

Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2023-0016-R

Quito, D.M., 08 de septiembre 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.";*

Que, la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública -

Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2023-0016-R

Quito, D.M., 08 de septiembre de 2023

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 Nacional de Contratación Pública”;*

Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2023-0016-R

Quito, D.M., 08 de septiembre de 2023

Que, el artículo 82 del RGLOSNC, 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 la Resolución Nro. R.E.-SERCOP-2016-0000073, de 30 de septiembre de 2016, el Servicio Nacional de Contratación Pública expidió las reformas a la Resolución Externa Nro. R.E.-SERCOP-2016-0000072 mediante la cual 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-2023-0016-R

Quito, D.M., 08 de septiembre 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. (...);”

Que, mediante Resolución Nro. SERCOP-SERCOP-2022-0325-R de 19 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-538-2022, para la incorporación en el catálogo electrónico del portal de COMPRASPÚBLICAS del medicamento “DCI: EMULSIONES GRASAS (LÍPIDOS) – FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL – CONCENTRACIÓN: 20 % - PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO DE VIDRIO X 500 ML”, al proveedor FRESENIUS KABI S.A., con RUC Nro. 0991312080001, representada legalmente por Renan Francois Alain Emmanuel Villieu, en calidad de Gerente General, por el valor unitario de USD. 7,772000 (SIETE DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA CON 772000/1000000), de conformidad con las condiciones dispuestas en los pliegos de este procedimiento.”;*

Que, con fecha 08 de noviembre de 2022, se suscribe el Convenio Marco Corporativo entre el Servicio Nacional de Contratación Pública y la empresa FRESENIUS KABI S.A., el 09 de noviembre de 2022, se habilita en la herramienta de catálogo electrónico;

Que, mediante Oficio S/N de 01 de agosto de 2023, el señor Renán Villieu en calidad de representante legal de la empresa FRESENIUS KABI S.A., hace referencia al Convenio Marco Corporativo SICM-538-2022 y comunica a este Servicio Nacional que:

Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2023-0016-R

Quito, D.M., 08 de septiembre de 2023

“Este producto que se encuentra catalogado desde el 09/11/2022 para el abastecimiento de la Red Pública de Salud, por lo cual contábamos con una planificación suficiente en tiempos con la planta de Austria, sin embargo, la planta ha experimentado inconvenientes con un lote de botellas que se utilizó en la fabricación de varios productos, entre los cuales se encuentra nuestro producto Smoflipid 20% / 500 ml, nombre comercial del producto que tenemos catalogado.

La investigación se encuentra en curso, sin embargo, la producción ha sido dispuesta a destrucción, por lo cual no contamos con esta fabricación para el abastecimiento de la red pública y nuestras ordenes de catálogo electrónico.

Por la naturaleza de este tipo de productos el periodo de vida útil es corto, desde la fabricación son 18 meses, entre periodos de cuarentena y transporte a nuestro país, el producto arriba con 13 meses, por lo cual es usualmente fraccionada su producción.

La planta estima poder producir un nuevo lote en el mes de septiembre, contando con su liberación podría arribar la importación en el mes de noviembre.” [Sic].

En este sentido solicita: “(...) suspender el producto del catálogo electrónico, de manera que los Hospitales puedan abastecerse del mejor método posible para atender a sus pacientes. (...)”;

Que, mediante informe técnico DDCC-2023-08-106, de 06 de septiembre de 2023, el equipo técnico de la Dirección de Desarrollo de Compras Corporativas concluye y recomienda que:

“La suspensión temporal solicitada por FRESINIUS KABI S.A., está enmarcada a inhabilitar el Convenio Marco Corporativo SICM-538-2022 en el catálogo electrónico por el plazo de 90 días, considerando la fuerza mayor comunicada por el proveedor en el que la producción ha sido dispuesta a destrucción, por lo cual no cuenta con esta fabricación para el abastecimiento.

La fuerza mayor comunicada por el proveedor, hace referencia al comunicado de su fabricante en el que indica que el medicamento contando con su liberación podría arribar la importación en el mes de noviembre a Ecuador.

La suspensión temporal del procedimiento SICM-538-2022, se acoge a lo establecido en el artículo 421 de la Codificación de Resoluciones del Servicio Nacional de Contratación Pública - RESOLUCIÓN No. RE-SERCOP-2016-0000072, la cual establece: “El SERCOP podrá suspender temporalmente los bienes del catálogo electrónico del portal COMPRASPÚBLICAS de fármacos y bienes estratégicos en salud, 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. (...)

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 12 Convenios marco suscritos en la SICM 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 del medicamento “DCI: EMULSIONES GRASAS (LÍPIDOS) – FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL – CONCENTRACIÓN: 20 % -

Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2023-0016-R

Quito, D.M., 08 de septiembre de 2023

PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO DE VIDRIO X 500 ML” a través de otros procedimientos de contratación evitando un desabastecimiento.

Que, mediante RESOLUCIÓN No. R.1.-SERCOP-2023-0006 de 22 de junio de 2023, la Directora General del Servicio Nacional de Contratación pública resuelve: EXPEDIR LA RESOLUCIÓN DE DELEGACIÓN A LOS ÓRGANOS ADMINISTRATIVOS QUE CONFORMAN EL SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA -SERCOP-;

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 y/o instrumentos administrativos 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 ello.; 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 el Convenio Marco Corporativo SICM-538-2022, correspondiente al medicamento “DCI: EMULSIONES GRASAS (LÍPIDOS) – FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL – CONCENTRACIÓN: 20 % - PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO DE VIDRIO X 500 ML”, en la herramienta de Catálogo electrónico administrado por este Servicio Nacional, por el plazo de 90 días contados a partir de la emisión de la presente.

Art. 2.- Notificar la presente resolución al proveedor FRESENIUS KABI S.A.,

Comuníquese y publíquese.-

Documento firmado electrónicamente

Sr. Javier Alejandro Silva Herrera
DIRECTOR DE DESARROLLO DE COMPRAS CORPORATIVAS

je