

ADENDA MODIFICATORIA AL CONVENIO MARCO CORPORATIVO PARA LA INCORPORACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL CATÁLOGO ELECTRÓNICO DEL PORTAL DE COMPRASPÚBLICAS, SUSCRITO ENTRE EL SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA- SERCOP- E IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA MEDICA FERBOVASA CIA. LTDA.

**SUBASTA INVERSA CORPORATIVA DE MEDICAMENTOS
SICM-436-2022-A**

COMPARECIENTES

Comparecen a la celebración de la presente Adenda al Convenio Marco para la "PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO y CONSUMO HUMANO", por una parte el Servicio Nacional de Contratación Pública, legalmente representado por la Doctora Erika Vanessa Mora Rodríguez, Directora de Desarrollo de Compras Corporativas, a quien en adelante y para efectos del presente convenio se le denominará "SERCOP"; y por otra parte, la empresa Y IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA MEDICA FERBOVASA CIA. LTDA., legalmente representada por Mariana Susana Muñoz Vásquez, en calidad de Representante Legal, con Registro Único de Contribuyente Nro. 1791343360001, a quien en adelante se le denominará "PROVEEDOR".

Las partes se obligan libre y voluntariamente, de conformidad con las siguientes cláusulas:

PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha 21 de noviembre 2023, el SERCOP y la empresa IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA MEDICA FERBOVASA CIA. LTDA., celebraron el correspondiente Convenio Marco Corporativo No. SICM-436-2022-A, para la provisión del medicamento "DCI: LIDOCAÍNA – FORMA FARMACÉUTICA: SEMISÓLIDO CUTÁNEO - CONCENTRACIÓN: 5 % - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X TUBO X 10 G (MÍNIMO)", mismo que contempla el Registro Sanitario 7667-MEE-1222 catalogada con la concentración "CADA TUBO CONTIENE: LIDOCAINA HIDROCLORURO* 1.250 MG * LA CANTIDAD ESTÁNDAR DE CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA SE BASA EN 100 % DE ENSAYO Y 6 % DE AGUA", presentación comercial CAJA X 1 TUBO X 10 G + INSERTO y el Precio Unitario Adjudicado de USD 1.290000.

La Cláusula Décima Primera del Convenio Marco No. SICM-436-2022-A, establece las especificaciones técnicas del medicamento a ser suministrado por el PROVEEDOR, de acuerdo al siguiente detalle:

ATRIBUTO	CONVENIO MARCO
<i>NOMBRE GENÉRICO</i>	LIDOCAÍNA
<i>NOMBRE COMERCIAL</i>	LIDOCAINA GEL 5%
<i>FORMA FARMACÉUTICA ESPECÍFICA</i>	GEL
<i>CONCENTRACIÓN</i>	CADA TUBO CONTIENE: LIDOCAINA HIDROCLORURO* 1.250 MG * LA CANTIDAD ESTÁNDAR DE CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA

	SE BASA EN 100 % DE ENSAYO Y 6 % DE AGUA
PRESENTACIÓN COMERCIAL	CAJA X 1 TUBO X 10 G + INSERTO
Nro. REGISTRO SANITARIO	7667-MEE-1222
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	VÍA TÓPICA
PRECIO UNITARIO ADJUDICADO	USD 1.290000

Mediante Carta Ciudadano Nro. CIUDADANO-CIU-2024-51544, de 17 de octubre de 2024, el proveedor e IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA MÉDICA FERBOVASA CÍA. LTDA, informa que:

"(...)debido a un error dentro de la remisión de documento por parte del Laboratorio Fabricante durante el proceso de obtención de Registro Sanitario se cometió un error de ingreso de información y por ende el documento declaraba la composición de la presentación comercial que corresponde a tubo x 25 gramos, sin embargo, el registro sanitario se obtuvo para la presentación comercial de tubo x 10 gramos, por esta razón se solicitó a la entidad regulatoria ARCSA la modificación de esta información previa a la comercialización del producto.

