

**CONVENIO MARCO CORPORATIVO PARA LA INCORPORACIÓN DE
MEDICAMENTOS EN EL CATÁLOGO ELECTRÓNICO DEL PORTAL DE
COMPRASPÚBLICAS, SUSCRITO ENTRE EL SERVICIO NACIONAL DE
CONTRATACIÓN PÚBLICA- SERCOP- Y ZETI PHARMACEUTICALS
PHARMAZETI CIA. LTDA.**

**SUBASTA INVERSA CORPORATIVA DE MEDICAMENTOS
SICM-463-2022**

COMPARECIENTES:

Comparecen a la celebración del presente Convenio Marco Corporativo para la “INCORPORACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CATÁLOGO ELECTRÓNICO DEL PORTAL DE COMPRASPÚBLICAS”, del medicamento “DCI: AFATINIB - FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO ORAL - CONCENTRACIÓN: 40 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X BLÍSTER/RISTRA”; por una parte, el Servicio Nacional de Contratación Pública, legalmente representado por María Sara Jijón Calderón, LLM, en su calidad de Directora General, a quien en adelante y para efectos del presente Convenio se le denominará "SERCOP"; y, por otra parte ZETI PHARMACEUTICALS PHARMAZETI CIA. LTDA., legalmente representada por Adriana Gisella Celi Pallete, en calidad de Gerente General, con Registro Único de Contribuyente Nro. 0993179264001, a quien en adelante y para efectos del presente convenio se le denominará “EL PROVEEDOR”.

Las partes se obligan libre y voluntariamente, de conformidad con las siguientes cláusulas.

PRIMERA: ANTECEDENTES

La Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública -LOSNCPP, publicada en el segundo suplemento del Registro Oficial Nro. 100 de 14 de octubre de 2013, creó el Servicio Nacional de Contratación Pública - SERCOP, como organismo de derecho público, técnico regulatorio, con personalidad jurídica propia y autonomía administrativa, técnica, operativa, financiera y presupuestaria, encargado de cumplir y hacer cumplir los objetivos prioritarios del Estado en materia de contratación pública, reconocidos en el artículo 9 de la Ley Ibídem. Su máximo personero y representante legal es el Director o Directora General.

El señor Presidente de la República del Ecuador, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 458 de 18 de junio de 2022, publicado en el Registro Oficial Suplemento 87, de 20 de junio de 2022, expidió el Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

La Sección Segunda “ADQUISICIÓN DE FÁRMACOS Y BIENES ESTRATÉGICOS EN SALUD”, del CAPÍTULO III “RÉGIMEN ESPECIAL” del TÍTULO IV “DE LOS PROCEDIMIENTOS” del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, tiene el propósito de alcanzar mayores controles, tener una

planificación adecuada, garantizar la calidad del gasto público y evitar el desabastecimiento en las unidades de salud que forman parte de la Red Pública Integral de Salud, RPIS.

El artículo 172 del RGLOSNC, establece que las entidades de la RPIS, en conjunto con el SERCOP, realizarán el procedimiento de selección de proveedores de fármacos y bienes estratégicos en salud, que constará en el catálogo electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS, desde el cual se generarán las órdenes de compra, independientes y periódicas, para la adquisición de los bienes en salud que requieran.

De conformidad con lo previsto en el artículo 181 del RGLOSNC, la subasta inversa corporativa es el procedimiento de régimen especial que utilizarán las entidades contratantes que conforman la RPIS conjuntamente con el SERCOP, para seleccionar a los proveedores de fármacos o bienes estratégicos en salud.

El Servicio Nacional de Contratación Pública, en virtud de su competencia prevista en el número 9 del artículo 10 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y del RGLOSNC; expidió la Resolución Externa Nro. RE-SERCOP-2022-122, de 23 de febrero de 2022, mediante la cual se emiten las disposiciones inherentes a la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud.

El número 20 del artículo 2 de la Resolución Externa Nro. RE-SERCOP-2016-0000072 (reformada), define al convenio marco corporativo, de la siguiente manera: *“Instrumento jurídico suscrito entre el proveedor seleccionado, conforme al procedimiento establecido en el Apartado II de la Sección II, del Capítulo VII del Título III, del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y el SERCOP; que otorga únicamente el derecho al proveedor de constar en el catálogo electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS de fármacos y bienes estratégicos en salud; y al mismo tiempo, configura la obligación del proveedor de cumplir con todos los requisitos, requerimientos y condiciones necesarias para mantenerse habilitado en el mencionado catálogo, conforme lo establecido en los pliegos, cláusulas del convenio y en los demás instrumentos aplicables a la relación jurídica con el proveedor. Este tipo de convenio no constituirá la compra del bien, únicamente será el instrumento que determine el precio, características del bien adquirido y el proveedor adjudicado.”*.

Mediante Decreto Ejecutivo Nro. 69, de 9 de junio de 2021, se designó a María Sara Jijón Calderón, LLM, como Directora General del Servicio Nacional de Contratación Pública.

Mediante Resolución Nro. SERCOP-SERCOP-2022-0105-R, de 20 de junio de 2022, la Directora General del Servicio Nacional de Contratación Pública aprobó los pliegos y dio inicio al procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos.

