

Oficio Nro. SERCOP-DCPN-2025-0988-O

Quito, 12 de agosto de 2025

Señor Doctor
Jimmy Daniel Martín Delgado
Ministro de Salud Pública
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
Erika.mora@msp.gob.ec

De mi consideración:

Me refiero al Oficio Nro. **MSP-MSP-2025-1947-O** de 06 de agosto de 2025, asignado a ésta Dirección el 07 de agosto de 2025, donde el **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA MATRIZ** solicita la autorización al Servicio Nacional de Contratación Pública - SERCOP, para la “**ADQUISICIÓN DE HIDROCORTISONA SÓLIDO ORAL 10 MG**”, dentro del proceso de Verificación de Producción Nacional con el código Nro. **VPN-MSP-2025-001**.

Al respecto me permito indicar lo siguiente:

BASE LEGAL:

Constitución de la República Del Ecuador

Art. 226.- *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.*

Art. 288.- *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.*

Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública

Art. 10.- El Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP).- *El Servicio Nacional de Contratación Pública es la entidad de Derecho Público, técnica regulatoria, con personalidad y personería jurídica propia, y autonomía administrativa, técnica, operativa, financiera y presupuestaria. Su máximo personero y representante legal es el/la Director/a General, quien será designado/a por el Presidente de la República y gozará de fuero de Corte Nacional de Justicia, en las mismas condiciones que un ministro de Estado.*

El Servicio Nacional de Contratación Pública ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Contratación Pública conforme a las siguientes atribuciones:

"(...) 1. Asegurar y exigir el cumplimiento de los objetivos prioritarios del Sistema Nacional de Contratación Pública; y, promover y ejecutar la política de contratación pública dictada por el Directorio;

13. Las demás establecidas en la presente Ley, su Reglamento General y demás normas aplicables (...)".

Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública

Art. 183.- Importación directa.- *Para el caso de importaciones directas de fármacos, cuando se requieran medicamentos especiales, para tratamientos especializados que no consten en el repertorio virtual del Portal de Contratación Pública y no estén disponibles en el país, la máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado, solicitará autorización para importación directa a la autoridad sanitaria nacional, quien la concederá previa evaluación de los justificativos clínicos terapéuticos.*

Oficio Nro. SERCOP-DCPN-2025-0988-O

Quito, 12 de agosto de 2025

Para la adquisición de fármacos por este procedimiento se realizará conforme al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente o su adquisición se encuentre autorizada conforme las disposiciones emitidas por la autoridad sanitaria nacional.

Art. 186.- Procedimiento.- *Para los casos previstos en los artículos anteriores, de no existir procedimientos establecidos para la adquisición, se procederá de conformidad a las normas legales del país en que se contraten los fármacos o bienes estratégicos en salud, o a las prácticas comerciales o modelos de negocios de aplicación internacional; o, en su defecto, se suscribirá previamente los convenios procedimentales respectivos; y en todos los casos bajo modelos de adquisición centralizada, o desconcentrada según las necesidades de cada subsistema.*

NORMATIVA SECUNDARIA DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA

Resolución Nro. R.E-SERCOP-2023-0134 de 03 de agosto de 2023, Capítulo IV “Importación de Bienes o Contratación de Servicios en el Exterior”, Arts. 67 al 75, determina la publicación de verificación de producción nacional, por consiguiente las entidades contratantes publicarán a través del portal COMPRASPÚBLICAS, únicamente sus requerimientos de bienes a importarse o servicios que se necesiten contratar en el exterior.

ADQUISICIÓN DE FÁRMACOS A TRAVÉS DE ORGANISMOS O CONVENIOS INTERNACIONALES E IMPORTACIÓN DIRECTA

Apartado I

ADQUISICIÓN A TRAVÉS DE ORGANISMOS O CONVENIOS INTERNACIONALES

Art. 280.- Ordenamiento jurídico aplicable. *- Para la contratación a través de organismos o convenios internacionales, se seguirá lo dispuesto en el Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.*

Sin perjuicio de lo dispuesto, estos procedimientos de contratación deberán sujetarse a las disposiciones normativas que regulan y limitan el endeudamiento público interno y externo, previstas en la Constitución de la República del Ecuador y en el Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas; así como a la normativa de certificaciones y transferencias presupuestarias.

Art. 281.- Publicación. *- Cada contratación realizada por el procedimiento de Adquisición a través de Organismos Internacionales, deberá ser publicada de forma inmediata una vez realizada, a través de la herramienta: “Publicación” del portal COMPRASPÚBLICAS.*

Apartado II

IMPORTACIONES DIRECTAS

Art. 282.- Ordenamiento jurídico aplicable. *- Las adquisiciones de fármacos realizadas en el extranjero, para la importación directa a cargo de las entidades contratantes, se someterán a las disposiciones legales del país en que se adquieran dichos bienes, o a las prácticas comerciales o modelos de negocios de aplicación internacional correspondientes; o, en su defecto, se suscribirán previamente convenios que regulen el procedimiento para tales adquisiciones.*

Art. 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*

Oficio Nro. SERCOP-DCPN-2025-0988-O

Quito, 12 de agosto de 2025

de adquisición, importación y desaduanización, cumpla en todo momento con la calidad, seguridad y eficacia de los bienes a adquirirse.

Art. 284.- Condiciones y requisitos previos a la contratación.- *La entidad contratante elaborará los estudios completos, definitivos y actualizados, que deberán identificar la necesidad de la adquisición de los fármacos, así como la respectiva justificación para la importación directa.*

Una vez elaborados los estudios, la máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado solicitará la correspondiente autorización de importación a la autoridad de control y vigilancia sanitaria u organismo técnico que hiciera su veces, siempre y cuando el fármaco a importarse no cuente con el respectivo registro sanitario nacional de conformidad con la normativa expedida para el efecto.

