

Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2023-0005-R

Quito, D.M., 06 de junio de 2023

SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA

**EL DIRECTOR DE DESARROLLO DE COMPRAS CORPORATIVAS
DEL SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA – SERCOP**

CONSIDERANDO:

Que, el número 1 del artículo 3 de la Constitución de la República del Ecuador (en adelante CRE), prescribe como deber primordial del Estado ecuatoriano, garantizar el efectivo goce de los derechos establecidos en la citada Norma Suprema y en los instrumentos internacionales; en particular el derecho a la salud, consagrado en el artículo 32 de la referida Constitución;

Que, sin perjuicio de que las políticas públicas deban ser encausadas hacia la prevención, el derecho al más alto nivel posible de salud física y mental, reconocido en los artículos 14 y 32 de la CRE, en concordancia con el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (en adelante PIDESC) y con el artículo 10 del Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, comprende el derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces;

Que, de conformidad con el número 1 del artículo 154, artículos 359 y 361 de la CRE, la Autoridad Sanitaria Nacional, es la encargada de ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud; así como, es la responsable de formular la política nacional de salud, la cual debe priorizar la prevención de la enfermedad y la promoción de modos de vida saludable que garanticen los factores determinantes de la salud, tales como el acceso a agua potable, la alimentación y nutrición adecuada, y el medio ambiente sano y ecológicamente equilibrado;

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, establece los principios de juridicidad y colaboración armónica entre instituciones del sector público, en virtud de los cuales las entidades estatales ejercerán sus atribuciones en el marco de sus competencias constitucionales y legales, pero siempre de forma coordinada y articulada, con el fin de garantizar los derechos reconocidos en la Constitución. Así, las atribuciones deberán sujetarse a los principios de eficacia, eficiencia y coordinación, recogidos en el artículo 227 de la norma *ibídem*;

Que, el artículo 288 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que las compras públicas priorizarán productos y servicios nacionales, en particular los provenientes de la economía popular y solidaria, de las micro, pequeñas y medianas unidades productivas;

Que, el artículo 363 numeral 7 *ibídem* establece: *"El Estado será responsable de: 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"*;

Que, el artículo 30 del Código Civil establece: *"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."* ;

Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2023-0005-R

Quito, D.M., 06 de junio de 2023

Que, la Ley Orgánica Reformativa a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública - LOSNCP, publicada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 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. Su máximo personero y representante legal es el Director General;

Que, el número 1 del artículo 2 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública (adelante LOSNCP), establece que se someterán a la normativa específica que para el efecto dicte el Presidente de la República en el Reglamento General de la Ley, los procedimientos precontractuales para la adquisición de fármacos y otros bienes estratégicos determinados por la autoridad sanitaria nacional que celebren las autoridades que presten servicios de salud, incluidos los organismos públicos de seguridad social;

Que, el artículo 4 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública - LOSNCP, establece que, para la aplicación de esta Ley y de los contratos que de ella deriven, se observarán los principios de legalidad, trato justo, igualdad, calidad, vigencia tecnológica, oportunidad, concurrencia, transparencia, publicidad; y, participación nacional;

Que, los numerales 2, 3, 9 y 9a del artículo 6, ibídem, definen a los bienes y servicios normalizados como objeto de contratación cuyas características o especificaciones técnicas se hallen homologadas y catalogadas; Catálogo Electrónico es un registro de bienes y servicios normalizados publicados en el portal www.compraspublicas.gov.ec para su contratación directa como resultante de la aplicación de convenios marco; Convenio Marco es la modalidad con la cual el Servicio Nacional de Contratación Pública selecciona los proveedores cuyos bienes y servicios serán ofertados en el catálogo electrónico a fin de ser adquiridos o contratados de manera directa por las Entidades Contratantes en la forma, plazo y demás condiciones establecidas en dicho Convenio; y, Delegación es la traslación de determinadas facultades y atribuciones de un órgano superior a otro inferior, a través de la máxima autoridad, en el ejercicio de su competencia y por un tiempo determinado.

