



Circular Nro. SERCOP-SERCOP-2020-0004-C

Quito, D.M., 07 de febrero de 2020

Asunto: Obligación por parte de las entidades contratantes de solicitar el permiso de funcionamiento y certificaciones de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y distribución para la adquisición de determinados bienes en salud pública.

Srs.

Responsables de Compras Públicas - Entidades Contratantes

De mi consideración:

El Servicio Nacional de Contratación Pública -SERCOP, de conformidad con lo establecido en el artículo 10 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública -LOSNCP, es el órgano que ejerce la rectoría del Sistema Nacional de Contratación Pública -SNCP, y su fin fundamental es exigir el cumplimiento de los principios prescritos en la misma Ley, y aquellas actividades inherentes a los mismos.

Al respecto, me permito señalar lo siguiente:

I.- Antecedentes:

De conformidad con los numerales 12 y 17 del citado artículo 10 de la LOSNCP, el -SERCOP- tiene entre sus atribuciones legales, las de capacitar y brindar asesoramiento a los actores del SNCP sobre los instrumentos, herramientas y procedimientos de contratación pública, así como sobre la inteligencia o aplicación de las disposiciones normativas que integran el aludido Sistema.

Por consiguiente, las instrucciones, comunicados y circulares que emite este Servicio Nacional se limitan a reproducir el contenido de otras disposiciones normativas, o las decisiones de otras instancias, o a brindar orientaciones e instrucciones a sus destinatarios, a fin de que sean observadas adecuadamente.

Adicionalmente, en función al principio de coordinación previsto en el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, en concordancia con el artículo 28 del Código Orgánico Administrativo, le corresponde a este Servicio Nacional instar a los actores del SNCP al cumplimiento de las disposiciones normativas del ordenamiento jurídico ecuatoriano, a efectos de garantizar que las compras públicas cumplan con los mandatos prescritos en los artículos 227 y 288 de la Norma Suprema.

I.- Ordenamiento jurídico aplicable:

El artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador determina que: “[...] *la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos [...] El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales [...]*”.

El numeral 25 del artículo 66 de la precitada Norma Suprema reconoce y garantiza a las personas el derecho a acceder a bienes y servicios públicos y privados de calidad, con eficiencia, eficacia y buen trato, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características.

Circular Nro. SERCOP-SERCOP-2020-0004-C

Quito, D.M., 07 de febrero de 2020

El artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe que: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”*.

El artículo 288 de la referida Norma Suprema 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 provenientes de la economía popular y solidaria, y de las micro, pequeñas y medianas unidades productivas”*.

El artículo 361 de la Constitución de la República del Ecuador prevé que: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”*.

El artículo 4 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública -LOSNCOP, establece como principios rectores del SNCP, los siguientes: *“[...] legalidad, trato justo, igualdad, calidad, vigencia tecnológica, oportunidad, concurrencia, transparencia, publicidad; y, participación nacional”*.

El artículo 99 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, prevé 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”*.

De su parte, el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud prevé que: *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias”*.

El artículo 130 de la Ley Orgánica de Salud indica que: *“Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional [...]”*. De su parte, el artículo 131 de la misma Ley señala que: *“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 artículo 259 de la Ley Ibídem, al definir a las casas de representación, distribuidores farmacéuticos y laboratorios farmacéuticos, establece que dichos establecimientos deben cumplir con buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y distribución, determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda.

Con Decreto Ejecutivo No. 1290 de 30 de agosto de 2012 (reformado) publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, la cual tiene entre sus atribuciones y

Circular Nro. SERCOP-SERCOP-2020-0004-C

Quito, D.M., 07 de febrero de 2020

responsabilidades las siguientes: *“Art.10. Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, las siguientes (...) 9. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los permisos de funcionamiento de los establecimientos que producen. Importan, exportan, comercializan, almacenan, distribuyen, dispensan o ex penden(sic), los productos enunciados en el artículo 9 del presente Decreto, que están sujetos a la obtención de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados; 10. Controlar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes de buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de dispensación y farmacia, buenas prácticas de almacenamiento y distribución y otras de su competencia; (...)”.*

Mediante Acuerdo Ministerial No. 4712 de 11 de febrero de 2014, se expide el Reglamento Sustitutivo para Otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario, cuyo objeto conforme artículo 1 es categorizar, codificar y establecer los requisitos que los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario que deben cumplir, previo a la emisión del permiso de funcionamiento por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y de las Direcciones Provinciales de Salud, según corresponda, o quien ejerza sus competencias.

