

Quito, D.M., 23 de mayo de 2024

CASO 126-21-IN

EL PLENO DE LA CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR, EN EJERCICIO DE SUS ATRIBUCIONES CONSTITUCIONALES Y LEGALES, EMITE LA SIGUIENTE

SENTENCIA 126-21-IN/24

Resumen: La Corte Constitucional resuelve la acción pública de inconstitucionalidad propuesta en contra de la Resolución RE-SERCOP-2020-0111 de 23 de septiembre de 2020 emitida por el SERCOP. Luego del análisis correspondiente se desestima la acción al encontrar que los artículos impugnados frente al proceso de subasta inversa corporativa, no son incompatibles con la garantía de disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces contemplada en el artículo 363 numeral 7 de la Constitución.

1. Antecedentes procesales

1. El 22 de diciembre de 2021, Álvaro Daniel Maldonado Endara, en calidad de presidente ejecutivo de la Corporación Industria Farmacéutica de Investigación – IFI (“**accionante**”), presentó una acción pública de inconstitucionalidad -por el fondo- en contra de la Resolución RE-SERCOP-2020-0111 de 23 de septiembre de 2020 (“**resolución impugnada**”), emitida por el Servicio Nacional de Contratación Pública (“**SERCOP**”).
2. Por sorteo automático efectuado en la misma fecha, el conocimiento de la causa correspondió a la jueza constitucional Karla Andrade Quevedo.
3. El 11 de febrero de 2022, previo al conocimiento de la admisibilidad del caso, la jueza constitucional ponente solicitó que el accionante aclare y complete la demanda.¹ El 21 de febrero de 2022, el accionante cumplió con lo requerido.

¹ En la providencia se solicitó que “el legitimado activo COMPLETE Y ACLARE su demanda conforme a lo señalado en el artículo 79 numerales 4 y 5, literal b) de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional (“LOGJCC”), que expresamente establece: “[...] 4. Indicación de las disposiciones acusadas como inconstitucionales. 5. Fundamento de la pretensión, que incluye: [...] b) Argumentos claros, ciertos, específicos y pertinentes, por los cuales se considera que exista una incompatibilidad normativa.”; por tanto, el accionante debe a) precisar las disposiciones que considera inconstitucionales de la Resolución No. RE-SERCOP-2020-0111 y en particular, su acápite IV, que regula la Subasta Inversa Corporativa de fármacos o bienes estratégicos en salud, que ha sido impugnado, así como fundamentar respecto de las disposiciones constitucionales infringidas, y los argumentos precisos y pertinentes del por qué considera la existencia de la incompatibilidad normativa”.

4. En auto de 24 de marzo de 2022, la Sala de Admisión de la Corte Constitucional admitió a trámite la acción;² negó el pedido de suspensión provisional de la resolución impugnada; corrió traslado con el auto al SERCOP y a la Procuraduría General del Estado (“PGE”) a fin de que intervengan defendiendo o impugnando la constitucionalidad de la resolución impugnada; requirió al SERCOP remitir el expediente con los informes y demás documentos que dieron origen a la resolución; y, dispuso poner en conocimiento del público la existencia del proceso.
5. El 20 de mayo de 2022, la PGE y el SERCOP dieron respuesta a lo solicitado.
6. En auto de 05 de abril de 2024, la jueza sustanciadora avocó conocimiento del caso y dispuso notificar con el contenido de éste al SERCOP y a la PGE; y, requirió al SERCOP que remita un informe actualizado respecto de la vigencia de la resolución impugnada, y en caso de que ésta se encuentre derogada, informe si el contenido de la resolución impugnada ha sido reproducido en otra normativa o resolución que se encuentre vigente. Este pedido fue cumplido el 16 de abril de 2024.
7. Mediante escrito del 22 de abril de 2024, la PGE ratificó el contenido del informe del 20 de mayo de 2022.

2. Competencia

8. El Pleno de la Corte Constitucional es competente para conocer y resolver la presente acción pública de inconstitucionalidad de conformidad con lo previsto por el artículo 436 numeral 2 de la Constitución, en concordancia con los artículos 75 numeral 1 literal d) y 191 numeral 2 literal a) de la LOGJCC.

3. Normas impugnadas

9. La demanda de acción pública de inconstitucionalidad se presentó en contra de la Resolución número RE-SERCOP-2020-0111 de 23 de septiembre de 2020, publicada en el Registro Oficial 1078 de 28 de septiembre de 2020. Esta Corte verifica que aun cuando el accionante alega la inconstitucionalidad de toda la resolución impugnada, de la revisión de la demanda y el escrito que completó la misma, se evidencia que se enfoca y hace referencia textual únicamente a normas del acápite IV titulado “Subasta Inversa Corporativa de fármacos o bienes estratégicos en salud” (“**Acápite IV**”), particularmente en los artículos que se detallan a continuación:

² Conformada por las juezas constitucionales Karla Andrade Quevedo, Alejandra Cárdenas Reyes y Carmen Corral Ponce.

Artículo 422.- Condiciones de calidad, seguridad y eficacia. - Las condiciones específicas para la verificación del cumplimiento de los requisitos de calidad, seguridad y eficacia de los fármacos o bienes estratégicos en salud, establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, estarán previstas en los correspondientes pliegos del procedimiento.

Artículo 424.- 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 COMPRAS PÚBLICAS dentro del término previsto en el respectivo pliego del procedimiento de selección. La oferta económica inicial deberá ser inferior al menos en un valor equivalente al determinado en los pliegos del procedimiento de selección.

Artículo 424.2.- Condiciones de la puja. - En el día y hora señalados en el pliego se realizará una puja hacia la baja con una duración de quince (15) minutos. En este tiempo los oferentes habilitados presentarán sus posturas 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.

Las ofertas económicas iniciales presentadas a través del Portal de COMPRAS PÚBLICAS, obligan a los oferentes a participar en la fase de la puja. Para que la puja se produzca deberá contarse con al menos dos oferentes que hayan ingresado la oferta económica inicial y presenten sus posturas económicas a la baja en la fecha y hora programadas.

De no contarse con el número mínimo de oferentes participantes en la puja, el Portal de COMPRAS PÚBLICAS automáticamente reprogramará por una sola vez dicho acto dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes. En dicha reprogramación automática se considerará ganador de la puja al oferente que presente la postura económica más baja, sea esta por puja o por oferta económica inicial. Sin perjuicio de lo expuesto, la Comisión Técnica podrá recomendar la declaratoria de desierto a la máxima autoridad o delegado del SERCOP, y ésta podrá declarar desierto el procedimiento, de conformidad a lo establecido en el artículo 33 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Si alguno de los oferentes que, habilitado para la puja e ingresada su oferta económica inicial, no participare en la puja, es decir no se encontrare conectado (logueado) al SOCE en el momento de la puja reprogramada, estará incurso en la infracción prevista en el literal d) del artículo 106 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en concordancia con el numeral 1 del artículo 85 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública. El procedimiento sancionatorio se llevará a cabo acorde a lo establecido en el artículo 108 de la referida Ley.

El Sistema Oficial de Contratación del Estado -SOCE, seleccionará a la oferta económica de menor precio de entre las posturas económicas presentadas.

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 Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, 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. La forma, monto y vigencia de la garantía, serán acorde a lo previsto en el artículo 84 del mencionado Reglamento.

En caso de que el oferente que ocupe el primer lugar de la puja, no presente la garantía de cumplimiento de requisitos en el término antes previsto, la Comisión Técnica descalificará a este oferente; y, notificará, en el informe de adjudicación o desierto del procedimiento, a la máxima autoridad del SERCOP o su delegado para que inicie el procedimiento establecido en el artículo 108 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, con base en la infracción tipificada en el literal d) del artículo 106 de la referida Ley, en concordancia con el numeral 2 del artículo 85 de su Reglamento.

