

Ref: Causa No. 679-18-JP y acumulados. Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

SEÑORES JUECES DEL PLENO DE LA CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Jueces constitucionales Karla Andrade Quevedo, Ramiro Ávila Santamaría, Carmen Corral Ponce, Agustín Grijalva Jiménez, Alí Lozada Prado, Teresa Nuques Martínez, Hernán Salgado Pesantes y Enrique Herrería Bonnet.

ECONOMISTA LAURA SILVANA VALLEJO PÁEZ, en mi calidad de Directora General del Servicio Nacional de Contratación Pública [en adelante SERCOP], conforme consta del Decreto Ejecutivo Nro. 1131 de 25 de agosto de 2020, ecuatoriana, mayor de edad, de estado civil casada, de profesión economista, domiciliada en la ciudad de Quito en la Av. De Los Shyris Nro. 38-28 y El Telégrafo, con correo electrónico silvana.vallejo@sercop.gob.ec; comparezco ante ustedes, con el presente escrito de sustanciación, sobre la base de lo dispuesto en el artículo 21 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional [en adelante LOGCC], y los artículos 100 y 101 de la Codificación del Reglamento de Sustanciación de Procesos de Competencia de la Corte Constitucional.

I.- FINALIDAD DEL ESCRITO DE SUSTANCIACIÓN:

El segundo inciso del numeral 3 del artículo 86 de la Constitución de la República del Ecuador, señala que los procesos judiciales en materia constitucional sólo finalizarán con la ejecución integral de la correspondiente sentencia.

De su parte, el artículo 5 de la LOGJCC dispone a los jueces constitucionales regular los efectos de sus providencias en el tiempo, la materia y el espacio para así garantizar la plena vigencia de los derechos y garantías. Con respecto al derecho a la reparación integral y el cumplimiento efectivo de las sentencias constitucionales, el inciso segundo del artículo 21 Ibídem, prevé que: *“Durante esta fase de cumplimiento, la jueza o juez*

podrá expedir autos para ejecutar integralmente la sentencia e incluso podrá evaluar el impacto de las medidas de reparación en las víctimas y sus familiares; de ser necesario, podrá modificar las medidas”.

El párrafo Nro. 270 de la Sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados, establece que los indicadores de la misma: “[...] son referenciales y pueden cambiar con mejor información o más actualizada [...] La Corte podrá convocar a audiencias de seguimiento y solicitar informes de ejecución de la sentencia”.

En este contexto, y sobre la base de lo dispuesto en los artículos 100 y 101 de la Codificación del Reglamento de Sustanciación de Procesos de Competencia de la Corte Constitucional, este escrito tiene como fin, **solicitar que se proceda a activar la fase de seguimiento de la Sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados**; y dentro de ésta fase, la Corte Constitucional **tome en consideración algunas aclaraciones y conteste una consulta puntual** por parte de SERCOP, que permitirán una ejecución integral de la sentencia en mención, en lo que respecta al Sistema Nacional de Contratación Pública [en adelante SNCP] y a la compra pública de medicamentos.

II.- DISPOSICIONES CONTENIDAS EN LA SENTENCIA NRO. 679-18-JP/20 Y ACUMULADOS, RELATIVAS AL SNCP:

La Sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados, dictada por el Pleno de la Corte Constitucional, el 05 de agosto de 2020, respecto a la Revisión de garantías (JP) del derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, en sus partes pertinentes, establece lo siguiente:

2.1. En el párrafo Nro. 63 de la sentencia se señala que, el SERCOP es la entidad rectora de la contratación pública del Ecuador que, junto con la Autoridad Sanitaria Nacional [en adelante ASN], es responsable de establecer políticas, desarrollar y administrar la contratación pública en Ecuador. De la eficiencia, transparencia y oportunidad del SERCOP depende en parte el acceso a los medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

2.2. Asimismo, en el párrafo Nro. 134, se determina que “[...]a compra de medicamentos será regulada por el SERCOP de conformidad con la ley, que tiene la potestad de normar y dictar normativa complementaria a la ley y al reglamento correspondiente. Las entidades que conforman la RPIS son quienes compran los medicamentos, y el SERCOP tiene la misión de articular a estas entidades con los proveedores. Sin perjuicio de los procedimientos establecidos en la ley para la compra pública, para la compra de medicamentos se privilegiará la compra por catálogo y subasta inversa

(corporativa e institucional), por ser mecanismos dinámicos e idóneos que permiten adquirir la mayor cantidad de medicamentos necesarios (los medicamentos incluidos en el CNMB) al mejor precio y en el menor tiempo. El SERCOP realizará periódicamente procedimientos de selección de proveedores, que coincidan con la actualización del CNMB, y progresivamente deberá llegar al 100% de **adquisición de medicamentos del CNMB por medio de catálogo** y de la subasta inversa corporativa. Uno de los **requisitos previos para participar** en las subastas será la presentación del registro sanitario ecuatoriano para garantizar la calidad de los medicamentos” (énfasis añadido).

2.3. De su parte, en el párrafo Nro. 135, se establece que: “[l]os medicamentos no adquiridos mediante estos mecanismos, se podrán adquirir subsidiariamente por los mecanismos determinados en el Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Compras Públicas. Para garantizar que el proceso cuente con todos los actores necesarios, el SERCOP junto la ASN (MSP) deberá llegar a un **‘Acuerdo intersectorial e interinstitucional para compra pública de medicamentos’**, como finalidad la adquisición de medicamentos para garantizar el derecho al acceso a medicamentos” (énfasis añadido).

2.4. Adicionalmente, el párrafo Nro. 296, indica que el SERCOP debe tomar las medidas necesarias para que el 100% de **medicamentos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos [en adelante CNMB] pueda adquirirse mediante catálogo** y que el mecanismo de compra sea, de preferencia, la subasta inversa institucional y que garantice, en coordinación con el ARCSA, medicamentos de calidad.

2.5. Finalmente, el máximo organismo de justicia constitucional, en el numeral 5 de su decisión, dispuso que, en el plazo de 18 meses, la ASN elabore un **“Acuerdo intersectorial e interinstitucional para la disponibilidad y acceso a medicamentos”**, que tenga como objetivo coordinar a todas las entidades obligadas e involucradas para garantizar el cumplimiento del derecho de acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. En este acuerdo se incluirá al SERCOP para la planificación sobre las compras públicas de medicamentos, privilegiando la compra por subasta inversa y encaminada a que el 100% de **adquisición de medicamentos del CNMB sea por catálogo**.

III.- ANTECEDENTES:

Entre los elementos o componentes esenciales del derecho a la salud, establecidos tanto por el Comité PIDESC en su Observación General Nro. 14, como por la Corte Constitucional del Ecuador en su Sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados, se encuentra la **disponibilidad**, entendida como la obligación del Estado de contar con un número apto de servicios, programas de salud, profesionales de la salud y medicamentos en cantidad suficiente. Según el párrafo Nro. 124 de la sentencia antes citada, la disponibilidad: “[...] depende de la producción, **compra, distribución, y entrega** de medicamentos para quien los necesite” (énfasis añadido).

Las compras corporativas tienen por objeto implementar mecanismos que permitan a las entidades contratantes realizar adquisiciones a gran escala y a bajos costos. Así pues, estos mecanismos buscan aunar esfuerzos, agruparse, y tomar medidas conjuntas para un óptimo desarrollo de sus adquisiciones; evitando de esta manera, que cada entidad contratante realice procedimientos por separado para la compra de determinado bien o servicio, alcanzando así un ahorro significativo para el Estado. En este sentido, la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública [en adelante LOSNCP], en su artículo 29, dispone lo siguiente:

“Art. 29.-Compras Corporativas.- Con el objeto de conseguir mejores condiciones de contratación y aprovechar economías de escala, dos o más entidades podrán firmar convenios interinstitucionales con el fin de realizar en forma conjunta un procedimiento de selección único, para la adquisición de bienes, ejecución de obras de interés común o prestación de servicios incluidos los de consultoría [...]”.

Concomitante con lo señalado, el segundo inciso del artículo 360 de la Constitución de la República del Ecuador [en adelante CRE], ordena que la Red Pública Integral de Salud [en adelante RPIS], sea parte del Sistema Nacional de Salud y esté conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y de otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad.

En el mismo sentido, el artículo 26 del Código Orgánico Administrativo [en adelante COA], prevé que todas las administraciones tienen responsabilidad compartida y gestionarán de manera complementaria, en el marco de sus propias competencias, las actuaciones necesarias para hacer efectivo el goce y ejercicio de derechos de las personas y el cumplimiento de los objetivos del buen vivir; tales como, el derecho a la salud y al acceso a medicamentos de calidad, seguros, y eficaces, conforme lo prevén los artículos 32 y 363 numeral 7, de la Norma Suprema.