Mediante Resolución Nro. SERCOP-SERCOP-2022-0373-R, de 03 de diciembre de 2022, la Directora General del SERCOP, resolvió en el artículo 1: *“Adjudicar el procedimiento de selección de proveedores de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos- SICM 2022, signado con el código SICM-463-2022, para la incorporación en el catálogo*

electrónico del portal de COMPRASPÚBLICAS del medicamento “DCI: AFATINIB - FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO ORAL - CONCENTRACIÓN: 40 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X BLÍSTER/RISTRA”, al proveedor ZETI PHARMACEUTICALS PHARMAZETI CIA. LTDA., con RUC Nro. 0993179264001, representada legalmente por Adriana Gisella Celi Pallete, en calidad de Gerente General, por el valor unitario de USD. 28,450000 (VEINTE Y OCHO DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA CON 450000/1000000), de conformidad con las condiciones dispuestas en los pliegos de este procedimiento.”

SEGUNDA: DOCUMENTOS HABILITANTES.-

Forman parte integrante del presente Convenio Marco Corporativo, los siguientes documentos:

Los documentos que acreditan la calidad de los comparecientes y su capacidad para celebrar el convenio.

Certificado de línea de crédito pre-aprobada.

Certificado de Registro Sanitario emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Calificación para manejo de medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización (en el caso de que el medicamento lo requiera).

Pliego del procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos Nro. SICM-463-2022

La documentación e información presentada por el proveedor, previa a la adjudicación.

TERCERA: OBJETO.-

El Convenio Marco Corporativo a celebrarse entre el SERCOP y ZETI PHARMACEUTICALS PHARMAZETI CIA.LTDA., tiene por objeto la habilitación en el Catálogo Electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS del proveedor, para la provisión del medicamento “DCI: AFATINIB - FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO ORAL - CONCENTRACIÓN: 40 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X BLÍSTER/RISTRA” a la RPIS, de conformidad con las condiciones de plazo, lugar, modo de entrega, precio, calidad, especificaciones técnicas, establecidos en el pliego del procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos correspondiente.

El presente instrumento otorga únicamente el derecho al proveedor de constar en el catálogo electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS de fármacos; y, al mismo tiempo configura la obligación del proveedor de cumplir con todos los requisitos, requerimientos y condiciones necesarias para mantenerse habilitado en el mencionado catálogo, conforme lo establecido en los pliegos, cláusulas del convenio y en los demás

instrumentos aplicables a la relación jurídica con el proveedor. Este tipo de convenio no constituye la compra del bien, únicamente determina el precio del medicamento y las características del bien que será adquirido por las diferentes Entidades Contratantes o Subsistemas de salud.

CUARTA: DURACIÓN DEL CONVENIO MARCO CORPORATIVO.-

El presente Convenio Marco Corporativo tendrá una vigencia de 24 meses, contados desde la fecha de la habilitación del medicamento en el Catálogo Electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS.

El SERCOP, podrá prorrogar el plazo del presente convenio por el periodo que se considere necesario hasta que exista un nuevo adjudicatario o a petición de la Red Pública Integral de Salud.

Asimismo, EL PROVEEDOR con al menos treinta (30) días plazo de anticipación a la culminación de la vigencia del referido convenio, podrá notificar al SERCOP, su voluntad de no continuar en el catálogo electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS de fármacos; caso contrario, dicho convenio podrá ser prorrogado según corresponda.

Los Subsistemas de Salud de la Red Pública Integral de Salud podrán adquirir el medicamento desde la fecha de habilitación del mismo en el Catálogo Electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS.

QUINTA: OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PROVEEDOR EN EL CONVENIO MARCO CORPORATIVO.-

1. Conocer y operar adecuadamente el sistema de administración del catálogo electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS de fármacos.
2. Suministrar, proporcionar o registrar la información que solicite el SERCOP.
3. Responder y gestionar, según corresponda, todos los casos de reclamos y/o consultas reportados por el SERCOP.
4. Disponer de toda la documentación e información habilitante y vigente, solicitada expresamente en el pliego como requisito indispensable para la adjudicación, durante el período de vigencia del Convenio Marco Corporativo.
5. Constar en el Registro Único de Proveedores - RUP como proveedor habilitado, durante el período de vigencia del convenio marco corporativo.
6. Cumplir con toda la normativa sanitaria que corresponda y con las disposiciones o especificaciones relacionadas con el sistema de control de trazabilidad de los medicamentos.

7. La responsabilidad del canje de medicamentos se mantendrá inclusive después de concluida la vigencia del Convenio Marco Corporativo.
8. No presentar inhabilidades para contratar con el Estado, durante el período de vigencia del Convenio Marco Corporativo, de conformidad con lo previsto en los artículos 62 y 63 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en concordancia con los artículos 250, 251 y 252 de su Reglamento General.
9. Entregar al Servicio Nacional de Contratación Pública de manera mensual o de acuerdo a los tiempos o requerimientos que el SERCOP solicite, la información de las entregas totales y/o parciales de las órdenes de compra generadas por el Subsistema de salud de la RPIS en los formatos que el SERCOP lo requiera.
10. Atender las mejoras de condiciones requeridas por parte del SERCOP, en los casos establecidos en el artículo 422 de la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el SERCOP.
11. Contar con la respectiva autorización vigente para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización otorgada por el ARCSA o quien haga sus veces, cuando sea aplicable esta condición.
12. Disponer de los recursos humanos, técnicos y económicos que sean necesarios para mantener actualizada la información relacionada al medicamento catalogado y sus respectivas condiciones comerciales, asegurando que el proveedor de los medicamentos disponga siempre de los medicamentos requeridos, evitando problemas de desabastecimiento.
13. Pagar los sueldos, salarios y remuneraciones a su personal, sin otros descuentos que aquellos autorizados por la Ley, y en total conformidad con las leyes vigentes. Los contratos de trabajo deberán ceñirse estrictamente a las leyes laborales del Ecuador. Las mismas disposiciones aplicarán a los subcontratistas y a su personal.
14. Notificar al SERCOP cualquier cambio relacionado a la conformación de la estructura de la persona jurídica a fin de verificar que todos los socios, accionistas o participantes mayoritarios se encuentran habilitados, conforme lo establecido en la normativa legal vigente; así mismo, cualquier cambio que hubiera en relación a la Declaración de Beneficiario Final.

