

Memorando Nro. SERCOP-DDCC-2023-0232-M

Quito, D.M., 03 de abril de 2023

PARA: Sr. Javier Alejandro Silva Herrera
Director de Desarrollo de Compras Corporativas Autorizado

ASUNTO: FARMABION DEL ECUADOR C.A. - Solicitud de autorización de suspensión temporal del Convenio Marco Nro. SICM2-622-2016.

De mi consideración:

Con relación al Convenio Marco del procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos signado con No. SICM2-622-2016, me permito informar lo siguiente:

ANTECEDENTES:

Con Resolución No. RI-SERCOP-2017-0000916 de 22 de septiembre de 2017, la Directora General del SERCOP de ese entonces, adjudicó a la empresa FARMABION DEL ECUADOR C.A. con RUC 1792488761001, el procedimiento de contratación de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos signado con código No. SICM2-622-2016, correspondiente al medicamento "DCI: METILPREDNISOLONA, ACETATO - Forma farmacéutica: LIQUIDO PARENTERAL - Concentración: 80 MG/ML - Presentación: CAJA X AMPOLLA/AMPOLLAS X 3 ML", con un precio unitario adjudicado de USD 4,100000.

Con fecha 19 de octubre de 2017, el SERCOP y la empresa FARMABION DEL ECUADOR C.A., suscriben el Convenio Marco del procedimiento SICM2-622-2016, para la provisión del medicamento "DCI: METILPREDNISOLONA, ACETATO - Forma farmacéutica: LIQUIDO PARENTERAL - Concentración: 80 MG/ML - Presentación: CAJA X AMPOLLA/AMPOLLAS X 3 ML", con un precio unitario adjudicado de USD 4,100000.

Mediante OF. No. CIUDADANO-CIU-2023-11346 de 15 de marzo de 2023, remitido por el señor Milton Antonio Quinteros Llor, representante de la empresa FARMABION DEL ECUADOR C.A., mediante el cual hace referencia al Convenio Marco SICM2-622-2016, en el cual comunica a este Servicio Nacional: *“Con fecha 28 de febrero del 2023, FARMABION DEL ECUADOR C.A, recepto de la empresa fabricante Kwality Phannaceuticals Ltd, de la India, un comunicado referente a la entrega del medicamento de la referencia, en la cual textualmente nos indican lo siguiente (...)*

Nosotros, Kwality Phannaceuticals Ltd, desesamos informarle que hemos recibido un pedido de Metilprednisolona suspensión inyectable 80mg. Sin embargo, nos enfrentamos al problema de la falta de disponibilidad de API (materia prima del principio activo) para estos productos en este momento, por lo que no podemos enviar los productos según lo programado teniendo en cuenta la situación actual. Adicional, hemos planificado la producción y se espera que el producto llegue tentativamente a Ecuador antes de finales de junio, 2023.

Y solicita: *“(...) se suspenda temporalmente en el catálogo electrónico el medicamento de la referencia por un tiempo aproximado de 90 días calendario.”*

BASE NORMATIVA:

Constitución de la República del Ecuador

“Art. 32.- 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,

Memorando Nro. SERCOP-DDCC-2023-0232-M

Quito, D.M., 03 de abril de 2023

oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva.”

“Art. 363.- 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.”

Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública - LOSNCP

“Art. 45.- Obligaciones de los Proveedores.- 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 periodo 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.”

“Art. 80.- Responsable de la Administración de Contrato.- (...) son responsables de tomar todas las medidas necesarias para su adecuada ejecución, con estricto cumplimiento de sus cláusulas, programas, cronogramas, plazos y costos previstos. (...)”

Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública –RGLOSNC

“Art. 124.- Administrador del contrato.- El Servicio Nacional de Contratación Pública, administrará los convenios marco y, velará por el cabal y oportuno cumplimiento de las obligaciones derivadas del mismo, así como impondrá las sanciones a que hubiere lugar y aplicará las disposiciones correspondientes.

La máxima autoridad del Servicio Nacional de Contratación Pública o su delegado, designará un servidor público que actuará como administrador del convenio marco, quien velará por el cabal y oportuno cumplimiento de las obligaciones derivadas del mismo, (...)”

Resolución No. R.I.-SERCOP-2018-0000459

“Art. 8. Al Director de Desarrollo de Compras Corporativas.- Se delega (...) el ejercicio de las siguientes atribuciones:

1. Administrar los Convenios Marco que se deriven de los procedimientos de Subasta Inversa Corporativa que sustancie el SERCOP, siendo su responsabilidad velar por el cabal y oportuno cumplimiento de todas las obligaciones derivadas de ellos;

(...)

