

**IESS****Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social
Hospital “Carlos Andrade Marín”****DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL MEDICAMENTO A COMPRAR****ADQUISICIÓN DE 720 UNIDADES DEL FÁRMACO ALGLUCOSIDASA ALFA LÍQUIDO O SÓLIDO PARENTERAL 50 MG, PARA LAS UNIDADES MÉDICAS DEL HCAM.****1. ANTECEDENTES**

El artículo 3 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe que: *“Son deberes patrimoniales del Estado (...)1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes (...)”*.

El artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir”*.

El Art. 35 de la Constitución de la República del Ecuador establece: *“Las personas adultas mayores, niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado. (...) El Estado prestará especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad”*.

El artículo 368 de la Carta Magna dice que: *“El sistema de seguridad social comprenderá las entidades públicas, normas, políticas, recursos, servicios y prestaciones de seguridad social, y funcionará con base en criterios de sostenibilidad, eficiencia, celeridad y transparencia. El Estado normará, regulará y controlará las actividades relacionadas con la seguridad social”*.

El artículo 370 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe que: *“El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, entidad autónoma regulada por la ley, será responsable de la prestación de las contingencias del seguro universal obligatorio a sus afiliados.”*

Mediante Resolución Nº C. D. 468, del 30 de mayo de 2014, el Concejo Directivo del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, expide el Reglamento Interno para la creación de la nueva Estructura Orgánica de los Hospitales de Nivel III del IESS, en el cual se consta la creación de la Gerencia General, como máxima autoridad del Hospital.

2. JUSTIFICACIÓN

De conformidad a lo dispuesto en la Constitución de la República del Ecuador, es deber del Estado garantizar el acceso a servicios de salud, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; que articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas.

La Red Pública Integral de Salud será parte del Sistema Nacional de salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad.

En este contexto, el propósito de esta Casa de Salud, se orienta a la garantía de los derechos en salud y cumplir tanto el mandato constitucional, así como las metas del Plan Nacional de Desarrollo para el Buen Vivir, al mejorar las condiciones de vida de la población ecuatoriana a través de la implementación del Modelo de Atención Integral de Salud Familiar Comunitario e Intercultural (MAIS-FCI) que bajo los principios de la estrategia de atención primaria de Salud Renovada, transformó el enfoque médico biológico, hacia un enfoque centrado en el cuidado de la salud individual, familiar comunitaria y del entorno. Por lo tanto el MAIS-FCI, va orientado a fortalecer la curación, recuperación, rehabilitación de la salud para brindar una atención integral, de calidad y de profundo respeto a las personas en su diversidad y su entorno.

El IESS-HCAM con su política de incremento de la calidad de atención a la demanda de salud por la población afiliada obliga a que sus unidades de Salud se repotencian y estén técnicamente preparadas y con servicios ágiles que se adapten a las necesidades de la salud de los afiliados con parámetros de calidad y calidez.

**IESS****Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social
Hospital “Carlos Andrade Marín”****3. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:**

ADQUISICIÓN DE 720 UNIDADES DEL FÁRMACO ALGLUCOSIDASA ALFA LÍQUIDO O SÓLIDO PARENTERAL 50 MG, PARA LAS UNIDADES MÉDICAS DEL HCAM.

4. OBJETIVO:

Brindar una atención adecuada contando con los fármacos necesarios, con lo cual se podrá dar asistencia integral a todos los afiliados que acuden a esta Casa de Salud.

4.1 . Objetivos Específicos:

- Disponer **720 UNIDADES DEL FÁRMACO ALGLUCOSIDASA ALFA LÍQUIDO O SÓLIDO PARENTERAL 50 MG, PARA LAS UNIDADES MÉDICAS DEL HCAM.**
- Adquirir fármacos de acuerdo a la programación y a la necesidad de cada Unidad Médica.
- Entregar los fármacos de manera oportuna y ágil a fin de que el afiliado se encuentre a entera satisfacción

5. ALCANCE

El alcance de la presente contratación será:

- El cumplimiento de compromisos establecidos por esta Unidad Médica, con un alto porcentaje de eficiencia, exactitud y veracidad con la finalidad de brindar un servicio eficiente y oportuno, garantizando el derecho a la salud.

