

Memorando Nro. IESS-HCAM-GG-2023-2562-M

Quito, D.M., 05 de julio de 2023

PARA: Sr. Mgs. Daniel Iván Zárate Erazo
Subdirector Nacional de Provisión de Servicios de Salud

ASUNTO: RESPUESTA; Solicitud de información Caso No. 56-20-IS suministro del medicamento Nusinersen (Spinraza), del paciente IA.BE.MO.GA (código de confidencialidad), quien recibe atención integral en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

De mi consideración:

Reciba un cordial y atento saludo.

En atención al Memorando Nro. IESS-SDNPSS-2023-1324-M de 04 de julio de 2023, suscrito por el Mgs. Daniel Iván Zárate Erazo, Subdirector Nacional de Provisión de Servicios de Salud, remite lo siguiente:

“(…) Mediante Memorando Nro. MSP-SRSNS-2023-0917-M, signado con el Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2023-0466-E del 01 de julio de 2023, la BQF. Verónica Patricia Cazar Ruiz, Subsecretaria de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, subrogante, mediante el cual, realiza la solicitud de información Caso Nro. 56-20-IS suministro del medicamento Nusinersen (Spinraza), y señala:

“(…) En este sentido, como antecedente me permito enfatizar que, esta Cartera de Estado en el marco de la Acción de Protección Nro. 17230-2019-09158, a través de Memorando Nro. MSP-SNGSP-2019-2091 de 13 de junio de 2019 (documento adjunto), autorizó por orden judicial la adquisición del medicamento Nusinersen, para tratamiento exclusivo del paciente IA.BE.MO.GA (código de confidencialidad) del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

Bajo este contexto, considerando el Auto de verificación Caso No.56-20-IS/22, emitida por la Corte Constitucional y la autorización emitida a través de Memorando Nro. MSP-SNGSP-2019-2091, esta Cartera de Estado solicita disponer a quien corresponda, se remita un informe pormenorizado con sus respectivos verificables, referente a las acciones realizadas que garanticen el suministro del medicamento Nusinersen (Spinraza), para el paciente beneficiario de la sentencia 56-20-IS; así como, las gestiones realizadas para la compra de insumos para el apoyo ventilatorio del niño. (...)”

Conforme a la Ley de Seguridad Social, en su Art. 115.- UNIDADES MÉDICAS DEL IESS.- Las unidades médico - asistenciales de propiedad del IESS serán empresas prestadoras de servicios de salud, dotadas de autonomía administrativa y financiera, integradas en sistemas regionales de atención médica organizados por nivel de complejidad, de conformidad con la reglamentación interna que, para este efecto, dictará el Consejo Directivo.

En este sentido, dispongo e insisto de manera urgente, se ejecuten las acciones que se consideren necesarias para la dotación oportuna e integral del medicamento Nusinersen (Spinraza), que beneficie su condición actual, para el tratamiento del paciente IA.BE.MO.GA (código de confidencialidad), quien recibe atención médica en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

Adicionalmente, agradeceré en el término de un (01) día después de la recepción del presente documento, se remita un informe pormenorizado de las acciones realizadas para el abastecimiento, adquisición y dotación del medicamento requerido, para el paciente en mención (...)”.

Con lo anteriormente indicado, se tiene a bien informar de manera cronológica las acciones realizadas por el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, en relación con la adquisición del medicamento Nusinersen:

FASE PREPARATORIA:

Memorando Nro. IESS-HCAM-GG-2023-2562-M

Quito, D.M., 05 de julio de 2023

- A través del Memorando Nro. IESS-HCAM-JUTFH-2023-0231-M de 16 de enero de 2023, la Mgs. Miriam Jacqueline Tashintuña Muenala, Jefa de la Unidad de Farmacia al Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, a la fecha, solicitó al Lcdo. David Augusto Aymacaña Pazmiño, Jefe de Bodega y Control de Activos del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, el stock de bodega de varios medicamentos entre los cuales se encuentra: **NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG**. Petición que fue atendida con Memorando Nro. IESS-HCAM-JABCA-2023-0154-M del 16 de enero de 2023, adjuntando la Certificación de Stock Nro. 30527 de 16 de enero de 2023, en el que indica que el promedio consumo mensual es: 1.00 y la cantidad existente en Bodega es 6.00; actualizado mediante Certificación de Stock Nro. 32384 del 02 de marzo de 2023, en el que indica que el promedio consumo mensual es: 1.00 y la cantidad existente en Bodega es 0.00; y, Certificación de Stock Nro. 34696 del 28 de abril de 2023, en el que indica que el promedio consumo mensual es: 1.00 y la cantidad existente en Bodega es 0.00.
- Según Informe de Necesidad Nro. CGDT-UTFH-2023-0002 de 18 de enero de 2023, elaborado por la Bqf. Pamela del Cisne Sarango Gaona, Químico/Farmacéutico de la Unidad Técnica de Farmacia Hospitalaria del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, revisado por la Mgs. Miriam Jacqueline Tashintuña Muenala, Jefa de la Unidad de Farmacia Hospitalaria del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, a la fecha y aprobado por la Dra. Teresa Maribel Ponce Coello, Coordinadora General de Diagnóstico y Tratamiento del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, se determinó la problemática y la justificación que sustentan la presente **ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG PARA EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN**.
- Mediante Memorando Nro. IESS-HCAM-CGDT-2023-0349-M de 19 de enero de 2023, la Dra. Teresa Maribel Ponce Coello, Coordinadora General de Diagnóstico y Tratamiento del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, recomendó al Dr. Mauricio Rodrigo Heredia Fuenmayor, Director Técnico del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Encargado, a la fecha, la autorización a la solicitud del trámite de “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG PARA EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN”.
- A través de comentario inserto de 19 de enero de 2023, en la hoja de ruta del Memorando Nro. IESS-HCAM-CGDT-2023-0349-M, el Dr. Mauricio Rodrigo Heredia Fuenmayor, Director Técnico del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Encargado, a la fecha, indicó al Líder de la Fase Preparatoria, a la fecha: “En atención a las competencias establecidas a mi cargo en la Resolución Nro. C.D 468 y de acuerdo a la Resolución Administrativa Nro. IESS-DG-DR-2018-0008-RFDQ, se determina la validación y/o pertinencia técnica médica del presente informe de necesidad, previo a contar con la autorización del ordenador de gasto. Continuar conforme lo establecido en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento General y demás disposiciones vigentes. Gracias.”
- Mediante Memorando Nro. IESS-HCAM-CGDT-2023-0377-M de 20 de enero de 2023, la Dra. Teresa Maribel Ponce Coello, Coordinadora General de Diagnóstico y Tratamiento del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, solicitó a la Mgs. María José Espinosa Jaramillo, Jefa de Unidad de Contratación Pública del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, a la fecha, la Certificación de Catálogo Electrónico para el medicamento objeto de la presente adquisición. Petición que fue atendida con Memorando Nro. IESS-HCAM-JACP-2023-0103-M de 20 de enero de 2023, el cual se adjunta la Certificación de Catálogo Electrónico Nro. CATE-005-2023 de 20 de enero de 2023, en la que se indica que el medicamento NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG, no se encuentra catalogado.
- Según Informe de Necesidad Nro. CGDT-UTFH-2023-0002-A de 27 de enero de 2023, elaborado por la Bqf. Pamela del Cisne Sarango Gaona, Químico/Farmacéutico de la Unidad Técnica de Farmacia Hospitalaria del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, revisado por la Mgs. Miriam Jacqueline Tashintuña Muenala, Jefa de la Unidad de Farmacia Hospitalaria del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, a la fecha y aprobado por la Dra. Teresa Maribel Ponce Coello, Coordinadora General de Diagnóstico y Tratamiento del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, se determinó la problemática y la justificación que sustentan la presente **ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG PARA EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN**.
- Mediante Memorando Nro. IESS-HCAM-JUTFH-2023-0567-M de 30 de enero de 2023, la Mgs. Miriam

Memorando Nro. IESS-HCAM-GG-2023-2562-M

Quito, D.M., 05 de julio de 2023

Jacqueline Tashintuña Muenala, Jefa de la Unidad de Farmacia Hospitalaria del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, a la fecha, envió a la Dra. Teresa Maribel Ponce Coello, Coordinadora General de Diagnóstico y Tratamiento del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, la actualización del informe de necesidad para el inicio del trámite administrativo, para la ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG PARA EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN.