Mediante Acuerdo Ministerial No. 4872 de 27 de mayo de 2014, se expide el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, mismo que dispone: *"Art. 2.- Las disposiciones de este Reglamento son de cumplimiento obligatorio para los establecimientos farmacéuticos públicos y privados contemplados en la Ley Orgánica de Salud que cumplen con las actividades de Casas de Representación de medicamentos y Distribuidoras Farmacéuticas, que distribuyan, almacenen y/o transporten medicamentos y productos señalados en el artículo anterior. Se exceptúa de la obtención de este certificado a los Laboratorios Farmacéuticos, las Farmacias y Botiquines mismos que deberán cumplir con las buenas prácticas específicas según el caso. Para efectos de este Reglamento a los establecimientos farmacéuticos se los denominará simplemente "los establecimientos" o "el establecimiento".*

Con fecha 17 de octubre de 2018, el Ministerio de Salud Pública, remitió el oficio Nro. MSP-MSP-2018-2406-O, mediante el cual se emiten las directrices de cumplimiento obligatorio para los miembros que conforman la Red Pública Integral de Salud -RPIS, respecto de los requisitos mínimos técnico-sanitarios que deben ser exigidos en todos los procedimientos de contratación pública de bienes estratégicos en salud pública.

Mediante Resolución de la ARCSA 26 de 12 de diciembre de 2016 y su última reforma de 29 de enero de 2019, contempla en su Disposición Transitoria Séptima, *"SEPTIMA.- Los establecimientos que almacenen, distribuyan y/o transporten dispositivos médicos tienen un plazo máximo de dos (2) años, contados a partir de la publicación de la presente resolución en Registro Oficial, para certificarse en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. Vencido el plazo, los representantes legales de los establecimientos que almacenen, distribuyan y/o transporten dispositivos médicos, deberán presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, como requisito obligatorio para la obtención del permiso de funcionamiento.(sic)"*

Circular Nro. SERCOP-SERCOP-2020-0004-C

Quito, D.M., 07 de febrero de 2020

II.- Comunicado:

En virtud de lo expuesto, todas las entidades contratantes previstas en el artículo 1 de la LOSNCP, que lleven a cabo procedimientos de contratación cuyo objeto sea la adquisición de **medicamentos, dispositivos médicos, insumos médicos, productos dentales, y reactivos bioquímicos y de diagnóstico**, además de exigir el cumplimiento de las reglas y principios que integran el SNCP, deberán registrarse a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud; especialmente en lo que respecta a la obligación de precautelar que los referidos bienes cumplan con los requisitos respectivos de calidad, seguridad y eficacia, de tal modo que se garantice el efectivo goce y ejercicio del derecho a la salud, conforme lo previsto en el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador.

Por lo tanto, cualquiera de las entidades contratantes que realicen las aludidas adquisiciones, deberán solicitar al proveedor de manera obligatoria los requisitos técnico-sanitarios para los procesos de contratación pública, es decir, el **permiso de funcionamiento vigente y los respectivos certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Distribución [BPM/BPA/BPD]**, según corresponda.

De esta manera, los proveedores de medicamentos, dispositivos médicos, insumos médicos, productos dentales, y reactivos bioquímicos y de diagnóstico, deben cumplir con los requisitos técnico-sanitarios, previstos en la legislación vigente. Los proveedores que contraten con el Estado y no cumplan con estos requisitos, que para el efecto prevé la Ley Orgánica de Salud, deberán ser denunciados directamente al organismo técnico encargado de la regulación, control y vigilancia sanitaria, y subsidiariamente al Servicio Nacional de Contratación Pública.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Econ. Laura Silvana Vallejo Páez
DIRECTORA GENERAL

Anexos:

- msp-msp-2018-2406-o0546288001580945524.pdf

Copia:

Señorita Magíster
Catalina De Lourdes Andramuño Zeballos
Ministra de Salud Pública
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Señor Doctor
Luis Daniel Calle Loffredo
Director Ejecutivo
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DR.
LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

Señor Doctor
Gustavo Alejandro Araujo Rocha



Circular Nro. SERCOP-SERCOP-2020-0004-C

Quito, D.M., 07 de febrero de 2020

Subdirector General

Señor Abogado
Stalin Santiago Andino González
Coordinador General de Asesoría Jurídica

Señor Abogado
Iván Alberto Tobar Torres
Coordinador Técnico de Control

Señora Doctora
Silvia Lorena Gaibor Villota
Coordinadora Técnica de Catalogación

sa/ui/dl/js/er/dp/dl/nm/sg/oc/sa/ga