SEXTA: MEJORA DE CONDICIONES DEL CONVENIO MARCO CORPORATIVO.-

El precio adjudicado se mantendrá durante toda la vigencia del convenio marco corporativo, para todo el territorio nacional, y no tendrá derecho a cobro de recargo alguno.

Sin embargo, el Servicio Nacional de Contratación Pública durante la vigencia del Convenio Marco Corporativo, en cualquier momento, podrá solicitar mejora de las condiciones, incluido el precio del medicamento, en caso que los Subsistemas de Salud de la RPIS notificaren sobre la existencia de ofertas de mejor costo obtenido que las que consten publicadas en el catálogo electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS de fármacos; para lo cual, se procederá conforme lo establecido en la normativa legal vigente.

De igual manera, el proveedor se obliga a acatar las disposiciones que la autoridad competente dicte respecto a la fijación y revisión de precios de medicamentos.

SÉPTIMA: ADMINISTRACIÓN DEL CONVENIO MARCO CORPORATIVO.-

El/la Director/a General del SERCOP o su delegado/a designa, al Director/a de Desarrollo de Compras Corporativas del Servicio Nacional de Contratación Pública, como administrador del Convenio Marco Corporativo, quien en coordinación con las instituciones miembros de la Red Pública Integral de Salud, velará por el cabal y oportuno cumplimiento de todas las obligaciones derivadas del mismo, conforme lo prescrito en el artículo 70 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y el artículo 295 de su Reglamento General, en lo que fuere aplicable.

Además de las obligaciones previstas en el pliego del procedimiento, el Administrador del Convenio Marco Corporativo realizará el seguimiento y evaluación continua del cumplimiento de las obligaciones establecidas en el mismo, entre las que se contempla las siguientes:

1. Conocer y atender las peticiones operativas derivadas de la ejecución del Convenio Marco Corporativo.
2. Elaborar, para conocimiento de la máxima autoridad del SERCOP, los informes pertinentes, en caso de requerirse criterio institucional.
3. Solventar todas las inquietudes de carácter técnico, remitidas por las entidades contratantes o proveedores, relacionadas con la ejecución del Convenio Marco Corporativo.
4. Analizar e informar sobre la actualización de especificaciones técnicas de los bienes catalogados para mejora de condiciones.
5. Aprobar la actualización y migración de información y todas aquellas acciones que impliquen modificaciones del Convenio Marco Corporativo.
6. Ejecutar los procedimientos de ajuste de precios referenciales que corresponda.
7. Aprobar y/o suscribir adendas, convenios modificatorios o instrumentos que se deriven de la administración de las Subastas Inversas Corporativas.

8. Solicitar al Comité Interinstitucional el dictamen motivado respecto a la terminación del convenio marco corporativo, por haberse configurado una causal de terminación, a fin de que dicho Comité se pronuncie sobre la procedencia de terminación del referido convenio; para lo cual el administrador realizará el informe motivado con el análisis de la causal de terminación que considera pudo haberse configurado.

El Administrador del convenio marco corporativo, únicamente será responsable del seguimiento y evaluación al cumplimiento de las obligaciones y cláusulas contractuales estipuladas en el mismo, y no de aquellas que se deriven de las órdenes de compra.

El SERCOP podrá cambiar de administrador del convenio marco corporativo, para lo cual bastará notificar al PROVEEDOR la respectiva comunicación, sin que sea necesario la modificación del texto de este instrumento.

OCTAVA: SANCIONES.-

"EL PROVEEDOR" podrá ser sancionado por el SERCOP por:

Suspensión definitiva del Catálogo Electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS.- Esta suspensión se configura por terminación unilateral del Convenio Marco Corporativo, a causa de la Terminación unilateral de órdenes de compra por incumplimiento del PROVEEDOR.

Una vez terminada unilateralmente la orden de compra, la entidad contratante notificará al SERCOP para que proceda con la inscripción en el Registro de Incumplimientos, deshabilite al PROVEEDOR del producto en el Catálogo Electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS que corresponda, y termine anticipada y unilateralmente el Convenio Marco Corporativo respectivo, en concordancia con lo establecido en el artículo 424.13 de la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el SERCOP.

NOVENA: TERMINACIÓN DEL CONVENIO MARCO CORPORATIVO.-

El Convenio Marco Corporativo termina por las siguientes causales:

1. Por terminación de la vigencia del Convenio Marco Corporativo, siempre que no haya sido prorrogado automáticamente o a solicitud de la RPIS;
2. Por mutuo acuerdo de las partes;
3. Por sentencia o laudo ejecutoriados que declaren la nulidad del Convenio Marco Corporativo o la resolución del mismo a pedido del PROVEEDOR;
4. Por terminación unilateral de la orden de compra derivada del Convenio Marco, de conformidad a lo establecido en la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el SERCOP;

5. Por muerte del PROVEEDOR o por disolución de la persona jurídica proveedora que no se origine en decisión interna voluntaria de los órganos competentes de tal persona jurídica;
6. Por no presentación de la información que solicite el Servicio Nacional de Contratación Pública; y,
7. Por incumplimiento de las cláusulas de este Convenio Marco Corporativo.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso anterior, en el caso de configurarse una causal de terminación anticipada y unilateral de convenio marco corporativo, el administrador del mismo elaborará un informe y solicitará el dictamen motivado al Comité Interinstitucional sobre la decisión de terminación anticipada y unilateral del convenio marco corporativo respectivo.