Posteriormente, una vez que la Comisión Técnica descalifique al oferente que ocupa el primer lugar en la puja por no presentar la garantía de cumplimiento de requisitos, la Comisión Técnica notificará, por cualquier medio, a todos los demás oferentes que participaron en la puja, para que, luego de transcurridos sesenta (60) días contados desde la finalización del acto de puja, se proceda conforme el inciso cuarto del artículo 424.4 de la presente Resolución. Sin perjuicio de lo anterior, será decisión de la máxima autoridad o su delegado del SERCOP la declaratoria de desierto respectiva.

Artículo 424.4.- Entrega y verificación de documentación. - El oferente ganador de la puja o el oferente que participó en la negociación que resultó exitosa, según corresponda, pasarán 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 COMPRAS PÚBLICAS que se haya solicitado expresamente en el pliego como requisito indispensable para la adjudicación.

Dentro de los primeros quince (15) días del término referido al inicio de este inciso, el oferente antes señalado deberá entregar, por medios físicos o electrónicos, la garantía de cumplimiento de requisitos al SERCOP. A partir de la fecha de entrega de la referida garantía, la Comisión Técnica tendrá el término de quince días (15) días para la revisión y aprobación de esta.

En caso de que el oferente que participó en la sesión de negociación que resultó exitosa, no presente la garantía de cumplimiento de requisitos en el término antes previsto, se procederá conforme el inciso final del artículo 424.3 de la presente Resolución.

En caso de que el oferente que ocupe el primer lugar de la puja no presente la garantía de cumplimiento de requisitos en el término antes previsto, se procederá conforme el inciso séptimo del artículo 424.2 de la presente Resolución. Posteriormente, y conforme el inciso octavo del artículo 424.2 de la presente Resolución, una vez que la Comisión Técnica descalifique al oferente que ocupa el primer lugar en la puja por no presentar la garantía de cumplimiento de requisitos, a efectos de seleccionar al 'siguiente mejor oferente', notificará, por cualquier medio, a todos los demás oferentes que participaron en la puja, para que conozcan que, luego de transcurrido el término de sesenta (60) días contado desde la finalización del acto de puja, se hará el llamado a los 'siguientes' en el Portal de COMPRASPÚBLICAS, y se procederá conforme el inciso séptimo de este artículo.

En el evento que el oferente ganador, ya sea por negociación que resultó exitosa o por que ocupe el primer lugar de la puja, haya presentado la garantía de cumplimiento de

requisitos dentro del término antes previsto, y que la misma haya sido aprobada por la comisión técnica; una vez concluido el término de 60 días previsto en el segundo inciso de este artículo, o si antes de la finalización de este término, el oferente ingresare la documentación e información requerida en los pliegos en el Portal de COMPRAS PÚBLICAS, la Comisión Técnica se reunirá en el término máximo de quince (15) días, contados a partir de esa fecha, para proceder con la verificación de la referida documentación e información. Este término podrá ser ampliado por quince (15) días adicionales, por parte de la Comisión Técnica, por causas debidamente justificadas, las cuales constarán en la correspondiente acta que deberá ser publicada en el Portal de COMPRAS PÚBLICAS.

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, 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 establecido en el artículo 108 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, con base a la infracción tipificada en el literal d) del artículo 106 de la referida Ley, en concordancia con el numeral 2 del artículo 85 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Ante el evento detallado en el inciso precedente, 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.

Si los oferentes llamados para presentar documentación e información, a efectos de seleccionar al 'siguiente mejor oferente', no cumplen o no presentan los requerimientos exigidos en el pliego en el término antes señalado, la Comisión Técnica recomendará a la máxima autoridad del SERCOP o su delegado declarar desierto el procedimiento de selección.

En caso de ser necesaria la convalidación de errores, se procederá conforme a la normativa legal, reglamentaria, y al Capítulo V del Título III de esta Resolución, en lo que fuera aplicable.

Será considerado como el 'siguiente mejor oferente' aquel que cumpla con todas las especificaciones y requisitos técnicos, financieros y legales exigidos en los pliegos, y que presente el precio más bajo. En consecuencia, el siguiente mejor oferente no necesariamente será el segundo en orden de prelación de la puja, sino el que, teniendo un precio más bajo, cumple con los referidos requisitos técnicos, financieros y legales.

Artículo 424.9.- Garantías. - El oferente adjudicado deberá presentar como habilitante para la suscripción del convenio marco corporativo, y tener en cuenta la siguiente información, respecto a garantías:

1.- Garantía de cumplimiento de requisitos. - Sin perjuicio de lo indicado en artículos anteriores, el oferente deberá considerar que cuando un plazo o término de alguna etapa o fase previo a la suscripción del convenio marco corporativo se prorrogue o amplíe, el oferente deberá mantener vigente esta garantía hasta la suscripción del respectivo convenio, debiendo renovarla antes de su vencimiento. De no renovársela oportunamente, el oferente será descalificado o declarado adjudicatario fallido, según corresponde.

2.- Garantía de fiel cumplimiento del convenio marco corporativo. - Que el oferente adjudicado rendirá a favor del SERCOP, cuyo monto será determinado en los pliegos del procedimiento de selección. La garantía puede ser rendida mediante las formas contempladas en el artículo 73 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, y será devuelta una vez que finalice la vigencia del convenio marco corporativo.

Esta garantía deberá ser renovada en caso de que el plazo de vigencia del convenio marco sea ampliado, de conformidad con el penúltimo inciso del artículo 391 de esta Resolución. Esta garantía será ejecutada por el SERCOP en caso de terminación unilateral y anticipada del convenio marco corporativo, y solo cubrirá esta contingencia.

Los valores derivados de la ejecución de esta garantía deberán ser depositados en la Cuenta Única del Tesoro Nacional, a efectos de que el ente rector de las finanzas públicas realice las acciones necesarias para distribuirlos entre los miembros de la Red Pública Integral de Salud -RPIS.

3.- Las demás garantías previstas en los pliegos del procedimiento de selección.

Las garantías descritas en este artículo no reemplazan o eximen al proveedor de las responsabilidades por ineficacia terapéutica y posibles consecuencias nocivas a la salud del usuario final del fármaco, siempre que se demuestre que los bienes no han sufrido daños en la distribución, entrega o dispensación por parte del operador logístico. De determinarse la responsabilidad, se aplicarán las sanciones pertinentes establecidas en el ordenamiento jurídico vigente en el Ecuador.

4. Argumentos de los sujetos procesales

4.1 Argumentos del accionante

- 10.** El accionante sostiene que la resolución impugnada es contraria al derecho a la salud, la garantía de la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población, el derecho a la seguridad jurídica, principio de legalidad y jerarquía normativa previstos en los artículos 32, 363 numeral 7, 82, 226 y 425 de la Constitución respectivamente.
- 11.** En cuanto a la transgresión del *principio de jerarquía normativa*, explica que el Acápite IV de la resolución impugnada obvió “las exigencias de la Ley Orgánica de Salud en relación a la obligación de contar con registro sanitario de manera previa a la

oferta, comercialización adquisición o importancia de medicamentos o insumos médicos”. El accionante agrega que el registro sanitario “para el SERCOP [...] es una cuestión que – para decirlo ilustrativamente – se puede obviar y librar a la presentación de una garantía de carácter económico”.