6. METODOLOGÍA

La oferta se deberá presentar de forma física y a través del Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública. En forma física, se entregará en un sobre único en IESS HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN ubicada en el Distrito Metropolitano de Quito en las calles Ayacucho S/N y Av. 18 de Septiembre. La oferta, en cualquiera de las formas señaladas, deberá presentarse hasta la fecha y hora indicadas en la invitación. El valor de la propuesta deberá ser ingresado al Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública, hasta la fecha límite para la presentación de la oferta técnica.

Si al analizar las ofertas presentadas la entidad contratante determinare la existencia de uno o más errores de forma, comunicará al oferente invitado para efectos de que sean convalidados. Para tal fin otorgará al oferente entre dos y máximo cinco días hábiles a partir de la correspondiente notificación.

Para poder participar en el procedimiento, al momento de la presentación de la propuesta, el oferente invitado deberá encontrarse habilitado en el Registro Único de Proveedores.

Después de la fecha límite para la presentación de las ofertas, se procederá a la apertura de la oferta presentada de forma física. El acto de apertura de ofertas será público y se efectuará en el lugar, día y hora fijados en la invitación.

El contratista entregara los fármacos acorde a las especificaciones técnicas solicitados por el IESS-HCAM,

7. PRODUCTO ESPERADO

ADQUIRIR 720 UNIDADES DEL FÁRMACO ALGLUCOSIDASA ALFA LÍQUIDO O SÓLIDO PARENTERAL 50 MG, PARA LAS UNIDADES MÉDICAS DEL HCAM, debe poseer las siguientes características:

➤ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**1. Descripción del medicamento****1.1 DCI: ALGLUCOSIDASA ALFA****1.2 Forma farmacéutica: LÍQUIDO O SÓLIDO PARENTERAL****1.3 Concentración: 50 MG**

Los fármacos deberán ser entregados con oportunidad en las mejores condiciones de calidad al IESS-HCAM, a fin de garantizar los derechos de los beneficiarios y mejoras en el servicio de salud.

**8. CONSIDERACIONES ESPECIALES**

Adicionalmente, se establecen las siguientes consideraciones especiales que se detallan a continuación:

a) Sólidas:

1. Las presentaciones sólidas orales como cápsulas, tabletas y grageas deberán entregarse en blíster, ristra o frasco conteniendo un número determinado de tabletas o grageas para dosis personales, cuando el Registro Sanitario así lo establezca. No se aceptarán envases hospitalarios en estas formas farmacéuticas, excepto en medicamentos por requerimientos técnicos sea necesaria su utilización. Por ejemplo: medicamentos para VIH.
2. El polvo para inyección, debe ofertarse en envases que garanticen su seguridad y eviten roturas, deterioro de su contenido, estas pueden ser cajas individuales, cunas o alvéolos de PVC o cualquier otro material; en caso de presentaciones múltiples también podrá ofertarse con divisiones o rejillas de material adecuado para evitar roturas, en general que estén acordes con lo establecido en el Registro Sanitario.
3. Para el caso de polvos inyectables, se requerirá la presentación acompañada del disolvente correspondiente. La oferta deberá considerar en un solo precio el polvo inyectable y el disolvente que corresponda, por lo que se anulará a la oferta que no cumpla con esta condición.

b) Semisólidas:

1. Las cremas vaginales, deberán contener los respectivos aplicadores.

c) Líquidas:

1. Las formas farmacéuticas de administración parenteral: solución inyectable, suspensión inyectable, emulsión inyectable, entre otras, debe ofertarse en cajas individuales, cunas o alvéolos de PVC o cualquier otro material; en caso de presentaciones múltiples también podrá ofertarse con divisiones o rejillas de material adecuado para evitar roturas. Deberán venir acompañadas con la respectiva jeringuilla. La oferta deberá considerar en un solo precio el polvo inyectable y el disolvente que corresponda, por lo que se anulará a la oferta que no cumpla con esta condición.
2. Para las soluciones de gran volumen (Dextrosa, Sodio cloruro, Ringer lactato, Manitol, solución para diálisis peritoneal), únicamente se aceptarán en envase primario de plástico flexible y auto colapsable.