DÉCIMA: OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS SUBSISTEMAS DE SALUD DE LA RPIS. DURANTE LA EJECUCIÓN DE LAS ÓRDENES DE COMPRA.-

En virtud de la ejecución de las órdenes de compra generadas al amparo del Convenio Marco Corporativo, los subsistemas de salud de la RPIS, además de las responsabilidades y obligaciones establecidas en la LOSNCP, su Reglamento General, y en la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el SERCOP, asumen las siguientes obligaciones:

1. Definir el área administrativa competente que será la responsable de la generación centralizada de las órdenes de compra, por cada Subsistema de la RPIS.
2. Determinar las necesidades y planificar la adquisición de fármacos, de tal manera que se desarrolle únicamente según lo previsto en la normativa secundaria emitida por el SERCOP, y en el presente Convenio Marco, a fin de evitar desabastecimiento en las unidades de salud.
3. Establecer en la orden de compra las obligaciones particulares relativas a la adquisición específica, a las que se refiere el numeral 44 del artículo 2 de la Codificación y Actualización de resoluciones del SERCOP; en concordancia con los pliegos, convenios marco corporativos, y demás instrumentos aplicables a la relación jurídica con el proveedor.
4. Verificar los stocks e inventarios de los medicamentos, y alertar acerca de cualquier irregularidad presentada durante la ejecución contractual, con el fin de garantizar su disponibilidad permanente.
5. Realizar la adquisición de los medicamentos a través del Catálogo Electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS, con una planificación de demanda no menor a seis meses.

6. Coordinar con EL PROVEEDOR de los medicamentos, el canje de medicamentos por caducidad, de conformidad con lo previsto en la normativa que expida para el efecto la Autoridad Sanitaria Nacional.
7. Registrar en el Portal de COMPRASPÚBLICAS, la documentación referente a las entregas parciales o totales, de las órdenes de compra generadas a través del catálogo electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS de fármacos, en un término máximo de cinco (5) días, contados a partir de la suscripción, por medios electrónicos, del acta entrega-recepción correspondiente.
8. Realizar el pago de los medicamentos, conforme lo establecido en la orden de compra, de forma oportuna.
9. Suministrar, proporcionar o registrar la información que el SERCOP solicite.
10. Generar órdenes de compra por el periodo requerido de acuerdo a lo señalado en el pliego del procedimiento y en el respectivo Convenio Marco Corporativo, de acuerdo con la demanda unificada y proyectada, de tal forma que la sola orden de compra se vaya ejecutando con entregas parciales en el año, conforme la demanda de la entidad.
11. Designar un administrador por cada orden de compra, quien velará por el cabal y oportuno cumplimiento de todas y cada una de las obligaciones derivadas de la orden de compra, y adoptará las acciones que sean necesarias para evitar retrasos injustificados e impondrá las multas y sanciones a que hubiere lugar. De ser el caso, el referido administrador coordinará con las entidades u órganos administrativos respectivos, para la efectiva y oportuna ejecución de la orden de compra.
12. Establecer en las órdenes de compra, las condiciones de entrega de los medicamentos, en concordancia con las estipulaciones establecidas en el Convenio Marco Corporativo y en los documentos precontractuales.
13. Generar las órdenes de compra de medicamentos en el Catálogo Electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS, considerando las presentaciones y especificaciones técnicas estipuladas en el Convenio Marco Corporativo, así como en la documentación precontractual.
14. Otorgar al PROVEEDOR las facilidades para la entrega - recepción de los bienes contratados, en los establecimientos dispuestos por la entidad contratante.
15. Cumplir oportunamente con el pago de las órdenes de compra generadas, so pena de la sanción prescrita en el artículo 101 de la LOSNCP, y proceder de inmediato con la liquidación de la orden de compra en el Portal de COMPRASPÚBLICAS.
16. Informar al Comité Interinstitucional respecto a los incumplimientos de los proveedores.

17. Autorizar y suscribir, de ser el caso, un instrumento para la prórroga de plazo de entrega, por las siguientes causas: imprevistas, técnicas, económicas, de fuerza mayor, o de caso fortuito, de cualquier obligación derivada de la orden de compra de conformidad a lo establecido en la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el SERCOP.

18. Aplicar las multas que correspondan, en caso de incumplimiento del plazo de entrega de los medicamentos y demás obligaciones establecidas en las órdenes de compra. Esta obligación es de absoluta responsabilidad del Subsistema de salud de la RPIS, generador de la orden de compra.

19. Revisar el cumplimiento de las especificaciones técnicas y condiciones comerciales de los medicamentos adquiridos a través del Catálogo Electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS, en forma previa a la suscripción del acta entrega-recepción respectiva.

20. Notificar al PROVEEDOR de medicamentos para que realice el canje de los medicamentos, con 60 días de anticipación a la fecha de caducidad de los mismos, de conformidad con lo previsto en el artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud y su respectivo Reglamento.

