

IESS-HCAM-TATS6CME-2017-6880-E

Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social
HOSPITAL "CARLOS ANDRADE MARIN"
GESTIÓN DOCUMENTAL

Oficio Nro. SERCOP-DSP-2017-6022-OF

Quito, 20 de noviembre de 2017

Fecha: 20 de noviembre de 2017 Señor Magíster

Trámite N°: 3206 11425 Galo Jose Valdivieso Soriano

Firma recibe: JORGE W. PAZMINO Coordinador General Administrativo - Hospital Carlos Andrade Marin

INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

Av. 18 de Septiembre s/n entre Ayacucho y Av. Universitaria, Tel. (02) 2944 200, Quito
- Pichincha.

De mi consideración:

La compañía OXIALFARM CIA LTDA., con RUC 1792385202001, ha formulado un reclamo a través del "Formulario para reclamos y denuncias administrativas de procedimientos de contratación pública", con fecha 10 de noviembre de 2017, en referencia al **INFORME DE EVALUACIÓN**, dentro del procedimiento de contratación que se detalla a continuación:

Entidad Contratante: Hospital "Carlos Andrade Marín" - IESS

Código del procedimiento: SIE-HCAM-2017-456

Objeto del Procedimiento: ADQUISICIÓN DE 4.000 UNIDADES DEL FÁRMACO VORICONAZOL SOLIDO ORAL 200 MG, PARA LAS UNIDADES MÉDICAS DEL HCAM.

Estado del Procedimiento: Negociación

Provincia / Cantón: PICHINCHA - QUITO

Fecha de Publicación: 2017-10-16 20:00:00

Con el propósito que este organismo asegure y exija el cumplimiento de los objetivos prioritarios del Sistema Nacional de Contratación Pública y adopte medidas respecto de eventuales daños que se estén produciendo.

Al respecto me permito indicar lo siguiente:

BASE LEGAL

El numeral 7, literal 1) del artículo 76 de la Carta Fundamental, establece que: "Las resoluciones de los poderes públicos deberán ser motivadas. No habrá motivación si en la resolución no se enuncian las normas o principios jurídicos en que se funda y no se explica la pertinencia de su aplicación a los antecedentes de hecho. Los actos administrativos, resoluciones o fallos que no se encuentren debidamente motivados se considerarán nulos. Las servidoras o servidores responsables serán sancionados."

Asimismo, el artículo 288 de la Carta Fundamental, manda que: "Las compras públicas cumplirán con criterios de eficiencia, transparencia, calidad, responsabilidad ambiental y social. Se priorizarán los productos y servicios nacionales, en particular los



Oficio Nro. SERCOP-DSP-2017-6022-OF

Quito, 20 de noviembre de 2017

provenientes de la economía popular y solidaria, y de las micro, pequeñas y medianas unidades productivas.”

Por su parte, el artículo 31 de la Ley de Modernización del Estado, señala que: "Todos los actos emanados de los órganos del Estado, deberán ser motivados. La motivación debe indicar los presupuestos de hecho y las razones jurídicas que han determinado la decisión del órgano, en relación con los resultados del procedimiento previo. La indicación de los presupuestos de hecho no será necesaria para la expedición de actos reglamentarios".

El artículo 4 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública -LOSNC-P-, dispone que: *"Para la aplicación de esta Ley y de los contratos que de ella deriven, se observarán los principios de legalidad, trato justo, igualdad, calidad, vigencia tecnológica, oportunidad, concurrencia, transparencia, publicidad; y, participación nacional"*.

En este sentido, el artículo 31 de la LOSNC-P establece que *"Los pliegos contendrán toda la información requerida para participar en un proceso de provisión de obras, bienes o servicios, incluidos los de consultoría."*

Los Pliegos contendrán toda la información técnica, económica y legal requerida en un proceso como planos, estudios, especificaciones técnicas, condiciones económicas, legales y contractuales".

Además, el artículo 99 de la Ley ut-supra, determina en su parte pertinente que: *La máxima autoridad de la entidad, así como los funcionarios o servidores de la misma que hubieren intervenido en cualquiera de las etapas de los procedimientos precontractuales de preparación, selección, contratación así como en la ejecución misma de los contratos serán personal y pecuniariamente responsables por el incumplimiento de las disposiciones de esta Ley, sin perjuicio, de ser el caso, de la responsabilidad penal a que hubiere lugar.*

La Entidad contratante, obligatoriamente seguirá la acción correspondiente, en contra de él o los funcionarios o empleados por cuya acción u omisión la entidad debió indemnizar a contratistas o proveedores, por el incumplimiento de sus obligaciones contractuales o legales".

