



Memorando Nro. SERCOP-DDCC-2024-0270-M

Quito, D.M., 24 de septiembre de 2024

PARA: Sra. Dra. Erika Vanessa Mora Rodríguez
Directora de Desarrollo de Compras Corporativas AUTORIZADO.....

ASUNTO: SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LEVANTAMIENTO DE SUSPENSIÓN
PRODUCTO DEL CONVENIO MARCO SICM-075-202 LETERAGO DEL
ECUADOR S.A

De mi consideración:

En cumplimiento a la delegación como Administrador de la herramienta de Catálogo Electrónico del Portal Institucional del SERCOP para los Convenios Marco derivados de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos, con relación al medicamento “DCI: DOCETAXEL – FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 80 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL(ES) CON DISOLVENTE correspondiente al Convenio Marco SICM-075-2022, me permito informar lo siguiente:

I. ANTECEDENTES:

1.1. Mediante Resolución Nro. SERCOP-SERCOP-2022-0197-R, de 17 de agosto de 2022, 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, signado con el código SICM-075-2022, para la incorporación en el catálogo electrónico del portal de COMPRASPÚBLICAS del medicamento “DCI: DOCETAXEL – FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 80 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL(ES) CON DISOLVENTE”, al proveedor LETERAGO DEL ECUADOR S.A., con RUC Nro. 0992262192001, representada legalmente por LESZCZ WEINSTOCK DANIEL, en calidad de Gerente General, por el valor unitario de USD. 13,240000 (TRECE DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA CON 240000/1000000), de conformidad con las condiciones dispuestas en los pliegos de este procedimiento”.

1.2. Con fecha 6 de septiembre de 2022, el SERCOP y la empresa LETERAGO DEL ECUADOR S.A., celebraron el correspondiente Convenio Marco Corporativo No. SICM-075-2022, para la provisión del medicamento “DCI: DOCETAXEL - FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 80 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL(ES) CON DISOLVENTE”, mismo que contempla el Registro Sanitario GBE-0635-04-05 y el Precio Unitario Adjudicado de USD 13,240000; y, es habilitado en la herramienta de catálogo electrónico el 7 de septiembre de 2022.

1.3. Mediante Carta Ciudadano Nro. CIUDADANO-CIU-2024-31864, de 02 de julio de 2024, el proveedor LETERAGO DEL ECUADOR S.A, informa que: “Con fecha 01 de julio de 2024, recibimos la solicitud de nuestro proveedor Laboratorio Glenmark-Pharmaceuticals Ecuador S.A., de gestionar ante SERCOP la suspensión temporal hasta el 30 de septiembre de 2024 del Convenio Marco SICM-075-2022 DCI: DOCETAXEL - FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 80 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL-ESCON DISOLVENTE, debido a que el fabricante tiene demoras en el ingreso del ingrediente farmacéutico activo Docetaxel (API) según respaldo adjunto”.



Memorando Nro. SERCOP-DDCC-2024-0270-M

Quito, D.M., 24 de septiembre de 2024

Sobre lo cual solicita: “(...) *la suspensión temporal en catálogo electrónico del medicamento Convenio Marco SICM075-2022 DCI: DOCETAXEL - FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 80 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL-ES- CON DISOLVENTE, hasta el 30 de septiembre de 2024, debido a que no podremos atender los requerimientos de la Red Pública Integral de Salud al ser un caso de fuerza mayor debidamente justificado.*”

1.4. Mediante Oficio Nro. SERCOP-DDCC-2024-0758-OF, de 09 de julio de 2024, el SERCOP, indica al proveedor que: “*La normativa mediante la cual sustenta su solicitud de suspensión corresponde a lo determinado en la Normativa Secundaria del Sistema Nacional de Contratación Pública; sin embargo, conforme establece la Disposición General Segunda de la misma, la normativa aplicable para la solicitud de suspensión de producto en el catálogo electrónico de medicamentos corresponde a lo establecido en el artículo 421 de Resolución Externa Nro. RE-SERCOP-2022-122 citada anteriormente, por lo que su petición deberá enmarcarse a una de las causales establecidas en la disposición legal señalada; así como, la documentación que respalda a su petición en caso de que sea emitida en el extranjero esta debe ser apostillada en las instancias correspondientes para verificar su legalidad*”.