21. Solicitar aleatoriamente, o en caso de reportes de sospecha de falla terapéutica y/o de calidad, la realización del análisis del control posterior por parte de la ARCSA o de la entidad de control que hiciere sus veces.

DÉCIMA PRIMERA: OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PROVEEDOR DURANTE LA EJECUCIÓN DE LAS ÓRDENES DE COMPRA.-

1. Gestionar, atender y cumplir con todas las órdenes de compra que hayan recibido, para lo cual deberá revisar en el Catálogo Electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS, las órdenes de compra que han sido formalizadas.

2. Entregar oportunamente los bienes adquiridos por las entidades contratantes de la RPIS, conforme a las condiciones señaladas en las respectivas órdenes de compra, y el Convenio Marco Corporativo, de conformidad a las siguientes características:

NOMBRE GENÉRICO	AFATINIB
NOMBRE COMERCIAL	FANITRIX 40 MG
FORMA FARMACÉUTICA ESPECÍFICA	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
CONCENTRACIÓN	CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE: AFATINIB 40MG COMO AFATINIB DIMALEATO 59.12 MG
PRESENTACIÓN COMERCIAL	CAJA X BLÍSTER X 28

	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + INSERTO
Nro. REGISTRO SANITARIO	7326-MEE-0622
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	ORAL
PRECIO UNITARIO ADJUDICADO	28,450000 (VEINTE Y OCHO DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA CON 450000/1000000)

3. Rendir a favor del Subsistema de Salud de la RPIS, generador de la orden de compra, la garantía de fiel cumplimiento respectiva, de ser el caso; y la garantía de anticipo, en caso de haberse otorgado.
4. Entregar los certificados de control de calidad, documentos sanitarios, y demás instrumentos que correspondan a los bienes adquiridos.
5. Reponer los medicamentos adquiridos, a los Subsistemas de salud de la RPIS, sin costo alguno, en caso de que los medicamentos presenten defectos relacionados con la elaboración o calidad, o cualquier inconveniente o defecto imputables al PROVEEDOR.
6. Reponer las muestras de medicamentos que sean retiradas para el control de calidad realizado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria — ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, u organismo técnico que hiciere sus veces.
7. Entregar los medicamentos con fecha de caducidad o periodo de vida útil, mínimo de doce (12) meses, contados desde la fecha de recepción del bien, excepto en los productos que por su naturaleza se degraden. Esto se garantizará con la impresión de las fechas de fabricación y expiración, en el envase primario (en caso de aplicar) y envase secundario (ver ficha técnica del medicamento).
8. Comprometerse a realizar el canje del medicamento próximo a caducar, de acuerdo con lo previsto en el artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud y el Reglamento de Canje de Medicamentos en General, Medicamentos Biológicos y Kits de Medicamentos que contienen Dispositivos Médicos, que están Próximos a Caducar. Si previa notificación por parte de las entidades contratantes de la RPIS, el PROVEEDOR no procede a retirar los medicamentos y estos llegasen a caducar, el proveedor seguirá siendo responsable, para lo cual las entidades contratantes de la RPIS procederán a notificar a la Autoridad Sanitaria Nacional para que a través de su órgano competente, aplique la sanción del caso al proveedor, por la inobservancia de la disposición prevista en el artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud y el Reglamento de Canje de Medicamentos en General, Medicamentos Biológicos y Kits de Medicamentos que contienen Dispositivos Médicos, que están Próximos a Caducar, sin perjuicio de las sanciones aplicables de conformidad con el Convenio Marco Corporativo y el pliego. Así como, procederá a la destrucción de los medicamentos caducados, de conformidad con lo previsto en el artículo 176 de la Ley Orgánica de Salud.

9. La responsabilidad del canje de medicamentos se mantendrá inclusive después de concluida la vigencia de la orden de compra.

10. El PROVEEDOR asumirá la total responsabilidad sobre el fármaco entregado, además de aquella que le corresponde al productor o importador. No se permitirá la cesión de obligaciones.

11. Atender todos y cada uno de los pedidos realizados por los Subsistemas de salud de la RPIS, en las condiciones indicadas en las órdenes de compra.

DÉCIMA SEGUNDA: CANTIDADES REQUERIDAS Y PLAZO DE ENTREGA.-

12.1. CANTIDADES REQUERIDAS.- Los Subsistemas de salud de la RPIS generadores de las órdenes de compra, deberán registrar en el Portal de COMPRASPÚBLICAS la opción de “Entregas parciales”.

Sin perjuicio de ello, el plazo de entrega podrá ser ampliado por la entidad generadora de la orden de compra, previo acuerdo con EL PROVEEDOR de medicamentos; para lo cual la entidad generadora de cada entrega parcial podrá acordar la entrega después del plazo señalado, siempre y cuando cuente con las justificaciones presentadas por EL PROVEEDOR, y estas hayan sido aceptadas por dicha entidad, y no afecte los intereses institucionales, de conformidad con la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el SERCOP.

La adquisición de medicamentos deberá realizarse para un abastecimiento no menor a 6 meses para cada establecimiento de salud de cada Subsistema de Salud de la RPIS.

12.2. PLAZO DE ENTREGA. - El Subsistema de salud de la RPIS generador de la orden de compra establecerá los plazos y formas de entrega, detallando el cronograma con al menos una frecuencia de entregas mensuales del medicamento.

La orden de compra deberá considerar, entre otros aspectos, lo siguiente: nombre del establecimiento, lugar o dirección de entrega, cantidad y contacto de la persona.

