

# REGLAMENTO DE CALIFICACION DE PROVEEDORES DE MEDICAMENTOS GENERICOS

Acuerdo Ministerial 746  
Registro Oficial 239 de 26-dic.-2007  
Estado: Vigente

LA MINISTRA DE SALUD PUBLICA

Considerando:

Que, la Constitución Política de la República en su artículo 42 dispone que el Estado garantizará el derecho a la salud, así como la posibilidad del acceso permanente e ininterrumpido a servicios de salud, conforme a los principios de equidad, universalidad, solidaridad, calidad y eficiencia;

Que, es deber del Estado, promover la producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano;

Que, de conformidad con lo establecido en el artículo 7 de la Codificación de la Ley de "Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano", publicado en el Registro Oficial No. 162 del 9 de diciembre del 2005 , establece que "El Consejo Nacional de Salud convocará a concursos públicos de ofertas de los productos determinados en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básico que elaborará este organismo en forma privativa, enumerando los medicamentos por su nombre genérico";

"El concurso permitirá seleccionar a los proveedores para que suministren medicamentos genéricos a las instituciones del sector público...";

Que, en el Reglamento de Aplicación de la Ley de "Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano", en su Art. 16 párrafo segundo estipula: "EL CONASA determinará las bases y el procedimiento para la selección de los proveedores, considerando la solvencia jurídica, técnica y económica de las empresas...";

Que, una estrategia del Sistema Nacional de Salud, consiste en formular y aplicar medidas que garanticen la accesibilidad, calidad, inocuidad y eficacia de todos los medicamentos, promoviendo su uso racional;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 0322, publicado en Registro Oficial No. 407 de 29 de noviembre del 2006 , se expidió el Instructivo para la Calificación y Registro de Proveedores de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, y su correspondiente reforma mediante Acuerdo Ministerial No. 0532 publicado en Registro Oficial No. 25 del 21 febrero del 2007 ;

Que, se hace necesario expedir un nuevo instructivo, para optimizar el proceso de selección de proveedores de medicamentos genéricos por parte del Consejo Nacional de Salud; y,

En el ejercicio de las atribuciones concedidas por los artículos 176 y 179 de la Constitución Política de la República, el Art. 17 del Estatuto Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva.

Acuerda:

EXPEDIR EL "REGLAMENTO PARA LA CALIFICACION Y REGISTRO DE PROVEEDORES DE MEDICAMENTOS GENERICOS POR PARTE DEL CONSEJO NACIONAL DE SALUD".

CAPITULO I

## CALIFICACION DE PROVEEDORES

**Art. 1.-** Las personas naturales o jurídicas nacionales o extranjeras que deseen participar en la provisión de medicamentos genéricos de uso humano del cuadro nacional de medicamentos básicos, a las instituciones del sector público, deberán inscribirse en el Consejo Nacional de Salud, a fin de calificarse como proveedores e ingresar en el Registro de Proveedores, conforme lo dispuesto en la Codificación a la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, su Reglamento de aplicación y el presente reglamento.

**Art. 2.-** Las instituciones del sector público que tengan a su cargo programas y prestaciones de salud tienen la obligación de sujetar su proceso de adquisición de medicamentos, considerando en primer lugar, al Registro de Proveedores de Medicamentos Genéricos calificados por el Consejo Nacional de Salud.

La certificación otorgada por el Consejo Nacional de Salud constituye requisito indispensable para la provisión de medicamentos genéricos de uso humano para todas las instituciones del sector público.

**Art. 3.-** Para efecto de la calificación, el Consejo Nacional de Salud realizará anualmente una convocatoria pública en el mes de octubre, en dos periódicos de circulación nacional.

**Art. 4.-** La Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, del Consejo Nacional de Salud será la encargada de realizar el proceso de calificación; analizará los documentos presentados bajo las normas legales, parámetros técnicos y económicos establecidos en el presente instructivo.

**Art. 5.-** La calificación como proveedor de medicamentos genéricos tendrá validez hasta el 31 de diciembre del año para el cual obtuvo la calificación, independientemente de la fecha de otorgamiento de la certificación por parte del Consejo Nacional de Salud.