Que, el artículo 10 de la citada Ley Orgánica establece las atribuciones bajo las cuales el Servicio Nacional de Contratación Pública ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Contratación Pública, entre ellas administrar catálogos de bienes y servicios normalizados;

Que, los numerales 1, 7 y 9 del artículo 10, ibídem, establecen que el Servicio Nacional de Contratación Pública, asegurará y exigirá el cumplimiento de los objetivos prioritarios del Sistema Nacional de Contratación Pública. Se le atribuye al Servicio Nacional de Contratación Pública la facultad de establecer y administrar catálogos de bienes y servicios normalizados;

Que, el artículo 44 de la LOSNCP establece que, como producto del Convenio Marco, el Servicio Nacional de Contratación Pública creará un catálogo electrónico disponible en el Portal Institucional, desde el cual las Entidades Contratantes podrán realizar sus adquisiciones en forma directa;

Que, el artículo 46 de la Ley Orgánica referida en el párrafo precedente, dispone que: *“Las Entidades Contratantes deberán consultar el catálogo electrónico previamente a establecer procesos de adquisición de bienes y servicios. Solo en caso de que el bien o servicio requerido no se encuentre catalogado se podrá realizar otros procedimientos de selección para la adquisición de bienes o servicios, de conformidad con la presente Ley y su Reglamento;*

Que, el artículo 6 del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, establece como atribuciones legales del Servicio Nacional de Contratación Pública entre otras, la siguiente: *“1. Ejercer el monitoreo constante de los procedimientos efectuados en el marco del Sistema*

Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2023-0005-R

Quito, D.M., 06 de junio de 2023

Nacional de Contratación Pública”;

Que, el artículo 82 del RGLOSNCPP, señala que 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, y se regirán a las reglas de compras corporativas establecidas en el Reglamento General; una vez finalizado el procedimiento de selección se suscribirán los correspondientes convenios marco;

Que, mediante Resolución Externa Nro. R.E.-SERCOP-2016-0000072, de 31 de agosto de 2016, el Servicio Nacional de Contratación Pública expidió la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por dicho Servicio, la cual fue publicada en la Edición Especial del Registro Oficial Nro. 245, de 29 de enero de 2018, así como en el Portal Institucional del SERCOP;

Que, mediante Resolución Externa Nro. RE-SERCOP-2022-122, de 23 de febrero de 2022, publicada en el Cuarto Suplemento Nro. 10 del Registro Oficial de fecha 24 de febrero de 2022, se reformó la antes referida Codificación y Actualización de Resoluciones y se sustituye el capítulo II “ADQUISICIÓN DE FÁRMACOS Y BIENES ESTRATÉGICOS EN SALUD”, del Título VIII “DE LOS PROCEDIMIENTOS DE RÉGIMEN ESPECIAL”;

Que, el número 6.1 del artículo 1 de la Resolución Externa RESOLUCIÓN Nro. RE-SERCOP-2022-122, establece: *Catálogo electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS de fármacos y bienes estratégicos en salud.- Herramienta informática creada en el Portal de COMPRASPÚBLICAS, como producto de la suscripción de convenios marco corporativos resultantes de los procedimientos de régimen especial, establecidos en los Apartados I y II de la Sección II, del Capítulo VII del Título III, del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, desde el cual las entidades contratantes que conforman la RPIS podrán realizar las adquisiciones o contrataciones de bienes, de manera directa. El catálogo electrónico referido, sus componentes, así como las órdenes de compra generadas a través de este, pertenecen a una naturaleza jurídica propia y específica, y por lo tanto constituyen mecanismos distintos e independientes del Catálogo Electrónico General y del Catálogo Dinámico Inclusivo, administrados también por el SERCOP.”*

Que, el número 20 del artículo 1, ibídem, establece: *“Convenio marco corporativo en el procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de fármacos y bienes estratégicos en salud.- 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.”*