En todos los casos, las órdenes de compra que se generen tendrán un plazo para la entrega inicial de 15 días contados desde la fecha de formalización de la orden de compra, sin perjuicio de que se puedan solicitar entregas parciales por cualquiera de las partes.

El plazo de entrega de las órdenes de compra que se generen con entregas parciales deberá ser consensuado por el Subsistema de salud de la RPIS generador de la orden de compra y el proveedor del bien.

DÉCIMA TERCERA: PRÓRROGA DE ENTREGA ENTRE LAS PARTES.-

La Prórroga de plazo de las órdenes de compra se efectuarán de manera justificada por el proveedor y comprobadas por el Subsistema de la RPIS, por causas: imprevistas, técnicas,

económicas, de fuerza mayor, o de caso fortuito, de cualquier obligación derivada de la orden de compra, siempre y cuando el plazo de la orden de compra esté vigente.

En los casos señalados, el Administrador de la orden de compra será responsable de autorizar o rechazar dicha prórroga, de forma motivada y previo análisis del caso, en el término máximo de diez (10) días, contados a partir de la solicitud formal del proveedor, sin que apliquen multas por retraso. Para el efecto, la entidad contratante y el PROVEEDOR celebrarán de manera inmediata una prórroga de entrega.

Bajo ningún concepto podrán modificarse las entregas parciales, debido a causas injustificadas e imputables al PROVEEDOR, y que devengan de los incumplimientos en que pudiera incurrir dicho PROVEEDOR.

DÉCIMA CUARTA: GARANTÍAS DE LAS ÓRDENES DE COMPRA.-

EL PROVEEDOR deberá presentar de manera posterior a la generación de la orden de compra, las siguientes garantías:

14.1. Garantía de Fiel Cumplimiento de la Orden de Compra

EL PROVEEDOR de la orden de compra rendirá a favor del Subsistema de salud de la RPIS generadora de la orden de compra, una garantía por un monto equivalente al cinco por ciento (5%) del monto total de la orden de compra, conforme lo establecido en el artículo 74 de la LOSNCP y el artículo 424.5 de la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el SERCOP.

La garantía podrá ser rendida mediante las formas previstas en los números 1, 3 y 5 del artículo 73 de la Ley ibídem y será devuelta de conformidad con el artículo 77 de la LOSNCP una vez que la orden de compra se encuentre liquidada en el Portal COMPRASPÚBLICAS.

14.2. Garantía Técnica de la Orden de Compra

Asimismo, EL PROVEEDOR presentará a favor del Subsistema de Salud de la RPIS generador de la orden de compra, la garantía técnica de calidad del medicamento suscrita por el fabricante, representante, distribuidor o vendedor autorizado, que entrará en vigencia a partir de la recepción del medicamento por cada entidad contratante, y tendrá una duración similar al período de vida útil del mismo. En caso de producirse un canje, la garantía técnica se extenderá por el período de vida útil del nuevo medicamento, conforme lo establecido en el ANEXO "GARANTÍA TÉCNICA" y el artículo 76 de la LOSNCP.

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 materia de salud y conforme las disposiciones del Código Orgánico Integral Penal.

DÉCIMA QUINTA: EJECUCIÓN Y DEVOLUCIÓN DE LAS GARANTÍAS DE LAS ÓRDENES DE COMPRA.-

La garantía de fiel cumplimiento de la orden de compra será ejecutada por el Subsistema de Salud de la RPIS en caso de terminación unilateral y anticipada de la orden de compra, por incumplimiento de las obligaciones del PROVEEDOR, y una vez que se haya cumplido el procedimiento establecido en el artículo 424.13 de la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el SERCOP.

En caso de incumplimiento de las obligaciones establecidas en el Convenio Marco Corporativo y el pliego, el Subsistema de Salud de la RPIS, ejecutará las garantías correspondientes, de conformidad a lo establecido en la LOSNCP, su Reglamento General y la normativa del SERCOP.

Las garantías serán devueltas de conformidad a lo previsto en el artículo 77 de la LOSNCP y 263 del RGLOSNCP.

DÉCIMA SEXTA: DE LA ENTREGA Y EL TRANSPORTE.-

"EL PROVEEDOR", se compromete a entregar el medicamento en los establecimientos y lugares determinados por el Subsistema de Salud de la RPIS, conforme el distributivo de las entregas establecido en la orden de compra, de conformidad al plazo y condiciones establecidas en dicha orden.

"EL PROVEEDOR", deberá asumir todos los costos hasta la entrega de los medicamentos en cada establecimiento, a entera satisfacción del Subsistema de Salud de la RPIS, en los lugares indicados en la orden de compra, sin derecho a cobrar costo por flete.

DÉCIMA SÉPTIMA: RECEPCIÓN.-

"EL PROVEEDOR", para la recepción deberá cumplir con los requisitos detallados en las especificaciones técnicas y las disposiciones normativas que regulan el procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos y deberá entregar el fármaco con una fecha de vencimiento mínimo de doce (12) meses al momento de la entrega recepción.

El proceso de entrega-recepción de los medicamentos de las órdenes de compra se realizará, entre EL PROVEEDOR de dichos bienes, y el o los responsables de la recepción de cada entidad contratante de la RPIS. Éste último generará un informe de la recepción técnica realizada, y lo remitirá al Administrador de la Orden de Compra, a fin de que proceda con la elaboración del acta entrega recepción parcial, total o definitiva, conforme lo establece el artículo 325 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

La referida acta deberá ser suscrita por EL PROVEEDOR y los integrantes de la Comisión designada por la máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado (administrador de la orden de compra y un técnico que no haya intervenido en el proceso).

