

Oficio Nro. SERCOP-CGAJ-2020-0494-OF

Quito, 08 de septiembre de 2020

Byron Efraín Romero Cando
Correo electrónico: byron.romero@alausi.gob.ec

De mi consideración:

En atención al oficio Nro. 0008-UACP-22020-GADMCA, de 13 de agosto de 2020, me permito señalar lo siguiente:

I.- Antecedentes:

Mediante oficio Nro. 0008-UACP-22020-GADMCA, de 13 de agosto de 2020, el Econ. Byron Efraín Romero Cando, en calidad de Jefe de Adquisiciones y Contratación Pública del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Alausí, informa a este Servicio Nacional, lo siguiente:

“[...] el Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Alausí adquirió Mascarillas KN95 a la empresa LOUMEL S.A. con RUC: 0992662948001, representada legalmente por el Sr. Oscar Miguel Cornejo Araujo a quien se le ha solicitado el Permiso de Funcionamiento Vigente y el Certificado buenas prácticas de manufactura de las Mascarillas KN95; conforme lo establecido en la Circular Nro. SERCOP-SERCOP-2020-0004-C de fecha 07 de febrero de 2020, mismo que hasta la presente fecha no ha sido presentado”.

II.- Análisis:

En atención a lo dispuesto en el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador y el artículo 14 del Código Orgánico Administrativo, el Servicio Nacional de Contratación Pública -SERCOP podrá, en virtud de una potestad estatal, ejercer solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la Ley, en apego del principio de juridicidad, en correlación con los principios que rigen a la contratación pública y que se encuentran contemplados en el artículo 4 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en adelante LOSNCP.

En este sentido, el Servicio Nacional de Contratación Pública solo actúa de conformidad con las atribuciones legalmente conferidas, es así que, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 10 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en adelante LOSNCP, ejerce la rectoría del Sistema Nacional de Contratación Pública, en adelante SNCP; y, sobre la base del numeral 17 del artículo 10 ibídem, que señala como una de las atribuciones de este Servicio es “Asesorar a las entidades contratantes y capacitar a los proveedores del Sistema Nacional de Contratación Pública sobre la inteligencia o aplicación de las normas que regulan los procedimientos de contratación de tal sistema”; y, con el objetivo asegurar y exigir el cumplimiento de los objetivos prioritarios del SNCP, y garantizar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley citada y su Reglamento General de aplicación, emitió la **circular Nro. SERCOP-SERCOP-2020-004-C, de 07 de febrero de 2020**, a través de la cual se establecen recomendaciones a los responsables de compras públicas de las entidades 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.

La circular establece en su parte pertinente que: “(...) 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 regirse 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.

Oficio Nro. SERCOP-CGAJ-2020-0494-OF

Quito, 08 de septiembre de 2020

*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”.

En tal sentido, este Servicio Nacional, en apego a las atribuciones legales conferidas por Ley, emitió de manera oportuna el oficio circular Nro. SERCOP-SERCOP-2020-004-C, de 07 de febrero de 2020, a través del cual se recoge y reproduce las directrices técnico-sanitarias de **cumplimiento obligatorio que la autoridad sanitaria nacional ha establecido**, en cumplimiento de los artículos 130, 131 y 259 de la Ley Orgánica de Salud; y, que las entidades contratantes deben exigir cuando efectúen procedimientos de contratación pública que tengan por objeto la adquisición de medicamentos, dispositivos médicos, insumos médicos, productos dentales, reactivos bioquímicos y de diagnóstico.

Conforme consta en el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud, el Ministerio de Salud Pública constituye la autoridad sanitaria nacional; y, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1290, publicado el 13 de septiembre de 2012, en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, como el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria adscrita al Ministerio antes mencionado. Cabe destacar que el ARCSA, entre sus atribuciones, tiene la de otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los permisos de funcionamiento de los establecimientos que producen, importan, exportan, comercializan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden los productos enunciados en el artículo 9 de los Decretos Ejecutivos Nro. 1290 y 544;[1] así como la de 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, entre otras de su competencia.