Asimismo, el artículo 359 de la CRE, en su parte pertinente, establece que el sistema nacional de salud, comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud, y abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud.

Por consiguiente, en cumplimiento de los referidos mandatos constitucionales, y el principio de corresponsabilidad y complementariedad previsto en el COA, las entidades de la RPIS,¹ en conjunto con el SERCOP, en su calidad de ente rector de la contratación pública, se encuentran estableciendo mecanismos e instrumentos de vinculación jurídica y operativa para alcanzar compras corporativas efectivas, eficaces, oportunas y ejecutables.

Ahora bien, con fundamento en las disposiciones normativas tanto de índole constitucional como legal citadas en el acápite precedente, se debe destacar que el

¹ El 10 de abril de 2012 se suscribió el “Convenio Marco Interinstitucional entre el Ministerio de Salud Pública, Ministerio del Interior, Ministerio de Defensa, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas e Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional, para integrar la Red Pública Integral de Salud”; el cual fue renovado por un periodo de diez años, el 10 de abril de 2015.

SERCOP, en coordinación con los miembros de la RPIS, **han llevado adelante dos grupos de procedimientos de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos en los años 2011 y 2016**; los cuales arrojaron resultados exitosos en ambos procedimientos de compra corporativa,² principalmente: *i)* la mejora del margen de negociación del Estado frente a la industria farmacéutica; *ii)* un gran ahorro de recursos públicos, la transparencia de la estructura real de precios de los medicamentos; y, *iii)* la consolidación de una gobernanza efectiva sobre el Repertorio de Medicamentos, articulando a las instituciones públicas vinculadas al sector de la salud y a los proveedores de medicamentos, a través de adecuados mecanismos de control, incrementando la eficiencia en la provisión de medicamentos y ampliando el beneficio social de la compra pública para garantizar el derecho a la salud y el acceso a medicamentos.

No obstante de lo manifestado en el párrafo precedente, resulta preciso señalar que la Contraloría General del Estado, dentro del Examen Especial realizado a la SICM-2016, determinó en su Informe General Nro. DNA1-0057-2018, las siguientes observaciones: *i)* Falta de procedimientos de verificación de la capacidad de producción de medicamentos; *ii)* falta de control y seguimiento a los proveedores adjudicados; y, *iii)* unidades de salud realizaron procedimientos adicionales de contratación de medicamentos. A esto último se le debe sumar el hecho de que, a pesar de los constantes esfuerzos por parte del SERCOP en los últimos años, se han llevado a cabo procedimientos de adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud que no han solucionado la **deficiente planificación que realizan las entidades contratantes**, cuyas compras no responden a necesidades reales. Adicionalmente, se han evidenciado problemas de desabastecimiento de fármacos en los establecimientos de salud públicos, así como la falta de control del stock e inventarios existentes en las bodegas de dichos establecimientos, y consecuentemente la caducidad de los fármacos, debido a su baja rotación, sin contar con las pérdidas negras que se han ocasionado en algunos casos.

Sobre el grave problema de la caducidad de los medicamentos, la propia Corte Constitucional del Ecuador, en el párrafo Nro. 114 de su Sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados, señaló que: *“La caducidad de medicamentos devela una **deficiente planificación y distribución de los medicamentos, constituye un desperdicio injustificable de recursos públicos y eventualmente podría ser parte de formas dolosas de influir en el mercado de medicamentos y constituir infracciones penales**”* (énfasis añadido).

² Véase por ejemplo: *i)* Ecuador Servicio Nacional de Contratación Pública, Acceso Público a medicamentos de calidad: Las compras públicas como mecanismo para garantizar el derecho a la salud (Quito: Servicio Nacional de Contratación Pública, 2015). *ii)* Ecuador Servicio Nacional de Contratación Pública, *Subasta Pública de Medicamentos: El Derecho de la Población por encima del Negocio Multimillonario* (Quito: Servicio Nacional de Contratación Pública, 2017). *iii)* Ecuador Servicio Nacional de Contratación Pública, *Compra Pública de Medicamentos en los países de la UNSAR* (Quito: Servicio Nacional de Contratación Pública e Instituto Suramericano de Gobierno en Salud, 2018).

En tal sentido, con el fin de fortalecer el cumplimiento de los mandatos constitucionales sobre el componente de disponibilidad del derecho a la salud integral, así como los principios rectores y objetivos prioritarios del SNCP;³ ha resultado indispensable realizar una **reforma al marco jurídico en materia de adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud**, que obligue a las entidades contratantes a realizar procedimientos enmarcados dentro de la planificación institucional, evitando con ella compras innecesarias; así como, instituyendo la contratación de un proveedor que sea responsable de la provisión del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud [en adelante servicio logístico u operador logístico], promoviendo con ello el acceso permanente, oportuno, eficaz y eficiente a los servicios de salud; y por consiguiente, garantizando la disponibilidad y acceso ininterrumpido de medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

En tal razón, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, en ejercicio de su potestad reglamentaria, reconocida en el numeral 13 del artículo 147 de la CRE, en concordancia con el artículo 129 del COA y el artículo 2 de la LOSNCP, suscribió el **Decreto Ejecutivo Nro. 1033**, de 05 de mayo del 2020,⁴ mediante el cual reformó y realizó mejoras a los procedimientos previstos en el Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública [en adelante RGLOSNCPP], respecto de la adquisición de fármacos y otros bienes estratégicos en salud (dispositivos médicos).

Así pues, con la expedición del aludido Decreto Nro. 1033, se instituyó un **nuevo modelo de gestión para la “Compra Unificada de Medicamentos”** dentro del SNCP; cuyo propósito esencial es ejercer un mayor control, tener una planificación adecuada, garantizar la calidad del gasto público y, evitar el desabastecimiento de fármacos y bienes estratégicos en salud en las unidades de salud que forman parte de la RPIS.

IV.- BREVE EXPLICACIÓN DEL NUEVO MODELO DE GESTIÓN PARA LA “COMPRA UNIFICADA DE MEDICAMENTOS”:

Con fundamento en el principio de colaboración armónica entre funciones, previsto en el artículo 226 de la CRE, la Corte Constitucional del Ecuador, en los párrafos Nro. 59 a 69 de la Sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados, ha identificado a todos los entes estatales obligados a articular acciones con el fin de garantizar el derecho a acceder a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, entre los cuales se debe destacar:

i) La RPIS, integrada por la ASN, el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social [en adelante IESS], el Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas y el Ministerio de Defensa Nacional [en adelante Fuerzas Armadas], y el Instituto de Seguridad de la Policía Nacional y Ministerio de Gobierno [en adelante Policía Nacional], de

³ Previstos en el artículo 288 de la CRE, en concordancia con los artículos 4 y 9 de la LOSNCP.

⁴ Publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial Nro. 208, de 21 de mayo de 2020.

conformidad con los artículos 360 inciso segundo, 369 y 370 inciso segundo, de la CRE; *ii*) La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez” [en adelante ARCSA], como el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los medicamentos en general y dispositivos médicos; y, *iii*) El Servicio Nacional de Contratación Pública, como el ente rector del Sistema Nacional de Contratación Pública.

En tal medida, cabe señalar que el nuevo modelo de gestión, previsto en el Decreto Ejecutivo Nro. 1033, a través del cual se reformó la Sección II “*Adquisición de Fármacos*”, del Capítulo VII “*Régimen Especial*”, del Título III “*De los Procedimientos*” del RGLOSNC, ⁵ plantea los siguientes puntos fundamentales:

4.1.- El SERCOP, en conjunto con los miembros de la RPIS, realizarán el procedimiento de selección para suscribir **convenios marco corporativos**⁶ con proveedores de fármacos y bienes estratégicos en salud. Este procedimiento se instrumentará a través de una **Subasta Inversa Corporativa -SICM**, y culminará en la incorporación de los proveedores seleccionados en un **repertorio virtual de compras directas**;⁷ a través del cual, las entidades contratantes de la RPIS generarán las

⁵ Artículos del 72 al 85.8 del RGLOSNC.

⁶ Al respecto, se debe aclarar que el señor Presidente de la República, a efectos de regular los mecanismos de compra contemplados en los Apartados I y II de la Sección II del Capítulo VII del Título III del RGLOSNC, ha acudido a la figura de las compras corporativas, previstas en el artículo 29 de la LOSNC.