Una vez que se concluya con las entregas definidas en la orden de compra, el Administrador de la orden de compra procederá con la respectiva liquidación de conformidad con el artículo 326 del RGLOSNC.

DÉCIMA OCTAVA: FORMA DE PAGO DE LAS ÓRDENES DE COMPRA.-

Los pagos de las órdenes de compra derivadas del Convenio Marco Corporativo suscrito para la provisión de medicamentos en el Catálogo Electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS, se realizarán con cargo a las partidas presupuestarias de cada Subsistema de Salud de la RPIS, y de conformidad a lo establecido en las órdenes de compra.

Los pagos se realizarán contra-entrega, según la cantidad efectivamente entregada a entera satisfacción del Subsistema de Salud de la RPIS, generador de la orden de compra, ya sea como entregas totales o parciales.

Los documentos habilitantes para el pago de las órdenes de compra serán el acta de entrega-recepción (parcial o definitiva) y la factura correspondiente. De ser el caso, deberá adjuntarse los instrumentos de prórroga de plazo e informes de los administradores de las órdenes de compra.

DÉCIMA NOVENA: REPOSICIÓN DEL MEDICAMENTO.-

El PROVEEDOR a petición del Administrador de la Orden de Compra, y de manera posterior a la entrega, deberá reponer los medicamentos adquiridos por los Subsistemas de salud de la RPIS, sin costo alguno para los establecimientos de la RPIS, o a su vez, devolver íntegramente su valor económico, según la elección o necesidad de cada Subsistema de salud de la RPIS en cualquiera de los siguientes casos:

Si los medicamentos presentan defectos imputables a la elaboración, calidad, transporte, o cualquier inconveniente o defecto imputables al PROVEEDOR, así como, cuando el o los medicamentos deban ser reemplazados al no servir para su finalidad, siempre y cuando las causas sean imputables a defectos de fabricación que pudieran encontrarse.

Por causas de fuerza mayor o caso fortuito que no tengan que ver con negligencias en el uso por parte de la entidad contratante.

La reposición del medicamento se realizará en el término máximo de 10 días contados a partir de que el Subsistema de salud de la RPIS presente el reclamo para su reposición.

Si por más de tres (3) ocasiones en un año, el proveedor entregare medicamentos que tuvieran defectos de fabricación y/o vicios ocultos que no permitan que los mismos sean distribuidos para su consumo, el Administrador de la Orden de Compra elaborará un informe y solicitará el dictamen motivado al Comité Interinstitucional sobre la decisión de terminación anticipada y unilateral del convenio marco corporativo respectivo y consecuentemente la inscripción como contratista incumplido en el Registro de

Incumplimientos.

VIGÉSIMA: ADMINISTRACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA.-

La máxima autoridad o el delegado de la entidad contratante generadora de la orden de compra, designará a un administrador de la misma, quien será responsable de adoptar todas las medidas necesarias para la adecuada ejecución de la orden de compra generadas en el Catálogo Electrónico del Portal de COMPRASPUBLICAS, con estricto cumplimiento de sus cláusulas, cronogramas, plazos, precios y demás condiciones previstas, debiendo velar por el cabal y oportuno cumplimiento de todas las obligaciones derivadas de la orden de compra de fármacos, así como de adoptar las acciones necesarias para evitar retrasos injustificados e imponer las multas y sanciones a que hubiere lugar.

Esta responsabilidad, de acuerdo con la legislación aplicable, es administrativa, civil y penal, según corresponda. Se aplicará lo prescrito en el artículo 70 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, el artículo 295 de su Reglamento General en lo que fuere aplicable y el artículo 424.8 de la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el SERCOP.

En la designación del administrador de la orden de compra, la máxima autoridad o el delegado de la entidad contratante, seleccionará a servidores públicos certificados como operadores del Sistema Nacional de Contratación Pública. Las entidades contratantes que conforman la RPIS y el proveedor de la orden de compra, aplicarán las mismas disposiciones de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento General y normativa conexa, relacionadas a los contratos, en lo que fuese aplicable. Adicionalmente, se observarán las responsabilidades establecidas para los administradores de contratos previstos en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento General, los pliegos, el convenio marco corporativo y la orden de compra respectiva.

VIGÉSIMA PRIMERA: MULTAS.-

Las multas serán impuestas por la entidad contratante que conforma el Subsistema de Salud de la RPIS, generadora de la orden de compra y se calcularán sobre el porcentaje de las obligaciones derivadas de la orden de compra que se encuentren pendientes de ejecutar, sean estas obligaciones pendientes de entregas parciales o totales de los medicamentos.

Toda multa deberá ser notificada al proveedor, mediante actuación administrativa válida, de forma previa a ser descontada. En esta notificación se hará constar expresamente el valor que será descontado y las razones de su imposición.

Cuando EL PROVEEDOR entregue los medicamentos en fecha posterior al plazo establecido en el Convenio Marco y en la orden de compra, se aplicará una multa del uno por mil (1 x 1000) por cada día de retardo, conforme lo determinado en el artículo 71 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en concordancia con lo

establecido en el artículo 424.11 de la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el SERCOP.

En caso de que las multas superen el cinco por ciento (5%) del valor total de la orden de compra, la entidad contratante que conforma el Subsistema de Salud de la RPIS, generadora de la orden de compra, previo análisis del caso podrá dar por terminada la orden de compra anticipada y unilateralmente conforme lo establecido en la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el SERCOP.