12. Respecto a la presunta incompatibilidad de la resolución impugnada frente al *principio de legalidad*, señala que su artículo 422 “es manifiestamente contrario al principio de legalidad pues deja la determinación de estas condiciones [de calidad, seguridad y eficacia] en manos de quien elabore los pliegos del procedimiento para una puntual adquisición para la RPIS”.³ Esto, “a pesar de que la Ley Orgánica de Salud exigiere puntualmente [...] un registro sanitario”.
13. El accionante refiere que el artículo 424.2 de la resolución impugnada es contrario al *deber del Estado de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población*, debido a que el “sistema sujeta el cumplimiento de las condiciones de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos o insumos médicos, que toman meses o años corroborar ante las autoridades sanitarias respectivas, a la simple presentación de una garantía dineraria”. Además, agrega que:

[...] el SERCOP se auto revela a través de la Resolución 0111, y exime a de (sic) las entidades a cuyo cargo está el sistema de salud pública, de su obligación constitucional y legal de evitar que se oferten, adquieren, distribuyan y prescriban medicamentos **sin contar de manera previa con un registro sanitario ecuatoriano** [...] El artículo 424.2 de la Resolución 0111 señala que la no presentación de la garantía económica descalifica al oferente que logró el primer lugar en la puja para notificar a los demás oferentes que entonces podrán ser adjudicados si presentan la garantía. El sistema mantiene así y privilegia nuevamente el criterio de la mejor oferta en términos netamente económicos, soslayando, una vez más, la obligación de las entidades públicas respectivas de analizar en forma previa criterios esenciales de seguridad eficacia y calidad de los medicamentos o insumos médicos de la oferta del participante. (énfasis añadido)

14. Frente a la supuesta inobservancia del *derecho a la salud*, el accionante, al referirse al artículo 424.9 de la resolución impugnada, argumenta que:

Es increíble que la Resolución **autorice la participación de proveedores que no hayan obtenido en forma previa un registro sanitario ante la ARCSA**, y preocupante, por decir lo menos, que las responsabilidades por ineficiencia terapéutica del medicamento sean exigibles a posteriori, cuando el daño a la salud ya pudo haberse provocado. [...] La norma es claramente incompatible con los derechos constitucionales a la salud y a contar con medicamentos seguros, de calidad y eficaces. La norma expresa que para el Estado resulta más provechoso aprobar la adquisición más barata de un fármaco o de un insumo

³ Red Pública Integral de Salud.

médico, sujetando la comprobación de su seguridad y eficacia terapéuticas no a exámenes sanitarios ni a procedimientos técnicos sino a la presentación de una garantía económica (énfasis añadido).

15. Por otro lado, sobre la presunta incompatibilidad de los artículos 424.2 y 424.4 con el *derecho a la seguridad jurídica*, el accionante hace referencia a la sentencia 679-18-JP/20 de este Organismo Constitucional e indica que el párrafo 134 exige como requisito previo para la subasta “la presentación del registro sanitario ecuatoriano para garantizar la calidad de los medicamentos”. En esa línea, señala:

Siendo tan claro el marco normativo e ineludible la remisión a la Ley Orgánica de Salud, la cual como se ha visto exige la presentación de un registro sanitario ecuatoriano para comercializar u ofertar un medicamento o un insumo médico, **resulta incomprensible que la Resolución 0111 releve el cumplimiento de este requisito** [registro sanitario] **y lo supla con la presentación de una garantía económica**, como ha sido ya explicado a propósito de los artículos 424.2 y 424.4. Pero, además, que en los pliegos del procedimiento se definan los requisitos de seguridad, calidad y confianza de un medicamento o de un insumo médico, sin que la Resolución 0111 mencione siquiera la obligación del organizador del procedimiento de remitirse a la Ley Orgánica de Salud, contradice abiertamente el principio de seguridad jurídica, y desde luego, al principio de legalidad. [...] El SERCOP actuó erráticamente e imposibilita anticipar cuáles serán las reglas de juego que aplicará a los procedimientos en esta materia. [...] el SERCOP se contradice a sí mismo y no garantiza un actuar conforme el principio de seguridad jurídica. (énfasis añadido).

16. Por lo expuesto, solicitan que se declare la inconstitucionalidad de la resolución impugnada, en particular del acápite IV.

4.2 Argumentos de la parte accionada

4.2.1 Argumentos del SERCOP

17. Mediante informe presentado el 20 de mayo de 2022, el SERCOP realizó un recuento general del desarrollo de la Subasta Inversa Corporativa de medicamentos, aterrizando al registro sanitario, señalando lo siguiente:

[...] 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. [...] De conformidad con el artículo 138 de la Ley Orgánica de Salud [...] la ARCSA es el organismo encargado de certificar la calidad de los medicamentos a través del otorgamiento del registro sanitario.

18. El SERCOP explica 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”. Sin embargo, a partir de observaciones realizadas por la Contraloría General del Estado,⁴ esto se habría modificado en el procedimiento:

[...] el proveedor ganador de las 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.

19. Concluye haciendo alusión al auto de verificación de la sentencia 679-18-JP/21 del 03 de febrero de 2021 y que la resolución impugnada “se encuentra derogada”.⁵
20. Posteriormente, en su segundo informe presentado el 16 de abril de 2024, el SERCOP argumentó que la normativa vigente a la fecha para el procedimiento de adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud, es el Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública (“**LOSNCP**”)⁶ y la Normativa Secundaria expedida por el SERCOP.⁷ Frente a lo cual indica: “[...] es preciso enfatizar que la normativa complementaria en relación a la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud no contiene contradicción alguna con el mandato judicial y constitucional, más bien, observa íntegramente lo dispuesto por la Corte Constitucional, siendo por lo tanto el razonamiento efectuado por el actor equivocado”.
21. Frente a la presunta incompatibilidad con la *garantía de acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces*, el SERCOP manifestó que:

[...] en ningún caso se adjudicará el derecho a suscribir un convenio marco corporativo que le permita al oferente seleccionado participar del catálogo electrónico de

⁴ Informe General Nro. DA4-0019-2012 señalado en el pie de página 5 del informe.

⁵ El accionante cita el auto: “Sobre la base de lo expuesto, la Corte Constitucional resuelve: [...] Determinar que, en los procedimientos de Subasta Inversa Corporativa de fármacos y bienes estratégicos en salud el Registro Sanitario ecuatoriano, se exigirá en la fase precontractual luego de culminada la etapa de puja o negociación y previo a la adjudicación del Convenio Marco Corporativo”.

⁶ Reglamento publicado en el Registro Oficial No. 87 del 20 de junio de 2022, con su última reforma emitida en Derecho Ejecutivo 206 de 22 de marzo de 2024 a su vez publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial 524 de 22 de marzo de 2024.

⁷ Resolución RE-SERCOP-2023-0134, publicada en el Registro Oficial Suplemento 367 de 03 de agosto de 2023. El SERCOP también hace mención nuevamente al auto de verificación de sentencia 679-18-JP/21 ya citado.

medicamentos, sin contar con el respectivo registro sanitario del fármaco o bien estratégico en salud [...] la presentación del Registro Sanitario antes de la adjudicación, ya ha sido debidamente dispuesto por la Corte Constitucional mediante Auto de Verificación de Sentencia Nro. 679-18-JP/21 [...] se ha garantizado el acceso a medicamentos de calidad, seguros, eficaces; por cuanto, los medicamentos ofertados por medio del catálogo electrónico, están sujetos a la obtención del registro sanitario emitido por la ARCSA [...] siendo dicho registro un requisito sine qua non que debe cumplir las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que importen, comercialicen o dispensen fármacos o bienes estratégicos en salud [...] la no presentación del aludido registro sanitario devendrá en la imposibilidad del proveedor para suscribir convenio marco (sic).

22. Por lo expuesto, solicita que se rechace la demanda por que “los hechos aludidos en la misma difieren de la realidad normativa actual”.

