envases primario, secundario y terciario (embalaje), deben cumplir con lo especificado en las fichas técnicas de los medicamentos elaboradas por el Ministerio de Salud Pública que constan en la siguiente dirección electrónica: [http://instituciones.msp.gob.ec/medicamentos/ficha\\_tecnica/](http://instituciones.msp.gob.ec/medicamentos/ficha_tecnica/) que se anexan en documentos físicos impresos en la presente fecha (19-06-2014)
- Los envases primario y secundario deben incluir la leyenda **“IESS PROHIBIDA SU VENTA”**

Se exceptúa la colocación de la leyenda en envases primarios de formas farmacéuticas que requieren mantener sellado el envase secundario para garantizar la integridad y calidad del principio activo (previa presentación de justificación técnica del fabricante).

No debe estar impreso el precio de venta al público (P.V.P) en el envase primario y secundario.

Corresponde al vendedor dentro del plazo convenido y a entera satisfacción de la entidad contratante, entregar los medicamentos en envases: primario, secundario y terciario (embalaje).

##### 4.2 Recepción del medicamento:

La recepción de los medicamentos se realizará según las necesidades de cada Unidad Médica, de acuerdo con los niveles mínimos que se registren.

La recepción de medicamentos se realizará mediante dos procedimientos:

##### **Recepción Técnica:**

Realizada por un delegado técnico (farmacéutico) designado por las Unidades Médicas, quién verificará y controlará las especificaciones técnicas de cada lote de los medicamento y emitirá el *Reporte de Control de las Especificaciones Técnicas* respectivo, de acuerdo con el Anexo 1, documento que servirá de base a los responsables de la recepción administrativa para la suscripción del acta correspondiente.

En el caso de que en la Unidad no se disponga del farmacéutico deberá delegarse a un profesional médico.

Para la recepción técnica el contratista entregará copias simples de los siguientes documentos:

- Certificado de Registro Sanitario vigente.
- Certificado Sanitario de Provisión de Medicamentos vigente.
- Certificado de Análisis de Control de Calidad de cada lote, firmado por el analista y suscrito por el jefe de control de calidad de laboratorio fabricante.

## INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

### “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL ABASTECIMIENTO EMERGENTE DE LAS UNIDADES MÉDICAS DEL IESS”

- Certificado de análisis de la concentración y el perfil de disolución de los lotes de medicamentos considerados como de riesgo sanitario alto que serán entregados al IESS.

Los medicamentos deben cumplir con los requisitos establecidos en la ficha técnica respectiva. La recepción técnica descrita constituye el control post registro nivel 1:

- Verificación de envases
- Verificación de caracteres organolépticos del medicamento, según la forma farmacéutica.

El etiquetado o rotulado de los envases primarios, secundarios y terciario de los medicamentos, debe estar en concordancia con los artículos 31 y 32 del “Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General” (Acuerdo Ministerial 586, publicado en Registro Oficial No. 335 de 07-dic-2010 última modificación: 29-nov-2011).

Luego de verificadas las especificaciones técnicas, se entregará a la Comisión de Entrega-recepción (responsables de la Recepción Administrativa) el *Reporte de Control de las Especificaciones Técnicas*, para la recepción respectiva (Anexo 1)

Si durante el procedimiento de recepción, se comprobara que el medicamento no cumple con los requisitos, se le informará al Contratista a fin de que salve las observaciones emitidas en un plazo no mayor a 24 horas, caso contrario se rechazará el producto en el *Reporte de Control de las Especificaciones Técnicas*.

#### **Recepción Administrativa.-**

La recepción de medicamentos se realizará a entera satisfacción del IESS y se encuentra a cargo de los siguientes miembros:

- El responsable de bodega o su delegado
- El responsable de la unidad requirente o su delegado
- El administrador del contrato o su delegado
- El contratista o su delegado

Los responsables de la recepción administrativa luego de recibir el informe técnico (control post registro nivel 1), correspondiente, controlarán las cantidades entregadas y los documentos habilitantes y serán administrativa y pecuniariamente responsables de las cantidades recibidas y por los datos que consignen en las actas de entrega- recepción.

El acta de entrega-recepción, será firmada de inmediato por los miembros de la Comisión de Entrega - recepción (Responsables de la recepción Administrativa) y constituirá el documento público indispensable para la cancelación económica.

## INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

### “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL ABASTECIMIENTO EMERGENTE DE LAS UNIDADES MÉDICAS DEL IESS”

#### SECCIÓN I. FORMULARIO DE OFERTA

Sr. Economista  
José Antonio Martínez Dobronsky  
**Director General**  
**Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social**

Presente.-

El que suscribe, en atención a la convocatoria efectuada por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, para “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL ABASTECIMIENTO EMERGENTE DE LAS UNIDADES MÉDICAS DEL IESS”, luego de examinar el pliego del presente procedimiento, al presentar esta oferta por (sus propios derechos, si es persona natural) / (representante legal o apoderado de ..... si es persona jurídica), (procurador común de..., si se trata de asociación o consorcio) declara que:

1. El oferente es proveedor elegible de conformidad con las disposiciones de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, LOSNCP, y su Reglamento.
2. La única persona o personas interesadas en esta oferta está o están nombradas en ella, sin que incurra en actos de ocultamiento o simulación con el fin de que no aparezcan sujetos inhabilitados para contratar con el Estado.
3. La oferta la hace en forma independiente y sin conexión abierta u oculta con otra u otras personas, compañías o grupos participantes en este procedimiento y, en todo aspecto, es honrada y de buena fe. Por consiguiente, asegura no haber vulnerado y que no vulnerará ningún principio o norma relacionada con la competencia libre, leal y justa; así como declara que no establecerá, concertará o coordinará –directa o indirectamente, en forma explícita o en forma oculta- posturas, abstenciones o resultados con otro u otros oferentes, se consideren o no partes relacionadas en los términos de la normativa aplicable; asimismo, se obliga a abstenerse de acciones, omisiones, acuerdos o prácticas concertadas o y, en general, de toda conducta cuyo objeto o efecto sea impedir, restringir, falsear o distorsionar la competencia, ya sea en la presentación de ofertas y posturas o buscando asegurar el resultado en beneficio propio o de otro proveedor u oferente, en este procedimiento de contratación. En tal virtud, declara conocer que se presumirá la existencia de una práctica restrictiva, por disposición del Reglamento para la aplicación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, si se evidencia la existencia de actos u omisiones, acuerdos o prácticas concertadas y en general cualquier conducta, independientemente de la forma que adopten, ya sea en la presentación de su ofertas, o buscando asegurar el resultado en beneficio propio o de otro proveedor u oferente, en este proceso de contratación.
4. Al presentar esta oferta, cumple con toda la normativa general, sectorial y especial aplicable a su actividad económica, profesión, ciencia u oficio; y, que los equipos y materiales que se incorporarán, así como los que se utilizarán para su ejecución, en caso de adjudicación del contrato, serán de propiedad del oferente o arrendados y contarán con todos los permisos que se requieran para su utilización.

## INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

### “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL ABASTECIMIENTO EMERGENTE DE LAS UNIDADES MÉDICAS DEL IESS”

5. Suministrará la mano de obra, equipos y materiales requeridos para el cumplimiento de sus obligaciones, de acuerdo con el pliego; *suministrará todos los bienes ofertados, nuevos de fábrica, completos, listos para su uso inmediato, de conformidad con las características detalladas en esta oferta y las especificaciones técnicas solicitadas (bienes)/ prestará los servicios, de acuerdo con los pliegos, especificaciones técnicas, términos de referencia e instrucciones(servicios);* en el plazo y por los precios indicados en el Formulario de Oferta; que al presentar esta oferta, ha considerado todos los costos obligatorios que debe y deberá asumir en la ejecución contractual, especialmente aquellos relacionados con obligaciones sociales, laborales, de seguridad social, ambientales y tributarias vigentes.
6. Bajo juramento declara expresamente que no ha ofrecido, ofrece u ofrecerá, y no ha efectuado o efectuará ningún pago, préstamo o servicio ilegítimo o prohibido por la ley; entretenimiento, viajes u obsequios, a ningún funcionario o trabajador de la Entidad Contratante que hubiera tenido o tenga que ver con el presente procedimiento de contratación en sus etapas de planificación, programación, selección, contratación o ejecución, incluyéndose preparación del pliego, aprobación de documentos, calificación de ofertas, selección de contratistas, adjudicación o declaratoria de procedimiento desierto, recepción de productos o servicios, administración o supervisión de contratos o cualquier otra intervención o decisión en la fase precontractual o contractual.
7. Acepta que en el caso de que se comprobare una violación a los compromisos establecidos en los numerales 2, 3, 4, 5 y 6 que anteceden, la Entidad Contratante le descalifique como oferente, o dé por terminado en forma inmediata el contrato, observando el debido proceso, para lo cual se allana a responder por los daños y perjuicios que tales violaciones hayan ocasionado.
8. Declara que se obliga a guardar absoluta reserva de la información confiada y a la que pueda tener acceso durante las visitas previas a la valoración de la oferta y en virtud del desarrollo y cumplimiento del contrato en caso de resultar adjudicatario, así como acepta que la inobservancia de lo manifestado dará lugar a que la Entidad Contratante ejerza las acciones legales civiles y penales correspondientes y en especial las determinadas en los artículos 200 y 201 del Código Penal vigente.
9. Conoce las condiciones de la contratación, ha estudiado las especificaciones técnicas, términos de referencia y demás información del pliego, las aclaraciones y respuestas realizadas en el proceso, y en esa medida renuncia a cualquier reclamo posterior, aduciendo desconocimiento por estas causas.
10. Entiende que las cantidades indicadas en el Formulario de Oferta para esta contratación son exactas y, por tanto no podrán variar por ningún concepto.
11. De resultar adjudicatario, manifiesta que suscribirá el contrato comprometiéndose a ejecutar el suministro o prestar el servicio sobre la base de las cantidades, especificaciones, términos de referencia y condiciones, las mismas que declara conocer; y en tal virtud, no podrá aducir error, falencia o cualquier inconformidad, como causal para solicitar ampliación del plazo.
12. Conoce y acepta que la Entidad Contratante se reserva el derecho de adjudicar el contrato, cancelar o declarar desierto el procedimiento, si

## INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

### “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL ABASTECIMIENTO EMERGENTE DE LAS UNIDADES MÉDICAS DEL IESS”

conviniere a los intereses nacionales o institucionales, sin que dicha decisión cause ningún tipo de reparación o indemnización a su favor.

13. Se somete a las disposiciones de la LOSNCP, de su Reglamento General, de las resoluciones del SERCOP y demás normativa que le sea aplicable.
14. Garantiza la veracidad y exactitud de la información y documentación, así como de las declaraciones incluidas en los documentos de la oferta, formularios y otros anexos, así como de toda la información que como proveedor consta en el portal, al tiempo que autoriza a la Entidad Contratante a efectuar averiguaciones para comprobar u obtener aclaraciones e información adicional sobre las condiciones técnicas, económicas y legales del oferente. Acepta que, en caso de que se comprobare administrativamente por parte de las entidades contratantes que el oferente o contratista hubiere alterado o faltado a la verdad sobre la documentación o información que conforma su oferta, dicha falsedad ideológica será causal para descalificarlo del procedimiento de contratación, declararlo adjudicatario fallido o contratista incumplido, según corresponda, previo el trámite respectivo; y, sin perjuicio de las acciones judiciales a las que hubiera lugar.
15. No contratará a personas menores de edad para realizar actividad alguna durante la ejecución contractual; y que, en caso de que las autoridades del ramo determinaren o descubrieren tal práctica, se someterán y aceptarán las sanciones que de tal práctica puedan derivarse, incluso la terminación unilateral y anticipada del contrato, con las consecuencias legales y reglamentarias pertinentes.
16. Bajo juramento, que no está incurso en las inhabilidades generales y especiales para contratar establecidas en los artículos 62 y 63 de la LOSNCP y de los artículos 110 y 111 de su Reglamento General y demás normativa aplicable.
17. En caso de que sea adjudicatario, conviene en:
  - a) Firmar el contrato dentro del término de 15 días desde la notificación con la resolución de adjudicación. Como requisito indispensable previo a la suscripción del contrato presentará las garantías correspondientes. *(Para el caso de Consorcio se tendrá un término no mayor de treinta días)*
  - b) Aceptar que, en caso de negarse a suscribir el respectivo contrato dentro del término señalado, se aplicará la sanción indicada en los artículos 35 y 69 de la LOSNCP.