Para el envase-empaque

1. Por envase primario se entiende aquel que está en contacto directo con el medicamento (blíster, frasco, ampolla, etcétera) y por envase secundario aquel que contiene uno o más envases primarios (caja x 10 blíster, caja x 5 ampollas, caja x 10 frascos, etcétera). Los envases terciarios (embalaje), son aquellos que contienen a los envases secundarios (caja de cartón, cajas térmicas, etcétera).
2. Los envases primarios deberán estar sellados de manera que se garantice su inviolabilidad, e impedir la contaminación por microorganismos o cualquier otro agente contaminante.
3. En los envases primario y secundario, a más de la información indicada en la ficha técnica de acuerdo con el Reglamento para la obtención de Registro Sanitario, debe contener la leyenda "IESS. Prohibida su venta." en letras de color rojo/negro, serigrafiado o inkjet. Se prohíben las etiquetas y otros que no sean los señalados en este pliego y la normativa vigente.
4. Solo en aquellos casos en que por el tamaño y material del envase primario (ampollas) no fuera posible la impresión en inkjet, se aceptará la colocación de un adhesivo con la leyenda señalada en el numeral anterior, el mismo no deberá impedir la visibilidad de la información del producto.
5. 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 productor) situación que será verificada durante el proceso de recepción técnica.
6. Los envases en los que los proveedores entregarán los productos, deberán corresponder exactamente a los requerimientos establecidos por las fichas técnicas y serán los que actualmente se vienen comercializando de acuerdo con el Registro Sanitario vigente.
7. El tipo y material de los envases primarios deberán ser de naturaleza tal que asegure la conservación y estabilidad del producto durante su periodo de vida útil. Por ejemplo, los fotosensibles deben estar contenidos en envases que los protejan de la acción de la luz, los higroscópicos deberán contener desecantes que impidan la acción de la humedad.
8. El medicamento que requiere de bajas temperaturas (2 - 8°C), deberá ser adecuadamente transportado para impedir la ruptura de la cadena de frío. La entrega de estos productos deberá ser realizada con un sistema indicador de temperatura, la misma que será verificada al momento de la



recepción técnica del producto.

Auxiliares de administración

El medicamento, deberá ser entregado con auxiliares de administración (cucharas dosificadoras, goteros, aplicadores, jeringuillas, etcétera).

Para medicamentos estupefacientes y psicotrópicos

En el caso de medicamentos que contienen sustancias controladas (estupefacientes o psicotrópicas), se requerirá copia de las licencias emitidas por el Consejo Nacional de Control de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas CONSEP, en caso de ser necesario.

Recepción del medicamento

- 1. Generalidades de Adquisición:** La adquisición de los medicamentos se realizará mediante órdenes de compra realizadas por cada Unidad Médica del IESS-Hospital “Carlos Andrade Marín” HCAM.

Procedimientos de recepción: La recepción de los medicamentos se realizará mediante dos procedimientos:

1.- Recepción técnica: Realizada por un delegado técnico (químico o bioquímico farmacéutico) designado por la Unidad Médica del IESS-Hospital “Carlos Andrade Marín” HCAM, en el caso de que en la Unidad no exista un farmacéutico deberá delegarse a un profesional médico, quien verificará, monitoreará y controlará las especificaciones técnicas de cada lote de los medicamentos recibidos y emitirá el reporte de control de especificaciones técnicas respectivo, documento que servirá de base a los responsables de la recepción administrativa para la suscripción del acta correspondiente.

Para la recepción técnica de los medicamentos, el contratista entregará por una sola vez copia del contrato vigente, además copias simples de los siguientes documentos:

1. Certificado de Registro Sanitario vigente o su equivalente, de conformidad a lo establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional.
2. Certificado de Análisis de Control de Calidad de cada lote, firmado por el analista, revisado y suscrito por el jefe de Control de Calidad del laboratorio fabricante con el respectivo número de análisis. en el caso de que el producto sea importado deberá presentar el certificado de análisis de control de calidad con la firma del responsable del control de calidad de la empresa farmacéutica.
3. Licencia del Consejo nacional de Control de sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas (CONSEP).

Los medicamentos deben cumplir con los requisitos establecidos en las correspondientes Fichas Técnicas, observando además las consideraciones especiales constantes en el presente contrato.

La recepción técnica descrita, constituye el control post registro, nivel 1.

Se observará lo siguiente:

El etiquetado o rotulado de los envases primarios, secundarios y terciario estará escrito en idioma castellano e impreso en caracteres claramente legibles e indelebles y deberá contener la información de acuerdo con las exigencias técnicas requeridas para la obtención del Registro Sanitario, además **NO** deberá ir impreso el precio de venta al público (PVP).