4.2.2 Argumentos de la PGE

23. La PGE, en su informe presentado el 20 de mayo de 2022, argumentó lo siguiente:

[...] el 23 de febrero de 2022 se expidió la Resolución Nro. RE-SERCOP-2022-122 mediante la cual se expidieron nuevas modificaciones a la Subasta Inversa Corporativa [...] Cuando este tipo de circunstancias se presentan, cobran vital relevancia los efectos de la norma en el tiempo y el análisis sobre la posibilidad de ultractividad. [...] los alegatos que se presentan no abarcan la totalidad de disposiciones jurídicas contenidas dentro de la Resolución Nro. RE-SERCOP-2020-0111, sino exclusivamente las relacionadas con quienes pueden ser proveedores, el registro sanitario de los medicamentos, las garantías de fiel cumplimiento y los criterios de petición y selección. Estos criterios si (sic) fueron modificados mediante la Resolución Nro. RE-SERCOP-2022-122, por lo que se considera que no aplicaría un análisis de ultractividad de la norma.

24. La PGE complementa su argumento señalando que “el solicitar especificaciones técnicas no excluye la obligación de la presentación del Registro Sanitario”.⁸ Frente al artículo 424.9 de la resolución impugnada señalado por el accionante, la PGE estimó que: “[...] respecto de la garantía de fiel cumplimiento, este requisito no fue eliminado de la nueva resolución, pero en sí mismo, este no constituye en un requisito contrario al texto constitucional, ya que su finalidad es garantizar el cumplimiento de la oferta aceptada y no con la finalidad de suplir un registro sanitario”.
25. Por todo lo anterior, la PGE solicita que se deseche la demanda y “se tome en cuenta las nuevas regulaciones adoptadas que agregan consideraciones a la Subasta Inversa Corporativa de fármacos”.

⁸ Hace referencia a la sentencia 679-18-JP/20, citando el párrafo 321 que versa sobre el registro sanitario como cumplimiento del requisito de calidad.

5. Cuestión previa

5.1. El control de constitucionalidad de normas derogadas

26. El control abstracto de constitucionalidad tiene como principal objetivo garantizar la unidad y coherencia del ordenamiento jurídico al determinar incompatibilidades de las normas *infra* constitucionales respecto de la Constitución. Este control se rige por los principios previstos en el artículo 76 de la LOGJCC.
27. Además, la Corte ha señalado que es competente para realizar control de constitucionalidad de normas derogadas y declarar su inconstitucionalidad, siempre y cuando las mismas tengan la potencialidad de producir efectos contrarios a la Constitución o de aquellas disposiciones por las que fueron reemplazadas, en caso de que se presuma la unidad normativa, conforme lo establece el artículo 76 números 8 y 9 de la LOGJCC. En consecuencia, la Corte Constitucional puede hacer control de constitucionalidad de normas derogadas cuando se verifiquen los siguientes supuestos: i) **unidad normativa**⁹ o ii) **efectos ultractivos**.¹⁰
28. De las alegaciones presentadas por el SERCOP y la PGE, la resolución impugnada se encontraría derogada. Al respecto, esta Corte advierte lo siguiente: la Resolución número RE-SERCOP-2020-0111 de 23 de septiembre de 2020 reformó la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el SERCOP (“**Codificación**”) expedida por la Resolución RE-SERCOP-2016-0000072.¹¹ A su vez, la Resolución RE-SERCOP-2022-0122 nuevamente reformó la Codificación en materia de adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud, cambiando el texto de la resolución impugnada.¹² Finalmente, mediante Resolución RE-SERCOP-2023-0134 el SERCOP emitió la Normativa Secundaria del Sistema Nacional de

⁹ Como ha señalado la Corte, el artículo 76 número 9 de la LOGJCC “prevé la presunción de configuración de unidad normativa, que se produce en tres supuestos: cuando la disposición acusada o su contenido se encuentran reproducidos en otros textos normativos no demandados; cuando no es posible producir un fallo sobre una disposición jurídica expresamente demandada, sin pronunciarse también sobre otra con la cual guarda una conexión estrecha y esencial; o, cuando entre la disposición impugnada y la no impugnada existe una relación de causalidad directa”. Corte Constitucional, sentencias 055-16-SIN-CC y 29-16-IN/21, párrafo 19.

¹⁰ Como ha señalado esta Corte, el artículo 76 número 8 de la LOGJCC “recoge la teoría de ultractividad de la ley derogada, la cual está definida en la posibilidad de que la norma logre que sus efectos sean aplicados más allá del momento en que dejó de pertenecer al ordenamiento jurídico positivo, independientemente de si los hechos que la motivaron se dieron antes o después de dicha derogatoria, lo cual deja la posibilidad de que la Corte ejerza control constitucional sobre la misma, aunque su período de validez formal haya terminado”. Corte Constitucional, sentencias 15-18-IN/19, párrafo 48 y 65-19-IN/21, párrafo 24.

¹¹ Publicada en el Registro Oficial 245 del 29 de enero de 2018.

¹² Publicada en el Cuarto Suplemento 10 del Registro Oficial del 24 de febrero de 2022.

Contratación Pública (“**Normativa Secundaria**”) que es la actualmente vigente, la cual en sus disposiciones derogatorias estipuló lo siguiente:

PRIMERA.- Deróguese la Codificación y Actualización de Resoluciones Emitidas por el Servicio Nacional de Contratación Pública expedida mediante Resolución Externa Nro. RESERCOP-2016-0000072 de 31 de agosto de 2016. SEGUNDA.- Deróguese expresamente las siguientes resoluciones externas: [...] 31.- Resolución Nro. RE-SERCOP-2020-0111 de 23 de septiembre de 2020. [...] TERCERA.- Deróguese toda disposición o instrumento jurídico de igual o menor jerarquía en lo que se oponga o reproduzca lo establecido en la presente resolución.¹³

29. Con lo señalado, esta Corte constata que la resolución impugnada fue reformada por un acto normativo posterior que, a su vez, fue derogado expresamente. En tal virtud, la norma impugnada no se encuentra vigente. Ahora bien, tampoco se evidencia que esta tenga la potencialidad de generar efectos ultractivos, pues, por el tipo de norma de la que se trata, dejó de surtir efectos a partir de su derogatoria y, en la actualidad, el SERCOP cuenta con una norma con nuevos preceptos para el proceso de subasta inversa corporativa.
30. En todo caso, dado que existe una resolución que se encuentra actualmente vigente, corresponde también verificar si los artículos de la resolución impugnada (acápites IV) han sido reproducidos en esta. De modo que, a continuación, se sintetiza su contenido:

Resolución RE-SERCOP-2020-0111	Resolución RE-SERCOP-2023-0134 – Normativa Secundaria
Subasta Inversa Corporativa de fármacos o bienes estratégicos en salud	Acápites I Subasta Inversa Corporativa de fármacos y bienes estratégicos en salud
Artículo 422.- Condiciones de calidad, seguridad y eficacia. - Las condiciones específicas para la verificación del cumplimiento de los requisitos de calidad, seguridad y eficacia de los fármacos o bienes estratégicos en salud, establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, estarán previstas en los correspondientes pliegos del procedimiento.	No se reproduce el artículo
Artículo 424.- 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 COMPRAS PÚBLICAS dentro del término previsto en el respectivo pliego del procedimiento de selección. La oferta económica inicial deberá	Art. 228.- Oferta económica inicial.- Los oferentes habilitados, previo a participar en la puja, deberán enviar su oferta económica inicial a través del portal COMPRAS PÚBLICAS, dentro del término previsto en el respectivo pliego del procedimiento de selección. La oferta económica inicial deberá ser inferior al valor determinado en

¹³ Publicada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial 367 del 03 de agosto de 2023.

