



Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2024-0013-R

Quito, D.M., 17 de julio de 2024

SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA

**LA DIRECTORA 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, la Ley Orgánica Reformatoria 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;



Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2024-0013-R

Quito, D.M., 17 de julio de 2024

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 LOSNCP, 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”;

Que, el artículo 82 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública -RGLOSNCPP, publicado en el Registro Oficial Suplemento 630, de fecha 01 de febrero de 2022, vigente a la fecha de publicación del proceso objeto de la presente resolución, señala que la Subasta Inversa Corporativa es el procedimiento de régimen especial, que utilizarán las entidades contratantes que



Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2024-0013-R

Quito, D.M., 17 de julio de 2024

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 la generación de órdenes de compra."*;



Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2024-0013-R

Quito, D.M., 17 de julio de 2024

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.*
- b.- Razones de carácter económico, cuando las entidades contratantes no generen de manera oportuna las órdenes de pagos, afectándose el flujo de producción o importación del proveedor adjudicado, quien deberá fundamentar y documentar su solicitud.*

La suspensión del producto no dará derecho a los proveedores a ningún tipo de reparación o indemnización y será una cláusula obligatoria del convenio marco corporativo.

En caso de suspensión del producto, los proveedores deberán cumplir íntegramente con las órdenes de compra que se hayan generado con anterioridad a la suspensión, salvo que estuviere en riesgo la salud pública, en cuyo caso se tomarán las acciones necesarias para terminar las órdenes de compra generadas, sin perjuicio de las sanciones correspondientes previstas en la normativa sanitaria emitida para el efecto.”

Que, mediante las siguientes Resoluciones la Directora General del SERCOP de ese entonces, resolvió en el artículo 1: “*Adjudicar el procedimiento de selección de proveedores de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos- SICM 2022,... de conformidad con las condiciones dispuestas en los pliegos de este procedimiento.*”



Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2024-0013-R

Quito, D.M., 17 de julio de 2024

Procedimiento	Objeto de contratación	Resolución de adjudicación	Precio unitario adjudicado	Fecha de habilitación en el catálogo electrónico
SICM-084-2022	DCI: BEVACIZUMAB - FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 25 MG/ML - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL X 4 ML	SERCOP-SERCOP-2022-0172-R, de 02 de agosto de 2022	178,000000	26-08-2022
SICM-085-2022	DCI: BEVACIZUMAB - FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 25 MG/ML - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL X 16 ML)	SERCOP-SERCOP-2022-0262-R, de 30 de septiembre de 2022	438,000000	21-10-2022

Que, mediante OFICIO #LB-028-003-2024-B de 28 de marzo de 2024 y OFICIO #LB-001-004-2024-B de 01 de abril de 2024, OFTALVIS, remite la documentación presentada como respaldo de las acciones que se encontraban ejecutando para realizar el cambio de registro sanitario del producto biológico, con relación al cambio de Nombre Comercial Producto BEVAX a ABXEDA.

Que, mediante Oficio Nro. SERCOP-DDCC-2024-0457-OF, de 07 de mayo de 2024, este Servicio Nacional en función de las comunicaciones del proveedor OFTALVIS solicitó al ARCSA que:

“(...) realizar el análisis técnico de los productos biológicos: Bevax® con registro sanitario No. 101-MBE-0617 y ABXEDA® con Registro Sanitario: 263-MBE-0224, sobre lo cual se requiere emita pronunciamiento técnico de lo siguiente en función a la documentación presentada por el solicitante:

1. *Corresponde al mismo medicamento en relación al principio activo, concentración, forma farmacéutica y nombre comercial, los productos BEVAX y ABXEDA al provenir estos del mismo titular de producto MABXIENCE RESEARCH S.L., pero con diferente laboratorio fabricante SINERGIUM BIOTECH S.A.; y, IFA: GH GENHELIX S.A. (ARGENTINA) / PT: UNIVERSAL FARMA S.L.(ESPAÑA)*

2. *Conforme a los comunicados del proveedor en el cual señala que: “Debido a este cambio de fabricante, se modificarían los procesos para la obtención del principio activo de los productos y su vida útil se extenderá de 24 a 36 meses,” y que “(...) las modificaciones técnicas señaladas no alterarán la calidad ni efectos farmacológicos del medicamento BEVAX”, la ARCSA en cumplimiento a sus atribuciones, en alguna instancia del proceso de revisión de la documentación comprueba o verifica que lo aseverado por el solicitante es afirmativo.*