Que, el número 54.1 del artículo 1, ibídem, establece: *“Producto del catálogo electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS de fármacos y bienes estratégicos en salud.- Se entiende por producto a los bienes que se encuentran disponibles en el catálogo electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS de fármacos y bienes estratégicos en salud, como resultado de la suscripción de los convenios marco corporativo resultantes de los procedimientos establecidos en los Apartados I y 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 que pueden ser adquiridos por las entidades contratantes de la RPIS, a través de*

Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2023-0005-R

Quito, D.M., 06 de junio de 2023

la generación de órdenes de compra.”.

Que, el artículo 420, ibídem, establece: “*Administración del convenio marco corporativo.- La máxima autoridad del SERCOP o su delegado, designará un administrador del convenio marco corporativo, quien, en coordinación con los miembros de la RPIS, velará por el cabal y oportuno cumplimiento de 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 121 de su Reglamento General, en lo que fuere aplicable.*

El Administrador del referido convenio marco, 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 Administrador será el responsable de 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”

Que, el artículo 421, ibídem, establece: “- *Suspensión de productos y proveedores en el catálogo electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS de fármacos y bienes estratégicos en salud.- El SERCOP podrá suspender temporalmente los bienes del referido catálogo, los cuales no se visualizarán para la compra por parte de las entidades contratantes de la RPIS.*

Podrán ser causas de suspensión de dichos productos, de acuerdo con la propia naturaleza de cada objeto del convenio marco corporativo, entre otras, las siguientes:”

a.- Fuerza mayor o caso fortuito que impidan o demoren la fabricación, distribución, o entrega del bien, debidamente justificada por el proveedor seleccionado y verificada por el SERCOP. (...)

c. Incumplimiento de la normativa sanitaria, que ponga en riesgo, se encuentre o amenace con afectar la salud pública”.

Que, mediante Resolución Nro. SERCOP-SERCOP-2022-0100-R, de 17 de junio de 2022, la Directora General del SERCOP, resolvió en el artículo 1: “*Adjudicar el Convenio Marco Corporativo derivado del procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos – SICM 2022, procedimiento de selección de proveedores Nro. SICM-027-2022 para la provisión del medicamento “DCI: OMEPRAZOL - FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 40 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL(ES) CON DILUYENTE - CAJA X VIAL(ES)”, al proveedor TOTALCARE PHARMA S.A., con RUC 0992893028001, representada legalmente por VPPA REPRESENTATION SERVICES S.A.S., y ésta a su vez representada legalmente por PABLO JOSE PAREDES ALAVA, en calidad de Gerente General, por el valor unitario de USD. 0,245000 (CERO DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA CON 245000/1000000), de conformidad con las condiciones dispuestas en los pliegos de este procedimiento.”*

Que, con fecha 08 de julio de 2022, se suscribe el Convenio marco corporativo entre el Servicio Nacional de Contratación Pública y la empresa TOTALCARE PHARMA S.A., el 12 de julio de 2022, se habilita en la herramienta de catálogo electrónico.

Que, mediante Resolución Nro. SERCOP-SERCOP-2022-0097-R, de 17 de junio de 2022, la Directora General del SERCOP, resolvió en el artículo 1: “*Adjudicar el Convenio Marco Corporativo derivado del*

Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2023-0005-R

Quito, D.M., 06 de junio de 2023

procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos – SICM 2022, procedimiento de selección de proveedores Nro. SICM-099-2022 para la provisión del medicamento “DCI: OXACILINA - FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 1 000 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL (ES)”, al proveedor TOTALCARE PHARMA S.A., con RUC 0992893028001, representada legalmente por VPPA REPRESENTATION SERVICES S.A.S., y ésta a su vez representada legalmente por PABLO JOSE PAREDES ALAVA, en calidad de Gerente General, por el valor unitario de USD. 0,249000 (CERO DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA CON 249000/1000000), de conformidad con las condiciones dispuestas en los pliegos de este procedimiento.”