<p>ser inferior al menos en un valor equivalente al determinado en los pliegos del procedimiento de selección.</p>	<p>los pliegos del procedimiento de selección. La oferta económica inicial presentada a través del portal COMPRAS PÚBLICAS, habilita a los oferentes a participar en la fase de la puja.</p>
<p>Artículo 424.2.- Condiciones de la puja. - En el día y hora señalados en el pliego se realizará una puja hacia la baja con una duración de quince (15) minutos. En este tiempo los oferentes habilitados presentarán sus posturas 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.</p> <p>Las ofertas económicas iniciales presentadas a través del Portal de COMPRAS PÚBLICAS, obligan a los oferentes a participar en la fase de la puja. Para que la puja se produzca deberá contarse con al menos dos oferentes que hayan ingresado la oferta económica inicial y presenten sus posturas económicas a la baja en la fecha y hora programadas.</p> <p>De no contarse con el número mínimo de oferentes participantes en la puja, el Portal de COMPRAS PÚBLICAS automáticamente reprogramará por una sola vez dicho acto dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes. En dicha reprogramación automática se considerará ganador de la puja al oferente que presente la postura económica más baja, sea esta por puja o por oferta económica inicial. Sin perjuicio de lo expuesto, la Comisión Técnica podrá recomendar la declaratoria de desierto a la máxima autoridad o delegado del SERCOP, y ésta podrá declarar desierto el procedimiento, de conformidad a lo establecido en el artículo 33 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.</p> <p>Si alguno de los oferentes que, habilitado para la puja e ingresada su oferta económica inicial, no participare en la puja, es decir no se encontrare conectado (logueado) al SOCE en el momento de la puja reprogramada, estará incurso en la infracción prevista en el literal d) del artículo 106 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en concordancia con el numeral 1 del artículo 85 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública. El procedimiento sancionatorio se llevará a cabo</p>	<p>Art. 230.- Condiciones de la puja.- La puja tendrá una duración de quince (15) minutos; en este tiempo los oferentes habilitados presentarán sus posturas 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.</p> <p>Para que la puja se produzca deberá contarse con al menos dos oferentes que hayan ingresado la oferta económica inicial, caso contrario, el portal COMPRAS PÚBLICAS reprogramará automáticamente, por una sola vez dicho acto, dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes. En la reprogramación automática, se considerará ganador de la puja al oferente que presente la postura económica más baja, sea esta por puja o por oferta económica inicial.</p> <p>El portal COMPRAS PÚBLICAS, seleccionará la oferta económica inferior al presupuesto referencial, de entre las posturas presentadas; la oferta ganadora de la puja será inferior, al menos en un 5% del presupuesto referencial.</p> <p>El oferente pasará a la etapa de entrega y verificación de documentación.</p> <p>Sin perjuicio de lo expuesto, la comisión técnica podrá recomendar la declaratoria de desierto a la máxima autoridad o delegado del Servicio Nacional de Contratación Pública.</p>

<p>acorde a lo establecido en el artículo 108 de la referida Ley.</p> <p>El Sistema Oficial de Contratación del Estado - SOCE, seleccionará a la oferta económica de menor precio de entre las posturas económicas presentadas.</p> <p>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 Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, 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. La forma, monto y vigencia de la garantía, serán acorde a lo previsto en el artículo 84 del mencionado Reglamento.</p> <p>En caso de que el oferente que ocupe el primer lugar de la puja, no presente la garantía de cumplimiento de requisitos en el término antes previsto, la Comisión Técnica descalificará a este oferente; y, notificará, en el informe de adjudicación o desierto del procedimiento, a la máxima autoridad del SERCOP o su delegado para que inicie el procedimiento establecido en el artículo 108 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, con base en la infracción tipificada en el literal d) del artículo 106 de la referida Ley, en concordancia con el numeral 2 del artículo 85 de su Reglamento.</p> <p>Posteriormente, una vez que la Comisión Técnica descalifique al oferente que ocupa el primer lugar en la puja por no presentar la garantía de cumplimiento de requisitos, la Comisión Técnica notificará, por cualquier medio, a todos los demás oferentes que participaron en la puja, para que, luego de transcurridos sesenta (60) días contados desde la finalización del acto de puja, se proceda conforme el inciso cuarto del artículo 424.4 de la presente Resolución. Sin perjuicio de lo anterior, será decisión de la máxima autoridad o su delegado del SERCOP la declaratoria de desierto respectiva.</p>	
<p>Artículo 424.4.- Entrega y verificación de documentación. - El oferente ganador de la puja o el oferente que participó en la negociación que</p>	<p>Art. 232.- Etapa de entrega y verificación de documentación.- Una vez notificado, el oferente que ocupe el primer lugar de la</p>

resultó exitosa, según corresponda, pasarán 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 COMPRAS PÚBLICAS que se haya solicitado expresamente en el pliego como requisito indispensable para la adjudicación. Dentro de los primeros quince (15) días del término referido al inicio de este inciso, el oferente antes señalado deberá entregar, por medios físicos o electrónicos, la garantía de cumplimiento de requisitos al SERCOP. A partir de la fecha de entrega de la referida garantía, la Comisión Técnica tendrá el término de quince días (15) días para la revisión y aprobación de esta.

En caso de que el oferente que participó en la sesión de negociación que resultó exitosa, no presente la garantía de cumplimiento de requisitos en el término antes previsto, se procederá conforme el inciso final del artículo 424.3 de la presente Resolución.

En caso de que el oferente que ocupe el primer lugar de la puja no presente la garantía de cumplimiento de requisitos en el término antes previsto, se procederá conforme el inciso séptimo del artículo 424.2 de la presente Resolución. Posteriormente, y conforme el inciso octavo del artículo 424.2 de la presente Resolución, una vez que la Comisión Técnica descalifique al oferente que ocupa el primer lugar en la puja por no presentar la garantía de cumplimiento de requisitos, a efectos de seleccionar al 'siguiente mejor oferente', notificará, por cualquier medio, a todos los demás oferentes que participaron en la puja, para que conozcan que, luego de transcurrido el término de sesenta (60) días contado desde la finalización del acto de puja, se hará el llamado a los 'siguientes' en el Portal de COMPRAS PÚBLICAS, y se procederá conforme el inciso séptimo de este artículo.

En el evento que el oferente ganador, ya sea por negociación que resultó exitosa o por que ocupe el primer lugar de la puja, haya presentado la garantía de cumplimiento de requisitos dentro del término antes previsto, y que la misma haya sido aprobada por la comisión técnica; una vez

puja o que participó en la negociación exitosa, deberá ingresar, entregar y presentar la documentación e información solicitada en el pliego como requisito indispensable para la adjudicación, en el portal COMPRAS PÚBLICAS.

En caso de que el oferente no presente la documentación correspondiente o esta no cumpla con los parámetros dispuestos en los pliegos, la comisión técnica lo descalificará y seleccionará al "siguiente mejor oferente", por lo que notificará, en orden de prelación, a los oferentes que participaron en la puja, para que en el término de tres (3) días contados a partir de la notificación, ingrese, entregue y presente la documentación e información en el portal COMPRAS PÚBLICAS, que incluya su compromiso de mantener su oferta vigente hasta la suscripción del convenio marco corporativo.

Será considerado como el "siguiente mejor oferente" aquel que cumpla con todas las especificaciones y requisitos técnicos, financieros y legales exigidos en los pliegos y que presente el precio más bajo. En consecuencia, no necesariamente será el segundo en orden de prelación de la puja, sino el que, teniendo un precio más bajo, cumple con los referidos requisitos.

En caso de que se hubiese realizado una sesión de negociación y el oferente no presente la documentación correspondiente o no cumpla con los parámetros dispuestos en los pliegos, la comisión técnica recomendará la declaratoria de desierto del procedimiento de selección.

La comisión técnica se reunirá, para analizar la documentación e información requerida en los pliegos e ingresada por el oferente. La documentación e información una vez presentada, no podrá modificarse; no obstante, si se presentaren errores de forma, podrán ser convalidados por el oferente a pedido de la comisión técnica, conforme a la normativa vigente.

concluido el término de 60 días previsto en el segundo inciso de este artículo, o si antes de la finalización de este término, el oferente ingresare la documentación e información requerida en los pliegos en el Portal de COMPRAS PÚBLICAS, la Comisión Técnica se reunirá en el término máximo de quince (15) días, contados a partir de esa fecha, para proceder con la verificación de la referida documentación e información. Este término podrá ser ampliado por quince (15) días adicionales, por parte de la Comisión Técnica, por causas debidamente justificadas, las cuales constarán en la correspondiente acta que deberá ser publicada en el Portal de COMPRAS PÚBLICAS.