3. *Por otra, parte y en razón a lo determinado en el numeral 3 del artículo 30 del Reglamento Obtención*



Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2024-0013-R

Quito, D.M., 17 de julio de 2024

Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos respecto a la anulación automáticamente el Registro Sanitario anterior cuando es emitido un nuevo registro sanitario por cambio de laboratorio fabricante, se observa que a la presente fecha se encuentran vigentes los registros No. 101-MBE-0617 y No. 263-MBE-0224, por lo que se requiere informe el tiempo establecido para anular el registro sanitario; entendiéndose que, al existir dos registros vigentes se puede comercializar tanto un producto como otro, pero para el caso de los productos derivados de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos –SICM, estos deben cumplir las condiciones establecidas tanto en el convenio marco suscrito y la respectiva orden de compra, en el cual uno de sus atributos es el nombre comercial.”

Que, mediante Informe No. DDCC-2024-05-005, de 08 de mayo de 2024, la Dirección de Desarrollo de Compras Corporativas, en calidad de administrador de los convenios marco, determina que:

“5. CONCLUSIONES

- *El presente informe se realiza con base en las atribuciones establecidas en el numeral 7 del artículo 8 de la Resolución Nro. RI-SERCOP-2023-0008, en el que se presenta el análisis realizado a la documentación presentada por el proveedor OFTALVIS., para la posibilidad de modificación de atributos del medicamento tanto en el Convenio Marco, como en el Catálogo Electrónico de Medicamentos.*
- *De conformidad a la “Tabla 2. Observaciones al registro sanitario del producto biológico BEVACIZUMAB” se colige que la documentación que sustenta el pedido de adenda afecta a las condiciones vigentes establecidas en los convenios marco y que los mismos fueron revisadas por la Comisión Técnica en la etapa precontractual.*
- *La adenda solicitada por OFTALVIS afecta a los convenios marco SICM-084-2022 y SICM-085-2022.*
- *La adenda solicitada por OFTALVIS si bien no modifica ni afecta el objeto contractual establecido en el Convenio Marco del procedimiento que es la provisión del medicamento BEVACIZUMAB, pero podría incidir en los atributos del medicamento y los resultados de la etapa precontractual y contractual.*
- *De la revisión de la página oficial del ARCSA, se observa que tanto los registros sanitarios del producto BEVAX como ABXEDA se encuentran vigentes, por tanto, al mantener vigente el registro sanitario del BEVAX se entiende que el proveedor puede continuar con la comercialización de dicho producto.*

6. RECOMENDACIONES.

Por lo expuesto, se recomienda: NO AUTORIZAR la adenda de los convenios marco corporativos SICM-084-2022 “DCI: BEVACIZUMAB - FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 25 MG/ML - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL X 4 ML” y SICM-085-2022 “DCI: BEVACIZUMAB - FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 25 MG/ML - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL X 16 ML”; y, toda vez que mantiene vigente del Registro Sanitario 101-MBE-0617; y, poner en conocimiento del Comité Interinstitucional el presente informe, con la finalidad de que determine en función a los intereses nacionales la terminación anticipada o no de los convenios marco SICM-084-2022 y SICM-085-2022, una vez que se cuente con el pronunciamiento requerido a la ARCSA”.

Que, mediante Oficio Nro. SERCOP-DDCC-2024-0571-OF de 27 de mayo de 2024, el SERCOP informa al proveedor OFTALVIS que del análisis realizado a la solicitud de adenda se colige que este cambio altera los resultados del proceso de selección de proveedores inicial y debe ser puesto en conocimiento del Comité Interinstitucional para su decisión.



Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2024-0013-R

Quito, D.M., 17 de julio de 2024

Que, mediante Oficio Nro. SERCOP-DDCC-2024-0592-OF de 30 de mayo 2024, SERCOP realiza una insistencia de respuesta a la ARCSA sobre el proceso de otorgamiento del nuevo registro sanitario al producto ABXEDA.

Que, mediante Carta Ciudadano No. CIUDADANO-CIU-2024-26369 31 de mayo de 2024, el proveedor OFTALVIS solicita reunión a este SERCOP, a fin de tratar lo informado en el oficio Nro. SERCOP-DDCC-2024-0571-OF.