De esto último, se colige que las instituciones jurídicas derivadas de los procedimientos de compra corporativa de fármacos y bienes estratégicos en salud, así como del servicio de operación logística de los aludidos bienes, tales como los “*Convenios Marco Corporativos*” y las “*órdenes de compra*” derivadas de los mismos, poseen una diferente naturaleza jurídica y responden a una lógica distinta a los procedimientos de selección para incorporar proveedores en el Catálogo Electrónico General; por lo tanto, se ratifica que dichos procedimientos de selección, así como la ejecución de los instrumentos contractuales derivados de los mismos, se someten a la normativa específica contemplada para el Régimen Especial de adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud, y no están sujetos a lo dispuesto en la Sección I “*Compras por Catálogo*” del Capítulo II “*Procedimientos Dinámicos*” del Título III “*De los Procedimientos*” de la LOSNC;

⁷ El artículo 73 del RGLOSNC, establece la obligatoriedad de las entidades contratantes que conforman la RPIS, de adquirir cualquier fármaco o bien estratégico en salud; así como, contratar el servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación, a través del **repertorio virtual para compras directas** habilitado en el Portal de COMPRASPÚBLICAS. De su parte, el artículo 85.3 del Reglamento *Ibidem* dispone que solamente cuando el fármaco o bien estratégico en salud no esté disponible en el aludido repertorio virtual para compras directas, las entidades contratantes de la RPIS, podrán utilizar el procedimiento de Subasta Inversa Institucional y los demás mecanismos de compra previstos Apartado III “*OTROS PROCEDIMIENTOS*”, de la Sección II, del Capítulo VII del Título III del RGLOSNC.

En tal sentido, y con la finalidad de establecer **una clara diferencia entre el Catálogo Electrónico General y el Repertorio Virtual para compras directas**, este Servicio Nacional, a través de la Resolución Externa Nro. RE-SERCOP-2020-0111, de 23 de septiembre de 2020 [por medio de la cual se reformó integralmente el Capítulo II del Título VIII de la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el SERCOP, publicada en la Edición Especial del Registro Oficial Nro. 245, de 29 de enero de 2018], definió al aludido repertorio virtual en los siguientes términos:

respectivas órdenes de compra, que en definitiva, constituyen la relación jurídica bilateral, única e independiente entre el proveedor seleccionado y la entidad contratante.

4.2.- Bajo esta lógica, cabe destacar que para el caso de las contrataciones que realice la RPIS, el precio de la adquisición de los fármacos y bienes estratégicos en salud no incluye el monto por concepto de su almacenamiento, distribución y entrega o dispensación; es decir, el proveedor al que se le generen órdenes de compra no está obligado a realizar la entrega directa de estos bienes a las entidades contratantes.

4.3.- Por consiguiente, para contar con una entrega inmediata, eficaz y oportuna de los referidos productos, el SERCOP, en conjunto con la RPIS, llevarán a cabo un procedimiento de **Licitación Corporativa –LICM**, el cual culminará en la suscripción de convenios marco corporativos e incorporación de uno o varios proveedores del servicio logístico, en el aludido **repertorio virtual de compras directas**, a través del cual, las entidades contratantes de la RPIS generarán las respectivas órdenes de compra de dicho servicio.

4.4.- Para el caso de entidades contratantes que presten servicios de salud, pero que no formen parte de la RPIS, o en el caso de que un determinado fármaco o bien estratégico en salud no se encuentre ofertado en el aludido repertorio virtual de compras directas [es decir, de manera excepcional], las entidades contratantes podrán llevar a cabo **“otros procedimientos”** de adquisición de los aludidos bienes, tales como: subasta inversa institucional, proveedor único de fármacos, adquisición a través de organismos o convenios internacionales e importación directa, e ínfima cuantía.⁸

4.5.- En este orden de ideas, es imprescindible aclarar como uno de los puntos neurálgicos del nuevo modelo de gestión, que en todos los procedimientos de adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud que realice la RPIS [a excepción de las adquisiciones por ínfima cuantía], se deberá contratar previamente el servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de los referidos bienes. En otras palabras, **la generación de la respectiva orden de compra al operador logístico, constituye un requisito previo [sine qua non] para adquirir 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 establecidos 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, desde la cual las entidades contratantes que conforman la RPIS podrán realizar las adquisiciones o contrataciones de bienes y servicios, respectivamente, de manera directa. [...] **El repertorio virtual para compras directas, 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**” (énfasis añadido).*

⁸ Previstos en los artículos 85.3 a 85.8 del RGLOSNCOP

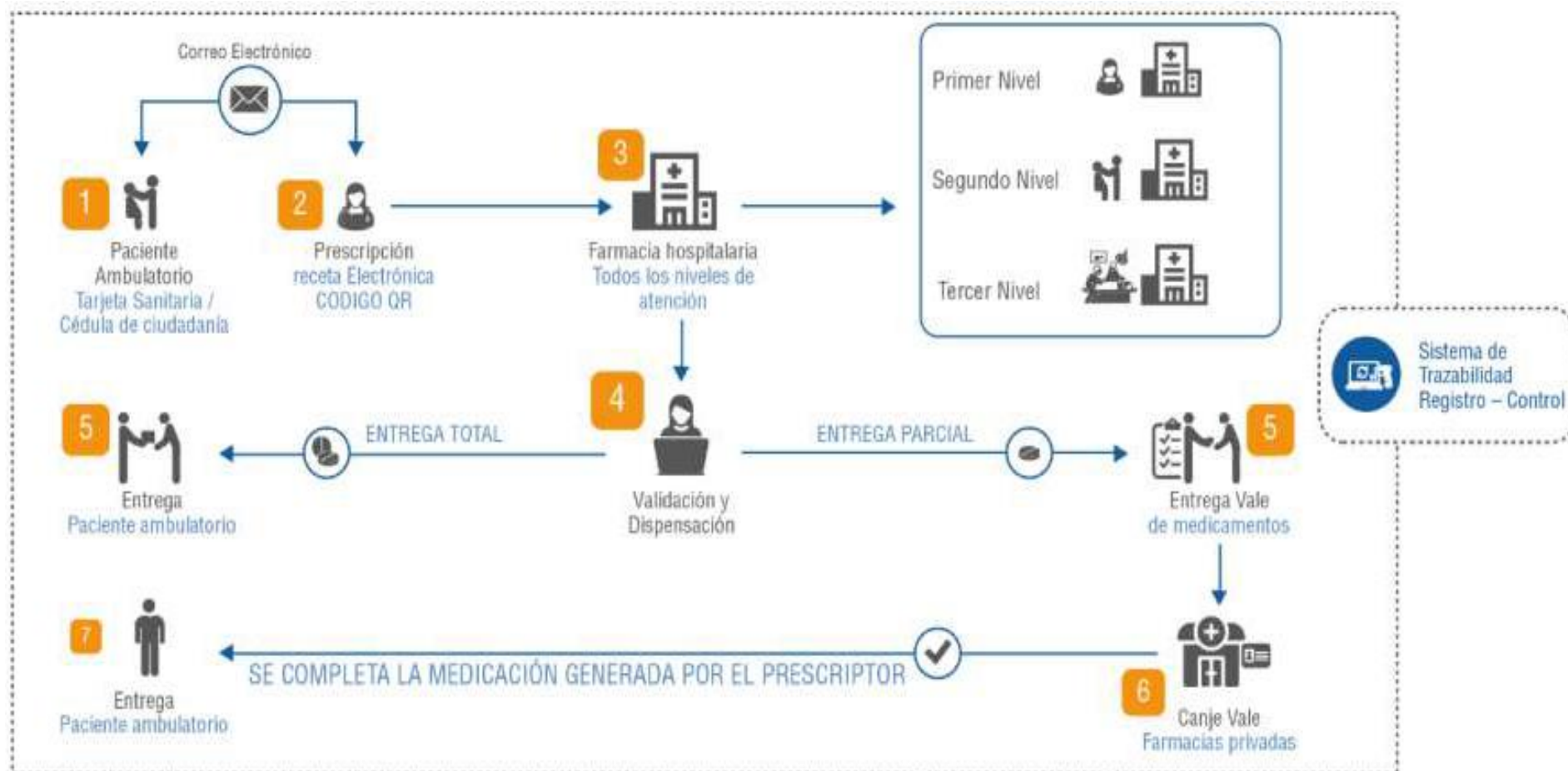
Por lo que, el proveedor de fármacos o bienes estratégicos en salud es el responsable de entregar tales bienes al operador logístico, en sus respectivos centros de acopio, a efectos de que éste último los almacene y posteriormente los distribuya en las distintas unidades de salud; así como, encargarse de gestionar determinados canales de entrega o dispensación efectiva al paciente, en coordinación con las entidades de la RPIS.

4.6.- De esta manera, se pretende optimizar los recursos disponibles del Sistema Nacional de Salud, mediante un sistema unificado que perfecciona la gestión de compra, el manejo de inventarios y, la instauración de un **sistema de trazabilidad** que permita mantener el control y seguimiento desde la producción del medicamento o bien estratégico, hasta el momento en que le sea entregado al paciente o usuario final. Para tales efectos, se requiere de la implementación de tecnología en todo el proceso logístico, misma que servirá como aliada para la transparencia y mecanismo de rendición de cuentas sobre la adquisición, costo, administración, inventarios y beneficiarios, a través de mecanismos de identificación de fácil detección y rastreo.