El etiquetado y otros se ceñirán a lo dispuesto en el artículo 31, del Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General, publicado en Registro Oficial Suplemento 335 de 07-dic-2010 y Reformado el 29-nov-2011.

Envase Primario

- Nombre del Producto
- Nombre Genérico (DCI)
- Forma farmacéutica
- Código único de medicamentos (CUM)
- Concentración
- Número de Código o Lote
- Fecha de elaboración
- Fecha de expiración



- No. Registro Sanitario Vigente
- Fabricante
- Fórmula Cualitativa – Cuantitativa
- Vía de administración
- Contraindicaciones – Advertencias
- Condiciones de almacenamiento
- Contenido neto del envase
- Nombre del laboratorio fabricante o su logotipo
- Leyenda **"IESS. Prohibida su venta." (con tinta color rojo/negro)**

Envase Secundario

- Nombre del producto
- Nombre genérico DCI
- Forma farmacéutica
- Contenido neto
- Fórmula cuali-cuantitativa (principio activo y excipientes)
- Vía de administración
- Cantidad de producto por envase
- Número o código de lote
- Código único de medicamento
- Temperatura de conservación
- Nombre del laboratorio fabricante o su logotipo
- Nombre del Químico o Bioquímico Farmacéutico responsable
- Fecha de elaboración
- Fecha de expiración
- Número de Registro Sanitario ecuatoriano vigente
- Leyenda **"IESS. Prohibida su venta." (con tinta color rojo/negro)**
- Embalaje externo
- Estado del cartón
- Rotulación

Envase Terciario

1. La caja de cartón debe estar bien sellada con cinta de embalaje, no debe estar rota, húmeda o con algún signo que evidencie deterioro del producto que contiene.
2. La etiqueta de rotulación del cartón debe estar escrita con letra legible y visible, con por lo menos la siguiente información:

- Nombre del medicamento
- Forma farmacéutica
- Principio activo y concentración
- Contenido del envase
- Número de lote
- Fecha de expiración o vencimiento
- Fabricante / Proveedor y país de origen
- Condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad)

Si el envase primario por su tamaño no permitiera incluir en la etiqueta todos los datos exigidos, consignará: nombre del producto, nombre o logotipo del laboratorio responsable y número o código de lote, concentración del o de los principios activos, fecha de expiración y número de registro sanitario. En el caso de inyectables además de las iniciales de la vía de administración y el contenido del envase. Para óvulos y comprimidos vaginales además la vía de administración.

Control post registro: El IESS-HCAM, a la recepción del medicamento, realizará el control post registro Nivel 1 (recepción técnica) que consistirá en la verificación de las especificaciones técnicas comparadas con el Registro Sanitario. En el caso de que el IESS-HCAM considere necesario realizar un control post registro nivel 2 y/o nivel 3, se solicitará a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, la recolección de muestras y ejecución de los análisis correspondientes.

Se entiende por niveles de control post registro:

**IESS****Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social
Hospital “Carlos Andrade Marín”**

- Nivel 1: Verificación de envases terciario, secundario y primario, así como de los caracteres organolépticos de los medicamentos.
- Nivel 2: Análisis cualitativo del principio activo.
- 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 IESS-HCAM aplicará las sanciones correspondientes al proveedor por el incumplimiento del contrato de conformidad con lo dispuesto por el artículo 98 de la LOSNCP, previo informe de la Unidad Médica del IESS-HCAM.

El IESS-HCAM deberá notificar al contratista cuando se solicite el análisis post registro de un medicamento, en el cual se indique el lote que se va a analizar.

En caso que los resultados de los análisis del control post registro Nivel 2 y/o Nivel 3, evidencien incumplimiento de las especificaciones técnicas, la ARCSA comunicará al IESS-HCAM los resultados; y esta última a su vez notificará a la Autoridad Sanitaria Nacional, para las acciones correspondientes.

El costo de los análisis Nivel 2 y/o Nivel 3 será asumido por el proveedor – contratista el cual deberá reponer la cantidad de muestras usadas para el mismo.

Recepción administrativa: La recepción del medicamento se realizará a entera satisfacción del IESS-Hospital “Carlos Andrade Marín” HCAM.