Que, mediante Oficio Nro. SERCOP-DDCC-2024-0595-OF de 03 de junio de 2024, el SERCOP notifica al proveedor OFTALVIS que se mantendrá la reunión solicitada, la misma que se llevó a cabo el 06 de junio de 2024, y en la cual se informó que la resolución de la Adenda solicitada será decisión del Comité Interinstitucional, toda vez que el cambio solicitado de nombre comercial adicional afecta a otros atributos y por lo tanto los resultados del procedimiento de contratación inicial; y, el comité será quien en función a sus atribuciones determine que el cambio no afecta la seguridad y eficacia en los pacientes.

Que, mediante Oficios Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2024-4221-O de 18 de junio de 2024 y ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2024-4335-O de 24 de junio de 2024, la ARCSA da respuesta al requerimiento del SERCOP informando el proceso de otorgamiento de registro sanitario del medicamento biológico, en el cual en su parte pertinente señala:

“(...) se ratifica que el producto ABXEDA® con Registro Sanitario Nro. 263-MBE-0224 corresponde al mismo medicamento en relación al principio activo, concentración, forma farmacéutica y nombre comercial, los productos BEVAX y ABXEDA al provenir estos del mismo titular de producto MABXIENCE RESEARCH S.L., pero con diferente laboratorio fabricante SINERGIUM BIOTECH S.A.; y, IFA: GH GENHELIX S.A. (ARGENTINA) / PT: UNIVERSAL FARMA S.L.(ESPAÑA)

2. En referencia al numeral dos (2), se aclara que para el registro sanitario Nro. 263-MBE-0224 el periodo de vida útil del producto terminado otorgado corresponde a 36 meses, ante lo cual se presentan los estudios de estabilidad completos y otros documentos inherente al proceso que respaldan el mencionado periodo de vida útil, el mismo que a través de una solicitud de modificación puede ampliar o disminuir su periodo de vida útil tanto del principio activo y/o producto terminado conforme a lo establecido en las guías de referencia internacional, reglamentos e instructivos, es decir, en cumplimiento del Acuerdo Ministerial vigente y por ende del análisis técnico, las modificaciones señaladas se aprueba siempre que no se alteren entre otros la calidad ni efectos farmacológicos del medicamento.

3. Finalmente, dando respuesta al numeral tres (3), se indica que titular del Registro Sanitario Nacional a la presente fecha mantiene una solicitud en trámite Nro. 16910092202400000277P con el siguiente detalle de modificación:

Emisión de nuevo certificado de registro sanitario por modificación: Agotamiento de producto terminado por aprobación de solicitud 16910092202200000367P



Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2024-0013-R

Quito, D.M., 17 de julio de 2024

F. ELAB	F. EXP	LOTE	CANTIDAD	PRESENTACIÓN
JUN/23	JUN/25	19541	3000	CAJA X 1 VIAL DE 4 mL + PROSPECTO
JUN/23	JUN/25	19768	3000	CAJA X 1 VIAL DE 4 mL + PROSPECTO
JUN/23	JUN/25	19964	898	CAJA X 1 VIAL DE 4 mL + PROSPECTO
DIC/23	DIC/25	20530	2001	CAJA X 1 VIAL DE 4 mL + PROSPECTO
ABR/24	ABR/26	20900	4000	CAJA X 1 VIAL DE 4 mL + PROSPECTO

F. ELAB	F. EXP	LOTE	CANTIDAD	PRESENTACIÓN
AGO/23	AGO/25	19788	2200	CAJA X 1 VIAL DE 16 mL + PROSPECTO
AGO/23	AGO/25	19962	292	CAJA X 1 VIAL DE 16 mL + PROSPECTO
NOV/23	NOV/25	20318	1300	CAJA X 1 VIAL DE 16 mL + PROSPECTO
NOV/23	NOV/25	20501	720	CAJA X 1 VIAL DE 16 mL + PROSPECTO
MAY/24	MAY/26	20899	2020	CAJA X 1 VIAL DE 16 mL + PROSPECTO

Para tal efecto, se aplica la normativa técnica sanitaria sustitutiva para autorizar la comercialización bajo la modalidad de pack y el agotamiento de existencias de envases, etiquetas, prospectos y del producto terminado de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal y de productos homeopáticos ARCSA-DE-2022-002-AKRG en su Capítulo IV Del Agotamiento de existencias de etiquetas, prospectos y del producto terminado en su articulado establece:

“Art. 12.- La ARCSA autorizará, previo análisis, el agotamiento de existencias de envases, etiquetas, prospectos y/o del producto terminado de medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal y productos homeopáticos (...).” Aplicando por lo tanto, lo establecido en el INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS CÓDIGO IE-B.3.2.1-GN-02 VERSIÓN 1.0 sección 2. CONSIDERACIONES GENERALES

2.3. El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias será: “(...) b. Para el producto terminado: el tiempo de autorización será igual al período de vida útil del producto a agotar, salvo las excepciones descritas en las Disposiciones Generales de la Resolución ARCSA-DE-2022-002-AKRG.”

