

Memorando Nro. SERCOP-SICM-2017-0152-M

Quito, D.M., 16 de noviembre de 2017

PARA: Sr. Daniel Ismael López Salcedo
Asesor Institucional

ASUNTO: Recomendación de Suspensión Temporal Proceso SICM-059-2016-B-CDTU

De mi consideración:

Antecedentes

Mediante Resolución No. RI-SERCOP-2017-0000540 de 24 de abril de 2017, el Director Ejecutivo del Servicio Nacional de Contratación Pública – SERCOP, adjudicó a la empresa GLUCOSAMINA S.A., con RUC 1792036518001, el procedimiento de contratación de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos signado con código No. SICM-059-2016-B-CDTU, correspondiente al medicamento “DCI: AZATIOPRINA - Forma farmacéutica: SÓLIDO ORAL - Concentración: 50 MG - Presentación: CAJA X BLISTER/RISTRA. NO ENVASES HOSPITALARIOS”, con un presupuesto referencial unitario de USD 0,164900.

Con fecha 28 de abril de 2017 el SERCOP y la empresa GLUCOSAMINA S.A., suscriben el Convenio Marco del procedimiento No. SICM-059-2016-B-CDTU para la provisión del medicamento “DCI: AZATIOPRINA - Forma farmacéutica: SÓLIDO ORAL - Concentración: 50 MG - Presentación: CAJA X BLISTER/RISTRA. NO ENVASES HOSPITALARIOS”, con un precio unitario adjudicado de USD 0,164900.

Con oficio s/n de fecha 31 de octubre de 2017, remitido por Marcela Martínez Representante Legal de GLUCOSAMINA S.A., informa que:

“(…) 5. El ARCSA: Mediante Oficio N° ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-6579-O de fecha 27 de octubre de 2017, en Base a la Re inspección de verificación del cumplimiento de las BMP en el proceso de la elaboración de medicamentos citostáticos y Citostáticos Inmunosupresores realizara el 12 y 13 de octubre de 2017.

Nos informa Que:

‘Una vez realizado la re inspección 2 y analizando el respectivo informe, se concluye que el laboratorio farmacéutico GUTIERREZ GONZALEZ JAIME JOSÉ GERARDO (LABORATORIOS GUTIERREZ) Establecimiento N° 001, “(…) podrá realizar medicamentos Citostáticos; más NO contempla en el alcance de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) la fabricación de medicamentos Citostáticos Inmunosupresores (…)”, y estará sujeto a inspección de seguimiento por parte de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria. (...)’

Marco Legal

El artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador establece que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado (...). El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva”.*

El artículo 363 de la Constitución de la República del Ecuador determina que es responsabilidad del Estado: *“Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales”.*

De conformidad con lo dispuesto en el Literal f de la Cláusula Décima Primera del Convenio Marco referente a responsabilidades de los proveedores: *“Disponer de los documentos técnicos y legales habilitantes vigentes, durante el período del Convenio Marco”.*

Por otra parte el artículo 400 de la Resolución RE-SERCOP-2016-0000072 el mismo que hace referencia al



Memorando Nro. SERCOP-SICM-2017-0152-M

Quito, D.M., 16 de noviembre de 2017

Control Posterior determina: *"Cualquier irregularidad en las condiciones de calidad que se detectare en el medicamento, implicará la suspensión inmediata del Convenio Marco y las sanciones previstas en la Ley y su reglamento, sin perjuicio de la ejecución de las garantías respectivas".*

Adicionalmente conforme se establece en el artículo 45 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública – LOSNCP: *"Los adjudicatarios quedarán obligados a proveer bienes y servicios normalizados de conformidad con las condiciones de plazo, precio, calidad, lugar de entrega y garantía establecidas para el período de duración del Convenio Marco. No obstante, los adjudicatarios podrán mejorar las condiciones establecidas, siguiendo el procedimiento que para el efecto se haya previsto en el Convenio Marco".*

Solicitud

En base a los antecedentes expuestos y en concordancia con la normativa antes citada, se recomienda la suspensión del Convenio Marco correspondiente al procedimiento No. SICM-059-2016-B-CDTU, suscrito entre el SERCOP y la empresa GLUCOSAMINA S.A., cuyo objeto de contratación es "DCI: AZATIOPRINA - Forma farmacéutica: SÓLIDO ORAL - Concentración: 50 MG - Presentación: CAJA X BLISTER/RISTRA. NO ENVASES HOSPITALARIOS", en el repertorio de medicamentos publicado en el catálogo electrónico, por un periodo de 60 días o hasta que el proveedor regularice el certificado de BPM ante la ARCSA.

Atentamente,



QF. Edgar Paul Recalde Posso
ANALISTA DE CATÁLOGO ELECTRÓNICO

Referencias:

- SERCOP-DGDA-2017-11853-EXT

Anexos:

- image2017-11-01-114433.pdf

Approbado
16/11/2017
HS