De configurarse un retraso en la entrega de los referidos bienes, por caso fortuito o fuerza mayor, debidamente comprobados por el Subsistema de la RPIS que generó la orden de compra, la entrega se podrá realizar en un plazo máximo adicional. De no verificarse de manera documentada el caso fortuito o fuerza mayor, se aplicarán las multas correspondientes.

VIGÉSIMA SEGUNDA: DOMICILIO Y NOTIFICACIONES.-

22.1. DEL SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA

Dirección: Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera. Av. Amazonas, entre Unión Nacional de Periodistas y José Villalengua, piso 7, ciudad de Quito.

Teléfono: (02) 2440050

Correo electrónico: compracorporativasalud@sercop.gob.ec

22.2. DEL PROVEEDOR

Dirección: Av. Dr. Rodrigo Chávez 0270, Parque Empresarial Colón Corporativo 3, oficina 305, ciudad de Guayaquil.

Teléfono: (04) 2630556 / 0994448805

Correo electrónico: gerencia@pharmazeti.com

VIGÉSIMA TERCERA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS.-

En caso de que, respecto de las divergencias o controversias suscitadas sobre el cumplimiento, interpretación y ejecución del presente convenio, no se logre un acuerdo directo entre las partes, éstas renuncian expresamente a la jurisdicción ordinaria, y se someten a los mecanismos alternativos de resolución de conflictos previstos en la Ley de Arbitraje y Mediación de la República del Ecuador, al reglamento de funcionamiento del centro de mediación y arbitraje seleccionado y a las siguientes normas:

a) Previamente a iniciar el trámite del arbitraje, las partes someterán la controversia a mediación para lograr un acuerdo mutuamente satisfactorio.

b) En el evento de que el conflicto no fuere resuelto mediante la mediación, las partes se someten a arbitraje administrado por el centro de mediación y arbitraje seleccionado.

El Tribunal estará conformado por tres árbitros principales y un alterno, y serán seleccionados de la siguiente forma: cada una de las partes, en el término de cinco días contados desde la citación de la demanda arbitral, elegirá su árbitro de la lista oficial proporcionada por el centro de arbitraje y mediación, y los dos árbitros elegidos, en el mismo término de cinco días escogerán al tercer árbitro, quien presidirá el Tribunal, y al árbitro alterno.

El tercer árbitro y el árbitro alterno serán seleccionados de la lista oficial proporcionada por el centro de arbitraje y mediación, y el término para su designación se contará a partir de la fecha en que los árbitros nombrados por las partes hayan manifestado por escrito su aceptación de desempeñar el cargo.

En el evento en que alguna de las partes, o los árbitros designados por éstas, no efectúen las designaciones que les corresponden dentro del término previsto, éstas se efectuarán por sorteo, a pedido de cualquiera de las partes, conforme lo establece el inciso quinto del artículo 16 de la Ley de Arbitraje y Mediación.

c) Las partes autorizan al Tribunal Arbitral para que ordene y disponga medidas cautelares que procedan y se ajusten a la normativa procesal ecuatoriana, y para la ejecución de tales medidas; el Tribunal solicitará el auxilio de funcionarios públicos, judiciales, policiales y administrativos que sean necesarios, sin tener que recurrir a juez ordinario alguno.

d) El laudo que expida el Tribunal Arbitral deberá fundarse en derecho y por consiguiente sujetarse al convenio, a la ley, a los principios universales del derecho, a la jurisprudencia y a la doctrina.

e) Las partes se obligan a acatar el laudo arbitral que se expida.

f) Los costos y gastos arbitrales que genere el proceso arbitral serán cubiertos por el demandante.

g) El lugar del arbitraje será en la ciudad de Quito, en las instalaciones del centro de mediación y arbitraje seleccionado por una de las partes o de común acuerdo, y su tramitación será confidencial.

h) Si el Tribunal Arbitral declarara que no tiene competencia para resolver la controversia, ésta se someterá al procedimiento establecido en el Código Orgánico General de Procesos, siendo competente para conocer y resolver la controversia el Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo que ejerce jurisdicción en el domicilio del SERCOP. Para tal efecto, el Tribunal Arbitral deberá conocer y resolver en la audiencia de sustanciación todas las excepciones previas que la parte demandada haya propuesto en su escrito de contestación a la demanda, con excepción de aquellas que se refieran a la caducidad y prescripción que serán resueltas en el laudo arbitral.

i) El proveedor renuncia a utilizar la vía diplomática para todo reclamo relacionado con este convenio. Si el PROVEEDOR incumpliere este compromiso, el SERCOP podrá dar por terminado unilateralmente el convenio y hacer efectivas las garantías, de ser el caso.

j) La legislación aplicable a este convenio es la ecuatoriana. En consecuencia, el PROVEEDOR declara conocer el ordenamiento jurídico ecuatoriano y, por lo tanto, se entiende incorporado el mismo en todo lo que sea aplicable al presente convenio.

Libre y voluntariamente, las partes expresamente declaran su aceptación a todo lo convenido en el presente convenio y se someten a sus estipulaciones.

Dado en la ciudad de Quito, a los 22 días del mes de diciembre de 2022.

María Sara Jijón Calderón, LLM
Directora General
EL SERCOP

Adriana Gisella Celi Pallete
Gerente General
ZETI PHARMACEUTICALS
PHARMAZETI CIA.LTDA.
EL PROVEEDOR