4.7.- Por tanto, para materializar el nuevo modelo de Compra Unificada de Medicamentos, previsto en el Decreto Ejecutivo Nro. 1033, es indispensable la adecuación de normativa y recursos; en este sentido, las instituciones inherentes a la RPIS y el SERCOP, **se encuentran trabajando hace más de un año** de forma articulada para modificar su normativa interna, secundaria e institucional, dentro de plazos oportunos atendiendo a la necesidad actual del país, para lograr la eficaz aplicación jurídica y técnica del modelo señalado.

El nuevo modelo de “Compra Unificada de Medicamentos”, se puede resumir, de forma más didáctica, con las siguientes gráficas:





V.- ANÁLISIS DE CONTRATACIÓN PÚBLICA DE LAS DISPOSICIONES CONTENIDAS EN LA SENTENCIA:

Una vez reseñado el nuevo modelo de “Compra Unificada de Medicamentos”, así como los beneficios para los pacientes que acuden a los establecimientos públicos de salud en busca de fármacos y ciertos bienes estratégicos de manera directa, oportuna y efectiva, **es preciso analizar y aclarar ciertos aspectos de las disposiciones y argumentos detallados en el acápite II del presente escrito**, a efectos que la Corte Constitucional adopte las medidas necesarias durante la fase de seguimiento de la sentencia, encaminadas a su ejecución integral y efectiva:

5.1.- Determinación del momento oportuno en el cual se debe requerir la presentación del registro sanitario de fármacos y bienes estratégicos en salud:

En los párrafos Nro. 96, 99 y 104 de la sentencia bajo análisis, se establece que los mecanismos idóneos para garantizar la calidad de un medicamento son mediante la emisión del correspondiente registro sanitario y la farmacovigilancia activa. En esta línea de ideas, en el precitado párrafo Nro. 134, la Corte señala lo siguiente:

“[...] El SERCOP realizará periódicamente procedimientos de selección de proveedores, que coincidan con la actualización del CNMB, y progresivamente deberá llegar al 100% de adquisición de medicamentos del CNMB por medio de catálogo y de la subasta inversa corporativa. Uno de los requisitos previos para participar en las subastas será la presentación del registro sanitario ecuatoriano para garantizar la calidad de los medicamentos” (énfasis añadido).

Es pertinente señalar en este punto que el RGLOSNCPC ha previsto la relevancia de asegurar la calidad tanto de los fármacos como de los bienes estratégicos en salud; es por ello que, en su artículo 75, se establece que las adquisiciones de los referidos bienes, se sujetarán al cumplimiento de condiciones de calidad, seguridad y eficacia, establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través del ARCSA, adquisiciones que además deberán ajustarse a las fichas técnicas establecidas para el efecto por la ANS.

A este respecto, y con base en lo argumentado en los acápites precedentes del presente escrito, este Servicio Nacional debe manifestar que se encuentra **próximo a iniciar los reseñados procedimientos de Licitación Corporativa -LICM y Subasta Inversa Corporativa -SICM, a finales del año en curso**. Por consiguiente, a efectos de cumplir integralmente con la sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados, el SERCOP considera fundamental que la Corte Constitucional **pueda absolver la siguiente consulta** con respecto a la oración final del precitado párrafo Nro. 134:

¿Cuál es el alcance de la frase “requisito previo para participar”, con relación a la exigencia de presentar el registro sanitario en el marco de los procedimientos de compra corporativa previstos en los Apartados I y II de la Sección II del Capítulo VII del Título III del RGLOSNC?

Sobre la aludida interrogante, este Servicio Nacional expondrá los siguientes argumentos y datos técnicos, que le permitirán a la Corte Constitucional acceder a mejor y más actualizada información, con respecto a la **determinación del momento oportuno en el que se debe requerir la presentación del registro sanitario**, dentro de los distintos procedimientos contemplados Sección II del Capítulo VII del Título III del RGLOSNC:

5.1.2.- Sobre el Registro Sanitario en general.-

El legislador conecedor y consciente de la importancia que el Estado brinde servicios de salud de calidad, y de garantizar la provisión de fármacos seguros, eficaces y de calidad, ha determinado en el artículo 259 de la Ley Orgánica de Salud, que el registro sanitario es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación, exportación y comercialización de determinados productos de uso y consumo humano. El certificado de registro sanitario es otorgado cuando se cumple con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos, cumpliendo los trámites establecidos en la referida Ley y la normativa sanitaria prevista para el efecto.

Adicionalmente, a este respecto, el inciso segundo del artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud, prescribe que están sujetos a la obtención de registro sanitario, entre otros productos, los medicamentos y los dispositivos médicos; ambos fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio.

Es decir, la obtención del registro sanitario constituye un requisito [*sine qua non*] que deben cumplir las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, que importen, comercialicen, o dispensen fármacos o bienes estratégicos en salud; y por tanto, dicho requisito permite que las mismas participen en los procedimientos de adquisición de dichos bienes, conforme las disposiciones normativas contenidas en la LOSNCP y su normativa secundaria.

Enfatizando lo referido, el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, emitido por el Ministerio de Salud Pública, a través del Acuerdo Ministerial Nro. 586, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 335 de 7 de diciembre de 2010, determina que: *“Art. 1.- Para la fabricación, importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos en general, se requiere de forma obligatoria obtener el respectivo registro sanitario [...]”*.

De conformidad con el artículo 138 de la Ley Orgánica de Salud, en concordancia con el artículo 2 del Reglamento Ibídem, la ARCSA es el organismo encargado de certificar la calidad de los medicamentos a través del otorgamiento del registro sanitario.

5.2.2.- Sobre la presentación del registro sanitario en el procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de fármacos y bienes estratégicos en salud.-

Como consideración previa, se debe señalar que en la **Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos del año 2011**, la presentación del certificado de registro sanitario fue un requisito exigido a los participantes **desde el inicio del procedimiento, es decir, al momento de presentación de sus ofertas y previo al acto de puja**. Dicha situación, sumada a algunas otras inconsistencias detectadas por la Contraloría General Estado, sustentaron, entre otras, las siguientes conclusiones por parte de este órgano de control: *i)* Se presentaron incongruencias en los pliegos de los procedimientos, ocasionando con ello la cancelación de los procedimientos; *ii)* existió discrecionalidad en la aplicación del principio de trato justo por parte de los miembros de la Comisión Técnica y de las subcomisiones de apoyo en la calificación de ofertas, *iii)* los presupuestos referenciales establecidos no contaron con un análisis amplio de mercado que permita asegurar los mejores precios al Estado ecuatoriano, y por tanto se adjudicaron medicamentos a precios mayores a los disponibles en el mercado privado; y, *iv)* a pesar de haber sido una compra centralizada, existieron barreras de entrada que impidieron la concurrencia de proveedores en los procedimientos de contratación, el 60% de los procedimientos se efectuaron a través de negociación, lo que impidió que exista un proceso competitivo.⁹

Por otra parte, las condiciones y normativa de la **Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos realizada en el año 2016**, respecto al procedimiento para la presentación del registro sanitario,¹⁰ establecían que **el proveedor ganador de las**

⁹ Informe General Nro. DA4-0019-2012. Examen especial a los procesos de: programación, precontractual y contractual para la adquisición de medicamentos para el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (ISSFA), Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional (ISSPOL) y Ministerio de Salud Pública (MSP) realizados por el Instituto Nacional de Compras Públicas (INCOP) a través de Subasta Inversa Corporativa, por los años 2010 y 2011 y de los convenios marco y la contratación de los servicios de logística y soporte para el proceso de: Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos con la empresa SALUMED, contrato SIE-INCOP-0007-2011 hasta el 31 de marzo de 2012.

¹⁰ Conforme constaba en el artículo 394 de la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el SERCOP: “Art. 394.- *Presentación y verificación de documentación.- El proveedor ganador de la puja o el oferente de la negociación exitosa, según corresponda, en el término máximo de hasta sesenta (60) días, deberá ingresar y presentar la documentación e información en el Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública que se haya solicitado expresamente en el pliego como requisito indispensable para su adjudicación. La máxima autoridad institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública o su delegado podrá modificar dicho término. Este término constituirá la fecha estimada de adjudicación. En caso de que la Comisión Técnica, verifique que la documentación presentada por el oferente, no cumple con lo requerido en el pliego, rechazará su oferta y notificará a la máxima autoridad del Servicio Nacional de Contratación Pública o su delegado para que inicie el procedimiento establecido en el artículo 108 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en base a la infracción prevista en el literal d) del artículo 106 de la referida Ley [...]*” (énfasis añadido).

etapas de puja o negociación, según corresponda, deberá ingresar y presentar la documentación e información que se haya solicitado expresamente en el pliego como requisito indispensable para su adjudicación, entre cuya documentación se encuentra el registro sanitario vigente. Es decir, el certificado de registro sanitario, siempre fue requerido de forma obligatoria previo a la adjudicación de un Convenio Marco derivado de la SICM, mas no como un requisito habilitante para participar al inicio de dicho procedimiento de contratación.

