



Memorando Nro. SERCOP-DDCC-2024-0011-M

Quito, D.M., 25 de enero de 2024

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

ASUNTO: SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LEVANTAMIENTO DE SUSPENSIÓN A
LOS CONVENIOS MARCO No. SICM-320-2022-A Y SICM-323-2022-A

De mi consideración:

En atención a la Carta Ciudadano Nro. CIUDADANO-CIU-2024-0738, suscrita por el señor Pablo José Paredes Álava, en representación de la compañía TOTALCARE PHARMA S.A, mediante el cual solicita a este Servicio Nacional:

“(…) una vez que hemos renovado el BPM de los fármacos CEFAZOLINA SÓLIDO PARENTERAL - 1 000 MG y CEFTAZIDIMA SÓLIDO PARENTERAL - 1 000 MG solicitamos se levante la suspensión que pesaba sobre los convenios marco No. SICM-320-2022-A Y SICM-323-2022-A para de esta manera la RPIS pueda generar nuevas órdenes y estas sean abastecidas.”(sic)

Al respecto, me permito señalar:

1. ANTECEDENTES

Con fecha 07 de diciembre de 2022, el SERCOP y la empresa TOTALCARE PHARMA S.A., suscribieron el Convenio Marco del procedimiento Nro. **SICM-323-2022-A**, para la provisión del medicamento “DCI: CEFTAZIDIMA - FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 1 000 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL(ES)”, con un precio unitario adjudicado de USD 0,720000.

Con fecha 09 de diciembre de 2022, se habilitó en la herramienta Catálogo Electrónico el medicamento “DCI:CEFTAZIDIMA - FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 1 000 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL(ES)”, con una vigencia de 24 meses.

Con fecha 08 de diciembre de 2022, el SERCOP y la empresa TOTALCARE PHARMA S.A., suscribieron el Convenio Marco del procedimiento Nro. **SICM-320-2022-A**, para la provisión del medicamento “DCI: CEFAZOLINA – FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 1 000 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL (ES)”, con un precio unitario adjudicado de USD 0,380000.

Con fecha 12 de diciembre de 2022, se habilitó en la herramienta Catálogo Electrónico el medicamento “DCI: CEFAZOLINA - FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 1 000 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL (ES)”, con una vigencia de 24 meses.

Con la Carta Ciudadano Nro. CIUDADANO-CIU-2023-23178 de 31 de mayo de 2023, suscrita por el señor Pablo José Paredes Álava, en representación de la empresa TOTALCARE PHARMA S.A., hace referencia a los Convenios Marco No. SICM-320-2022-A y No. SICM-323-2022-A, señalando en su parte medular:



Memorando Nro. SERCOP-DDCC-2024-0011-M

Quito, D.M., 25 de enero de 2024

“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.”

Y solicita:

“Solicitamos en base a las atribuciones que posee el Servicio Nacional de Contratación Pública la SUSPENSIÓN TEMPORAL del repertorio de catálogo electrónico los procedimientos ... 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.

2. Al no tener BPM vigente de los fármacos, las entregas en los hospitales no pueden ser posible ya que este es un requisito indispensable para la recepción (...)

Con oficio No. SERCOP-DDCC-2023-0933-OF de 02 de junio de 2023, este Servicio Nacional corre traslado de la Carta Ciudadano Nro. CIUDADANO-CIU-2023-23178 y solicita a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr Leopoldo Izquieta Pérez que:

“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	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO
(...) SICM-323-2022-A	DCI: CEFTAZIDIMA - FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 1 000 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL-ES	4935-MEE-0120
SICM-320-2022-A	DCI: CEFAZOLINA - FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 1 000 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL-ES	4919-MEE-0120”

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”.



Memorando Nro. SERCOP-DDCC-2024-0011-M

Quito, D.M., 25 de enero de 2024

Es así que, con el informe técnico DDCC-2023-06-051 de 06 de junio de 2023, esta 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-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... 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.”

Mediante Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2023-0005-R de 06 de junio de 2023, el Director de Desarrollo de Compras Corporativas, en calidad de Administrador de los Convenio Marco resuelve:

“Art. 1.- Suspender temporalmente en la herramienta de Catálogo electrónico administrado por



Memorando Nro. SERCOP-DDCC-2024-0011-M

Quito, D.M., 25 de enero de 2024

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-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 (...)"

Con fecha 06 de junio de 2023, se inhabilita el medicamento en la herramienta de catálogo electrónico, repertorio de medicamentos.