La entidad contratante será responsable de cumplir con toda la normativa que haya emitido la autoridad de control y vigilancia sanitaria u organismo técnico que hiciera su veces, al respecto (...)”.

Art. 285.- Procedimiento.- *Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior, en el procedimiento de selección en el exterior o de importación, se considerará al menos, lo siguiente:*

1. *La máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado emitirá el correspondiente acto administrativo motivado que justifique el procedimiento de contratación en el exterior, con las respectivas autorizaciones que se requieran, sin que este pueda constituirse en mecanismo de elusión de los procedimientos de contratación del Sistema Nacional de Contratación Pública;*

2. *Dicho acto administrativo se difundirá o remitirá al o los proveedores extranjeros que podrían expender este fármaco;*

3. *La entidad contratante propenderá a realizar procesos internacionales de selección competitivos para las adquisiciones de estos fármacos, de conformidad con los principios de calidad, vigencia tecnológica, oportunidad, concurrencia, transparencia y publicidad;*

4. *Es obligación de la entidad contratante tramitar la autorización de la Licencia de importación a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana del ECUAPASS.*

Las entidades contratantes propenderán a realizar procesos internacionales competitivos (...)”.

Art. 286.- Publicación.- *Cada contratación realizada por el procedimiento de Importación Directa de fármacos, deberá ser publicada de forma inmediata una vez realizada, a través de la herramienta “Publicación” del portal COMPRASPÚBLICAS.*

Art. 287.- Importación directa de bienes estratégicos en salud.- *En el caso de que se necesite realizar una importación directa de bienes estratégicos en salud, se aplicarán las reglas previstas en el Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y lo previsto en el procedimiento de verificación de producción nacional y autorización de importaciones por parte del Estado de esta Normativa Secundaria.*

Estatuto Orgánico por Procesos – SERCOP

Gestión de Control de Producción Nacional

“(...) Misión: *Gestionar la certificación de producción y capacidad nacional, la autorización de licencias para la importación y de contratación extranjera, y el control del valor agregado nacional, en observancia del cumplimiento de la normativa vigente, para dinamizar el aparato productivo.*

Responsable: *Director/a de Control de Producción Nacional*

Atribuciones y responsabilidades:

Oficio Nro. SERCOP-DCPN-2025-0988-O

Quito, 12 de agosto de 2025

f) Autorizar la importación de bienes, la prestación de servicios del exterior, y la contratación de consultorías extranjeras (...)"

DESARROLLO Y CONCLUSIÓN:

De conformidad con la normativa legal vigente citada, normativa conexas, con base en su informe de necesidad y con el propósito de dar continuidad al proceso de adquisición para el adecuado abastecimiento de medicamentos del **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA MATRIZ**, en atención a lo descrito en el artículo 4 y 5 del RGLOSNC, una vez realizado el proceso de Verificación de Producción Nacional correspondiente al código Nro. **VPN-MSP-2025-001**, misma que determinó la no existencia de productores en el país para el objeto de contratación planteada, bajo responsabilidad de la entidad contratante puede realizar el proceso de importación del medicamento debiendo precautelar la aplicación de procesos competitivos y/o convenios suscritos entre organismos multilaterales relacionados con el sector de la salud.

Las especificaciones técnicas y condiciones detalladas en el mencionado proceso no podrán ser modificadas al momento de iniciar el proceso de adquisición:

Nro.	TIPO DE BIEN	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD REQUERIDA	VALOR UNITARIO
1	MEDICAMENTO	Hidrocortisona Sólido oral 10 mg	Caja x blíster/tristra/frasco dosis personal, no envase hospitalario	187200 unidades	\$ 0.26
MONTO TOTAL	\$ 48,672.00				

Se advierte, al momento de elegir el CPC este debe corresponder al grupo anatómico terapéutico al cual pertenece el medicamento, según lo establecido en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente.

Es preciso recalcar que, es responsabilidad de la entidad contratante, a través de sus funcionarios, la ejecución de cada una de las fases de los procesos de contratación, esto en concordancia con lo dispuesto en el artículo 99 de la LOSNCP que dispone:

"(...) En todos los procedimientos precontractuales previstos en esta Ley, los oferentes participarán a su riesgo.

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 (...)"

Finalmente, este Servicio Nacional pone en su conocimiento que se mantendrá vigilante de las acciones que al respecto tome su representada, reservándose la facultad de informar a la Contraloría General del Estado -CGE-y Procuraduría General del Estado -PGE- toda vez que conozca del cometimiento de infracciones a la normativa aplicable a contratación pública, de acuerdo a lo establecido en el Art. 15 de la LOSNCP.

Oficio Nro. SERCOP-DCPN-2025-0988-O

Quito, 12 de agosto de 2025

Particular que se comunica para los fines pertinentes.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Rossy Emilyn Quishpe Vargas

DIRECTORA DE CONTROL DE PRODUCCIÓN NACIONAL

Referencias:

- SERCOP-SERCOP-2025-4123-EXT

Copia:

Señor Magíster

Jose Martin Acosta Acosta.

**Director Nacional de Abastecimiento de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Otros Bienes Estratégicos en Salud,
Encargado**

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Señora Magíster

Patricia Janeth Macias Carreño

Subsecretaria de Gestión de Operaciones y Logística en Salud

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Señor Especialista

William Marcelo Alvear Veintimilla

Especialista de Control de Producción Nacional .

Señorita

Melany Lisbeth Centeno Almagro

Asistente de Asesoría Jurídica

wa