Es así que la SICM-2016 contó con una amplia convocatoria a nivel nacional e internacional, la cual dio como resultado la participación de un total 265 proveedores que se registraron para participar en este procedimiento. De éstos, 176 fueron nacionales y 89 internacionales. Conforme iban avanzando las fases de los procedimientos de contratación, se evidenció una alta concurrencia de oferentes. Por lo que durante el desarrollo de las pujas corporativas, se obtuvo un promedio de 8 oferentes participando en cada procedimiento de contratación, alcanzando un máximo de 36 oferentes participando en una misma puja corporativa.¹¹

Posteriormente, y una vez finalizada la fase de verificación de documentación habilitante, la Comisión Técnica recomendó la adjudicación de 326 procedimientos de contratación, por un monto total de USD 133,5 millones y con ahorro total de USD 322 millones en relación al presupuesto total referencial con precios de la Secretaría Técnica de Fijación de Precios.¹²

Con base a estas cifras, si se compara el número de procedimientos de contratación adjudicados por medio de un procedimiento competitivo en la SICM-2016, **se puede evidenciar que existe una diferencia considerable en relación al procedimiento de 2011**, ya que el 96% de procedimientos adjudicados se efectuaron a través de puja corporativa; y, únicamente el 4% se efectuó a través de negociación, en vista de que existió un solo oferente adherido. Mientras que en la Subasta de 2011, el 59% se efectuó a través de negociación y, el restante 41% se efectuó a través de un proceso competitivo de puja corporativa. La participación de un mayor número de oferentes en el

De su parte, el numeral “3.2. *Del ingreso de la información y documentación*”, de las “*Especificaciones técnicas, condiciones comerciales, legales y económicas*” de los **pliegos** de los procedimientos de la SICM-2016, establece que el oferente ganador será obligatoriamente responsable del ingreso de cierta información y documentación en el portal institucional del SERCOP, entre la cual consta el certificado de registro sanitario vigente del medicamento objeto del procedimiento emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Es decir, la presentación de dicho requisito es solicitada una vez que los oferentes han sido ganadores de la etapa de negociación o puja.

¹¹ Ecuador Servicio Nacional de Contratación Pública, *Subasta Pública de Medicamentos: El Derecho de la Población por encima del Negocio Multimillonario* (Quito: Servicio Nacional de Contratación Pública, 2017), 112.

¹² *Ibidem*, 113.

procedimiento de 2016 permitió que los precios adjudicados sean inferiores a los de 2011 e incluso a precios regionales [véase ANEXO 2].¹³

De manera análoga, la normativa referente al procedimiento de **Subasta Inversa Corporativa de fármacos y bienes estratégicos en salud**, contemplada en el Decreto Ejecutivo Nro. 1033, de 05 de mayo de **2020**, y en la Resolución Externa Nro. RE-SERCOP-2020-0111, de 23 de septiembre de 2020, establecen las disposiciones específicas relativas a cada una de las fases¹⁴ de ese procedimiento. Cada fase de la SICM-2020 se encuentra conformada por una serie de etapas que la entidad contratante y los proveedores deben cumplir, para adjudicarse el procedimiento y de forma posterior firmar los respectivos Convenios Marco Corporativos.

Para efectos del presente análisis, interesa explicar las etapas de la fase precontractual del procedimiento de Subasta Inversa Corporativa para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud; las cuales se resumen conforme el siguiente detalle:

- **Publicación de pliegos y convocatoria.-** El SERCOP, previa aprobación y autorización del Comité Interinstitucional,¹⁵ publicará la convocatoria y los pliegos del procedimiento de Subasta Inversa Corporativa en el Portal de COMPRASPÚBLICAS.¹⁶
- **Preguntas, respuestas y aclaraciones:** Los participantes podrán realizar preguntas y pedidos de aclaraciones a los pliegos, a las fichas técnicas o a los demás anexos o documentos de los procedimientos de Subasta Inversa, a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS, dentro del término establecido en el cronograma del procedimiento.

La Comisión Técnica responderá todas las preguntas realizadas e implementará las aclaraciones o modificaciones que considere pertinentes a los pliegos, por propia iniciativa o en respuesta a las preguntas de los participantes, a través del Portal de

¹³ Ibídem, 113-118.

¹⁴ En términos generales, las fases de un procedimiento de contratación pública son: fase preparatoria, fase precontractual, y fase contractual; las cuales se encuentran definidas en los numerales 28, 29 y 30 del artículo 2 de la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el SERCOP.

¹⁵ De acuerdo con el artículo 79 del RGLOSNC, en concordancia con el artículo 385 de la Resolución Externa Nro. RE-SERCOP-2020-0111, el Comité Interinstitucional estará integrado por las máximas autoridades o delegados del SERCOP, del Ministerio de Salud Pública, del IESS, del Ministerio de Defensa Nacional, del Ministerio de Gobierno, del ISSFA, y del ISSPOL. Este Comité tiene entre sus atribuciones, la de revisar y aprobar la documentación trabajada en la fase preparatoria, y que servirá para la fase precontractual, así como conocer y monitorear el avance de la fase precontractual de los procedimientos de compra corporativa de fármacos y bienes estratégicos en salud, y del servicio logístico de los mismos.

¹⁶ Los aludidos pliegos contendrán los requisitos y condiciones de participación; asimismo, las especificaciones técnicas de los bienes; la delimitación clara de las obligaciones relativas al convenio marco corporativo y de la orden de compra; así como el funcionamiento y ejecución de los referidos instrumentos; los parámetros de calificación y metodología de evaluación de las ofertas; el cronograma con las etapas y términos del respectivo procedimiento; y, demás formularios, compromisos y documentación que deba ser presentada por el proveedor en su oferta.

COMPRASPÚBLICAS, siempre que estas modificaciones no alteren el objeto del convenio marco corporativo, ni el precio referencial unitario.¹⁷

- **Adhesión.-** A través del Portal de COMPRASPÚBLICAS y hasta el día y hora previstos en el cronograma del procedimiento, los proveedores participantes ingresarán su *oferta de adhesión*, a través de un formulario electrónico, donde aceptarán de manera digital y en línea, los términos y condiciones, especificaciones contenidas en la ficha técnica del fármaco o bien estratégico en salud, y condiciones comerciales, económicas y legales establecidas en el pliego del procedimiento a través del formulario electrónico de adhesión.

La aceptación y adhesión digital y en línea, constituirá por sí misma la aceptación del proveedor del cumplimiento de las condiciones técnicas, económicas, comerciales y legales exigidas en el pliego, entre las que figura el correspondiente certificado de registro sanitario; por lo que, se colige que el proveedor entiende los términos bajo los cuales participa dentro del procedimiento de selección y la responsabilidad que asumirá por el ingreso de la información o documentación de la oferta a través del formulario electrónico y el uso de las herramientas del Portal de COMPRASPÚBLICAS.¹⁸

- **Verificación inicial (Calificación).-** El día y hora previstos en el cronograma del procedimiento, la Comisión Técnica¹⁹ obtendrá a través del Sistema Oficial de Contratación del Estado -SOCE, un reporte respecto de los oferentes que ingresaron su adhesión, a fin de verificar el ingreso y aceptación del formulario electrónico de adhesión a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS; así como, la habilitación en el Registro Único de Proveedores -RUP. Una vez realizada la verificación, la Comisión Técnica dispondrá que los oferentes, sean habilitados para continuar con la siguiente etapa de presentación de ofertas económicas iniciales.²⁰
- **Oferta económica inicial:** Los oferentes habilitados, previamente a participar en la puja o en la sesión de negociación, según sea el caso, deberán enviar su oferta económica inicial a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS dentro del término previsto en el respectivo pliego del procedimiento de selección, la cual deberá ser inferior al precio referencial unitario establecido para cada fármaco o bien estratégico en salud, al menos en un valor equivalente al determinado en los pliegos del procedimiento de selección.²¹
- **Puja:** De acuerdo con el cronograma establecido en el pliego, en caso de existir más de una oferta económica inicial, los oferentes habilitados participarán en el acto de puja a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS, que se efectuará conforme al cronograma

¹⁷ Conforme lo previsto en el artículo 420 de la Resolución Externa Nro. RE-SERCOP-2020-0111.

¹⁸ Según lo dispuesto en el artículo 421 de la Resolución Externa Nro. RE-SERCOP-2020-0111.