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, 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 establecido en el artículo 108 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, con base a la infracción tipificada en el literal d) del artículo 106 de la referida Ley, en concordancia con el numeral 2 del artículo 85 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Ante el evento detallado en el inciso precedente, 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.

Si los oferentes llamados para presentar documentación e información, a efectos de seleccionar al ‘siguiente mejor oferente’, no

<p>cumplen o no presentan los requerimientos exigidos en el pliego en el término antes señalado, la Comisión Técnica recomendará a la máxima autoridad del SERCOP o su delegado declarar desierto el procedimiento de selección. En caso de ser necesaria la convalidación de errores, se procederá conforme a la normativa legal, reglamentaria, y al Capítulo V del Título III de esta Resolución, en lo que fuera aplicable. Será considerado como el ‘siguiente mejor oferente’ aquel que cumpla con todas las especificaciones y requisitos técnicos, financieros y legales exigidos en los pliegos, y que presente el precio más bajo. En consecuencia, el siguiente mejor oferente no necesariamente será el segundo en orden de prelación de la puja, sino el que, teniendo un precio más bajo, cumple con los referidos requisitos técnicos, financieros y legales.</p>	
<p>Artículo 424.9.- Garantías. - El oferente adjudicado deberá presentar como habilitante para la suscripción del convenio marco corporativo, y tener en cuenta la siguiente información, respecto a garantías: 1.- Garantía de cumplimiento de requisitos. - Sin perjuicio de lo indicado en artículos anteriores, el oferente deberá considerar que cuando un plazo o término de alguna etapa o fase previo a la suscripción del convenio marco corporativo se prorrogue o amplíe, el oferente deberá mantener vigente esta garantía hasta la suscripción del respectivo convenio, debiendo renovarla antes de su vencimiento. De no renovársela oportunamente, el oferente será descalificado o declarado adjudicatario fallido, según corresponde.</p> <p>2.- Garantía de fiel cumplimiento del convenio marco corporativo. - Que el oferente adjudicado rendirá a favor del SERCOP, cuyo monto será determinado en los pliegos del procedimiento de selección. La garantía puede ser rendida mediante las formas contempladas en el artículo 73 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, y será devuelta una vez que finalice la vigencia del convenio marco corporativo. Esta garantía deberá ser renovada en caso de que el plazo de vigencia del convenio marco sea ampliado, de conformidad con el penúltimo inciso del artículo 391 de esta Resolución. Esta garantía será ejecutada por el SERCOP en caso de terminación unilateral y</p>	<p>No se reproduce el artículo</p>

<p>anticipada del convenio marco corporativo, y solo cubrirá esta contingencia.</p> <p>Los valores derivados de la ejecución de esta garantía deberán ser depositados en la Cuenta Única del Tesoro Nacional, a efectos de que el ente rector de las finanzas públicas realice las acciones necesarias para distribuirlos entre los miembros de la Red Pública Integral de Salud - RPIS.</p> <p>3.- Las demás garantías previstas en los pliegos del procedimiento de selección.</p> <p>Las garantías descritas en este artículo no reemplazan o eximen al proveedor de las responsabilidades por ineficacia terapéutica y posibles consecuencias nocivas a la salud del usuario final del fármaco, siempre que se demuestre que los bienes no han sufrido daños en la distribución, entrega o dispensación por parte del operador logístico. De determinarse la responsabilidad, se aplicarán las sanciones pertinentes establecidas en el ordenamiento jurídico vigente en el Ecuador.</p>	
--	--

Cuadro elaborado por la Corte Constitucional.

31. En relación con el artículo 422 de la resolución impugnada, si bien la Normativa Secundaria contempla un texto similar en el artículo 283,¹⁴ de una revisión exhaustiva esta norma, se encuentra que se enmarca en las disposiciones para las importaciones directas, la cual es un proceso distinto a la subasta inversa corporativa (proceso originalmente alegado como inconstitucional en la presente acción). Por tanto, debe concluirse que el texto impugnado ya no se encuentra reproducido en la normativa actualmente vigente, no existiendo, entonces, unidad normativa.
32. Respecto del artículo 424 de la resolución impugnada, mismo que guarda relación con el procedimiento para presentar la oferta económica inicial, se denota que la normativa secundaria reprodujo casi integralmente el texto en el artículo 228, con la salvedad de exigir la presentación de la oferta económica inicial antes de la puja, no mencionando la negociación. Lo mismo ocurre para los artículos 424.2 y 424.4 de la resolución impugnada, puesto que se ha modulado sus disposiciones en los 230 y 232, pero mantiene la esencia de la regulación inicial. En tal virtud, este Organismo encuentra

¹⁴ Artículo 283.- Condiciones y requisitos de la contratación.- La entidad contratante para importar fármacos que no cuenten con el respectivo registro sanitario nacional, deberá realizar todos los trámites requeridos por la autoridad de control y vigilancia sanitaria u organismo técnico que hiciera su veces, en los casos que corresponda, para lo cual se deberá verificar el estado de dicho certificado; así como vigilar que en el proceso de adquisición, importación y desaduanización, cumpla en todo momento con la calidad, seguridad y eficacia de los bienes a adquirirse.

que el núcleo de lo dispuesto en los artículos impugnados se mantiene en la resolución vigente, existiendo entonces **unidad normativa**.

33. Finalmente, respecto del contenido del artículo 424.9 de la resolución impugnada, en un primer momento, se evidencia que tiene un texto similar al del artículo 256. No obstante, de la revisión pormenorizada de éste, se devela que el artículo 256¹⁵ de la resolución vigente se refiere a los tipos de garantías que se pueden exigir en las órdenes de compra de fármacos o bienes estratégicos de salud, lo cual obedece a un proceso de contratación distinto que contempla como obligación final a la orden de compra y no el convenio marco corporativo que es la obligación que deriva de la subasta inversa corporativa.¹⁶ En consecuencia, al no tratarse de una reproducción de lo establecido en la resolución originalmente impugnada, no existe unidad normativa que permita a este Organismo realizar un análisis de constitucionalidad extendido a la resolución sustitutiva.
34. Por las consideraciones expuestas, ante la existencia de unidad normativa únicamente respecto de lo previsto en los artículos 228, 230 y 232 de la Resolución RE-SERCOP-2023-0134, corresponde a esta Corte realizar el control de constitucionalidad de los referidos artículos, a la luz de los argumentos de las partes.¹⁷

6. Planteamiento de los problemas jurídicos

35. El control abstracto de constitucionalidad vela por la supremacía constitucional a través de la plena armonía formal y material entre el bloque de constitucionalidad y el resto del ordenamiento jurídico.¹⁸ En esta línea, la acción pública de

¹⁵ Artículo 256.- Garantías de las órdenes de compra.- Cuando así se lo haya previsto en la correspondiente orden de compra, el oferente seleccionado deberá presentar, previo al plazo establecido para la primera entrega, las siguientes garantías: 1. Garantía de fiel cumplimiento de la orden de compra, de conformidad con la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, será rendida favor de las entidades contratantes que conforman la RPIS. Esta garantía podrá ser rendida mediante las formas previstas en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, y será devuelta conforme la referida Ley. Todas las características y requisitos adicionales de esta garantía estarán previstos en los pliegos del procedimiento de selección. 2. Garantía por anticipo de la orden de compra.- En aquellas órdenes de compra cuya forma de pago prevea la entrega de un anticipo por parte de las entidades de la RPIS, los proveedores deberán entregar una garantía, la cual deberá ser rendida mediante las formas previstas en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública. Los proveedores podrán renunciar a la entrega del anticipo referido, para lo cual deberán expresar su voluntad por escrito.