**Art. 6.-** Seleccionadas las personas naturales y jurídicas que cumplan con los requisitos exigidos, se elaborará el registro de proveedores calificados de medicamentos genéricos para todas las instituciones del sector público.

## CAPITULO II DE LOS REQUISITOS

**Art. 7.- REQUISITOS PARA LAS PERSONAS NATURALES.-** Los documentos solicitados deberán presentarse en original o copia notariada:

1. Carta de presentación y solicitud de calificación y registro; según formato.
2. Datos generales del proponente; según formato.
3. Fotocopias de la cédula de ciudadanía y certificado de votación. En caso de ser extranjero, fotocopia del pasaporte y autorización de trabajo en el país.
4. Certificado de afiliación y cumplimiento de obligaciones con las cámaras, en el cual se acredite su actividad comercial, relacionada con el objeto de la convocatoria.
5. Certificado de cumplimiento de obligaciones con el Estado, otorgado por la Contraloría General del Estado, vigente.
6. Comprobante de pago de aportes al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), del último mes.
7. Registro Unico de Contribuyentes (R. U. C.), vigente.
8. Certificación otorgada por el Servicios de Rentas Internas (SRI), en la que conste que la empresa está en la "Lista Blanca", relacionada a pagos de impuestos tributarios.
9. Copia de la declaración del impuesto a la renta, del año fiscal inmediato anterior a la convocatoria. Si el solicitante inicia sus actividades en el transcurso del año de la convocatoria, deberá presentar el formulario de declaración del impuesto al valor agregado.
10. Balance de situación; estado de pérdidas y ganancias; y, variaciones de la situación financiera; suscritos por el Gerente General y el Contador Federado, del mismo año a que se refiere el inciso

anterior, según formato.

11. Copias del permiso de funcionamiento actualizado, otorgado por la autoridad sanitaria respectiva.

12. Certificado de calificación de la central de riesgos.

13. Lista de los medicamentos genéricos del cuadro nacional de medicamentos básicos que oferta, en medio magnético e impreso, de acuerdo al formato proporcionado, en el siguiente orden: código del cuadro nacional de medicamentos básicos, grupo terapéutico, nombre genérico, forma farmacéutica, concentración, volumen en caso de líquidos, presentación, número de registro sanitario vigente, precio oficial, nombre y/o razón social del fabricante y del importador autorizado para la comercialización de los medicamentos en el país, según formato; y, cantidad y valores del medicamento vendido al sector público (especificando por unidades de salud y ubicación geográfica), durante el año anterior.

14. Copia de los registros sanitarios vigentes, de cada medicamento genérico que la empresa oferta.

15. Copia del certificado vigente, de buenas prácticas de manufactura notariado, consularizado o apostillado (de conformidad a la norma legal vigente), en el país de origen para el laboratorio, correspondiente a cada uno de los productos que oferta; y, para los productos nacionales, la copia notariada del certificado de buenas prácticas de manufactura vigente, conferida por la autoridad sanitaria nacional, de todos los fabricantes de los medicamentos que oferta.

16. Copia de la notificación de fijación de precios del producto, emitida por el Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano, de cada uno de los medicamentos genéricos que oferta.

17. Certificado de representación o distribución autorizada de los medicamentos a ofertar, otorgado por el fabricante o importador titular del Registro Sanitario.

18. Carta compromiso para financiar en su totalidad el análisis del control de calidad del o de los lotes que provea a las instituciones del sector público, según formato.

19. Carta compromiso mediante la cual el proveedor garantice la oferta de productos genéricos, a todas las instituciones del sector público, según formato.

20. Copia del carné de afiliación al Colegio de Químicos Farmacéuticos del profesional químico farmacéutico responsable, vigente.

21. Copia de la calificación del Consejo Nacional de Salud (CONASA) de años anteriores, en caso de tenerlos.

22. Copia del comprobante que acredite la compra de los términos de referencia en el Consejo Nacional de Salud.

23. Todos los formularios de los términos de referencia, deben estar debidamente foliados, suscritos y en estricto orden establecido en este reglamento.