Por lo tanto, considerando que a la presente fecha esta Agencia, no mantiene procedimiento referente a la anulación automática del registro sanitario de medicamentos biológicos y que a su vez existe una solicitud en trámite de agotamiento de existencia del producto terminado, el titular del Registro Sanitario notificará a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux que no mantiene stock del producto terminado, de esta manera se procederá con la cancelación del Registro Sanitario Nacional”.

Que, mediante Oficio LB-027-006-2024, de 26 de junio de 2024, el proveedor OFTALVIS, informa que ha solicitado el agotamiento de stock del producto BEVAX a la ARCSA.

Que, mediante Oficios S/N y LB-009-007-2024, de 09 de julio de 2024, el proveedor OFTALVIS, señala entre otras determinaciones que:

“Por otra parte, se deben considerar las potenciales implicaciones de una negativa al requerimiento de



Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2024-0013-R

Quito, D.M., 17 de julio de 2024

adenda solicitado a los Convenios Marco No. SICM-084-2022 y SICM085-2022:

- De no ser tramitada la adenda a la brevedad del caso, una potencial terminación de los Convenios Marco No. SICM-084-2022 y SICM-085-2022 tendría impactos negativos sobre la adherencia de los pacientes del Sistema Nacional de Salud; sin considerar que, el producto provisto por OFTALVIS S.A. en los Convenios Marco No. SICM-084-2022 y SICM-085-2022 ofrecen a la RPIS las condiciones más competitivas (calidad, seguridad, eficacia y precio) del mercado.

Considerando que el medicamento BEVAX dejó de producirse por parte del laboratorio argentino SINERGIUM BIOTECH, el último lote con el que se cuenta para el cumplimiento de las órdenes de compra emitidas a través del Repertorio de Medicamentos, permitirá únicamente cubrir la demanda que se realizó hasta el **8 de julio de 2024**. A partir de lo cual, se imposibilita para mi representada cumplir con nuevas órdenes de compra, motivo por el cual es necesario realizar una suspensión del producto en el Repertorio de Medicamentos, debido al agotamiento de stock del producto”.

(...)

4. Conclusión y petición

(...) 1. Proceder de acuerdo a lo contemplado en la Normativa Secundaria del SERCOP, y en los numerales 4 y 7 de la Cláusula Séptima de los Convenios Marco No. SICM-084-2022 y SICM-085-2022, mismas que facultan al SERCOP y al Administrador/a de los Convenios Marco Corporativos a suscribir las adendas que ameriten, con el fin de asegurar el aprovisionamiento de la RPIS y el cumplimiento del objeto contractual.

2. Considerar que la insistencia y urgencia en este pedido se realiza a partir de que el requerimiento de adenda se lo viene solicitando desde el 03 Octubre de 2023 (es decir desde hace más de 9 meses), y que es de interés de OFTALVIS S.A. seguir cumpliendo a cabalidad con las obligaciones contraídas en virtud de los Convenios Marco No. SICM-084-2022 y SICM-085-2022, en beneficio de los pacientes oncológicos (grupo prioritario de atención).

3. El stock de producto disponible para suplir los requerimientos de las entidades contratantes bajo las condiciones actuales de los Convenios Marco: No. SICM-084-2022 y SICM-085-2022 (es decir con el Registro Sanitario actual 101-MBE-0617), permite asegurar el aprovisionamiento de las órdenes de compra generadas hasta el 8 de julio de 2024; por lo que, para la generación de nuevas órdenes de compra, es necesario realizar la adenda solicitada para asegurar el aprovisionamiento con nuevo producto bajo las especificaciones del Registro Sanitario No. 263-MBE-0224. Además, es importante mencionar que ya se ha tramitado con ARCSA el respectivo agotamiento de stock de ambas presentaciones correspondiente a BEVAX.

4. Se solicita la suspensión inmediata de los productos correspondientes a los Convenios Marco No. SICM-084-2022 y SICM-085-2022, conforme lo establecido en el Art. 421 de la Normativa Secundaria del SERCOP, hasta que se tramite la adenda modificatoria a los Convenios Marco en mención.