- Mediante Memorando Nro. IESS-HCAM-CGDT-2023-0641-M de 30 de enero de 2023, la Dra. Teresa Maribel Ponce Coello, Coordinadora General de Diagnóstico y Tratamiento del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, recomendó al Dr. Mauricio Rodrigo Heredia Fuenmayor, Director Técnico del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Encargado, a la fecha, la autorización a la solicitud del trámite de “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG PARA EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN”.
- A través de comentario inserto de 01 de febrero de 2023, en la hoja de ruta del Memorando Nro. IESS-HCAM-CGDT-2023-0641-M de 30 de enero de 2023, el Dr. Mauricio Rodrigo Heredia Fuenmayor, Director Técnico del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Encargado, a la fecha, indicó al Líder de la Fase Preparatoria, a la fecha: *“En atención a las competencias establecidas a mi cargo en la Resolución Nro. C.D 468 y de acuerdo a la Resolución Administrativa Nro. IESS-DG-DR-2018-0008-RFDQ, se determina la validación y/o pertinencia técnica médica del presente informe de necesidad, previo a contar con la autorización del ordenador de gasto. Continuar conforme lo establecido en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento General y demás disposiciones vigentes. Gracias.”*
- Mediante Oficio SERCOP No. RMI-39284-2023 de 01 de febrero de 2023, el Servicio Nacional de Contratación Pública, emite el Resultado de Manifestación de Interés, al Representante Legal del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, señalando: *“En aplicación al Artículo 10 numeral 6 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y los Artículos 3 y 5 de su Reglamento General, el Servicio Nacional de Contratación Pública sustentado en la información publicada en el Portal Institucional www.compraspublicas.gob.ec con código de Verificación de Producción Nacional Nro. (PN-HECAM-002-2023), informa que NO se ha identificado manifestaciones de interés del BIEN/SERVICIO que cumplan con las condiciones generales y características técnicas detalladas en el mencionado proceso.”*
- Mediante publicación de Necesidad NC-1768046450001-2023-00054 de 02 de febrero de 2023, se publica en el portal del Servicio Nacional de Contratación Pública, la necesidad para la “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG PARA EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN”, y no se recibió ofertas.
- Mediante publicación de Necesidad NC-1768046450001-2023-00106 de 07 de febrero de 2023, se publica en el portal del Servicio Nacional de Contratación Pública, la necesidad para la “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG PARA EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN”, y no se recibió ofertas a través de la herramienta del SERCOP; se deja constancia que se recibió una oferta de manera física de conformidad al sobre adjunto en el expediente de 08 de febrero a las 12:26.
- Mediante Memorando Nro. IESS-HCAM-CGDT-2023-0913-M de 08 de febrero de 2023, la Dra. Teresa Maribel Ponce Coello, Coordinadora General de Diagnóstico y Tratamiento del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, remitió la carpeta del expediente del medicamento Nusinersen solución inyectable 12mg para el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín” a la Mgs. Miriam Jacqueline Tashintuña Muenala, Jefa de la Unidad de Farmacia Hospitalaria del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.
- Mediante Memorando Nro. IESS-HCAM-GG-2023-0529-M de 09 de febrero de 2023, el Dr. Jorge Luis Peñaherrera Yáñez, Gerente General Encargado del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, solicitó al Ing. José Eduardo Arreaga Guayaquil, Director Técnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, Encargado; y a la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez, Directora de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, la solicitud de autorización de importación del medicamento NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG, señalando lo siguiente: *“En base a lo antes referido, agradeceré a Usted gentilmente, disponer el análisis técnico pertinente de la documentación y a su vez, emitir la autorización para la importación del medicamento Nusinersen Solución Inyectable 12mg/5ml y de esta manera, continuar con la gestión de abastecimiento a esta Casa de Salud.”*
- Mediante Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2023-1148-O de 16 febrero de 2023, el Ing.