¹⁹ De acuerdo con los artículos 385 y 386 de la mentada Resolución, dentro de los procedimientos de compra corporativa de fármacos y bienes estratégicos en salud, así como de su servicio logístico, se conformará una Comisión Técnica para llevar a cabo la fase precontractual del procedimiento de selección; y, estará conformada por los servidores públicos designados por cada uno de los miembros del Comité Interinstitucional. La Comisión Técnica no podrá intervenir en la etapa preparatoria ni de ejecución del convenio marco corporativo suscrito entre el SERCOP y el proveedor seleccionado, o de sus órdenes de compra derivadas.

²⁰ En virtud de lo establecido en el artículo 423 de la Resolución *Ibidem*.

²¹ Conforme lo previsto en el artículo 424 de la mentada Resolución Externa.

respectivo y a las condiciones establecidas en el artículo 424.2 de la Resolución Externa Nro. RE-SERCOP-2020-0111.

En este punto es crucial reiterar que el objeto final del acto de puja se centra en que los oferentes habilitados presenten sus posturas económicas a la baja respecto de las ofertas económicas iniciales, respetando para esto el rango de variación mínima para la puja establecida en el pliego del procedimiento de selección.

- No obstante, en caso que, luego de presentado el formulario electrónico de adhesión, un solo oferente habilitado presente su oferta económica inicial, se realizará una sesión de **Negociación Única**.- El proveedor deberá reducir al menos el 5% del valor del precio referencial unitario, y las condiciones de la sesión de negociación se regirán por lo previsto en el artículo 47 del RGLONCP, y en las disposiciones comunes, relativas a los procedimientos de Subasta Inversa Electrónica constantes en la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el SERCOP, en lo que fuere aplicable.
- A efectos de asegurar el cumplimiento de las condiciones de calidad, seguridad y eficacia de los fármacos o bienes estratégicos en salud ofertados, y conforme el artículo 84 del RGLOSNCOP, el oferente que ocupe el primer lugar de la puja deberá presentar una **garantía de cumplimiento de requisitos** en el término máximo de quince (15) días contados a partir de la notificación de los resultados de dicha puja.
- **Entrega y verificación de documentación**.- El oferente ganador de la puja o el oferente que participó en la negociación que resultó exitosa, según corresponda, pasará a la etapa de entrega y verificación de documentación. En el término máximo de hasta sesenta (60) días contados desde la finalización del acto de puja o sesión de negociación, el oferente deberá ingresar, entregar y presentar la documentación e información en el Portal de COMPRASPÚBLICAS que se haya solicitado expresamente en el pliego como requisito indispensable para la adjudicación. Dentro de la referida documentación, es obligatoria la presentación del respectivo certificado de registro sanitario emitido por la ARCSA.²²

En caso de que la Comisión Técnica verifique que la documentación e información presentada por el oferente antes señalado **no cumple con lo requerido en el pliego** [lo que incluye principalmente la verificación del correspondiente certificado de registro sanitario], rechazará su oferta mediante acto administrativo debidamente motivado, y notificará a la máxima autoridad del SERCOP para que ejecute la garantía de cumplimiento de requisitos, e inicie el procedimiento administrativo sancionatorio respectivo.

Ante tal evento, en el caso de que se hubiese realizado una sesión de negociación única, la Comisión Técnica recomendará la declaratoria de desierto del procedimiento de selección. Por otra parte, en caso de que se hubiese realizado un acto de puja, la Comisión Técnica, a efectos de seleccionar al “**siguiente mejor oferente**”, notificará a todos los demás oferentes participantes de la puja para que, en el término de tres (3) días contados a partir de la notificación electrónica, presenten la documentación e información requeridas en el pliego, incluyendo la obligación de mantener su oferta hasta la suscripción del convenio marco corporativo.

- **Adjudicación y suscripción del convenio marco corporativo:** Una vez concluida la etapa de entrega y verificación de ofertas, según corresponda, y emitido el informe de la

²² Según lo dispuesto en el artículo 424.4 de la Resolución Externa Nro. RE-SERCOP-2020-0111.

Comisión Técnica de recomendación de adjudicación a la máxima autoridad del SERCOP o su delegado, en donde se señalará que el oferente cumple con lo requerido en el pliego del procedimiento de selección, ésta adjudicará el procedimiento de selección para que posteriormente se suscriba el convenio marco corporativo.

Ahora bien, la decisión de exigir el registro sanitario de forma posterior a las etapas de puja o negociación, y previo a la etapa de adjudicación, en estos procedimientos de compra corporativa, obedece a los siguientes argumentos:

a) Reforzamiento del principio de concurrencia y calidad del gasto público en el procedimiento de SICM.- Uno de los principios más importantes de cualquier sistema de compras públicas, es el de concurrencia, el cual está necesariamente ligado a otro principio como lo es el de brindar un trato justo a todos los participantes del procedimiento de contratación.

Al respecto, el argentino tratadista Roberto Dromi menciona que la concurrencia afianza la posibilidad de oposición entre los interesados en la futura contratación, e implica la prohibición para la Administración de imponer condiciones restrictivas para el acceso al concurso.²³ Por lo tanto, para propiciar la concurrencia de ofertas en un procedimiento de contratación pública, se deben observar las regulaciones o -tratamientos que fomenten la más amplia, objetiva e imparcial concurrencia, pluralidad y participación de postores para cumplir con el objetivo último de la contratación pública, el cual consiste en la utilización eficiente de los recursos públicos, para obtener los bienes y servicios de una forma más ventajosa posible.²⁴

Bajo esta lógica, cabe reiterar en el marco de la implementación y desarrollo del procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de fármacos y bienes estratégicos en salud, se debe promover las compras a gran escala que permitan el uso de los recursos públicos de manera más eficiente. A este respecto, la Dirección de Desarrollo de Compras Corporativas del SERCOP, ha realizado una amplia investigación acerca de todas las aristas relevantes sobre la presentación del registro sanitario de los bienes citados *ut supra*.

A este respecto, se debe señalar que el CNMB, 10ma Revisión,²⁵ incorpora los medicamentos esenciales que de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, son aquellos que cubren las necesidades de atención en salud prioritarias de la población; y,

²³ Roberto Dromi, Derecho Administrativo, 7ma. ed. (Buenos Aires: Editorial de Ciencia y Cultura, 1998). 336.

²⁴ Eva Mañez Martínez, La defensa de la competencia en los procesos de contratación pública, (Aragón: Anuario Aragonés del Gobierno Local, 2014), 416.

²⁵ Expedido mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00038-2019, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 35, de 09 de septiembre de 2019; y, reformado mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00071-2019, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial Nro. 138 de 25 de noviembre de 2019, y Acuerdo Ministerial Nro. 00111-2020, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial Nro. 380, de 26 de febrero de 2020.

su selección se realiza tomando en consideración la prevalencia de las enfermedades, su seguridad, eficacia y costo-eficacia comparativo.

En este sentido, se identificaron 959 medicamentos presentes en el CNMB, 10ma revisión, cada uno con los siguientes atributos:

- a) Nombre Genérico (descripción del principio activo)
- b) Forma farmacéutica
- c) Concentración
- d) Presentación comercial

La unión de estos 4 atributos conforma el nombre del medicamento, el mismo que será utilizado para identificar cada uno de los procedimientos de la Subasta Inversa Corporativa de fármacos y bienes estratégicos en salud.

Además, cabe precisar que la ARCSA lleva una base de datos actualizada con todos los Registros Sanitarios vigentes en el Ecuador, listado que aproximadamente tiene 13.000 certificados registrados de medicamentos.

Tomando en cuenta tales parámetros, la Dirección de Desarrollo de Compras Corporativas del SERCOP, presentó el informe Nro. DDCC-2020-02-001, de 12 de febrero de 2020, mediante el cual puso en conocimiento de las máximas autoridades de este Servicio Nacional, un **análisis exhaustivo y comparativo realizado respecto de las bases de datos de los registros sanitarios de medicamentos vigentes,²⁶ y el listado del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 10ma revisión.**

Tomando como presupuesto que si el certificado de registro sanitario se exigiera como un requisito de inicio en los procedimientos de compra corporativa, en el aludido informe se llegó a los siguientes hallazgos [Véase ANEXO 1]:

- A la fecha del reporte de la ARCSA, no se encontraron certificados de registro sanitario para 161 medicamentos del CNMB, lo que significa que **no se podría realizar ningún procedimiento de compra pública** del 17,69% de medicamentos descritos en el CNMB.
- Se identificaron 4.942 certificados de registro sanitario para 798 medicamentos del CNMB, esto significa que se podría realizar un procedimiento de contratación para 83,21 % de los medicamentos descritos en el CNMB.
 - Del aludido porcentaje, se encontró que hay 176 medicamentos que sólo tienen un (1) certificado de registro sanitario aprobado para su comercialización, lo cual equivale al 18,35%; 142 medicamentos del CNMB

²⁶ Los cuales fueron obtenidos con corte 20 de enero de 2020, constantes en el portal web de la ARCSA.

que cuentan con dos (2) certificados de registro sanitario, lo que equivale al 14,81%; y, 90 medicamentos cuentan con tres (3) certificados de registro sanitario vigentes, es decir, el 9,38%.