5. En caso de no contar con una respuesta favorable a la suscripción de la adenda modificatoria para los convenios marco: No. SICM-084-2022 y SICM-085-2022, se solicita la NO renovación o terminación de los convenios marco en mención”.

Que, mediante Informe Técnico No. DDCC-2024-07-005, de 17 de julio de 2024, esta Dirección de Desarrollo de Compras Corporativas concluye y recomienda que:



Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2024-0013-R

Quito, D.M., 17 de julio de 2024

- “El presente informe se realiza con base en las atribuciones establecidas en el numeral 8 del artículo 8 de la Resolución Nro. RI-SERCOP-2023-0008, en el que se presenta el análisis realizado a la documentación presentada por el proveedor OFTALVIS para la suspensión temporal de los convenios marco:

CONVENIO MARCO	OBJETO CONTRACTUAL
SICM-084-2022	DCI: BEVACIZUMAB – FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 25 MG/ML – PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL X 4 ML
SICM-085-2022	DCI: BEVACIZUMAB - FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 25 MG/ML - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL X 16 ML)

- La suspensión temporal solicitada por OFTALVIS está enmarcada a suspender los Convenio Marco Corporativo del catálogo electrónico de medicamentos considerando la fuerza mayor comunicada por el proveedor.
- La fuerza mayor informada por el proveedor, hace referencia al agotamiento de stock toda vez que al obtener un nuevo registro sanitario existe modificación del nombre comercial, origen de fabricante, cambio de laboratorio fabricantes y ampliación de vida útil; así como se encuentra a la espera del dictamen del comité interinstitucional para la procedencia o no de una adenda modificatoria; por lo tanto, solicita la suspensión temporal de los convenios marco, con el fin de que las entidades contratantes que conforman la RPIS adquieran los medicamento referidos de suspensión por otros procedimientos de contratación establecidos en la norma vigente.
- No suspender los convenios marco corporativos, conllevaría un posible incumplimiento de las entregas del medicamento por parte del proveedor; por lo que, podría ser declarado como contratista incumplido.

Consecuencia de lo antes citado, podría ser causal para una terminación anticipada de los Convenios Marco, generando desabastecimiento en las unidades de la RPIS, hasta que el SERCOP en conjunto con el Comité Interinstitucional analice y de ser el caso aplique el proceso establecido en el artículo 424.1 Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el SERCOP.

- Por lo expuesto, se recomienda, autorizar y proceder con la suspensión temporal de los medicamentos del catálogo electrónico SICM-084-2022 y SICM-085-2022 hasta su fecha de vigencia, esto es 26-08-2024 y 21-10-2024 respectivamente o hasta tanto se dictamine por parte del Comité Interinstitucional la procedencia de la adenda y se realicen los trámites administrativos correspondientes, esto permitirá a las entidades contratantes de la RPIS realizar las adquisiciones de los medicamentos a través de otros procedimientos de contratación evitando un desabastecimiento en las unidades de salud que conforman la RPIS que adquieren dichos medicamentos por medio del catálogo electrónico.”.

Que, mediante RESOLUCIÓN No. R.1.-SERCOP-2023-0008 de 08 de septiembre 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 8 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 suspensiones temporales o instrumentos que se deriven de la administración de las Subastas Inversas Corporativas, de acuerdo con la normativa aplicable para el efecto.



Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2024-0013-R

Quito, D.M., 17 de julio de 2024

En ejercicio de sus atribuciones legales y reglamentarias, la Directora de Desarrollo de Compras Corporativas,

Resuelve:

Art. 1.- Suspender temporalmente los siguientes Convenios Marco Corporativos, en la herramienta de Catálogo Electrónico administrado por este Servicio Nacional, por el período de tiempo que dure la vigencia del convenio marco o hasta tanto se dictamine por parte del Comité Interinstitucional la procedencia de la adenda y se realicen los trámites administrativos correspondientes, período que registrá a partir de la emisión de la presente.

CONVENIO MARCO	OBJETO DE CONTRATACIÓN	Vigencia
SICM-084-2022	DCI: BEVACIZUMAB – FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 25 MG/ML – PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL X 4 ML	26-08-2024
SICM-085-2022	DCI: BEVACIZUMAB - FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 25 MG/ML - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL X 16 ML)	21-10-2024

Art. 2.- Notificar la presente resolución al proveedor OFTALVIS S.A.

Comuníquese y publíquese.-

Documento firmado electrónicamente

Dra. Erika Vanessa Mora Rodríguez
DIRECTORA DE DESARROLLO DE COMPRAS CORPORATIVAS

sa/ta