



**OFICIO NO. 02550-DNCP-2024**

**Sección:** Dirección Nacional de Contratación Pública

**Asunto:** Informe de Pertinencia

Quito, D.M. 12 de diciembre de 2024

Señor  
Franklin Edmundo Encalada Calero  
**Gerente General**  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES - TEODORO MALDONADO CARBO  
Av. 25 de Julio y Ernesto Albán  
Teléfono: 04 2430 475  
Guayaquil - Guayas. -

De mi consideración:

En atención a la "SOLICITUD N°. CGE-SIPPCP-2024-2647" ingresada a través del sistema informático de la Contraloría General del Estado, módulo "cge ContratacionPublica", informo lo siguiente:

| INFORMACIÓN ESPECÍFICA DE LA CONTRATACIÓN |                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre de la entidad contratante:         | HOSPITAL DE ESPECIALIDADES - TEODORO MALDONADO CARBO                                                                                                                                                        |
| RUC:                                      | 0968560160001                                                                                                                                                                                               |
| Unidad requirente:                        | UNIDAD TÉCNICA DE FARMACIA HOSPITALARIA                                                                                                                                                                     |
| Provincia:                                | GUAYAS                                                                                                                                                                                                      |
| Cantón:                                   | GUAYAQUIL                                                                                                                                                                                                   |
| Ciudad:                                   | GUAYAQUIL                                                                                                                                                                                                   |
| Código del proceso:                       | RE-PU-HTMC-2024-025                                                                                                                                                                                         |
| Objeto de contratación:                   | ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS SEGUNDA REPROGRAMACIÓN 2024 - ANALIZADO Y VALIDADO EN COMITÉ DE FARMACOTERAPIA ACTA DE COMITÉ GG-CFT-2024-017 - PERTUZUMAB LIQUIDO PARENTERAL (S.I.) 30 MG/ML CJ X VIAL X 14 ML |
| Código CPC:                               | 35260846659                                                                                                                                                                                                 |
| Presupuesto referencial:                  | 855 000,00 USD                                                                                                                                                                                              |

**1. ANTECEDENTES:**

- 1.1.** El 10 de diciembre de 2024 el Hospital de Especialidades - Teodoro Maldonado Carbo, ingresó la "SOLICITUD N°. CGE-SIPPCP-2024-2647".
- 1.2.** El 11 de diciembre de 2024 la Dirección Nacional de Contratación Pública de la Contraloría General del Estado, avocó conocimiento de la solicitud, a base de su misión, funciones y atribuciones conferidas en el artículo 17 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Contraloría General del Estado.
- 1.3.** Amparados en lo dispuesto en el artículo 62 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, el 11 y 12 de diciembre de 2024 a través del módulo "cge ContratacionPublica",

se realizó la devolución del trámite por documentación imprecisa y se solicitó información adicional.

- 1.4.** El 12 de diciembre de 2024 mediante el módulo “cge ContratacionPublica”, se verificó que Hospital de Especialidades - Teodoro Maldonado Carbo, adjuntó la información adicional requerida.

## **2. NORMATIVA APLICABLE:**

- 2.1.** El artículo 288 de la Constitución de la República del Ecuador, preceptúa: *“... 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 (...).”*
- 2.2.** Los artículos 18.1 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado y 22.1 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, facultan a la Contraloría General del Estado, la emisión de informes de pertinencia, como requisito previo a la publicación de los procesos de contratación pública.
- 2.3.** El artículo 183 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, señala: *“... Se aplicará este procedimiento de régimen especial, exclusivamente para la contratación de fármacos, cuando el fabricante o proveedor sea único en el mercado para algún tipo de fármaco (...).”*
- 2.4.** Mediante Decreto Ejecutivo No. 458, de 18 de junio de 2022, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 87, de 20 de junio de 2022, se expidió el Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, reformado a través de Decreto Ejecutivo No. 488, de 12 de julio de 2022, publicado en el Registro Oficial Segundo Suplemento No. 104, de 13 de julio de 2022, en el cual dentro del Título III, Capítulo I, Sección I, Parágrafo II, se reguló la tramitación del Informe de Pertinencia para la Contratación Pública. Además, mediante Decretos Ejecutivos No. 550, de 30 de agosto de 2022, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 138, de 31 de agosto de 2022; No. 572, de 06 de octubre de 2022, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 171, de 18 de octubre de 2022; No. 581, de 19 de octubre de 2022, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 174, de 21 de octubre de 2022; No. 586, de 31 de octubre de 2022, publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial No. 186, de 10 de noviembre de 2022; No. 649, de 20 de enero de 2023, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 253, de 17 de febrero de 2023; No. 847, de 19 de agosto de 2023, publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial No. 381, de 24 de agosto de 2023; y, Decreto Ejecutivo No. 206, de 21 de marzo de 2024, publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial No. 524, de 22 de marzo de 2024, se expidieron nuevas reformas al reglamento.