La Ley Orgánica de Salud, establece:

"Artículo 131.- El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional".

El Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, establece:

Oficio Nro. SERCOP-DSP-2017-6022-OF

Quito, 20 de noviembre de 2017

Artículo 20 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación -RGLOSNC-., determina: *“Los Pliegos establecerán las condiciones que permitan alcanzar la combinación más ventajosa entre todos los beneficios de la obra a ejecutar, el bien por adquirir o el servicio por contratar y todos sus costos asociados, presentes y futuros”.*

El artículo 28 del RGLOSNC-., establece que *“Cada entidad contratante deberá completar los modelos obligatorios. La entidad contratante bajo su responsabilidad, podrá modificar y ajustarlos a las necesidades particulares de cada proceso de contratación, siempre que se cumpla con la Ley y el presente Reglamento General”.*

La Resolución No. RE-SERCOP-2016-0000072, de 31 de agosto de 2016, establece:

“Artículo 165.- De los parámetros de evaluación.- Las entidades contratantes deberán acoger los parámetros de evaluación previstos en los modelos de pliegos expedidos por el Servicio Nacional de Contratación Pública para los respectivos procedimientos de contratación pública, los mismos que serán analizados y evaluados al momento de la calificación de las ofertas.

Artículo 270.- Metodología de evaluación.-La metodología de evaluación aplicable para las ofertas técnicas será la definida en el pliego”.

El Reglamento de Buenas Prácticas para Laboratorios Farmacéuticos, como legislación nacional establece:

“Artículo 16.- El Certificado de BPM tendrá una vigencia de tres años contados a partir de la fecha de su concesión.

Art. ...- En el Certificado de BPM deberá constar lo siguiente:

- 1. Nombre de la Empresa;*
- 2. Áreas de fabricación;*
- 3. Tipo de medicamento/s y formas farmacéuticas que elabora;*
- 4. Número de certificado;*
- 5. Dirección del establecimiento;*
- 6. Fecha de emisión y fecha de vigencia del Certificado;*
- 7. Número de permiso de funcionamiento vigente del establecimiento;*
- 8. Nombre del responsable técnico;*
- 9. Nombre del representante legal; y,*
- 10. Firma/s de responsabilidad del/os funcionario/s competente/s de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias.*

Nota: Artículo agregado por Acuerdo Ministerial No. 2881, publicado en Registro Oficial 889 de 8 de Febrero del 2013”.

Oficio Nro. SERCOP-DSP-2017-6022-OF

Quito, 20 de noviembre de 2017

ANÁLISIS

El Servicio Nacional de Contratación Pública -SERCOP-, como órgano rector de la contratación pública en el país, entre sus atribuciones, le corresponde asegurar y exigir el cumplimiento de los objetivos prioritarios del Sistema Nacional de Contratación Pública -SNCP-, así como, administrar el Registro Único de Proveedores -RUP-; el artículo 14 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y el artículo 6 del Reglamento General de dicha norma legal -RGLOSNCP- establecen como atribuciones del SERCOP, emitir de oficio o a petición de parte observaciones de orden técnico o legal en la fase precontractual, supervisar de oficio o pedido de parte de conductas elusivas de los principios y objetivos del Sistema Nacional de Contratación Pública; así como generar alertas o recomendaciones de cumplimiento obligatorio a las respectivas entidades contratantes, el reclamo señala:

Que, “(...) Conforme la fase precontractual del proceso antes mencionado y de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, informarnos a que responde la descalificación de mi representada y por qué razón no se ha publicado en el portal la calificación y actas de dicho procedimiento conforme el Reglamento de Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública” Solicitando “se informe y publique las razones por las que no cumplimos con los requisitos mínimos como se presenta en el portal”.

Al respecto, el artículo 45 del RGLOSNCP establece que *“La notificación a los proveedores calificados para la presentación de las ofertas económicas iniciales se la realizará a través del portal www.compraspublicas.gob.ec, sin que se dé a conocer el nombre ni el número de oferentes calificados ni el monto de la oferta económica inicial”*, siendo esta disposición aplicada para la notificación a los oferentes respecto del ingreso de la oferta económica inicial a través del Portal, y para la etapa de puja o negociación; por lo que el acta de calificación publicada en el portal institucional del SERCOP, se la visualiza después de terminada la puja o la negociación.