Que, con fecha 08 de julio de 2022, se suscribe el Convenio marco corporativo entre el Servicio Nacional de Contratación Pública y la empresa TOTALCARE PHARMA S.A., el 12 de julio de 2022, se habilita en la herramienta de catálogo electrónico.

Que, mediante Resolución Nro. SERCOP-SERCOP-2022-0346-R, de 30 de octubre 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-307-2022-A, para la incorporación en el catálogo electrónico del portal de COMPRASPÚBLICAS del medicamento “DCI: BENCILPENICILINA BENZATÍNICA (PENICILINA G BENZATÍNICA) - FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 2 400 000 UI - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL(ES) CON DISOLVENTE”, al proveedor TOTALCARE PHARMA S.A., con RUC Nro. 0992893028001, representada legalmente por VPPA REPRESENTATION SERVICES S.A.S, en calidad de Gerente General, por el valor unitario de USD. 0,345500 (CERO DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA CON 345500/1000000), de conformidad con las condiciones dispuestas en los pliegos de este procedimiento.”*

Que, con fecha 16 de noviembre de 2022, se suscribe el Convenio marco corporativo entre el Servicio Nacional de Contratación Pública y la empresa TOTALCARE PHARMA S.A., el 23 de noviembre de 2022, se habilita en la herramienta de catálogo electrónico.

Que, mediante Resolución Nro. SERCOP-SERCOP-2022-0359-R, de 15 de noviembre 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-320-2022-A, para la incorporación en el catálogo electrónico del portal de COMPRASPÚBLICAS del medicamento “DCI: CEFAZOLINA - FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 1 000 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL (ES)”, al proveedor TOTALCARE PHARMA S.A., con RUC Nro. 0992893028001, representada legalmente por VPPA REPRESENTATION SERVICES S.A.S., en calidad de Gerente General, por el valor unitario de USD. 0,380000 (CERO DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA CON 380000/1000000), de conformidad con las condiciones dispuestas en los pliegos de este procedimiento.”*

Que, con fecha 08 de diciembre de 2022, se suscribe el Convenio marco corporativo entre el Servicio Nacional de Contratación Pública y la empresa TOTALCARE PHARMA S.A., el 12 de diciembre de 2022, se habilita en la herramienta de catálogo electrónico.

Que, mediante Resolución Nro. SERCOP-SERCOP-2022-0366-R, de 22 de noviembre 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-323-2022-A, para la incorporación en el catálogo electrónico del portal de COMPRASPÚBLICAS del medicamento “DCI: CEFTAZIDIMA - FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 1 000 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL(ES)”, al proveedor*

Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2023-0005-R

Quito, D.M., 06 de junio de 2023

TOTALCARE PHARMA S.A., con RUC Nro. 0992893028001, representada legalmente por VPPA REPRESENTATION SERVICES S.A.S., en calidad de Gerente General, por el valor unitario de USD. 0,720000 (CERO DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA CON 720000/1000000), de conformidad con las condiciones dispuestas en los pliegos de este procedimiento.”

Que, con fecha 07 de diciembre de 2022, se suscribe el Convenio marco corporativo entre el Servicio Nacional de Contratación Pública y la empresa TOTALCARE PHARMA S.A., el 09 de diciembre de 2022, se habilita en la herramienta de catálogo electrónico.

Que, mediante Carta Ciudadano Nro. CIUDADANO-CIU-2023-23178 de 31 de mayo de 2023, suscrito por el señor Pablo José Paredes Alava, comunica a este Servicio Nacional lo siguiente:

“Actualmente contamos con 41 fármacos registrados en Ecuador correspondiente al proveedor REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD., entre los cuales se encuentra los 5 mencionados anteriormente, mismo que están habilitados en catálogo electrónico.

La normativa ecuatoriana ha sido actualizada, por lo que debemos registrar y mantener vigente el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de todos los productos con los que contamos con registro sanitario.