6. Aprobar y/o suscribir adendas, convenios modificatorios o instrumentos que se deriven de la administración de las Subastas Inversas Corporativas.”

Convenio marco

“DÉCIMA SEXTA: ADMINISTRADOR DEL CONVENIO MARCO

16.1.- El Director General del SERCOP designará, de manera expresa, un administrador del Convenio Marco, quien en coordinación con las entidades contratantes velará por el cabal y oportuno cumplimiento de todas las obligaciones derivadas del mismo. El Administrador del Convenio Marco

Memorando Nro. SERCOP-DDCC-2023-0232-M

Quito, D.M., 03 de abril de 2023

realizará el seguimiento y evaluación continua al cumplimiento de las obligaciones estipulada en el mismo, a fin de velar por la calidad de os medicamentos y el cumplimiento de los plazos de entrega. Tendrá entre sus funciones, todas las que se deriven de la administración del Convenio Marco, y especialmente las siguientes:

1. *Conocer y atender las peticiones operativas derivadas de la ejecución de los Convenios Marco. (...)*

Código Civil

“Art. 30.- Se llama fuerza mayor o caso fortuito, el imprevisto a que no es posible resistir, como un naufragio, un terremoto, el apresamiento de enemigos, los actos de autoridad ejercidos por un funcionario público, etc.”

ANÁLISIS

Una vez analizada la solicitud y los documentos de sustento que remite la empresa FARMABION DEL ECUADOR C.A., se debe considerar que:

- La empresa FARMABION DEL ECUADOR C.A., tiene como proveedor del medicamento “DCI: METILPREDNISOLONA, ACETATO - Forma farmaceutica: LIQUIDO PARENTERAL - Concentracion: 80 MG/ML - Presentacion: CAJA X AMPOLLA/AMPOLLAS X 3 ML”, a la empresa Kwality Pharmaceuticals Ltd.
- En los documentos de respaldo, el proveedor FARMABION DEL ECUADOR C.A., remite una carta apostillada de su proveedor Kwality Pharmaceuticals Ltd., en el cual indica el motivo de solicitud de suspensión temporal, por causa de fuerza mayor.
- La fuerza mayor reportada hace referencia al “(...) problema de la falta de disponibilidad de API (materia prima del principio activo) para estos productos en este momento, por lo que no podemos enviar los productos según lo programado teniendo en cuenta la situación actual. Adicional, hemos planificado la producción y se espera que el producto llegue tentativamente a Ecuador antes de finales de junio, 2023.
- La suspensión temporal del proveedor estará enmarcada a inhabilitar el convenio marco para compras directas por el plazo de 90 días en la herramienta de catálogo electrónico, considerando lo comunicado por el proveedor al no disponer de la materia prima para la fabricación del medicamento, para realizar entregas y cumplir con las obligaciones derivadas de las contrataciones.
- Autorizar y proceder con la suspensión temporal del medicamento en el catálogo electrónico permite y garantiza a las entidades contratantes puedan realizar las adquisiciones de dicho medicamento a través de otros procedimientos de contratación evitando un desabastecimiento.

SOLICITUD:

En función de los antecedentes, normativa legal y análisis correspondiente, se solicita, autorice realizar la suspensión temporal en el Catálogo Electrónico por el plazo de 90 días, contados desde la fecha de la suspensión en el Repertorio de Medicamentos, conforme la solicitud del proveedor FARMABION DEL ECUADOR C.A., del medicamento detallado a continuación:

Memorando Nro. SERCOP-DDCC-2023-0232-M

Quito, D.M., 03 de abril de 2023

CÓDIGO PROCESO	OBJETO DE CONTRATACIÓN	FECHA DE CATALOGACIÓN	FECHA DE EXPIRACIÓN
SICM2-622-2016	“DCI: METILPREDNISOLONA, ACETATO - Forma farmacéutica: LIQUIDO PARENTERAL - Concentración: 80 MG/ML - Presentación: CAJA X AMPOLLA/AMPOLLAS X 3 ML”	30-11-2017	30-06-2023

Esto con el fin de permitir a las entidades contratantes adquirir dicho medicamento a través de otros procedimientos de contratación.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Dra. Gabriela Jacqueline Paguay Muñoz

ESPECIALISTA DE SUPERVISION DE PROCEDIMIENTOS

Referencias:

- SERCOP-SERCOP-2023-1166-EXT

Anexos:

- methylprednisolone_80_dl_(carta_original).pdf

- carta_traducccion_de_retraso_metilprednisolona_acetato_inyección_80mg_14-03-2023.pdf

Copia:

Sr. Ing. José Enrique Espín Gómez

Analista de Desarrollo de Compras Corporativas 1

je