1.5. Mediante Carta Ciudadano Nro. CIUDADANO-CIU-2024-33733, de 12 de julio de 2024, remite el sustento legal y técnico mediante el cual se ampara a la causal de suspensión establecida en la normativa legal vigente a la fecha de la suscripción del convenio marco, señalándose que:

“(...) *que nuestra petición de suspensión temporal en Catálogo Electrónico del Convenio Marco SICM-075-2022 DCI: DOCETAXEL - FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 80 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL-ES- CON DISOLVENTE, sea solicitada según el artículo 421 de Resolución Externa Nro. RE-SERCOP-2022-122 y el documento de respaldo sea debidamente apostillado para verificar la legalidad del mismo.*

Al respecto LETERAGO DEL ECUADOR S.A., adjunta el documento del Laboratorio Fabricante debidamente apostillado para su revisión y solicita muy respetuosamente se disponga a quien corresponda la suspensión en catálogo electrónico del Convenio Marco SICM-075-2022 DCI: DOCETAXEL - FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 80 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL-ES- CON DISOLVENTE, hasta el 30 de septiembre de 2024, dado que al ser un caso de fuerza mayor debidamente documentado, NO podemos atender los requerimientos de la Red Pública Integral de Salud.

Esta solicitud la realizamos según lo establece el artículo 421 de Resolución Externa Nro. RE-SERCOP-2022-122”

1.6. Mediante el correo electrónico mchicaiza@leterago.com.ec, de 16 de julio de 2024, se remite el documento apostillado legible para la verificación de la legalidad.

1.7. Mediante informe Técnico NO. DDCC-2024-07-009, de 29 de julio de 2024, esta Dirección concluye y recomienda:



Memorando Nro. SERCOP-DDCC-2024-0270-M

Quito, D.M., 24 de septiembre 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 LETERAGO DEL ECUADOR S.A., para la suspensión temporal del convenio marco: SICM-075-2022 DCI: DOCETAXEL - FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 80 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL-ES- CON DISOLVENTE.*
- *La suspensión temporal solicitada por LETERAGO DEL ECUADOR S.A., está enmarcada a suspender el Convenio Marco Corporativo SICM-075-2022 del catálogo electrónico de medicamentos hasta el 30 de septiembre de 2024, considerando la fuerza mayor comunicada por el proveedor.*
- *La fuerza mayor informada por el proveedor, hace referencia a la suspensión de la entrega de medicamento por parte del fabricante toda vez que ha comunicado la demora de ingreso de materia prima para su elaboración; por lo tanto, solicita la suspensión temporal del convenio marco, con el fin de que las entidades contratantes que conforman la RPIS adquieran el medicamento referido de suspensión por otros procedimientos de contratación establecidos en la norma vigente.*
- *No suspender el convenio marco corporativo, 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 del Convenio 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 del medicamento hasta el 30 de septiembre de 2024, conforme la solicitud efectuada por LETERAGO DEL ECUADOR S.A., esto permitirá a las entidades contratantes de la RPIS realizar la adquisición del medicamento 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”.*

1.8. Mediante Resolución Nro. SERCOP-DDCC-2024-0014-R, de 31 de julio de 2024, se resuelve: *“Suspender temporalmente el producto del siguiente Convenio Marco Corporativo, en la herramienta de Catálogo Electrónico administrado por este Servicio Nacional, el período de tiempo solicitado por el proveedor esto es hasta el 30 de septiembre de 2024, a partir de la emisión de la presente resolución.*

CONVENIO MARCO OBJETO DE CONTRATACIÓN SICM-075-2022, DCI: DOCETAXEL - FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 80 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL-ESCON DISOLVENTE”

II. BASE NORMATIVA:

2.1 Constitución de la República del Ecuador

“Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado (...). El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva.”



Memorando Nro. SERCOP-DDCC-2024-0270-M

Quito, D.M., 24 de septiembre de 2024

“Art. 363.- Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.”

2.2 Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública

“Art. 2.- Régimen Especial.- Se someterán a la normativa específica que para el efecto dicte el Presidente de la República en el Reglamento General a esta Ley, bajo criterios de selectividad, los procedimientos precontractuales de las siguientes contrataciones: 1. Las de 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. Cuando su adquisición se realice a través de organismos internacionales y optimice el gasto público, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los bienes, podrá ser privilegiada por sobre los procedimientos nacionales de adquisición de bienes. (...)”

Art. 6.- Definiciones.- (...) 9. 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.

2.3 Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, vigente a la fecha de Publicación del Proceso

Art. 73.- Compras corporativas.- Con el objeto de obtener mejores condiciones de contratación y aprovechar economías de escala, las entidades de la Red Pública Integral de Salud, conjuntamente con el Servicio Nacional de Contratación Pública, realizarán una selección para elegir al proveedor de fármacos o bienes estratégicos en salud que constará en el catálogo electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS, desde el cual se generarán las órdenes de compra, independientes y periódicas, para la adquisición de los bienes en salud que requieran.”

“Art. 74.- Adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud.- Los fármacos son bienes que consisten en las preparaciones o formas farmacéuticas contempladas en las definiciones de medicamentos del artículo 259 de la Ley Orgánica de Salud. Para la adquisición de fármacos será necesario que los mismos se encuentren dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente (...)”