**2.5.** El tercer inciso del artículo 60 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, dispone: “... La Contraloría General del Estado emitirá los informes de pertinencia para las contrataciones cuyo presupuesto referencial sea superior al valor que resulte de multiplicar el coeficiente 0.000015 por el Presupuesto Inicial del Estado (...)”.

**2.6.** La Norma de Control Interno 402-01, establece:

“... 402-01 PRESUPUESTO - Responsabilidad del control. - La máxima autoridad de una entidad u organismo del sector público dispondrá a los responsables de las unidades inherentes a la materia, el diseño de los controles que se aplicarán para asegurar que todas las etapas del ciclo presupuestario cumplan con las disposiciones legales, reglamentarias y políticas gubernamentales, sectoriales e institucionales que regulan las actividades del presupuesto.

Los responsables de la administración financiera de las entidades del sector público establecerán procedimientos de control interno presupuestario para la programación, formulación, aprobación, ejecución, evaluación, clausura y liquidación del presupuesto institucional. Deberán fijar los objetivos generales y específicos en la programación de ingresos y gastos; y, deberán asegurar la disponibilidad presupuestaria de fondos en las asignaciones aprobadas (...)”.

### 3. VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN:

Con el objetivo de establecer la pertinencia y favorabilidad para el inicio de la contratación pública, al amparo de los artículos 18.1 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, 22.1 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y 63 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, se determina lo siguiente:

| REQUISITOS ESTABLECIDOS EN EL ARTÍCULO 61 DEL REGLAMENTO GENERAL A LA LEY ORGÁNICA DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA |        |           |                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. FORMULARIO DE SOLICITUD DE PERTINENCIA                                                                                       |        |           |                                                                                                                                                                              |
| DETALLE                                                                                                                         | CONSTA | NO CONSTA | REFERENCIA                                                                                                                                                                   |
| a) Objeto de la Contratación                                                                                                    | X      |           | El objeto de la contratación ha sido declarado a través de la "SOLICITUD N°. CGE-SIPPCP-2024-2647", suscrita por la máxima autoridad.                                        |
| b) Tipo de Contratación                                                                                                         | X      |           | Régimen Especial – Proveedor único para Fármacos                                                                                                                             |
| c) Plazo de Contratación                                                                                                        | X      |           | 15 días                                                                                                                                                                      |
| d) Presupuesto referencial de la Contratación                                                                                   | X      |           | El presupuesto referencial ha sido declarado a través de la "SOLICITUD N°. CGE-SIPPCP-2024-2647", obtenido mediante el estudio de mercado, aprobado por el Director Técnico. |