Caducidad del Medicamento: Al momento de la recepción, los medicamentos deberán tener como fecha de expiración un período superior a 12 meses.

En caso de próxima caducidad de los medicamentos entregados, el proveedor debe proceder al canje de conformidad con lo previsto en el artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud, sin costo alguno para el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.

9. PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo para la ejecución del presente contrato será de sesenta (60) días calendario contados desde el día siguiente de la fecha de suscripción del contrato, con entregas parciales conforme a lo establecido por el Administrador del Contrato en base a la necesidad institucional.

- Primera entrega: 40% en un plazo de veinte (20) días calendario contados desde el día siguiente de la fecha de suscripción del contrato.

- El 60% se lo entregará conforme a lo establecido por el Administrador del Contrato en base a la necesidad institucional, en un plazo total de sesenta (60) días calendario contados desde el día siguiente de la fecha de suscripción del contrato

10. VIGENCIA DE OFERTA

La oferta presentada por el proveedor invitado deberá estar vigente por 90 días.

11. MULTAS

Cuando el proveedor entregue los fármacos en fecha posterior al plazo establecido, se aplicará una multa del **1 * 1000 (uno por mil)** del porcentaje de las obligaciones que se encuentran pendientes de ejecutarse conforme lo establecido en el contrato

En el caso de existir cronograma valorado, al administrador del contrato le corresponde establecer el incumplimiento, fechas, montos e imponer las respectivas multas, de conformidad con el segundo inciso del artículo 71 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, reformado mediante el artículo 11 numeral 2 de LEY ORGÁNICA PARA LA REACTIVACIÓN DE LA ECONOMÍA, FORTALECIMIENTO DE LA DOLARIZACIÓN Y MODERNIZACIÓN DE LA GESTIÓN FINANCIERA, publicada en Registro Oficial Suplemento 150 de 29 de Diciembre del 2017.

En los casos en que exista incumplimiento de entrega por caso fortuito o fuerza mayor debidamente comprobados por el Hospital Carlos Andrade Marín, la entrega se podrá realizar en un plazo máximo adicional y previa suscripción de la prórroga del plazo contractual debidamente autorizada por Autoridad Competente.

**12. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO**

La forma de pago será de manera parcial conforme a las entregas realizadas de los bienes entregados, previa presentación del informe de conformidad por parte del Administrador del Contrato, suscripción del acta entrega – recepción parcial y la factura correspondiente.

Para el pago final se suscribirá el acta entrega recepción definitiva que contendrá la información sumaria de todas las entregas.

13. PARÁMETROS DE CALIFICACIÓN**13.1. INTEGRIDAD DE LA OFERTA**

Integridad de la oferta: La integridad de la oferta se evaluará considerando la presentación de los Formularios y requisitos mínimos previstos en el pliego. Para la verificación del cumplimiento de los requisitos mínimos se estará a la metodología "CUMPLE / NO CUMPLE".

13.2. EQUIPO MÍNIMO

(NO APLICA)

13.3. PERSONAL TÉCNICO MÍNIMO

(NO APLICA)

13.4. EXPERIENCIA MÍNIMA DEL PERSONAL TÉCNICO:

(NO APLICA)

13.5 EXPERIENCIA GENERAL

Deberá presentar al menos tres actas de entrega recepción definitiva o certificados de cumplimiento emitidos por el sector público o privado, que demuestren que el oferente ha realizado satisfactoriamente contratos en la entrega de medicamentos similares o diferentes al solicitado por el Hospital "Carlos Andrade Marín". Se aceptarán las actas de entrega recepción definitiva o certificados, siempre y cuando estas hayan sido expedidas en un máximo de 5 años anteriores a la fecha de invitación del presente proceso.

13.6. CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES

El oferente deberá presentar una oferta que cumpla con las especificaciones técnicas solicitadas por la entidad contratante. En caso de no cumplir su oferta será descalificada.