La regulación de China fue actualizada, por lo que desde diciembre del año 2019 no emiten certificados BPM, sino que en su lugar los establecimientos serían visitados aleatoriamente con el fin de verificar que cumplan con las BPM, pero sin emitir certificación sino un reporte de inspección favorable. Los certificados BPM que fueron emitidos antes de diciembre del 2019 mantendrían su fecha de vigencia habitual. (ANEXO 1).

El proveedor Reyoung cuenta con 3 certificados BPM, dependiendo de las formas farmacéuticas a fabricar, pero uno de estos certificados ya se encuentra caducado:

- GMP N°: SD20180652. Estuvo válido hasta el 29/01/2023 (ANEXO 2)
- GMP N° SD20180697. Válido hasta el 09/05/2023 (ANEXO 3)
- GMP N° SD20180716. Válido hasta el 12/06/2023 (ANEXO 4)

Como podemos evidenciar dos de ellos ya se encuentra caducados.” Y solicita:

“1. Solicitamos en base a las atribuciones que posee el Servicio Nacional de Contratación Pública la SUSPENSION TEMPORAL del repertorio de catálogo electrónico los procedimientos SICM-027-2022, SICM-099-2022, SICM-307-2022-A y SICM-320-2022-A, SICM-323-2022-A, por un lapso de 6 meses; es decir hasta el 01 de noviembre del 2023, con la finalidad de en este tiempo poder subsanar y dar solución a los inconvenientes presentados y motivados.”

Que, sobre los certificados de BPM Nros. “GMP N°: SD20180652”, “GMP N° SD20180697”, “GMP N° SD20180716”, descritos en el documento Carta Ciudadano Nro. CIUDADANO-CIU-2023-23178, este Servicio Nacional realizó una consulta previa a la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, mediante Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-2023-0255-O de 26 de abril de 2023, sobre lo cual, la mencionada agencia indicó lo siguiente:

“(…) se ha procedido a verificar en el sistema automatizado de Buenas Prácticas y la razón social TOTALCARE PHARMA S.A, no ha realizado el proceso de renovación de los tres códigos antes descritos.

Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2023-0005-R

Quito, D.M., 06 de junio de 2023

Referente a "la caducidad de los certificados de BPM, se indique cuáles son las repercusiones que tendrían sobre los registros sanitarios; así como, sobre la comercialización de dichos medicamentos en el país."

-De acuerdo con lo establecido según la Ley Orgánica de Salud, publicada en el Registro Oficial N°. 423 el 22 de diciembre de 2006, última modificación el 23 de octubre de 2018, señala:

Art. 141.- "La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos.

En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar."

-Acorde al Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General, Acuerdo Ministerial 00586, publicado en el Suplemento de Registro Oficial Nro. 335 de 07 de diciembre de 2010, última modificación: 15-jun-2021, en el CAPÍTULO II en el Art 6 , en el literal c , señala como requisito del Registro Sanitario:

...c) Copia auténtica del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que incluya la forma farmacéutica para la que solicita el registro sanitario. Para medicamentos importados, copia notariada del certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen del fabricante, en caso que no se declare en el Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) o Certificado de Libre Venta (CLV);...

Además en su CAPÍTULO VI, De la suspensión o cancelación del registro sanitario de la misma norma señala:

Art. 51.-El registro sanitario será también suspendido o cancelado si como resultado de las acciones de vigilancia y control se suspende, cancela o no es renovado el certificado de BPM o el permiso de funcionamiento del establecimiento farmacéutico Y en sus DISPOSICIONES GENERALES , lo siguiente:

...SÉPTIMA: Los titulares de registro sanitario en Ecuador de los medicamentos importados deberán mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura durante todo el periodo de vigencia del registro sanitario del medicamento otorgado. El incumplimiento de este requisito será sancionado de acuerdo a la Ley Orgánica de Salud...