¹⁶ La Normativa Secundaria preceptúa lo siguiente: “Art. 235.- Adjudicación y suscripción del convenio marco corporativo.- La máxima autoridad del Servicio Nacional de Contratación Pública o su delegado, adjudicará el procedimiento de selección, de acuerdo con el informe de recomendación de la comisión técnica. Se suscribirá el convenio marco corporativo en el término de quince (15) días contados a partir de la fecha de notificación con la resolución de adjudicación, realizada a través del portal COMPRAS PÚBLICAS, o de treinta (30) días en caso de asociaciones y consorcios. El SERCOP registrará cada convenio marco corporativo en el portal COMPRAS PÚBLICAS”.

¹⁷ CCE, sentencia 46-16-IN/21, 14 de septiembre de 2022, párr. 14.

¹⁸ CCE, sentencias 14-18-IN/24, 24 de enero de 2024, párr. 21; 40-18-IN/21, 22 de septiembre de 2021,

inconstitucionalidad tiene como principal objetivo garantizar, en abstracto,¹⁹ la unidad y coherencia del ordenamiento jurídico, al determinar —identificar y eliminar—²⁰ incompatibilidades entre los preceptos de las normas infraconstitucionales²¹ y lo dispuesto en la Constitución.²²

- 36.** El literal b del numeral 5 del artículo 79 de la LOGJCC prescribe que las demandas de inconstitucionalidad deben contener “[a]rgumentos claros, ciertos, específicos y pertinentes, por los cuales se considera que exista una incompatibilidad normativa”. De modo que la parte accionante está compelida a cumplir con cierta carga argumentativa que, en el marco del control abstracto de constitucionalidad, permita a esta Corte pronunciarse con base en un fundamento mínimo a partir del cual sea posible cuestionar suficientemente la presunción de constitucionalidad de la cual goza la normativa impugnada, de acuerdo con el numeral 2 del artículo 76 de la LOGJCC.²³
- 37.** Una vez revisados los argumentos plasmados en los párrafos 11, 12 y 14 *ut supra* que versan sobre el principio de jerarquía normativa, de legalidad y derecho a la salud, se advierte que éstos se refieren a una supuesta incompatibilidad con la obligación contenida en Ley Orgánica de Salud de la obtención del registro sanitario para todo medicamento,²⁴ siendo dicha discusión únicamente de carácter infraconstitucional. Por tanto, resultan improcedentes a la luz de las competencias de la Corte Constitucional en el control abstracto de constitucionalidad, mismas que no abarcan la potestad de

párr. 73; 65-16-IN/21, 3 de marzo de 2021, párr. 45; 8-20-IA/20, 5 de agosto de 2020, párr. 35; 20-12-IN/20, 01 de julio de 2020, párr. 149.

¹⁹ CCE, sentencias 14-18-IN/24, 24 de enero de 2024, párr. 21; 45-17-IN/21, 11 de agosto de 2021, párr. 40; 26-18-IN/20, 28 de octubre de 2020, párr. 96.

²⁰ CCE, sentencias 46-18-IN/23, 06 de septiembre de 2023, párr. 33; 8-17-IN/23, 11 de enero de 2023, párr. 39.

²¹ Actos normativos emitidos por los diferentes órganos estatales con competencia de configuración normativa.

²² LOGJCC, art. 74. Ver, por ejemplo: CCE, sentencias 46-18-IN/23, 06 de septiembre de 2023, párr. 43; 8-17-IN/23, 11 de enero de 2023, párr. 47; 27-12-IN/20 de 29 de enero de 2020, párr. 51.

²³ CCE, sentencias 110-21-IN/22 y acumulados, 28 de octubre de 2022, párr. 120; 61-18-IN/23, 20 de diciembre de 2023, párr. 28; 61-21-IN/23, 15 de noviembre de 2023, párrs. 27-28; 46-18-IN/23, 06 de septiembre de 2023, párr. 43; 8-17-IN/23, 11 de enero de 2023, párrs. 46-47; 35-17-IN/22, 14 de diciembre de 2022, párr. 15; 13-14-IN/21, 8 de diciembre de 2021, párr. 46; 69-16-IN /21, 20 de octubre de 2021, párr. 35.

²⁴ El artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud estipula que: “Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio. Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio [...]”.

conocer, analizar o resolver eventuales contravenciones, antinomias o infracciones relativas a normas de jerarquía legal o rango menor.²⁵

38. En cuanto a las alegaciones vertidas en el párrafo 13 *ut supra* relativas a la transgresión a la garantía de disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población, se observa que los argumentos referidos por el accionante se centran específicamente en la no exigencia de la presentación del registro sanitario de los fármacos o bien estratégico de salud a los proveedores, de forma previa a su participación en la subasta inversa corporativa. Arguye que en reemplazo de esta obligación se estableció un criterio económico, el cual impediría la constancia de calidad de los mismos. Por consiguiente, esta Corte considera oportuno formular el siguiente problema jurídico: **¿Los artículos 228, 230 y 232 de la Normativa Secundaria, al regular parte del proceso de subasta inversa corporativa de fármacos o bienes estratégicos de salud, son incompatibles con el artículo 363 numeral 7 de la Constitución que prevé la garantía de la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces al, presuntamente, no exigir un registro sanitario para participar en el mencionado proceso?**

7. Resolución de los problemas jurídicos

- 7.1. **¿Los artículos 228, 230 y 232 de la Normativa Secundaria, al regular parte del proceso de subasta inversa corporativa de fármacos o bienes estratégicos de salud, son incompatibles con el artículo 363 numeral 7 de la Constitución que prevé la garantía de la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces al, presuntamente, no exigir un registro sanitario para participar en el mencionado proceso?**

39. El artículo 363 numeral 7 dispone al Estado “garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales”. Respecto de este artículo la Corte Constitucional ha establecido que:

“[...] la persona tiene derecho a que el medicamento contribuya al más alto nivel posible de salud; en lo colectivo, la disponibilidad y el acceso de medicamentos deben contribuir, en el marco de una política pública de salud basada en derechos, a que prevalezcan los

²⁵ CCE, sentencias 50-19-IN/24, 08 de febrero de 2024, párr. 22; 54-19-IN/24, 11 de enero de 2024, párr. 13; 30-18-IN/23, 02 de agosto de 2023, párr. 24; 25-20-IN/22, 29 de junio de 2022, párr. 30.

intereses de la salud pública por sobre los intereses económicos, comerciales o particulares, conforme lo dispuesto en los artículos 83 (7) y 363 de la Constitución [...]”²⁶

40. Frente a ello, la Corte ha identificado que el Estado debe actuar de forma “coordinada y eficiente, según sus competencias específicas, para poder garantizar el derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces”.²⁷ Frente a ello, identificó que es la ARCSA o la institución que ejerza sus competencias, la responsable de certificar la calidad del medicamento a través del registro sanitario. Además, ha reconocido que el SERCOP ostenta la competencia de regular la compra de medicamentos, para la cual “Uno de los requisitos previos para participar en las subastas será la presentación del registro sanitario ecuatoriano para garantizar la calidad de los medicamentos”.²⁸
41. El accionante argumenta que la exigencia del registro sanitario previo a la participación en la subasta inversa corporativa de fármacos y bienes estratégicos en salud es la manera de verificar la calidad de los medicamentos y garantizar la salud de quienes los reciban. De modo que, al ser reemplazado por un criterio económico se atenta contra el artículo 363.7 de la Constitución.
42. Analizada la Normativa Secundaria se constata que esta, en su artículo 228, prevé la presentación de la oferta económica inicial a través del portal de COMPRAS PÚBLICAS (“portal”) por parte de los oferentes calificados, previo a la participación en la puja acorde a los términos establecidos en los pliegos. Frente a ello, el artículo 223 de la Normativa Secundaria estipula lo que deben contener los pliegos, dejando constancia que las especificaciones técnicas deben contemplar las condiciones clínicas y legales.²⁹ Ante lo cual, al inicio de la sección II, relacionada a la “Selección de

²⁶ CCE, sentencia 679-18-JP/20 y acumulados, 05 de agosto de 2020, párr. 58.