Si bien, el SERCOP, como ente rector del SNCP, ha empleado los mecanismos necesarios dentro del marco legal para que las entidades contratantes observen y cumplan con la normativa, no obstante es responsabilidad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, conforme se desprende de las disposiciones normativas mencionadas, controlar el cumplimiento en relación a certificados correspondiente de buenas prácticas de manufactura, permitiendo de esta forma, que los proveedores del Estado que ofrezcan bienes que requieran el cumplimiento de dicha particularidad, cumplan con la certificado correspondiente, otorgado por el organismo competente.

A este respecto, es pertinente aclarar que el oficio circular Nro. SERCOP-SERCOP-2020-0004-C, de 7 de febrero del presente año, contiene una referencia expresa respecto de la Disposición Transitoria Séptima de la Resolución Nro. ARCSA-DE-030-2018-JCGO, emitida el 20 de diciembre de 2018 y publicada en el Registro Oficial Nro. 416, de 29 de enero de 2019.

Por las razones anteriormente expuestas, es importe señalar que **este Servicio Nacional de Contratación Pública no ostenta la competencia legal para dilucidar consultas respecto del alcance de las normas sanitarias** que han sido establecidas por la autoridad sanitaria nacional, para la obtención del permiso de funcionamiento vigente y los respectivos certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Distribución. Por lo que, **cualquier duda respecto a la inteligencia de la normativa secundaria que desarrolla los artículos 130, 131 y 259 de la Ley Orgánica de Salud, deberá ser consultada directamente a la autoridad competente.**

Se enfatiza que en virtud de lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 99 de la LOSNCP, serán las entidades contratantes las encargadas de respetar y exigir el cumplimiento de los aludidos requisitos técnico-sanitarios

Oficio Nro. SERCOP-CGAJ-2020-0494-OF

Quito, 08 de septiembre de 2020

para los procedimientos de contratación pública cuyo objeto sea la adquisición de medicamentos, dispositivos médicos, insumos médicos, productos dentales, y reactivos bioquímicos y de diagnóstico; esto último, en los términos establecidos por la normativa secundaria emitida por autoridad sanitaria competente.

III.- Conclusión:

En virtud de lo expuesto, este Servicio Nacional ha emitido la Circular Nro. SERCOP-SERCOP-2020-0004-C de 07 de febrero de 2020, de conformidad con la atribución reglada en los numerales del artículo 10 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, con la cual se recoge y reproduce las directrices técnico-sanitarias prescritas en artículos 130, 131 y 259 de la Ley Orgánica de Salud mismas que son de cumplimiento obligatorio por parte de las entidades contratantes en los procedimientos de contratación pública que tengan por objeto la adquisición de medicamentos, dispositivos médicos, insumos médicos, productos dentales, reactivos bioquímicos y de diagnóstico.

Sin perjuicio de ello, es menester considerar que el oficio circular ibídem debe ser aplicado por las entidades contratantes detalladas en el artículo 1 de la LOSNCP en concordancia con las resoluciones y demás actos normativos emitidos por los entidades competentes en materia técnico-sanitaria, como lo es la ARCSA en lo referente a las condicionantes específicas para certificarse en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte dentro del plazo correspondiente.

Quien suscribe lo hace debidamente autorizado por la Directora General del Servicio Nacional de Contratación Pública, al amparo de lo previsto en el artículo 13 de la Resolución Interna Nro. R.I.-SERCOP-2018-00000459,[2] publicada en el Registro Oficial Nro. 392, de 20 de diciembre de 2018.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

[1] “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 expenden (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 (...)”.

[2] Rearmado por el artículo 2 de la Resolución Interna No. R.I.-SERCOP-2019-000003, de 21 de enero de 2019, que se encuentra publicada Registro Oficial 464, de 09 de abril del 2019.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Abg. Iván Francisco Ubidia Donoso
COORDINADOR GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA

Referencias:

- SERCOP-DGDA-2020-8110-EXT

Anexos:

- SERCOP-SERCOP-2020-0004-C



Oficio Nro. SERCOP-CGAJ-2020-0494-OF

Quito, 08 de septiembre de 2020

Copia:

Señor Abogado
Fernando José Almeida Ordóñez
Asistente de Asesoría Jurídica

fa/mf