Por ende el incumplimiento de no mantener vigente el certificado de buenas prácticas de manufactura no garantiza que los productos farmacéuticos fabricados sean seguros para el uso y consumo humano. Ya que las Buenas Prácticas de Manufactura es aquella parte del aseguramiento de la calidad que garantiza que los productos son consistentemente producidos y controlados según los estándares de calidad apropiados para su uso previsto y con esto se busca principalmente disminuir los riesgos inherentes a cualquier producción farmacéutica.

En resumen, los estándares de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) se desarrollan para mejorar la seguridad de los productos manufacturados y para garantizar que los consumidores obtengan la mejor calidad posible.

Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2023-0005-R

Quito, D.M., 06 de junio de 2023

Para la obtención del registro sanitario, que es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en dicha ley y sus reglamentos, dentro de los cuales en el REGLAMENTO DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL Acuerdo Ministerial 586 Registro Oficial Suplemento 335 de 07-dic.-2010, capítulo II, artículo 6, señala la obligatoriedad de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.

“(...) se ha procedido a verificar en el sistema automatizado de Buenas Prácticas y la razón social TOTALCARE PHARMA S.A, no ha realizado el proceso de renovación de los tres códigos antes descritos.”

Que, sin perjuicio de lo anterior, mediante Oficio Nro. SERCOP-DDCC-2023-0933-OF de 02 de junio de 2023, se realiza una nueva consulta a la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, con referencia a:

“Verifique la información emitida por el proveedor y en este sentido indique el estado y fechas de caducidad de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura disponibles para los medicamentos comercializados con los siguientes registros Sanitarios:

CÓDIGO DEL PROCESO	OBJETO DE CONTRATACIÓN	REGISTRO SANITARIO
SICM-004-2022	DCI: MEROPENEM - FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 1000 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL -ES-	3031-MEE-0917
SICM-025-2022	DCI: FLUOXETINA - FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO ORAL - CONCENTRACIÓN: 20 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X BLÍSTER/RISTRA	2088-MEE-0516
SICM-039-2022	DCI: MEROPENEM - FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 500 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL-ES-	3030-MEE-0917
SICM-625-2022	DCI: VANCOMICINA - FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 500 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL-ES	7572-MEE-1022

Adicionalmente, se informe si al momento el proveedor titular de los registros sanitarios antes descritos, se encuentra realizando algún trámite para la renovación de los certificados de BPM.

Finalmente, en función a lo comunicado por el proveedor sobre la caducidad de los certificados de BPM, se indique cuáles son las repercusiones que tendrían sobre los registros sanitarios; así como, sobre la comercialización de dichos medicamentos en el país.”

Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2023-0005-R

Quito, D.M., 06 de junio de 2023

Que, mediante informe técnico DDCC-2023-06-051, la Dirección De Desarrollo De Compras Corporativas concluye que:

“La suspensión temporal solicitada por TOTALCARE PHARMA S.A., está enmarcada a inhabilitar los Convenios Marco Corporativos SICM-027-2022, SICM-099-2022, SICM-307-2022-A, SICM-320-2022-A, SICM-323-2022-A, en el catálogo electrónico.

La fuerza mayor comunicada por el proveedor, al presentar inconvenientes en la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, para la fabricación de los siguientes medicamentos “DCI: OMEPRAZOL - FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 40 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL(ES) CON DILUYENTE - CAJA X VIAL(ES)”, “DCI: OXACILINA - FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 1 000 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL -ES-“, “DCI: BENCILPENICILINA BENZATÍNICA -PENICILINA G BENZATÍNICA- FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 2 400 000 UI - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL-ES CON DISOLVENTE”, “DCI: CEFAZOLINA - FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 1 000 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL-ES”, “DCI: CEFTAZIDIMA - FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 1 000 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL-ES; conlleva a no disponer de dicho documentos, solicitado por las entidades contratantes de la RPIS para la recepción técnica según lo establece las fichas técnicas de cada procedimiento.