**Art. 8.- REQUISITOS PARA LAS PERSONAS JURIDICAS.-** Los documentos solicitados deberán presentarse en original o copia notariada:

1. Carta de presentación, solicitud de calificación y registro; según formato.

2. Datos generales del proponente; según formato.

3. Copia certificada de la escritura de constitución de la compañía; escritura del último acto societario (aumento de capital, fusión, etc.).

4. Nombramiento vigente del representante legal inscrito en el Registro Mercantil, fotocopias de la cédula de ciudadanía y certificado de votación. En caso de ser extranjero, fotocopia del pasaporte.

5. Certificado de afiliación y cumplimiento de obligaciones con las cámaras, en el cual se acredite su actividad comercial, relacionada con el objeto de la convocatoria.

6. Certificado de cumplimiento de obligaciones con el Estado, otorgado por la Contraloría General del Estado, vigente.

7. Comprobante de pago de aportes al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), del último mes.

8. Registro Unico de Contribuyentes (R.U.C.), vigente.

9. Certificación otorgada por el Servicio de Rentas Internas (SRI), en la que conste que la empresa está en la "Lista Blanca", relacionada a pagos de impuestos tributarios.

10. Copia de la declaración del impuesto a la renta, del año fiscal inmediato anterior a la convocatoria. Si el solicitante inicia sus actividades en el transcurso del año de la convocatoria, deberá presentar el formulario de declaración del impuesto al valor agregado.

11. Copia certificada de la auditoría externa realizada a los estados financieros, de conformidad a lo dispuesto por la Superintendencia de Compañías, del mismo año al que se refiere el inciso anterior.
12. Certificado actualizado, de cumplimiento de obligaciones otorgado por la Superintendencia de Compañías;
13. Balance de situación; estado de pérdidas y ganancias; y, variaciones de la situación financiera; suscritos por el Gerente General y el Contador Federado, del mismo año a que se hace referencia en el numeral 10 y 11, según formato.
14. Copia del permiso de funcionamiento actualizado, otorgado por la autoridad sanitaria correspondiente.
15. Certificado de calificación de la central de riesgos.
16. Lista de los medicamentos genéricos del cuadro nacional de medicamentos básicos que oferta, en medio magnético e impreso, de acuerdo al formato proporcionado, en el siguiente orden: código del cuadro nacional de medicamentos básicos, grupo terapéutico, nombre genérico, forma farmacéutica, concentración, volumen en caso de líquidos, presentación, número de registro sanitario vigente, precio oficial, nombre y/o razón social del fabricante y del importador autorizado para la comercialización de los medicamentos en el país, según formato; y, cantidad y valores del medicamento vendido al sector público, (especificando por unidades de salud y ubicación geográfica), durante el año anterior.
17. Copia de los registros sanitarios, vigentes de cada medicamento genérico que la empresa oferta.
18. Copia del certificado vigente, de buenas prácticas de manufactura, consularizado o apostillado (de conformidad a la norma legal vigente), en el país de origen para el laboratorio, correspondiente a cada uno de los productos que oferta; y, para los productos nacionales, la copia notariada del certificado de buenas prácticas de manufactura vigente, conferida por la autoridad sanitaria nacional, de todos los fabricantes de los medicamentos que oferta.
19. Copia de la notificación emitida por el Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano, de cada uno de los medicamentos genéricos que oferta.
20. Certificado de representación o distribución autorizada de los medicamentos a ofertar, otorgado por el fabricante o importador titular del registro sanitario.
21. Carta compromiso para financiar en su totalidad el análisis del control de calidad del o de los lotes que provea a las instituciones del sector público, según formato.
22. Carta compromiso mediante la cual garantice que ofertará productos genéricos, a las instituciones del sector público.
23. Copia del carné de afiliación al Colegio de Químicos Farmacéuticos del profesional químico farmacéutico responsable, vigente.
24. Copia de la calificación del Consejo Nacional de Salud (CONASA), de años anteriores en caso de tenerlos.
25. Copia del comprobante que acredite la compra de los términos de referencia en el Consejo Nacional de Salud.
26. Todos los formularios de los términos de referencia, deben estar debidamente foliados, suscritos y en estricto orden establecido en este instructivo.