Memorando Nro. IESS-HCAM-GG-2023-2562-M

Quito, D.M., 05 de julio de 2023

José Eduardo Arreaga Guayaquil, Director Técnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, Encargado, remitió al Dr. Jorge Luis Peñaherrera Yáñez, Gerente General Encargado del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, la autorización de importación e indica: “(...)esta Agencia *AUTORIZA la importación del medicamento Nusinersen para Paciente con diagnóstico confirmado de Atrofia Muscular Espinal (AME), de acuerdo al Informe técnico de la Ing. Cecilia Julia Cruz Betancourt, Jefa De La Unidad Técnica de Genética y Molecular del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, en el cual informa la necesidad, para cubrir el tratamiento de los pacientes. (...)*”.

- Mediante **ESTUDIO DE MERCADO PARA LA DEFINICIÓN DEL PRESUPUESTO REFERENCIAL** de 23 de febrero de 2023, elaborado por la Ing. Mayra Alexandra Cárdenas Medina, Administradora de la Fase Preparatoria, revisado por la Dra. Miriam Jacqueline Tashintuña Muenala, Jefa de la Unidad Técnica de Farmacia del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, a la fecha y aprobado por la Dra. Teresa Maribel Ponce Coello, Coordinadora General de Diagnóstico y Tratamiento del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, se determina el presupuesto referencial en cumplimiento de lo dispuesto en la normativa, para la “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG PARA EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN”, por el valor de \$1.700.000,00 (UN MILLÓN SETECIENTOS MIL CON 00/100 DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA) MÁS IVA 0%.
- Mediante **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS** de 23 de febrero de 2023, elaboradas por la Ing. Mayra Alexandra Cárdenas Medina, Administradora de la Fase Preparatoria, revisadas por la Dra. Miriam Jacqueline Tashintuña Muenala, Jefa de la Unidad Técnica de Farmacia del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, a la fecha y aprobadas por la Dra. Teresa Maribel Ponce Coello, Coordinadora General de Diagnóstico y Tratamiento del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, determinaron los objetivos, justificación, metodología de trabajo, especificaciones técnicas y características para la “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG PARA EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN”.
- Mediante Resolución Nro. IESS-HCAM-CGPE-2023-0013-R de 01 de marzo de 2023, suscrita por el Ing. Roberto Carlos Tobar Lemus, Coordinador General de Planificación y Estadísticas Encargado, emitió la resolución de Reforma al PAC para incluir la “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG PARA EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN”.
- Mediante Memorando Nro. IESS-HCAM-JACP-2023-0597-M de 01 de marzo de 2023, la Mgs. Mayra Andrea Rueda Martínez, Jefa Encargada de la Unidad de Contratación Pública del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, remitió al Ing. Vinicio David Muñoz Carrasco, Asistente Administrativo (Líder de la Fase Preparatoria) del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, a la fecha, la certificación PAC Nro. 0039.
- Mediante Memorando Nro. IESS-HCAM-JAPC-2023-0463-M de 03 de marzo de 2023, la Mgs. María José Trujillo Arellano, Jefa de la Unidad de Presupuesto y Contabilidad del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, a la fecha, remitió a la Dra. Teresa Maribel Ponce Coello, Coordinadora General de Diagnóstico y Tratamiento del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, la Certificación Presupuestaria Nro. 483 aprobada el 03 de marzo de 2023, en la partida presupuestaria No. 530809 denominada “Medicamentos”, para la ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG PARA EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN; a la vez que dejó insubsistente el Memorando Nro. IESS-HCAM-JAPC-2023-0455-M de 03 de marzo de 2023.
- Mediante Memorando Nro. IESS-HCAM-CGDT-2023-1935-M de 20 de marzo de 2023, la Dra. Teresa Maribel Ponce Coello, Coordinadora General de Diagnóstico y Tratamiento del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, envió al Dr. Jorge Luis Peñaherrera Yáñez, Gerente General Encargado del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, el expediente de ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG PARA EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN.
- Mediante Memorando Nro. IESS-HCAM-GG-2023-1038-M de 22 de marzo de 2023, el Dr. Jorge Luis Peñaherrera Yáñez, Gerente General del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Encargado, envió al Dr. Diego Efraín Hernández Yépez, Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar a la fecha, el expediente de la ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG PARA EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN, para que se escale hacia el

Memorando Nro. IESS-HCAM-GG-2023-2562-M

Quito, D.M., 05 de julio de 2023

Consejo Directivo del IESS, para el análisis correspondiente previo a la autorización de los procesos de importación, para dar cumplimiento a los procesos judiciales interpuestos.