La solicitud de TOTALCARE PHARMA S.A., se acoge a lo establecido en el artículo 421 de la Resolución No. RE-SERCOP-2016-0000072, la cual establece: “El SERCOP podrá suspender temporalmente los bienes del referido catálogo, los cuales no se visualizarán para la compra por parte de las entidades contratantes de la RPIS.

Podrán ser causas de suspensión de dichos productos, de acuerdo con la propia naturaleza de cada objeto del convenio marco corporativo, entre otras, las siguientes:

a.- Fuerza mayor o caso fortuito que impidan o demoren la fabricación, distribución, o entrega del bien, debidamente justificada por el proveedor seleccionado y verificada por el SERCOP. (...)

c. Incumplimiento de la normativa sanitaria, que ponga en riesgo, se encuentre o amenace con afectar la salud pública”.

Así mismo, se considera la suspensión temporal por el plazo de 6 meses, mientras se solventan los inconvenientes presentados para la obtención o actualización del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, o se reciba la notificación de la ARCSA en referencia a los Registro Sanitarios asociados a dichos certificados de BPM.

La no suspensión de los convenios marco corporativos, conlleva a que el proveedor no pueda garantizar la calidad de los medicamentos; así como, al incumplimiento de las entregas del medicamento por parte del proveedor, pudiendo ser declarado como contratista incumplido afectando así a los 10 Convenios marco habilitados, suscritos en la SICM 2022 para el abastecimiento de medicamentos en la RPIS.

Autorizar y proceder con la suspensión temporal del medicamento en el catálogo electrónico, permitirá a las entidades contratantes realizar las adquisiciones de dicho medicamento a través de otros procedimientos de contratación evitando un desabastecimiento.”

Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2023-0005-R

Quito, D.M., 06 de junio de 2023

Que, mediante RESOLUCIÓN No. R.1.-SERCOP-2018-00000459 de 20 de noviembre de 2018, la Directora General del Servicio Nacional de Contratación pública resuelve: EXPEDIR LA DELEGACIÓN DE LAS SIGUIENTES COMPETENCIAS A LOS ÓRGANOS ADMINISTRATIVOS QUE CONFORMAN EL SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA.

Que, los números 1 y 6 del artículo 8 de la resolución ibídem delega al Director de Compras Corporativas las atribuciones de: 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; Aprobar y/o suscribir adendas, convenios modificatorios o instrumentos que se deriven de la administración de las Subastas Inversas Corporativas.

En ejercicio de sus atribuciones legales y reglamentarias, el Director de Desarrollo de Compras Corporativas,

Resuelve:

Art. 1.- Suspender temporalmente en la herramienta de Catálogo electrónico administrado por este Servicio Nacional, por el plazo de 6 meses contados a partir de la emisión de la presente resolución, los siguientes Convenios Marco Corporativos:

CÓDIGO DEL PROCESO	OBJETO DE CONTRATACIÓN
SICM-099-2022	DCI: OXACILINA - FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 1 000 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL-ES-
SICM-307-2022-A	DCI: BENCILPENICILINA BENZATÍNICA -PENICILINA G BENZATÍNICA- FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 2 400 000 UI - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL-ES CON DISOLVENTE
SICM-320-2022-A	DCI: CEFAZOLINA - FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 1 000 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL-ES
SICM-323-2022-A	DCI: CEFTAZIDIMA - FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 1 000 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL-ES
SICM-027-2022	DCI: OMEPRAZOL - FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 40 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL-ES- CON DILUYENTE - CAJA X VIAL-ES-

Art. 2.- Notificar la presente resolución al proveedor *TOTALCARE PHARMA S.A.*,

Comuníquese y publíquese.-

Con sentimientos de distinguida consideración.

Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2023-0005-R

Quito, D.M., 06 de junio de 2023

Documento firmado electrónicamente

Mgs. José Alberto Vulgarín Jaramillo
DIRECTOR DE DESARROLLO DE COMPRAS CORPORATIVAS

gp