13.7. PATRIMONIO (Aplicable a personas jurídicas de ser el caso).

El Hospital Carlos Andrade Marín verificará que el patrimonio del oferente sea igual o superior a la relación que se determine con respecto del presupuesto referencial conforme las regulaciones expedidas por el SERCOP, mediante resolución No. RE-SERCOP-2016-0000072 emitida el 31 de agosto de 2016, de acuerdo al siguiente cuadro:

13.8 VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE INTEGRIDAD Y OTROS PARÁMETROS PROPUESTOS POR LA ENTIDAD DE LA OFERTA:

| Parámetro | Cumple | No Cumple | Observaciones |
|----------------------------------|--------|-----------|---------------|
| Experiencia general | | | |
| Cumplimiento de Especificaciones | | | |
| Otros parámetros | | | |
| OFERTA ECONÓMICA | | | |
| PATRIMONIO | | | |

14. GARANTÍAS



En el presente proceso se requiere la presentación de la garantía técnica misma que no podrá ser menor a 12 meses, garantía de fiel cumplimiento, de conformidad a lo establecido en el artículo 76 y 74 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

15. OBLIGACIONES DE LAS PARTES

Obligaciones del Contratista:

- Garantizar el cumplimiento de porcentaje Valor Agregado Ecuatoriano ofertado.

(Acorde con la naturaleza de la contratación el Hospital Carlos Andrade Marín podrá establecer condiciones adicionales que considere pertinentes).

- Entregar oportunamente el medicamento, según lo contemplado en las especificaciones técnicas, sin costo extra por el flete;
- Proveer lo certificados de análisis de control de calidad de cada lote de medicamentos entregados;
- Cubrir el costo de análisis de control de calidad post registro realizado por la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA-, o quien haga sus veces, cuando lo solicite el IESS-HCAM;
- El medicamento biológico deberá tener como fecha de expiración una vida útil mínima de 6 meses; se debe además recordar que sesenta días previos a su fecha de caducidad, estos medicamentos deben ser retirados y canjeados por cada uno de los proveedores y eliminados conforme lo establece la normativa vigente, haciendo referencia al oficio Nro. ARCSA-ARCSA-CGTRVYCS-2017-0007-0 de fecha 13 de abril de 2017, lo que será garantizado con la impresión en el envase primario (en caso de aplicar) y envase secundario de las fechas de fabricación y expiración;
- Reponer al IESS-HCAM la muestras que sean utilizadas para el control de calidad por la ARCSA o quien haga sus veces;
- 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-HCAM, para lo cual, los proveedores deberán retirar, a su cuenta y cargo, los productos, notificados, de las bodegas del IESS-HCAM. 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 a 30 días posteriores a la devolución. Si previa notificación por parte del IESS-HCAM el proveedor no procede a retirar los medicamentos y estos llegan a caducar, el proveedor seguirá siendo responsable, para lo cual el IESS-HCAM procederá 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 Pública, sin perjuicio de las sanciones aplicables de conformidad con el Contrato y los presentes especificaciones técnicas;
- La responsabilidad del canje de medicamentos se mantendrá inclusive después de concluida la vigencia del Contrato, misma que será solidaria para los distribuidores y/o laboratorios y/o casas de representación;
- 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;
- Los documentos que sean emitidos en el exterior para el presente proceso de contratación, para que sean válidos, deberán estar en idioma castellano y debidamente apostillado.

Obligaciones del Hospital Carlos Andrade Marín:

- Verificar los documentos que el proveedor debe presentar, de conformidad con los intereses institucionales;
- Otorgar al proveedor las facilidades necesarias para la recepción de los medicamentos;
- Determinar los stocks mínimos;
- Verificar el cumplimiento de las cantidades y especificaciones técnicas del medicamento (certificados analíticos de control de calidad del o los lotes entregados, requisitos del envase primario, envase secundario, terciario, rotulación y embalaje, estos últimos, establecidos en el registro sanitario);
- Solicitar aleatoriamente o en caso de reportes de sospecha de falla terapéutica y/o de calidad, la realización del análisis del control post registro por parte de la ARCSA o quien haga sus veces;
- Notificar al proveedor el vencimiento de la caducidad del medicamento de acuerdo al artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud.

16. OTROS PARAMETROS RESUELTOS POR LA ENTIDAD

- Certificado de distribuidor o subdistribuidor (certificado que haya sido emitido en el extranjero debe estar debidamente apostillado o consularizado y de encontrarse en otro idioma traducido al castellano)



IESS

**Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social
Hospital “Carlos Andrade Marín”**

- Registro Sanitario Vigente a la fecha.
- Buenas prácticas de manufactura vigente a la fecha.
- Certificado de exclusividad vigente emitido por el ARCSA
- Declaración del Impuesto a la Renta Vigente.