A continuación, se detalla el cambio específico que se requiere en el Convenio Marco SICM-436-2022-A correspondiente al medicamento LIDOCAÍNA GEL 5%, con la previa aprobación por parte de ARCSA con fecha 17 de septiembre de 2024 por Corrección en la fórmula de composición de la concentración del principio activo y de los excipientes en el Registro Sanitario N° 7667-MEE-1222:

De

NOMBRE GENÉRICO	LIDOCAÍNA
NOMBRE COMERCIAL	LIDOCAINA GEL 5%
FORMA FARMACÉUTICA ESPECÍFICA	GEL
CONCENTRACIÓN	CADA TUBO CONTIENE: LIDOCAINA HIDROCLORURO* 1.250 MG * LA CANTIDAD ESTÁNDAR DE CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA SE BASA EN 100 % DE ENSAYO Y 6 % DE AGUA
PRESENTACIÓN COMERCIAL	CAJA X 1 TUBO X 10 G + INSERTO
Nro. REGISTRO SANITARIO	7667-MEE-1222
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	VÍA TÓPICA
PRECIO UNITARIO ADJUDICADO	USD 1.290000

A

NOMBRE GENÉRICO	LIDOCAÍNA
NOMBRE COMERCIAL	LIDOCAINA GEL 5%
FORMA FARMACÉUTICA ESPECÍFICA	GEL
CONCENTRACIÓN	CADA TUBO DE 10 G CONTIENE: LIDOCAÍNA HIDROCLORURO* 0.533 G EQ. A LIDOCAÍNA HIDROCLORURO ANHIDRA 0.5 G

	* LA CANTIDAD ESTÁNDAR DE LIDOCAÍNA HIDROCLORURO SE BASA EN 100 % DE ENSAYO Y 6 % DE AGUA
PRESENTACIÓN COMERCIAL	CAJA X 1 TUBO X 10 G + INSERTO
Nro. REGISTRO SANITARIO	7667-MEE-1222
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	VÍA TÓPICA
PRECIO UNITARIO ADJUDICADO	USD 1.290000

Con estos antecedentes, apelando a su buen criterio y amparándonos en el Decreto Ejecutivo No. 649. REFORMA AL REGLAMENTO GENERAL A LA LEY ORGÁNICA DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA, Artículo 1., vigente desde el 20 de enero de 2023, que manifiesta:

“El SERCOP de oficio o por requerimiento de las entidades contratantes por circunstancias imprevistas de carácter económicas, técnicas de fuerza mayor, o de caso fortuito: debidamente justificada, en cualquier momento durante la vigencia de la categoría respectiva, podrá actualizar las fichas técnicas de bienes o servicios que podrían incluir aspectos técnicos, administrativos, económicos, precio, condiciones o requisitos de participación, formatos o todo lo inherente al contenido de la ficha. El procedimiento para realizar la actualización de las fichas técnicas será determinado por el SERCOP”.

Por lo que solicito a usted de la manera más comedida se haga una **adenda al contrato** que nos permita entregar a las diferentes Unidades de Salud Pública el medicamento Lidocaína Gel 5%; cabe recalcar que la modificación realizada fue previa a la fabricación del producto como lo demuestra su Análisis de Lote en el que se ratifica la presentación comercial de tubo x 10 gramos y al ser aprobada por parte de ARCSA se ratifica que no infliere en su seguridad y eficacia, puesto que se trata de la misma concentración requerida, además anteponiendo la salud del paciente esperamos la concesión afirmativa de esta petición con el fin de cubrir las necesidades del mismo en las instituciones correspondientes.

Mediante Informe No. DDCC-2024-11-05, de 14 de noviembre de 2024, la Administradora de los Convenios Marco de la SICM, recomendó y concluyó

“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 remitida por el proveedor IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA MÉDICA FERBOVASA CÍA. LTDA., para la elaboración de la adenda al convenio marco SICM-436-2022-A.*
- *La adenda solicitada por el proveedor IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA MÉDICA FERBOVASA CÍA. LTDA., no modifica ni afecta el objeto contractual establecido en el Convenio Marco.*

- La solicitud del proveedor IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA MÉDICA FERBOVASA CÍA. LTDA., se enmarca en la corrección de la información constante respecto al atributo concentración establecido en el numeral 11.2 de la Cláusula Décima Primera del convenio marco:

CONVENIO MARCO	ATRIBUTO	ACTUAL (CONVENIO MARCO)	ACTUALIZADO (ADENDA)
SICM-436-2022-A	CONCENTRACIÓN	CADA TUBO CONTIENE: LIDOCAÍNA HIDROCLORURO* 1.250 MG * LA CANTIDAD ESTÁNDAR DE CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA SE BASA EN 100 % DE ENSAYO Y 6 % DE AGUA	Cada tubo de 10 g contiene: Lidocaína hidrocloreuro* 0.533 g Eq. a Lidocaína hidrocloreuro anhidra 0.5 g * La cantidad estándar de Lidocaína hidrocloreuro se basa en 100 % de ensayo y 6 % de agua

RECOMENDACIONES.

- Por lo expuesto, se recomienda, autorizar y proceder con la elaboración y suscripción de la adenda modificatoria al convenio marco **SICM-436-2022-A** "DCI: LIDOCAÍNA - FORMA FARMACÉUTICA: SEMISÓLIDO CUTÁNEO - CONCENTRACIÓN: 5 % - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X TUBO X 10 G (MÍNIMO)", conforme la solicitud efectuada por el proveedor.
- Además, una vez que se ejecuten los trámites administrativos correspondiente, se recomienda realizar la actualización del atributo concentración en la herramienta de catálogo electrónico, permitiendo a las entidades contratantes de la RPIS realizar las adquisiciones del medicamento evitando problemas en la recepción del mismo y un posible desabastecimiento en las unidades de salud que conforman la RPIS que adquieren dicho medicamento por medio del catálogo electrónico".

SEGUNDA: OBJETO

Las partes acuerdan modificar la descripción de la concentración del producto LIDOCAÍNA GEL 5% establecida en el numeral 11.2 de la Cláusula Décima Primera del Convenio Marco No. SICM-436-2022-A de acuerdo a la información de la Certificación Sanitaria obtenida por el PROVEEDOR, misma que forma parte integrante del convenio marco original.

ATRIBUTO	CONVENIO MARCO
CONCENTRACIÓN	Cada tubo de 10 g contiene: Lidocaína hidrocloreuro* 0.533 g Eq. a Lidocaína hidrocloreuro anhidra 0.5 g * La cantidad estándar de Lidocaína hidrocloreuro se basa en 100 % de ensayo y 6 % de agua

TERCERO: DURACIÓN

Las partes acuerdan que la presente Adenda estará vigente por el tiempo restante que dure el Convenio Marco del procedimiento No. SICM-436-2022-A

El SERCOP podrá prorrogar su vigencia por el tiempo necesario para iniciar un nuevo procedimiento de selección de proveedores.

CUARTA: RATIFICACIÓN

Las partes se ratifican en el contenido del Convenio Marco No. SICM-436-2022-A, suscrito el 21 de noviembre de 2023, a excepción de la descripción de CONCENTRACIÓN del medicamento, establecidos en el numeral 11.2 de la Cláusula Décima Primera del Convenio Marco, que es motivo de este instrumento.

Las condiciones de los Convenios Marcos principales no expresadas en este instrumento, se mantienen vigentes.

SEXTA: RENUNCIA

El PROVEEDOR renuncia expresamente a presentar cualquier reclamo administrativo o acción judicial, arbitral o de cualquier método alternativo de solución de controversias que se origine o derive de lo previsto en el presente instrumento, pues declara que acepta de forma libre y voluntaria la modificación realizada en cuanto, a la descripción de la CONCENTRACIÓN del medicamento, en el numeral 11.2 de la Cláusula Décima Primera del Convenio Marco No. SICM-436-2022-A, por así convenir expresamente a sus intereses.

Para constancia y fe de aceptación de todo lo estipulado en este instrumento.

Quito, a los 17 días del mes de diciembre de 2024.

Erika Vanessa Mora Rodríguez
**DIRECTORA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE
COMPRAS CORPORATIVAS
SERCOP**

Mariana Susana Muñoz Vásquez
**Representante Legal
IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA MÉDICA
FERBOVASA CÍA. LTDA.
EL PROVEEDOR**