Con Carta Ciudadano Nro. CIUDADANO-CIU-2023-55925 de 06 de diciembre de 2023, la empresa TOTALCARE PHARMA S.A. solicitó a este Servicio Nacional: "(...) la suspensión de los convenios marco SICM-320-2022-A Y SICM-323-2022-A sea extendida por 30 días adicionales, es decir hasta el 05 de enero del 2024, en caso que antes de esta fecha ARCSA pueda emitir pronunciamiento, esta suspensión se levantara antes."

2. BASE LEGAL

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

"Art. 121.- *Administrador del Contrato.*- En todo contrato, la entidad contratante designa de manera expresa un administrador del mismo, quien velará por el cabal y oportuno cumplimiento de todas y cada una de las obligaciones derivadas del contrato, Adoptará las acciones que sean necesarias para evitar retrasos injustificados e impondrá las multas y sanciones a que hubiera lugar."

Codificación de Resoluciones del Servicio Nacional de Contratación Pública

"Art. 420.- *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."

"Art. 421.- *Suspensión de productos y proveedores en el catálogo electrónico del Portal de*



Memorando Nro. SERCOP-DDCC-2024-0011-M

Quito, D.M., 25 de enero de 2024

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.

Resolución Nro. RI-SERCOP-2023-0008

“Artículo 8.- Al/la Directora/a de Desarrollo de Compras Corporativas.- Se delega al/la Director/a de Desarrollo de Compras Corporativas, el ejercicio de las siguientes atribuciones:

1. 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.

(...) 8. Aprobar y/o suscribir suspensiones temporales instrumentos que se deriven de la administración de las Subastas Inversas Corporativas, de acuerdo con la normativa aplicable para el efecto.” (Negrita me corresponde)

Convenio Marco SICM 2022

"SÉPTIMA: ADMINISTRACIÓN DEL CONVENIO MARCO CORPORATIVO.-

El/la Director/a General del SERCOP o su delegado/a designa, al Director/a de Desarrollo de Compras Corporativas del Servicio Nacional de Contratación Pública, como administrador del Convenio Marco Corporativo, quien en coordinación con las instituciones miembros de la Red Pública Integral de Salud, velará por el cabal y oportuno cumplimiento de todas 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.

Además de las obligaciones previstas en el pliego del procedimiento, el Administrador del Convenio Marco Corporativo realizará el seguimiento y evaluación continua del cumplimiento de las obligaciones establecidos en el mismo, entre las que se contempla las siguientes:

1. Conocer y atender las peticiones operativas derivadas de la ejecución del Convenio Marco Corporativo"

3. REQUERIMIENTO:

Con base a los antecedentes expuestos, y a la petición realizada por la empresa TOTALCARE PHARMA S.A., mediante la Carta Ciudadano Nro. CIUDADANO-CIU-2024-0738, en la cual adjunta la BPM con código BPLFE-1537 y menciona que: "(...) una vez que hemos renovado el BPM de los fármacos CEFAZOLINA SÓLIDO PARENTERAL - 1 000 MG y CEFTAZIDIMA SÓLIDO PARENTERAL - 1 000 MG solicitamos se levante la suspensión(...)".

Al respecto, solicito su autorización para realizar el levantamiento de suspensión de los siguientes procedimientos:



Memorando Nro. SERCOP-DDCC-2024-0011-M

Quito, D.M., 25 de enero de 2024

CÓDIGO DEL PROCESO	OBJETO DE CONTRATACIÓN	FECHA DE CATALOGACIÓN	FECHA DE EXPIRACIÓN CONVENIO MARCO
SICM-320-2022-A	DCI: CEFAZOLINA - FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 1 000 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL-ES	2022-12-12	2024-12-12
SICM-323-2022-A	DCI: CEFTAZIDIMA - FORMA FARMACÉUTICA: SÓLIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 1 000 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL-ES	2022-12-09	2024-12-09

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Ing. Tatiana Carolina Figueroa Aisalla

ANALISTA DE DESARROLLO DE COMPRAS CORPORATIVAS 2

Referencias:

- SERCOP-SERCOP-2024-0039-EXT

Anexos:

- bpm_reyoung_emitido_por_el_arcsa.pdf
- sercop-sercop-2024-0039-ext_ciudadano-ciu-2024-0738.pdf
- sercop-ddcc-2023-0933-of.pdf
- ciudadano-ciu-2023-231780421882001706025544.pdf
- informe_ddcc-2022-06-051__totalcare.pdf
- 8_sercop-ddcc-2023-0005-r0552971001706025545.pdf
- ciudadano-ciu-2023-55925.pdf

mm