### CAPITULO III PROCEDIMIENTO PARA LA CALIFICACION

**Art. 9.-** La Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del Consejo Nacional de Salud procederá a la calificación de proveedores de la siguiente manera:

- a) Verificará la integridad y veracidad de la documentación presentada y requerida en los términos de referencia, a fin de determinar el cumplimiento de los requisitos exigidos;
- b) La omisión de uno de los requisitos solicitados ocasionará la no calificación de la persona natural o jurídica para el período para el cual fue realizada la convocatoria;
- c) Las personas naturales o jurídicas nacionales o extranjeras, que cumplan con todos los requisitos exigidos en el presente instructivo y en los términos de referencia, serán consideradas aptas para la calificación;
- d) Se realizará el análisis técnico a fin de verificar el cumplimiento de la certificación de buenas prácticas de manufactura, registros sanitarios y notificación de fijación o revisión de precios

correspondientes, a todos los medicamentos genéricos que oferta; y,

e) Las empresas serán sometidas, posteriormente al análisis económico tomando en cuenta las siguientes variables y parámetros: liquidez (igual o mayor a 1.3); solvencia (igual o mayor a 1.5) y rentabilidad (igual o mayor a 0.4). Para ser calificado se requiere cumplir con mínimo uno de los tres parámetros señalados.

#### CAPITULO IV DEL REGISTRO

**Art. 10.-** El proceso de calificación se iniciará a partir de la publicación de la convocatoria establecida en el Art. 3 de este reglamento; las personas naturales o jurídicas presentarán la documentación requerida únicamente durante los cuatro meses posteriores a la fecha de la convocatoria.

**Art. 11.-** La Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos presentará un informe al Consejo Nacional de Salud, a fin de que confieran los certificados a los proveedores de medicamentos genéricos de acuerdo a lo estipulado en la Ley 2000-12 y su reglamento.

**Art. 12.-** Aquellas personas naturales o jurídicas que reciban el certificado de proveedor otorgado por el Consejo Nacional de Salud, formarán parte del Registro Nacional de Proveedores de Medicamentos Genéricos de las instituciones del sector público, con todos los derechos y obligaciones, la misma que tendrá vigencia hasta el 31 de diciembre del año para que el cual fue calificado.

**Art. 13.-** Las personas naturales o jurídicas calificadas por el Consejo Nacional de Salud podrán realizar posteriormente a la calificación, inclusiones a la lista de productos que pueden proveer, adjuntando los requisitos que establezca la comisión para el efecto.

#### DISPOSICION TRANSITORIA

UNICA.- Durante el presente año (2007), y por esta sola ocasión, se realizará la convocatoria en el mes de noviembre.

#### DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Las personas naturales o jurídicas, deberán presentar la documentación habilitante de conformidad con lo estipulado en el Art. 10 de este reglamento.

SEGUNDA.- En caso de detectarse inconsistencias legales en la documentación presentada tanto por las personas naturales o jurídicas, la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos remitirá el caso a la Dirección Ejecutiva del Consejo Nacional de Salud para que siga con el proceso legal correspondiente; mientras no se obtenga resultado concluyente por parte de la Dirección Ejecutiva, el proceso de calificación del laboratorio en cuestión será suspendido.

TERCERA.- La comisión para el cumplimiento de lo dispuesto en el presente instructivo contará con el apoyo de las instancias legales, técnicas y financieras que hacen parte de las estructuras del Consejo Nacional de Salud.

CUARTA.- La notificación del representante legal de la unidad de salud sobre el incumplimiento de provisión de medicamentos de una empresa calificada por el Consejo Nacional de Salud (CONASA), será causa de la suspensión del certificado de calificación a dicha persona natural o jurídica y su exclusión de la nómina del registro de proveedores.

QUINTA.- Deróganse los acuerdos ministeriales: No. 0322, No. 0432; publicados en los registros oficiales No. 407 de 29 de noviembre del 2006 y el No. 25 del 21 de febrero del 2007, respectivamente, en los que se expiden el Instructivo para Calificación de Registro de Medicamentos Genéricos, y su correspondiente reforma.

SEXTA.- Del cumplimiento del presente acuerdo ministerial, encárguese el Consejo Nacional de Salud, CONASA, el mismo que entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 4 de diciembre del 2007.