Siendo importante que en el acta de calificación se identifique la razón social de los proveedores que presentaron las ofertas, las ofertas rechazadas con su respectiva motivación, la evaluación “cumple no cumple” de las ofertas con la metodología utilizada y el detalle de los resultados obtenidos, indicando los valores de cada parámetro evaluado, por cada una de las ofertas presentadas; recuerde que, los parámetros de calificación “cumple/no cumple” permite a los oferentes que participan en determinado procedimiento de contratación entregando sus ofertas técnicas, identificar de acuerdo a la calificación -en el caso de que no fueran habilitados-, qué requisito o parámetro no cumplieron y fue motivo de inhabilitación en el proceso.

Como hecho subsecuente del ejercicio de supervisión realizado a este procedimiento de



Oficio Nro. SERCOP-DSP-2017-6022-OF

Quito, 20 de noviembre de 2017

contratación, se han detectado otros hechos que inobservan la normativa vigente, mismos que se exponen a continuación:

Respecto a la evaluación de las especificaciones técnicas, en el acta No.4 de 07 de noviembre de 2017, como observación para el participante con código OFERENTE 3, se determina *“CUMPLE, según lo manifestado por el SERCOP Y RCSA DE OCNFORMIDAD CON LOS OFICIOS Nro. SERCOP-DSP-2017-4252-OF Y ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2017-4227-O, RESPECTIVAMENTE DEJANDO ABSOLUTA RESPONSABILIDAD DE LAS ENTIDADES DE CONTROL (SERCOP Y ARCAS), DENTRO DE SUS ATRIBUCIONES, EN CASO QUE SE PRESENTARAN PROBLEMAS MÉDICOS Y REACCIONES QUE PUDIERAN GENERARSE POR EL USO DEL FÁRMACO CON UNA CONCENTRACIÓN DISTINA A LA REQUERIDA POR EL HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARIN”*, al respecto dentro del documento ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, numeral 16, como obligaciones del Hospital Carlos Andrade Marín, se determina *“Solicitar aleatoriamente o en caso de reportes de sospecha de falla terapéutica y/o calidad, la realización del análisis del control post registro por parte del ARCSA o quién haga sus veces”*; así también se determina, *“Dar seguimiento de eficacia clínica por la Unidad de Neurología y el comité de Farmacovigilancia con el fin de Salvaguardar la vida de los pacientes, el mismo que se notificará a la Administración Sanitaria Local”*, al respecto, su representada ha establecido lineamientos para asegurar el uso respecto a la calidad, eficacia y seguridad, y en caso de contar con alguna alerta deberá poner en conocimiento de la autoridad competente en materia de salud.

Por otra parte, con relación a las condiciones establecidas en otros parámetros de calificación, solicitando la presentación de las “Buenas Prácticas de manufactura vigente a la fecha”, en el cual al participante antes indicado tiene la observación **“LA CERTIFICACIÓN PRESENTADA POR EL OFERENTE 3 NO CORRESPONDE AL MEDICAMENTO EN PROCESO DE COMPRA. EL CERTIFICADO DE BUENA PRACTICA DE MANUFACTURA CORRESPONDE A ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS; NO AL PRODUCTO SOLICITADO VORICONAZOL”**, siendo esto causa de descalificación

Al respecto, se solicita remita la documentación certificada presentada por los oferentes participantes en el procedimiento, en los cuales se pueda evidenciar que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, haya sido otorgado para el medicamento objeto de la contratación “Voriconazol”, así como se remita el sustento técnico o legal que valide dicha determinación. Toda vez que existe documentación publicada como parte de las ofertas en el módulo Ushay, que debió ser verificada por parte de la entidad contratante, así como información que consta como convalidación de errores solicitada.

CONCLUSIÓN



Oficio Nro. SERCOP-DSP-2017-6022-OF

Quito, 20 de noviembre de 2017

Al efecto, se conmina a la máxima autoridad de la entidad contratante para que de conformidad con el artículo 102 de la LOSNCP, disponga la suspensión del procedimiento de contratación por el lapso de 7 días hábiles, además remita a este Servicio Nacional, los justificativos técnicos y legales, del reclamo, así como de la observaciones detalladas.

Cabe recordar que, la falta de contestación a esta petición, o la ambigüedad en la respuesta en el término señalado, dará lugar a las sanciones establecidas en la Ley.

Vencido el término legal señalado, el SERCOP tomará las medidas correspondientes conforme lo establecido en el tercer inciso del artículo 102 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente


Abg. Karla Maria Ulloa Maldonado

DIRECTORA DE SUPERVISIÓN DE PROCEDIMIENTOS

Referencias:

- SERCOP-DGDA-2017-12105-EXT

Anexos:

- Reclamo OXIALFARM

Copia:

Ingeniero
Daniel G Apolo G
Gerente General
OXIALFARM

sa