

SEÑORES JUECES DE LA CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR. –

Cristina Murgueitio Villareal en mi calidad de Directora Ejecutiva de la **Asociación Ecuatoriana de Distribuidores e Importadores de Productos Médicos (ASEDIM)**, dentro del proceso de revisión de sentencia **No. 679-18-JP**, en calidad de terceros con interés, ante ustedes nos dirigimos y exponemos lo siguiente:

I. Antecedentes procesales

1. El **21 de marzo de 2023**, **ASEDIM** compareció al presente proceso constitucional como *tercero con interés* para poner en conocimiento de la Corte los errores e inconvenientes que ha generado el *auto de modulación* de **3 de febrero de 2021**.
2. **ASEDIM** advirtió que el *auto de modulación* **modificó el proceso de comercialización de dispositivos médicos dentro del sector público**, sin tomar en cuenta que la sentencia No. 679-18-JP **versa exclusivamente sobre la comercialización y provisión de medicamentos en el sistema nacional de salud pública**.
3. Adicionalmente, **ASEDIM** puso en conocimiento de la Corte que era un error equiparar el proceso de adquisición de medicamentos al de dispositivos médicos pues tienen connotaciones y particularidades distintas. En el escrito de comparecencia de **ASEDIM** se expuso con detenimiento todos los inconvenientes que ha provocado esta indebida equiparación que realizó la Corte en el *auto de modulación* referido.
4. Por ejemplo, el hecho de permitir que los oferentes de dispositivos médicos puedan adquirir el registro sanitario hasta el momento previo a la adjudicación, genera graves inconvenientes que podrían comprometer el acceso seguro a dispositivos médicos de calidad y, de esta forma, incidir en el derecho a la salud de todos los usuarios del sistema nacional de salud pública. Más aún, cuando estadísticamente se ha demostrado que no existe un control adecuado de las personas que puedan comparecer en calidad de oferentes de dispositivos médicos.¹
5. La petición de **ASEDIM** fue que la Corte Constitucional active de manera urgente la fase de seguimiento de la sentencia No. 679-18-JP y acumulados; y, que, a propósito de ello se aclare lo siguiente:

¹ En el escrito se aportó la siguiente información estadística: En el año 2020, hubo un total de 9.746 procesos de ínfima cuantía, en los que participaron 1.359 proveedores, de los cuales sólo 491 contaban con permiso de funcionamiento. Es decir, sólo el 36% de los proveedores cumplían con la Ley. En el año 2021, hubo un total de 17.200 procesos de ínfima cuantía, en los que participaron 1.068 proveedores, de los cuáles 540 tenían permiso de funcionamiento. Una vez más, sólo el 51% de los proveedores.

- Que para ofertar y concursar en cualquier procedimiento de compra de bienes estratégicos en salud (dispositivos y productos médicos), se requiere contar con el registro sanitario conforme el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud; y,
- Que se disponga que el SERCOP, previo a la habilitación del Registro Único de Proveedores (RUP), exija que los proveedores cumplan con lo dispuesto en los artículos 130 y 259 de la Ley Orgánica de Salud.

6. A pesar de la urgencia de este pedido, la Corte no ha activado la fase de seguimiento en esta causa, lo que ha implicado que la problemática detallada persista e impida una apropiada adquisición de dispositivos médicos en el Ecuador. Esto ha motivado que varias entidades estatales se sumen a la posición de **ASEDIM** y requieran un pronunciamiento urgente de la Corte sobre los temas antes detallados.

II. Apoyo de las entidades estatales del sector salud a la petición de **ASEDIM**

7. Los problemas detectados por **ASEDIM** también han sido advertidos por diferentes entidades y órganos del Estado encargados de garantizar el acceso a medicamentos y dispositivos médicos de salud seguros y de calidad dentro del Sistema Nacional de Salud Pública.

8. El 28 de abril de 2023, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (**ARCSA**) se sumó a la posición de **ASEDIM** y le solicitó a la Corte que active la fase de seguimiento y aclare la necesidad de contar con el registro sanitario de manera previa para concursar en un proceso de adquisición de dispositivos médicos.

9. Esto, pues conforme lo advirtió con precisión la **ARCSA** permitir a potenciales proveedores participar en la etapa de puja en el procedimiento de subasta inversa sin contar con un registro sanitario *“ocasionaría que medicamentos y bienes estratégicos que no cumplen con el requisito de calidad puedan entrar a competir con medicamentos que cumplen plenamente con todos y cada uno de los requisitos establecidos dentro de la Sentencia No. 679-18- JP/21”*.

10. Adicionalmente, la **ARCSA** también advirtió que esta exigencia en la etapa final de la fase precontractual *“podría ocasionar un retraso en la entrega de los medicamentos y bienes estratégicos en caso de ganar un oferente que obtenga el registro sanitario posterior a la adjudicación.”*

11. Por su parte, el **Ministerio de Salud Pública**, mediante escrito de 13 de septiembre de 2023, puso en conocimiento de la Corte Constitucional los distintos inconvenientes de orden práctico que representa permitir que se obtenga el registro sanitario después de la adjudicación de un contrato en un proceso de subasta inversa.



12. Varios de estos problemas son explicados por la Directora Nacional de Abastecimiento de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Otros Bienes Estratégicos en Salud del Ministerio de Salud, en los siguientes términos:

“El tiempo de importación de dispositivos médicos y bienes estratégicos en salud es aproximadamente de 3 meses.

Durante la ejecución de procesos de adquisición de dispositivos médicos y bienes estratégicos en salud, algunos proveedores realizan el trámite de obtención de los registros sanitarios de los productos que ofertan.

Varios proveedores aguardan a que los procesos de adquisición le sean adjudicados para iniciar los procesos de importación, lo que ocasiona retrasos en la entrega de los productos adquiridos con posibles rupturas de stock y en consecuencia desabastecimientos.

Algunos proveedores que presentan sus ofertas no cumplen con los requisitos de control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud, como el permiso de funcionamiento, buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (BPADT), registros sanitarios de los productos que comercializan.” (el énfasis me pertenece)

13. Como se observa, tanto el **Ministerio de Salud Pública** como la **ARCSA** han demostrado los problemas que generó el *auto de modulación* de 3 de febrero de 2021 en el sistema de salud pública, los cuales persisten y se agravan en la actualidad.

14. Es por ello que resulta **indispensable y urgente** que la Corte active la fase de seguimiento y aclare que para ofertar y concursar en cualquier procedimiento de compra de bienes estratégicos en salud (dispositivos y productos médicos), se requiere contar con el registro sanitario conforme el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud.

III. Petición

15. Por lo expuesto, **insistimos** a la Corte Constitucional que **active la fase de seguimiento de la sentencia No. 679-18-JP y acumulados** y, a propósito de ello, disponga lo siguiente:

- a) Que para ofertar y concursar en cualquier procedimiento de compra de bienes estratégicos en salud (dispositivos y productos médicos), se requiere contar con el registro sanitario conforme el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud; y,



- b) Que el SERCOP exija, previo a la habilitación del Registro Único de Proveedores (RUP) que los proveedores cumplan con lo dispuesto en los artículo 130 y 259 de la Ley Orgánica de Salud.

16. Notificaciones que nos correspondan las continuaré recibiendo en el casillero constitucional No. 620 y en las casillas electrónicas señaladas para el efecto.

Firmo en mi calidad de abogado debidamente autorizado,

Juan Francisco Guerrero del Pozo
ABOGADO, Mat. 8672 CAP

