

**Oficio Nro. SERCOP-CGAJ-2020-0021-OF**

**Quito, D.M., 21 de enero de 2020**

Señora Química Farmacéutica  
Margarita Elena Galarza Figueroa

**Directora Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, Encargada  
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DR.  
LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

Cdla. Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Parque Samanes, Bloque 5,  
Guayaquil-Ecuador, Telf. 0423727440

De mi consideración:

En atención al oficio No. ARCSA-ARCSA-DTVYCPEYP-2019-0798-O, de 10 de diciembre de 2019, mediante el cual la Qf. Margarita Elena Galarza Figueroa, Directora Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, encargada de la Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria, referente al traslado del oficio No. ARCSA-ARCSA-DSG-2019-22746-E, y en atención al oficio SERCOP-CGAJ-2019-0575-O; indica a este Servicio Nacional lo siguiente: “(...) 1.- El oficio remitido por la compañía ADN FARMA C.L. refiere a la adjudicación de contratos de Personas naturales y Empresas que no cuentan con permiso de funcionamiento, sin embargo, el Oficio suscrito por Usted, refiere al proceso de canje de medicamentos previsto en el artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud. 2.- Las infracciones señaladas en la Ley Orgánica de Salud son juzgadas y sancionadas por el ARCSA de acuerdo al Acuerdo Ministerial 1290, sin embargo, el incumplimiento de algún requisito para el Registro Único de Proveedores RUP, no se encuentra dentro del marco de nuestras competencias.”, al respecto debo manifestar lo siguiente:

**I. ANTECEDENTES:**

**1.1** Mediante oficio GG-989.2019, de 16 de octubre de 2019, dirigido al doctor Jorge Rubio Cedeño, Director Ejecutivo, encargado de la Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria, el economista Edison Duque, Gerente general de ADN FARMA C.L., detalla lo siguiente: “(...) En calidad de Representante legal ( sic) de la Empresa Asesoría y Negocios Farmacéuticos ADN FARMA Ruc (sic) 1792703034001, por medio de la presente y en vista de que en varios de los procesos de compras públicas a nivel nacional, tanto en procesos de Subasta Inversa Electrónica y de compras por ínfima cuantía de medicamentos e insumos, se ha detectado lo cual es de conocimiento público (información portal de compras públicas SERCOP) la adjudicación de contratos a Personas Naturales y Empresas que no cuentan con permiso de funcionamiento respectivo para la comercialización distribución y venta de medicamentos e insumos (...);” y, solicita al ARCSA: “(...) indiquen si hay alguna regulación diferente, y existe alguna discrecionalidad y en algunas instituciones públicas del MSP y del IESS se puede obviar este requerimiento obligatorio, y dejar participar a personas naturales que solamente presentan su RUC, (sic) y/o a empresas que no cuentan con un permiso de funcionamiento destinado a la venta de medicamentos e insumos, porque si bien existen parámetros en los procesos de compra a nivel nacional y muchas instituciones no solicitan este documento en los pliegos para procesos o invitaciones a cotizaciones (...).”

**1.2** Mediante oficio No. ARCSA-ARCSA-CGTVYCP-2019-0350-O, de 21 de octubre de 2019, la magister Patricia Zambrano Mora, Coordinadora General Técnica de Vigilancia y Control de la Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria, traslada a este Servicio, el oficio suscrito por el economista Edison Duque, Gerente General de ADN FARMA C.L., en el que detalla lo siguiente: “(...) En calidad de Representante legal ( sic) de la Empresa Asesoría y Negocios Farmacéuticos ADN FARMA Ruc (sic) 1792703034001, por medio de la presente y en vista de que en varios de los procesos de compras públicas a nivel nacional, tanto en procesos de Subasta Inversa Electrónica y de compras por ínfima cuantía de medicamentos e insumos, se ha detectado lo cual es de conocimiento público (información portal de compras públicas SERCOP) la adjudicación de contratos a Personas Naturales y Empresas que no cuentan con permiso de funcionamiento respectivo para la comercialización distribución y venta de medicamentos e insumos (...).”

**1.3** Mediante oficio No. SERCOP-CGAJ-2019-0575-O, de 19 de noviembre de 2019, el abogado Stalin Andino González, Coordinador General de Asesoría Jurídica del Servicio Nacional de Contratación Pública, en atención

**Oficio Nro. SERCOP-CGAJ-2020-0021-OF****Quito, D.M., 21 de enero de 2020**

al oficio antes citado manifestó: “(...) Mediante Oficio Nro. MSP-MSP-2019-2068-O, de 02 de septiembre de 2019, la magister Catalina De Lourdes Andramuño Zeballos, Ministra de Salud Pública, Encargada, remitió criterio jurídico respecto a la institución que debe encargarse de realizar el seguimiento a los proveedores que incumplan con el canje de medicamentos establecido en el artículo 175 de la Ley Orgánica de la Salud, así como sus respectivas sanciones; al respecto me permito poner en su conocimiento que la entidad rectora en materia de salud pública se pronunció en el siguiente sentido relacionado con la obligación que tiene el ARCSA ante los procedimientos de contratación pública, en el que manifestó en su parte pertinente: “En virtud de lo expuesto y de la normativa precitada, se infiere que es competencia de la **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**, a través de sus comisarios conocer, juzgar e imponer las sanciones correspondientes a las personas naturales o jurídicas que incumplan con el canje de medicamentos previsto en el artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud, **incluyendo a los proveedores que inobserven con dicha disposición dentro de los procesos de contratación pública contemplados en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública**, sin perjuicio de las acciones administrativas, civiles y penales a que hubiere lugar (...).” (Lo subrayado me pertenece).