*(Si el oferente fuere extranjero, se añadirá un literal que dirá: d) Previamente a la firma del contrato, el oferente se compromete a domiciliarse en el país conforme lo disponen el artículo 6 y la Sección XIII de la Ley de Compañías; y, a obtener el RUP).*

## INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

### "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL ABASTECIMIENTO EMERGENTE DE LAS UNIDADES MÉDICAS DEL IESS"

#### 1.2 DATOS GENERALES DEL OFERENTE

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

|  |  |
|--|--|
| <b>Ciudad:</b>                             |  |
| <b>Calle (principal)</b>                   |  |
| <b>No:</b>                                 |  |
| <b>Calle (intersección):</b>               |  |
| <b>Teléfono(s):</b>                        |  |
| <b>Correo electrónico</b>                  |  |
| <b>Cédula de Ciudadanía (Pasaporte):</b>   |  |
| <b>R.U.C:</b>                              |  |
| <b>Nombre del representante legal:</b>     |  |
| <b>Fecha de constitución (sociedades):</b> |  |

**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL**

**"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL ABASTECIMIENTO EMERGENTE  
DE LAS UNIDADES MÉDICAS DEL IESS"**

**1.3 OFERTA ECONÓMICA**

| <b>Descripción del medicamento</b> | <b>Unidad</b> | <b>Cantidad</b> | <b>Precio<br/>Unitario</b> | <b>Precio Total</b> |
|------------------------------------|---------------|-----------------|----------------------------|---------------------|
|                                    |               |                 |                            |                     |
|                                    |               |                 |                            |                     |
|                                    |               |                 |                            |                     |
|                                    |               |                 |                            |                     |

*(Nota: Estos precios no incluyen IVA)*

PRECIO TOTAL DE LA OFERTA: *(en números)*, más IVA

**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL**

**“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL ABASTECIMIENTO EMERGENTE DE LAS UNIDADES MÉDICAS DEL IESS”**

**1.4 DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO OFERTADO: (Llenar uno por cada ítem)**

**NOMBRE DEL OFERENTE:** .....

NOMBRE GENÉRICO .....

NOMBRE COMERCIAL .....

FORMA FARMACÉUTICA (medicamento) .....

.....

CONCENTRACIÓN (medicamento) .....

PRESENTACIÓN: .....

ENVASE PRIMARIO .....

ENVASE SECUNDARIO  
.....

NOMBRE DE LA EMPRESA OFERENTE:  
.....

TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO (cuando aplique para el Insumo Médico ofertado, en el caso de que no aplique el Registro Sanitario requerido, el oferente deberá justificar de forma documentada su no presentación, bajo oficio del Ministerio de Salud Pública que lo estipule)

.....

Nº. REGISTRO SANITARIO ECUATORIANO..... Fecha de

Vigencia..... (Cuando aplique para el Insumo Médico ofertado, en el caso de que no aplique el Registro Sanitario requerido, el oferente deberá justificar de forma documentada su no presentación, bajo oficio del Ministerio de Salud Pública que lo estipule)

CANTIDAD OFERTADA .....

PLAZO DE ENTREGA: .....

**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL**

**“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL ABASTECIMIENTO EMERGENTE  
DE LAS UNIDADES MÉDICAS DEL IESS”**

MARCA: .....

PROCEDENCIA: .....

PAÍS DE ORIGEN: .....

VALIDEZ DE LA OFERTA: .....

FORMA DE PAGO: .....

LOS ENVASES PRIMARIOS COMO SECUNDARIOS, CONTENDRÁN LEYENDA “**IESS  
PROHIBIDA SU VENTA**”, serigrafiado o inkjet.

OBSERVACIONES O ACLARACIONES: (Respecto a Etiquetado y otros)

.....

**El oferente detallará en su oferta todos los requerimientos solicitadas por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, con plazos de entrega; forma de pago; validez de la oferta; marca, procedencia y país de origen por cada uno de los insumos ofertados; y, todas y cada una de las garantías técnicas requeridas por la Entidad Contratante, acorde a lo solicitado en los presentes Pliegos.**

**NOTA:** Todos los requisitos anteriormente detallados, serán presentados y detallados de forma obligatoria y son objeto de la calificación técnica correspondiente para el presente proceso de CONTRATACIÓN DE BIENES EN SITUACIÓN DE EMERGENCIA; así como, los Requisitos Mínimos solicitados en estos.

## INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

### “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL ABASTECIMIENTO EMERGENTE DE LAS UNIDADES MÉDICAS DEL IESS”

#### 1.5 GARANTÍA TÉCNICA DE CALIDAD

IESS-DG-2014-0031-R

**NOMBRE DEL OFERENTE:** .....

El que suscribe, en mi calidad de (persona natural.....por mis propios derechos; o, en mi calidad de Representante Legal de la empresa.....) GARANTIZO que el producto .....cumple con los requisitos de calidad exigidos en las normas de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o también certificaciones de calidad de la elaboración del Producto (ISO entre otras que identifique al calidad de fabricación o elaboración del producto), solo aplicará certificaciones de calidad de la elaboración del Producto, ningún otra norma de calidad según lo establece el documento No. .... Vigente hasta ..... y Registro Sanitario No..... vigente hasta....., que le permiten ser aptos para uso humano (cuando aplique para el Insumo Médico ofertado).

En el proceso de entrega-recepción me comprometo a presentar dentro del envase primario y secundario las respectivas fechas de fabricación y caducidad, así como el número de lote entregado, y la etiqueta “IESS Prohibida su venta” serigrafiado o inkjet.

De igual manera, me comprometo a cumplir oportunamente con las entregas formuladas acorde al tiempo de entrega estipulado en el respectivo contrato, generado por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.

Al momento de la recepción, los insumos médicos tendrán como mínimo un período de vida útil de doce meses, de acuerdo con lo establecido en la Ley.

Con respecto a la reposición de los medicamentos e insumos médicos con caducidad próxima, estoy obligado a dar cumplimiento a lo estipulado por Ley.

El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, está plenamente autorizado a realizar, en cualquier tiempo, el análisis de Control de Calidad del insumo médico a fin de verificar el cumplimiento de las características técnicas, de seguridad y calidad que le permiten ser apto para uso humano.

Me comprometo a reponer los insumos médicos al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social en el mismo plazo de entrega, o devolver íntegramente su valor económico, a elección del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, en caso de que los insumos médicos, posterior a la entrega, presenten defectos por razones imputables a la elaboración, transporte o calidad. En este caso, estoy obligado a retirar el producto defectuoso, para su posterior destrucción, sin derecho a cobro por costo de flete.

Esta garantía de calidad entrará en vigencia a partir de la recepción del insumo médico y tendrá una duración similar al período de vida útil del mismo. En caso de

**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL**

**“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL ABASTECIMIENTO EMERGENTE DE LAS UNIDADES MÉDICAS DEL IESS”**

que se produzca un canje del insumo médico, la garantía técnica se extenderá al período de vida útil del nuevo insumo médico.

**1.6 COMPROMISO DE ENTREGA Y REPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS**

Me comprometo a entregar en el plazo estipulado en el contrato los medicamentos o insumos médicos que serán utilizados por las Unidades Médicas del IESS sellados de manera que se garantice su inviolabilidad, e impedir la contaminación por microorganismos o cualquier otro agente contaminante.

En los envases primario y secundario, contendrá la leyenda “IESS Prohibida su venta” serigrafiado o inkjet.

Además me comprometo a entregar los medicamentos o insumos médicos que serán utilizados por las Unidades Médicas del IESS con su correspondiente número de lote, su respectiva fecha de elaboración y fecha de caducidad.

De la misma forma, me comprometo con el IESS, a realizar el canje respectivo de los medicamentos o insumos médicos que serán utilizados por las Unidades Médicas del IESS, en caso de próxima caducidad del medicamento o insumo médico entregado; o, en caso de que el IESS solicite el cambio de dicho medicamento o insumo médico, por considerárselo defectuoso, el mismo, será reemplazado(s) por otros nuevos de la misma calidad y condición sin costo adicional alguno para la Institución; y, en caso de que el daño o defecto sea de tal magnitud, que impida la utilización de los medicamentos o insumos médicos adquiridos, me comprometo a devolver a la Unidad Médica que así lo requiera, el valor por anticipo o cualquier otro valor pagado por dicho objeto contractual, excepto si los daños hubieren sido ocasionados por el mal uso de los mismos por parte del personal de la Institución o por fuerza mayor o caso fortuito, en los términos señalados en el Artículo 30 de la Codificación del Código Civil, identificado de forma documentada y legalmente sustentada.

Para constancia de lo ofertado, suscribo este formulario,

-----

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

*(LUGAR Y FECHA)*