“Art 82.- Subasta inversa corporativa.- La Subasta inversa corporativa es el procedimiento de régimen especial, que utilizarán las entidades contratantes que conforman la Red Pública Integral de Salud conjuntamente con el Servicio Nacional de Contratación Pública, para seleccionar a los proveedores de fármacos o bienes estratégicos en salud, y se regirán a las reglas de compras corporativas establecidas en este Reglamento. (...)”

Una vez finalizado el procedimiento de selección se suscribirán los correspondientes convenios marco”.

2.4 Codificación y Actualización de Resoluciones del Servicio Nacional de Contratación



Memorando Nro. SERCOP-DDCC-2024-0270-M

Quito, D.M., 24 de septiembre de 2024

Pública, reformada con Resolución Nro. RE-SERCOP-2022-122, de 23 de febrero de 2022.

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. 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. (...)

“Art. 421.- 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. Por razones de carácter económico, cuando las entidades contratantes no generen de manera oportuna las órdenes de pago, afectándose el flujo de producción o importación del proveedor adjudicado, quién deberá fundamentar y documentar su solicitud.

(...) La suspensión del producto será emitida a través de una resolución de la máxima autoridad del SERCOP o su delegado, debidamente notificada al proveedor del producto suspendido; de igual forma se informará a la RPIS. En todos los casos se expresará el tiempo por el cual el producto se encontrará suspendido, el cual no podrá exceder de seis (6) meses, salvo que se trate de una orden judicial. En caso de exceder el tiempo previsto, el SERCOP procederá a terminar el convenio marco corporativo respectivo.”

“Art. 424.4.- Obligaciones del proveedor de fármacos o bienes estratégicos en salud para las entidades contratantes de la RPIS, en virtud de la ejecución de la orden de compra.- Los proveedores seleccionados para la provisión de fármacos o bienes estratégicos en salud a través del procedimiento de Subasta Inversa Corporativa, deberán cumplir para con las entidades contratantes de la RPIS, las siguientes obligaciones:

1.- Gestionar, atender y cumplir con todas las órdenes de compra que hayan recibido, para lo cual deberá revisar en el catálogo electrónico del Portal de COMPRASPÚBLICAS de fármacos y bienes estratégicos en salud para compras directas, las órdenes que han sido formalizadas;

2.- Entregar oportunamente los bienes adquiridos por las entidades contratantes de la RPIS, conforme las condiciones señaladas en las respectivas órdenes de compra y el convenio marco corporativo;

2.5 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:



Memorando Nro. SERCOP-DDCC-2024-0270-M

Quito, D.M., 24 de septiembre de 2024

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.**” (La negrita me corresponde)

III. ANÁLISIS Y REQUERIMIENTO:

En base a los antecedentes expuestos, y con referencia al convenio marco SICM-075-2022, me permito señalar que:

1. La suspensión temporal que recae sobre el producto del convenio marco en cuestión, se realizó a petición del proveedor.

2. Antes de que el tiempo de suspensión fenezca el proveedor LETERAGO DEL ECUADOR S.A., mediante Carta Ciudadano Nro. CIUDADANO-CIU-2024-46967 de 23 de septiembre de 2024, solicita “la *habilitación en el Catálogo Electrónico del Convenio Marco SICM-075-2022 para el medicamento DCI. DOCETAXEL 80 MG.*

Este medicamento se encuentra suspendido temporalmente hasta el 30 de septiembre de 2024, de acuerdo con el Oficio Nro. SERCOP-DDCC-2024-0923-OF, emitido el 31 de julio de 2024. Nos complace informar que nuestro proveedor, LABORATORIO GLENMARK – PHARMACEUTICALS ECUADOR S.A., ha confirmado la disponibilidad de nuevos lotes, lo que nos permitirá atender oportunamente las órdenes de compra que genere la Red Pública Integral de Salud”;

En este sentido, solicitó su autorización para realizar el levantamiento de suspensión del medicamento DCI: DOCETAXEL – FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 80 MG - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL(ES) CON DISOLVENTE en la herramienta de catálogo electrónico de medicamentos.

Esto con el fin de que, los establecimientos de salud puedan adquirir este medicamento a través del Catálogo Electrónico.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,



REPÚBLICA
DEL ECUADOR

Memorando Nro. SERCOP-DDCC-2024-0270-M

Quito, D.M., 24 de septiembre de 2024

Documento firmado electrónicamente

Ing. Tatiana Carolina Figueroa Aisalla

ANALISTA DE DESARROLLO DE COMPRAS CORPORATIVAS 2

Referencias:

- SERCOP-DDCC-2024-0832-EXT

Anexos:

- sercop-ddcc-2024-0923-of.pdf

- sercop-ddcc-2024-0832-ext.pdf

sa