**1.4** Mediante oficio No. ARCSA-ARCSA-DTVYCPEYP-2019-0798-O, de 10 de diciembre de 2019, la Qf. Margarita Elena Galarza Figueroa, Directora Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, encargada de la Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria, referente al traslado del oficio No. ARCSA-ARCSA-DSG-2019-22746-E, y en atención al oficio SERCOP-CGAJ-2019-0575-O; indica a este Servicio Nacional lo siguiente: “(...) 1.- El oficio remitido por la compañía ADN FARMA C.L. refiere a la adjudicación de contratos de Personas naturales y Empresas que no cuentan con permiso de funcionamiento, sin embargo, el Oficio suscrito por Usted, refiere al proceso de canje de medicamentos previsto en el artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud. 2.- Las infracciones señaladas en la Ley Orgánica de Salud son juzgadas y sancionadas por el ARCSA de acuerdo al Acuerdo Ministerial 1290, sin embargo, el incumplimiento de algún requisito para el Registro Único de Proveedores RUP, no se encuentra dentro del marco de nuestras competencias”.

**II. ANÁLISIS JURÍDICO:**

De acuerdo al principio constitucional de jurisdicción prescrito en el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador y en el artículo 14 del Código Orgánico Administrativo, este Servicio ejerce solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución, en instrumentos internacionales, en la ley, los principios y en la jurisprudencia aplicable; y, en lo referente a contratación pública las actuaciones se enmarcan conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en adelante -LOSNC- , su Reglamento General, así como, las Resoluciones emitidas por este Servicio.

En este sentido, el SERCOP en cumplimiento a lo previsto en el artículo 10 de la LOSNC, ejerce la rectoría del Sistema Nacional de Contratación Pública; y que, en concordancia con lo determinado en el artículo 102 de la LOSNC conoce los reclamos motivados de quienes tengan interés directo o se consideren afectados por las actuaciones realizadas por entidades contratantes previstas en el artículo 1 de esta Ley.

Del oficio por usted remitido, se desprende que podrían existir procedimientos de contratación pública en los cuales la entidad contratante no solicitaría la presentación del permiso de funcionamiento para la comercialización, distribución y venta de medicamentos e insumos; al respecto, debo indicar que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 99 de la Ley Orgánica de Sistema Nacional de Contratación Pública, 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 son 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.

Pese aquello, en el caso de que los oferentes se consideren afectados por las actuaciones realizadas por entidades contratantes previstas en el artículo 1 de esta Ley podrán presentar un reclamo motivado ante el Servicio Nacional de Contratación Pública, quien en caso de considerar la existencia de indicios de incumplimiento de



## Oficio Nro. SERCOP-CGAJ-2020-0021-OF

Quito, D.M., 21 de enero de 2020

las normas de la LOSNCP, su reglamento y las regulaciones, normas técnicas y demás normativa emitida por este Servicio, notificará de este particular a la máxima autoridad de la entidad contratante, quién dispondrá la suspensión del proceso por el plazo de siete días hábiles, en el que deberá presentar las pruebas y argumentos técnicos correspondientes. Al término del plazo previsto en este artículo, la máxima autoridad de la entidad contratante podrá implementar las rectificaciones que correspondan, o continuar con el proceso.

### III. CONCLUSIÓN.-

Tratándose de posibles afectados por las actuaciones realizadas por entidades contratantes previstas en el artículo 1 de la LOSNCP, podrán presentar un reclamo motivado ante el Servicio Nacional de Contratación Pública al amparo de lo dispuesto en el artículo 102 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, quien con base en sus atribuciones legales procederá a la verificación de la información proporcionada y determinará lo que corresponda.

De este pronunciamiento no se puede considerar como un análisis del caso expuesto, ni como una definición de las acciones que deba emprender su representada con relación a la problemática expuesta, ya que únicamente se relaciona a la inteligencia y aplicación de las normas que regulan los procedimientos de contratación pública y que tienen el carácter orientativo más no vinculante conforme lo determinado en el artículo 10 número 17 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Quien suscribe lo hace debidamente autorizado por la Directora General del Servicio Nacional de Contratación Pública, al amparo de lo previsto en el artículo 2 de la Resolución Interna No. RI.-SERCOP-2019-000003, de 21 de enero de 2019, que se encuentra publicada en el Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,

#### *Documento firmado electrónicamente*

Abg. Stalin Santiago Andino González  
**COORDINADOR GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA**

Referencias:  
- SERCOP-CGAJ-2019-0040-EXT

Copia:  
Señor Abogado  
Ubidia Donoso Iván Francisco  
**Director de Normativa**

nv/mf