|                                                                                                                                                                                                                       |        |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| e) Declaración de existencia presente o futura de recursos suficientes para cubrir las obligaciones derivadas de la contratación                                                                                      | X      |           | Efectuó la declaración a través de la "SOLICITUD N°. CGE-SIPPCP-2024-2647".                                                                                                                                                                                                                 |
| f) Declaración de que la contratación consta en el Plan Anual de Contratación                                                                                                                                         | X      |           | Realizó la declaración a través de la "SOLICITUD N°. CGE-SIPPCP-2024-2647", misma que al consultar el Plan Anual de Contratación en el Sistema Oficial de Contratación Pública de la entidad contratante, se visualizó que es concordante con la línea No. 637, al 12 de diciembre de 2024. |
| 2. INFORME DE NECESIDAD DE LA CONTRATACIÓN                                                                                                                                                                            |        |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| DETALLE                                                                                                                                                                                                               | CONSTA | NO CONSTA | REFERENCIA                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Identificación específica, detallada, clara y concreta de la necesidad de la contratación                                                                                                                             | X      |           | La entidad contratante adjuntó el documento denominado "INFORME DE NECESIDAD DE LA CONTRATACIÓN", elaborado por la Jefa de la Unidad Técnica de Farmacia Hospitalaria y aprobado por el Director Técnico.                                                                                   |
| Análisis de beneficio, eficiencia o efectividad                                                                                                                                                                       | X      |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3. INSTRUMENTO/S EN EL/LOS CUAL/ES SE DETERMINÓ EL PRESUPUESTO REFERENCIAL                                                                                                                                            |        |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| DETALLE                                                                                                                                                                                                               | CONSTA | NO CONSTA | REFERENCIA                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1. Análisis del bien, y/o servicio a ser contratado: especificaciones técnicas o términos de referencia.                                                                                                              | X      |           | La entidad contratante realizó este análisis en el numeral 4.1 del estudio de mercado.                                                                                                                                                                                                      |
| 2. Revisión de los procesos de contratación pública de la entidad contratante como de otras instituciones del Estado, para identificar los montos de adjudicaciones similares realizadas en los últimos dos (2) años. | X      |           | La entidad contratante efectuó la revisión de los procesos de contratación pública de la entidad contratante como de otras instituciones del Estado, para identificar los montos de adjudicaciones similares realizadas en los últimos dos (2) años y adjuntó capturas de pantalla.         |
| 3. De ser el caso, considerar la variación de precios locales o importados, según corresponda; de ser necesario, realizar el análisis a precios actuales, considerando la inflación (nacional y/o internacional).     | X      |           | La entidad contratante realizó este análisis en el numeral 4.3 del estudio de mercado.                                                                                                                                                                                                      |
| 4. Las entidades contratantes procurarán contar con al menos tres proformas; las cuales podrán ser obtenidas a través de la herramienta de "Necesidades de contratación y recepción de proformas".                    | X      |           | La entidad contratante adjuntó la proforma del único proveedor al estudio de mercado.                                                                                                                                                                                                       |
| 4. CERTIFICACIÓN DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA Y EXISTENCIA PRESENTE O FUTURA DE RECURSOS SUFICIENTES PARA CUBRIR LAS OBLIGACIONES DERIVADAS DE LA CONTRATACIÓN                                                    |        |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| DETALLE                                                                                                                                                                                                               | CONSTA | NO CONSTA | REFERENCIA                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Certificación de disponibilidad presupuestaria presente o futura                                                                                                                                                      | X      |           | Adjuntó la Certificación Presupuestaria No. 1301, de 02 de diciembre de 2024 y la Disponibilidad Presupuestaria Compromiso año 2025, emitido mediante Memorando No. IESS-HTMC-CGF-2024-4121-M, de 03 de diciembre de 2024, suscritos por el Coordinador General Financiero.                 |

#### 4. ANÁLISIS DE LA PERTINENCIA Y FAVORABILIDAD:

De la información provista por la entidad contratante, se verificó lo siguiente:

- 4.1. Es congruente con la necesidad determinada en el documento denominado “INFORME DE NECESIDAD DE LA CONTRATACIÓN”, cuyo objeto es la “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS SEGUNDA REPROGRAMACIÓN 2024 - ANALIZADO Y VALIDADO EN COMITÉ DE FARMACOTERAPIA ACTA DE COMITÉ GG-CFT-2024-017 – PERTUZUMAB LIQUIDO PARENTERAL (S.I.) 30 MG/ML CJ X VIAL X 14 ML”, correspondiente al proceso de régimen especial – proveedor único para fármacos signado con código RE-PU-HTMC-2024-025.
- 4.2. Es congruente con los requisitos del artículo 61 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, por cuanto, registró e ingresó la siguiente documentación:
  - 4.2.1. “SOLICITUD N°. CGE-SIPPCP-2024-2647”, suscrita por la máxima autoridad.
  - 4.2.2. Documento denominado “INFORME DE NECESIDAD DE LA CONTRATACIÓN”, elaborado por la Jefa de la Unidad Técnica de Farmacia Hospitalaria y aprobado por el Director Técnico.
  - 4.2.3. Estudio de mercado que sirvió de base para la determinación del presupuesto referencial, en el cuál, se observó lo siguiente:
    - Análisis de los bienes a ser adquiridos.
    - Consideración de adjudicaciones similares realizadas en los últimos dos (2) años.
    - Análisis de variación de precios.
    - Cuenta con una proforma firmada electrónicamente, la mismas que han sido validadas a través del aplicativo “FirmaEC”.
  - 4.2.4. Certificación Presupuestaria No. 1301, de 02 de diciembre de 2024 y Disponibilidad Presupuestaria Compromiso año 2025, emitido mediante Memorando No. IESS-HTMC-CGF-2024-4121-M, de 03 de diciembre de 2024, suscritos por el Coordinador General Financiero.
  - 4.2.5. Oficio No. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2024-5192-O, de 08 de agosto de 2024, suscrito por la Directora Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones; a través del cual, señaló: “... Que una vez revisada la base de datos de medicamentos registrados y comercializados en el país, esta Agencia comunica que; el Medicamento Biológico / Medicamento General, detallado en la presente tabla, ES EXCLUSIVO en al menos uno de los parámetros contenidos en el artículo 4 de la Resolución Nro. ARCSA-DE-005-2018-JCGO, que