²⁷ *Ibid*, párr. 67, 68 y 69.

²⁸ *Ibid*, párr. 99 al 104 y 134.

²⁹ Art. 223.- Pliegos del procedimiento.- Los pliegos del procedimiento para la selección de proveedores de fármacos o bienes estratégicos en salud por medio de Subasta Inversa Corporativa, deberán contemplar, los siguientes aspectos: 1. Convocatoria, que contendrá toda la información relevante para garantizar la concurrencia y transparencia del procedimiento de selección de proveedores; 2. El cronograma con las etapas y términos del respectivo procedimiento; 3. Los requisitos y condiciones de participación, incluidas garantías acorde a lo establecido en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y su Reglamento General; 4. Especificaciones técnicas, que contengan condiciones comerciales, técnicas, clínicas, legales y económicas de los bienes a incorporarse en el catálogo electrónico del portal COMPRASPÚBLICAS de fármacos y bienes estratégicos en salud; 5. La delimitación clara entre las obligaciones relativas al convenio marco corporativo, y las obligaciones que se generarán en cada orden de compra; así como el funcionamiento y ejecución de los referidos instrumentos; 6. Los parámetros de calificación y metodología de evaluación de las ofertas; 7. Proyecto de convenio marco; y, 8. Formularios, compromisos y demás documentación que deba ser presentada por el proveedor en su oferta, de forma electrónica. Una vez que se cuente con la documentación correspondiente, y suscrita la respectiva resolución de inicio por parte de la máxima autoridad del Servicio Nacional de Contratación Pública o su delegado, se publicarán los pliegos del procedimiento con la respectiva convocatoria a través del portal COMPRASPÚBLICAS. Para la construcción adecuada de los documentos precontractuales, el SERCOP

proveedor de fármacos y bienes estratégicos en salud”, el artículo 211 determina, de manera expresa, lo siguiente:

El registro sanitario correspondiente a cada fármaco o bien estratégico en salud, en las adjudicaciones de la Subasta Inversa Corporativa, deberá estar vigente durante el tiempo que el producto permanezca en el catálogo electrónico del portal COMPRAS PÚBLICAS de fármacos y bienes estratégicos en salud. Es obligación y responsabilidad del proveedor renovarlo en el caso de que su vigencia esté por caducar, con al menos noventa (90) días de anticipación. En el caso que el Registro Sanitario se encuentre caducado o suspendido, el fármaco será suspendido del catálogo electrónico del portal COMPRAS PÚBLICAS de fármacos y bienes estratégicos en salud, hasta que su estado se encuentre vigente. Para este fin el SERCOP interoperará información con la autoridad sanitaria nacional, a través de la autoridad de control y vigilancia sanitaria u organismo técnico que hiciere sus veces. Si el proveedor no solucionare la suspensión del producto durante el tiempo previsto en el convenio marco corporativo, el SERCOP podrá terminar de forma anticipada y unilateral el referido instrumento. **En ningún caso se adjudicará un convenio marco corporativo sin contar con este requisito** [énfasis añadido].

43. A la luz de los referidos artículos se encuentra, entonces, que los pliegos del procedimiento -al definir las condiciones técnicas que deben cumplir los oferentes para participar en la subasta inversa corporativa- no obvian la presentación del registro sanitario. Al contrario, se evidencia que, *de manera expresa*, el SERCOP ha dispuesto contar con dicho requisito, previo a la adjudicación del convenio marco corporativo. Es decir que el oferente ganador en la puja no podrá suscribir la obligación final, que es el convenio marco corporativo, sin acreditar el registro sanitario de los medicamentos o bienes estratégicos de salud que se ofertarán en el mismo. Además, tal como se plasmó en el párrafo 33 *ut supra*, las garantías económicas aludidas por el accionante se estipularon en la resolución vigente para el procedimiento de órdenes de compra, siendo éste un proceso distinto de la subasta inversa corporativa, que además no reemplaza la obligación del oferente de presentar el registro sanitario.
44. Lo mismo ocurre en el artículo 230, que desglosa cómo tendrá lugar la puja dentro del procedimiento, indicando que el oferente con la “postura económica más baja” será considerado como el ganador. La puja permite definir el oferente que deberá contar con el registro sanitario correspondiente, para poder ser adjudicado el proceso. El artículo, entonces, explica el procedimiento que permite al proveedor conocer de ante mano, cómo se llevará a cabo ésta etapa, dentro de la subasta inversa corporativa.
45. En relación al artículo 232 de la Normativa Secundaria, el SERCOP contempló la obligación de presentación de la documentación solicitada en el pliego para su

podrá realizar de forma previa procedimientos de verificación de producción nacional, con la única finalidad de retroalimentar los estudios y diseños. El SERCOP coordinará la elaboración de los respectivos pliegos con los subsistemas de salud de la RPIS, los cuales serán revisados y aprobados por el Comité Interinstitucional.

verificación, al oferente ganador de la puja. Dado que en los pliegos se exige el cumplimiento a las especificaciones técnicas del fármaco o bien estratégico de salud, esta Corte Constitucional observa que la entrega de la información incluye entonces, el registro sanitario. El artículo 238 del mismo cuerpo legal preceptúa “[...] En caso de que el o los oferentes no presenten la documentación correspondiente o no cumpla con los parámetros dispuestos en los pliegos, la comisión técnica lo descalificará y mediante el respectivo informe, recomendará la declaratoria de desierto del procedimiento de selección a la máxima autoridad del Servicio Nacional de Contratación Pública o su delegado, para su resolución”. Con ello, se denota la aplicación práctica de la exigencia plasmada en el artículo 211 relacionado al registro sanitario.

46. De lo expuesto hasta aquí, esta Corte determina que la normativa actualmente vigente contempla la obligación de contar con registro sanitario previo a la adjudicación, en los procesos de subasta inversa corporativa de fármacos o bienes estratégicos de salud. Dado de que este Organismo Constitucional ha reconocido que la obtención del registro sanitario significa cumplir con el requisito de calidad que deben ostentar los medicamentos,³⁰ no se evidencia una transgresión a la garantía de disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. En consecuencia, se descarta la inconstitucionalidad alegada por el accionante.

8. Decisión

En mérito de lo expuesto, administrando justicia constitucional y por mandato de la Constitución de la República del Ecuador, el Pleno de la Corte Constitucional resuelve:

1. Desestimar la acción pública de inconstitucionalidad **126-21-IN**.

2. Notifíquese, publíquese y archívese.

Alí Lozada Prado
PRESIDENTE

³⁰ *Ibid*, párr. 321.

Razón: Siento por tal, que la sentencia que antecede fue aprobada por el Pleno de la Corte Constitucional con siete votos a favor de los Jueces Constitucionales Karla Andrade Quevedo, Carmen Corral Ponce, Jhoel Escudero Soliz, Alí Lozada Prado, Teresa Nuques Martínez, Richard Ortiz Ortiz y Daniela Salazar Marín, en sesión jurisdiccional ordinaria de jueves 23 de mayo de 2024; sin contar con la presencia de los Jueces Constitucionales Alejandra Cárdenas Reyes y Enrique Herrería Bonnet, por uso de licencias por vacaciones.- Lo certifico.

Firmado electrónicamente
Aída García Berni
SECRETARIA GENERAL