Por lo que en dicho informe, se concluyó que:

*“El **porcentaje de medicamentos que cuentan con 0-1-2-3 certificados de Registro Sanitario vigentes, corresponde a 59,33%**, correspondiente a 569 medicamentos señalados en el CNMB 10ma Revisión. [...] El porcentaje de medicamentos que cuentan de 4 a 10 certificados de Registro Sanitario vigentes, corresponde a 25,76%, correspondiente a 247 medicamentos señalados en el CNMB 10ma Revisión. [...] Finalmente, el porcentaje de medicamentos que cuentan de 11 a 57 certificados de Registro Sanitario vigentes, corresponde a 14,91%, correspondiente a 143 medicamentos señalados en el CNMB 10ma Revisión” (énfasis añadido).*

En consecuencia, se puede verificar que actualmente en el país, no existe un alto porcentaje de registros sanitarios vigentes respecto de los fármacos constantes en el CNMB. Además, en el contexto actual, si en los procedimientos de compra corporativa se exigiera el aludido certificado como un requisito de entrada, es decir, previo al acto de puja, **estaríamos permitiendo que en más de la mitad de las Subastas Inversas Corporativas participen menos de tres (3) proveedores por cada procedimiento**, lo cual conllevaría en un **grave riesgo de colusión** entre dichos proveedores y en una desnaturalización del procedimiento de SICM, cuyo fin último es obtener las mejores condiciones de calidad-costo para el Estado, aprovechando economías de escala.²⁷

En suma, establecer la exigencia del certificado de registro sanitario desde el inicio del procedimiento de Subasta Inversa Corporativa, **resultaría una gran barrera de entrada, limitaría una participación amplia de proveedores, e implicaría una afectación considerable al ahorro del Estado** [VÉASE ANEXO 2].

Así pues, este Servicio Nacional debe subraya que este hecho conllevaría a que, a pesar de que existan proveedores que muestren interés de participación y tengan las condiciones óptimas para concursar,²⁸ pero que no posean en ese momento el registro sanitario respectivo, estarían excluidos para ofertar en más de la mitad de los procedimientos de la SICM.

²⁷ El numeral 17 del artículo 6 de la LOSNCP, define al mejor costo en bienes y servicios normalizados como la: “[o]ferta que cumpliendo con todas las especificaciones y requerimientos técnicos, financieros y legales exigidos en los documentos precontractuales, oferte el precio más bajo”. De su parte, el artículo 9 de la Ley *Ibídem*, establece como un objetivo prioritario del Estado en materia de contratación pública: “Garantizar la **calidad del gasto público** y su ejecución en concordancia con el Plan Nacional de Desarrollo” (énfasis añadido).

²⁸ Por ejemplo proveedores extranjeros que cuenten con fármacos o bienes estratégicos en salud acreditados por una agencia regulatoria de alta vigilancia sanitaria, tales como la Agencia Europea de Medicamentos [EMA] o la Administración de Alimentos y Medicamentos [FDA].

Es preciso aclarar que, para la SICM 2020 se tiene previsto la posibilidad de solicitar al proveedor, en el Formulario Electrónico de Adhesión de cada medicamento, que indique si dispone del registro sanitario emitido por la ARCSA, o si, por el contrario, al no disponer de este, declare si el medicamento con el que va a participar en la puja cuenta con una Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario ingresada en el portal VUE de la ARCSA.

Esta Solicitud de Inscripción, puede ser de un medicamento de fabricación nacional o de fabricación extranjera. En el segundo caso, como requisito se plantea exigir un certificado de registro sanitario, otorgado por Autoridades Reguladoras de medicamentos de Referencia Regional calificadas por la Organización Panamericana de la Salud [OPS] / Organización Mundial de la Salud [OMS]; o, por países calificados como de Alta Vigilancia Sanitaria.

Estos países de Alta Vigilancia Sanitaria están incluidos en la Lista de países autorizados por la ARCSA, y son aquellos que han alcanzado el Nivel IV en la calificación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos de la OPS/OMS,²⁹ que corresponde a una *“Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. AUTORIDAD DE REFERENCIA REGIONAL”*.

De ahí que se pueda colegir que la presentación del registro sanitario, posterior a la etapa de puja o negociación, por parte del oferente ganador, representa una valiosa oportunidad para que la mayor parte de los proveedores de fármacos y bienes estratégicos en salud participen en el procedimiento de SICM. Dicha participación amplia, en la etapa de puja sobre todo, favorecería a que se presente una mayor competencia por parte de los proveedores, lo que incidiría en el precio real de los bienes mencionados, pues se estimularía la baja de los precios ofertados, y de esta manera, se contrataría con los proveedores que, cumpliendo los parámetros de calidad de los fármacos y bienes estratégicos en salud, oferten el menor costo posible, lo cual representaría un gran ahorro a las arcas del Estado.

²⁹ El proceso de evaluación y calificación de las Autoridades Reguladoras Nacionales [ARNs] se basa en la verificación de indicadores contenidos en la herramienta de recolección de datos, este instrumento se fundamenta en recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para el fortalecimiento de los Organismos Reguladores.

La calificación de las ARNs se basa en el cumplimiento de indicadores críticos [46% de la herramienta de recolección de datos], y se han establecido cuatro niveles de desarrollo, siendo el Nivel IV el que permite a OPS designar al Organismo Regulador como Autoridad de Referencia en Medicamentos y Productos Biológicos.
https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=es

En definitiva, es importante aclarar que con respecto a los procesos de compra corporativa para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud, en pos de buscar economías de escala para obtener mejores condiciones de compra, es necesario que la oferta se coloque sin el registro sanitario correspondiente, **lo cual no significaría de ninguna manera mermar en ningún sentido los principios debidamente establecidos en la CRE acerca del acceso a medicamentos de calidad, seguros, eficaces**; ya que lo que se pretende es alentar la concurrencia de oferentes y con ella mejores precios, cuidando de esta manera los fondos públicos.

Todo esto deviene en que, un proveedor, en el caso de compras corporativas, para el momento de ser adjudicado debe contar ya con el correspondiente registro sanitario como documento habilitante para la suscripción del respectivo convenio marco corporativo. La no presentación del aludido registro sanitario devendrá en la ejecución de la garantía de cumplimiento de requisitos prevista en el artículo 84 del RGLOSNC, y facultará al SERCOP, en conjunto con la RPIS, a adjudicar el Convenio Marco Corporativo al siguiente mejor oferente que cuente con el respectivo registro sanitario y demás documentación habilitante prevista en los pliegos.

b) Sobre la actual gestión de la ARCSA en la obtención del certificado de registro sanitario.- Es oportuno mencionar que el problema en tratamiento es también de carácter estructural respecto al trámite de obtención del registro sanitario por parte de ARCSA; ya que, si dicho trámite fuera oportuno, no se necesitaría solicitar dicho registro para la adjudicación, y se lo podría requerir en la etapa de presentación de ofertas.

Ahondando en este argumento, cabe señalar que en el año 2016, época en la cual se llevó a cabo la SICM y en cuyo período no se encontraban implementadas en gran medida las actuales políticas de austeridad estatal, como es la desvinculación de los servidores públicos; la ARCSA, aun contando con recursos y personal suficiente para emitir tal certificado, **no lo entregó de manera oportuna**, impidiendo con ello que los proveedores cumplan con el tiempo de entrega de 60 días, después de culminada la etapa de puja o negociación, conforme lo preveía en el artículo 394 de la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el SERCOP

Sobre este punto, la propia Corte Constitucional, a través de su Sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados, párrafos 103 y numeral 9 de la decisión, estableció fehacientemente que, en el contexto actual, **la gestión de la ARCSA mantiene problemas de carácter estructural**. En consecuencia, nuestro máximo organismo de justicia constitucional ha ordenado: “[...] que la ARCSA mejore sus procesos y tome todas las medidas conducentes para que, en el plazo de dos años desde notificada esta sentencia, obtenga la certificación como agencia de referencia regional (nivel 4) por parte de la OPS”.

c) Afianzamiento del principio de igualdad y no discriminación entre los participantes de la SICM.- El Estado ecuatoriano ha suscrito y ratificado varios

Acuerdos Comerciales Internacionales,³⁰ por los cuales se aseguran los principios de *igualdad y no discriminación*, y *trato no menos favorable* en materia de contratación pública; en virtud de los cuales, los Estados parte están obligados a establecer condiciones y parámetros bajo los cuales se sustanciarán los procedimientos de contratación, que promuevan una competencia equilibrada y un trato igualitario entre los oferentes, sean estos nacionales o extranjeros.