5/7

*Expide las Directrices para la Emisión del Certificado de Exclusividad de Medicamentos en General y Medicamentos Biológicos (...)*".

## 5. CONCLUSIÓN:

De conformidad con los términos antes expuestos y, en cumplimiento de lo señalado en los artículos 18.1 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, 22.1 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y 63 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, se determina la **pertinencia y favorabilidad** para la consumación de esta contratación pública; en este sentido, se emite el presente **Informe de Pertinencia**, mismo que deberá ser publicado por la entidad contratante en el Portal Compras Públicas.

Este informe es específico para la "SOLICITUD N°. CGE-SIPPCP-2024-2647". La Dirección Nacional de Contratación Pública no se pronuncia sobre los aspectos técnicos de esta contratación, identificación de la necesidad incluido el análisis de beneficio, eficiencia o efectividad, selección y uso del código del Clasificador Central de Productos - CPC, establecimiento del presupuesto referencial y su metodología, tipo de procedimiento y determinación del plazo por no ser de su competencia, siendo éstos de exclusiva responsabilidad de la entidad contratante.

## 6. OBSERVACIONES:

- 6.1. De la información registrada e ingresada por la entidad contratante en el módulo "cge ContratacionPublica", la Dirección Nacional de Contratación Pública verificó únicamente los requisitos establecidos en el artículo 61 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.
- 6.2. El presente informe fue emitido presumiendo que las declaraciones y documentos adjuntos a la referida solicitud son verdaderos, no obstante, en caso de verificarse lo contrario, este informe carecerá de validez alguna, de conformidad a lo establecido en el artículo 10 de la Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos, sin perjuicio de las sanciones y otros efectos jurídicos establecidos en la ley.
- 6.3. Si las condiciones relacionadas al presupuesto referencial, objeto, tipo de contratación y plazo de ejecución declarados en la "SOLICITUD N°. CGE-SIPPCP-2024-2647" se modifican, la entidad contratante deberá solicitar un nuevo Informe de Pertinencia.
- 6.4. La Contraloría General del Estado podrá realizar las acciones de control posterior sobre este proceso de contratación, en el marco de sus competencias, conforme lo dispuesto en el artículo 69 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

**6.5.** La máxima autoridad de la entidad contratante, los funcionarios o servidores 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 establecidas en la ley.

**6.6.** Es responsabilidad de la entidad contratante que todos los servidores que actúen o hayan actuado en cada una de las fases de la presente contratación, hayan obtenido la Certificación como Operador del Sistema Nacional de Contratación Pública.

La suscripción del presente informe se realiza en virtud de lo dispuesto en el numeral 7 del artículo 17.1 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Contraloría General del Estado, en concordancia con lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 del Reglamento Sustitutivo de Suscripción de Documentos de la Contraloría General del Estado.

Dr. Antonio Mora Serrano  
**Director Nacional de Contratación Pública**  
CONTRALORÍA GENERAL DEL ESTADO  
CC: 108882

|                         |                                 |  |
|-------------------------|---------------------------------|--|
| <b>Validado por:</b>    | Edison Paúl Iñiguez Quille      |  |
| <b>Supervisado por:</b> | Jennifer Gabriela León Valencia |  |
| <b>Elaborado por:</b>   | Javier Edison Pachacama Ger     |  |