Sobre este aspecto, Roberto Dromi enfatiza que:

*“[E]l trato igualitario se traduce en una serie de derechos en favor de los oferentes: [...] 5) inalterabilidad de la esencia de los pliegos de condiciones que deben establecer reglas generales e impersonales [...] a lo largo del desarrollo del procedimiento, los concurrentes se hallarán en la misma situación, obtendrán las mismas facilidades y podrán efectuar sus ofertas sobre las mismas bases. Toda ventaja concedida por el licitante en favor de un licitador que simultáneamente no haya sido efectuada en beneficio de los demás oferentes, lesiona y restringe el principio de igualdad, viciando de nulidad los actos del procedimiento y aun el contrato que luego se formalice”.*³¹

En tal sentido, se establece que en materia de contratación pública los lineamientos generales de los procedimientos de contratación deben prever plazos en los que se respete la igualdad de condiciones de los oferentes, respetando la normativa propia de cada procedimiento, y con eso garantizando el derecho a la seguridad jurídica de los concursantes.

Así pues, con el propósito de dar cumplimiento a los acuerdos comerciales de los cuales el Ecuador es suscriptor, se prevé la presentación posterior del registro sanitario para que los proveedores extranjeros, puedan ofertar sus productos y en caso de resultar ganadores de la puja del procedimiento de SICM, cuenten con el tiempo necesario para obtener el registro sanitario en el Ecuador o un certificado de registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera por homologación.

d) Conclusión.- Por consiguiente, la exigencia del certificado de registro sanitario, así como de la demás documentación habilitante que se especificará en los correspondientes pliegos, deberá establecerse en la etapa del procedimiento precontractual que sea más oportuna [que para el caso de compras corporativas sería

³⁰ Los Acuerdos Comerciales Internacionales que cuentan con un capítulo específico relativo a contratación pública son: *i)* El “Acuerdo Comercial entre la Unión Europea y sus Estados Miembros por una parte y Colombia, el Perú y Ecuador, por otra”, publicado en el Registro Oficial, Edición Especial, Nro. 780, de 24 de noviembre de 2016, y su Protocolo de Adhesión, publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 900, de 12 de diciembre de 2016, entrando en vigencia el 1 de enero de 2017; *ii)* El “Acuerdo Comercial entre el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, por una parte y la República de Colombia, la República del Ecuador y la República del Perú, por otra”, aprobado por la Asamblea Nacional mediante Resolución Nro. II-2019-2021-008, publicada en el Registro Oficial Suplemento Nro. 249 de 20 de julio de 2020 y ratificado por el Presidente de la República del Ecuador mediante Decreto Nro. Ejecutivo Nro. 1110, publicado en el Registro Oficial Suplemento 259, de 03 de agosto de 2020; y, *iii)* El “Acuerdo Comercial con la Asociación Europea de Libre Comercio EFTA”, aprobado por la Asamblea Nacional mediante sesión virtual Nro. 664 de 21 de marzo de 2020.

³¹ Roberto Dromi, *Licitación Pública* (Buenos Aires: Ciencia y Cultura Editorial, 1999), 101.

luego de culminada la etapa de puja o negociación y previo a la adjudicación del Convenio Marco Corporativo]; de manera tal que, exista una adecuada ponderación entre los principios de concurrencia y calidad del gasto público, por un lado, y los principios establecidos en la CRE acerca del acceso a medicamentos de calidad, seguros, eficaces, por otro lado. Debiendo ratificarse que en ningún caso un proveedor será adjudicado, sin que haya presentado la aludida documentación habilitante.

5.2.3.- Sobre la presentación del registro sanitario en los “otros procedimientos” de adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud.-

Es importante puntualizar que el cumplimiento de las condiciones de calidad, seguridad y eficacia de los fármacos y demás bienes estratégicos en salud, es vinculante para todos los procedimientos de compra de tales bienes amparados bajo Régimen Especial, incluidos los “*otros procedimientos*”, contemplados en la Sección II, del Capítulo VII, del Título III del RGLOSNC, es decir: *i*) Subasta Inversa Institucional, *ii*) Ínfima Cuantía, *iii*) Proveedor Único de Fármacos, y *iv*) adquisición a través de Organismos o Convenios Internacionales e Importación Directa.

En tal sentido, en los procedimientos antes detallados, por regla general, las entidades contratantes se encuentran obligadas a solicitar a los proveedores de los fármacos y demás bienes estratégicos en salud, **al momento de presentar su oferta**, el correspondiente certificado registro sanitario u otra certificación, de acuerdo al estado regulatorio vigente del producto, emitido por la ARCSA. Así lo disponen los artículos 424.74, 424.83, 424.86, y 424.90 de la Resolución Externa Nro. RE-SERCOP-2020-0111, de 23 de septiembre de 2020.

En estos “otros procedimientos” por ser de **carácter excepcional**,³² y debido a su **propia naturaleza**, pues generalmente devienen en contrataciones de menor escala, resulta viable exigir la presentación del correspondiente registro sanitario al inicio del procedimiento de contratación. En definitiva, en estos casos nos encontramos frente a tipos de contrataciones en donde la presentación del certificado del registro sanitario, como un documento habilitante para ingresar una oferta, no constituye una barrera de entrada que limita el principio de concurrencia, ni afecta de forma desproporcionada el principio de calidad del gasto público.

En síntesis, la no presentación del registro sanitario previo al acto de puja, es una situación que exclusivamente atañe a los procedimientos de compra corporativa, ya que en los otros procedimientos de compra individualizada se requiere el registro sanitario como requisito para presentar una oferta.

³² Tal y como se explicó líneas arriba, las entidades contratantes de la RPIS deben privilegiar a las compras realizadas a través del Repertorio Virtual de Compras Directas, y solo en caso de que determinado fármaco o bien estratégico en salud no conste en tal repertorio, se encuentran facultadas para realizar estos “otros procedimientos”, de acuerdo al monto y naturaleza de la compra.

VI.- PETICIÓN CONCRETA

En virtud de los argumentos expuestos por el Servicio Nacional de Contratación Pública, y con la finalidad de dar cabal cumplimiento a las disposiciones contenidas en la Sentencia de la Corte Constitucional Nro. 679-18-JP/20 y acumulados, respecto a la Revisión de garantías (JP) del derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces; y, considerando que este Servicio Nacional de Contratación Pública, en su calidad de ente rector del Sistema Nacional de Contratación Pública, en conjunto con la Red Pública Integral de Salud, se encuentra próximo a iniciar un procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de fármacos y bienes estratégicos en salud -SICM-2020, en marco del nuevo modelo de “Compra Unificada de Medicamentos”, reseñado en el Acápite IV del presente escrito; solicita:

Sobre la base de lo establecido en el artículo 100 del Reglamento de Sustanciación de Procesos de Competencia de la Corte Constitucional, **se inicie con la fase de seguimiento de la Sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados.**

6.1.- Dentro de la fase de seguimiento se expidan los autos que sean necesarios con el fin de solventar la consulta planteada por este Servicio Nacional con relación a la oración final del párrafo Nro. 134 de la mentada sentencia, esto es:

¿Cuál es el alcance de la frase “requisito previo para participar”, con relación a la exigencia de presentar el registro sanitario en el marco de los procedimientos de compra corporativa de fármacos y bienes estratégicos en salud previstos en los Apartados I y II de la Sección II del Capítulo VII del Título III del RGLOSNC?

6.2.- Con la finalidad que, la Corte Constitucional cuente con mejor y más actualizada información para absolver la aludida consulta y así garantizar una adecuada ejecución de la sentencia antes citada, el SERCOP pone a consideración del Pleno de la Corte los argumentos desarrollados en el presente escrito, principalmente en lo que respecta a su acápite V.

VI. AUTORIZACIÓN Y NOTIFICACIONES

Autorizo a los abogados Stalin Andino González e Iván Ubidia Donoso para que, individual o conjuntamente, presenten cuanto escrito sea necesario en defensa de los intereses institucionales.



Para futuras notificaciones señalamos los siguientes correos electrónicos:
sercop.judicial@sercop.gob.ec, ivan.ubidia@sercop.gob.ec y
stalin.andino@sercop.gob.ec.

Por ser legal se dignará proveer conforme lo solicito.

Econ. Laura Silvana Vallejo Páez
DIRECTORA GENERAL
SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA

Abg. Stalin Santiago Andino González
COORDINADOR GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA SERCOP
Matrícula No. 17-2015-2145 Foro de Abogados