- Mediante Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2023-1940-M de 23 de marzo de 2023, el Dr. Diego Efraín Hernández Yépez, Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar a la fecha, trasladó al Lcdo. Diego Salgado Ribadeneira, Director General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, el pedido de la solicitud de autorización para la ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG PARA EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN, para que se ponga en conocimiento del Consejo Directivo.
- Mediante Memorando Nro. IESS-SDNPSS-CNM-2023-03-1347-IT de 27 de marzo de 2023, elaborado por el BQF. Byron Miguel Cacay Torres, Analista Técnico de la Coordinación Nacional de Medicamentos; revisado por el Mgs. Fausto Tobías Gómez Franco, Coordinador Nacional de Medicamentos y por el Mgs. Francisco Xavier Mora Toro, Subdirector Nacional de Provisión de Servicios de Salud a la fecha; y, validado por el Dr. Diego Efraín Hernández Yépez, Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar, a la fecha, recomendaron: *“RECOMENDACIÓN: En virtud del Informe Técnico para solicitar la autorización para adquirir mediante importación del medicamento Nusinersen solución inyectable 12mg, para el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, suscrito por la Dra. Teresa Maribel Ponce Coello, Coordinador General de Diagnóstico y Tratamiento - Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (...).”*
- Mediante Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2023-2019-M de 27 de marzo de 2023, el Dr. Diego Efraín Hernández Yépez, Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar a la fecha, trasladó al Lcdo. Diego Salgado Ribadeneira, Director General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, el alcance al pedido de la solicitud de autorización para la ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG PARA EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN, para que se ponga en conocimiento del Consejo Directivo.
- Mediante Memorando Nro. IESS-PCD-2023-0199-M de 25 de abril de 2023, el Mgs. Pedro Enrique Martínez Evans, Prosecretario del Consejo Directivo del IESS, remitió al Lcdo. Diego Salgado Ribadeneira, Director General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, a la Mgs. Erika Milena Charfuelan Burbano, Subdirectora General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Encargada y al Dr. Jorge Luis Peñaherrera Yáñez, Gerente General del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Encargado, la Disposición del Consejo Directivo emanada en Sesión de abril 24 de 2023, respecto de la autorización para la adquisición por importación de tres medicamentos judicializados.
- Mediante Memorando Nro. IESS-HCAM-CGDT-2023-2809-M de 26 de abril de 2023, la Dra. Teresa Maribel Ponce Coello, Coordinadora General de Diagnóstico y Tratamiento del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, solicitó al Dr. Jorge Luis Peñaherrera Yáñez, Gerente General Encargado del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, la autorización de inicio de proceso: Disposición de Consejo Directivo del IESS, emanada en Sesión de abril 24 de 2023, respecto de la autorización para la adquisición por importación del medicamento NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG.
- A través de comentario inserto de 28 de abril de 2023, en la hoja de ruta del Memorando Nro. IESS-HCAM-CGDT-2023-2809-M, el Dr. Jorge Luis Peñaherrera Yáñez, Gerente General, Encargado del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín señaló: *“Estimada Ing. Morales autorizado y continuar con el trámite en total apego a la normativa legal vigente. Gracias.”*
- Mediante Memorando Nro. IESS-HCAM-CGDT-2023-2860-M de 28 de abril de 2023, la Dra. Teresa Maribel Ponce Coello, Coordinadora General de Diagnóstico y Tratamiento del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, solicitó a la Mgs. Mayra Andrea Rueda Martínez, Jefa Encargada de la Unidad de Contratación Pública del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, la actualización de la Certificación de Catálogo Electrónico para el medicamento objeto de la presente adquisición. Petición que fue atendida con Memorando Nro. IESS-HCAM-JACP-2023-1577-M de 02 de mayo de 2023, en el cual, adjuntó la Certificación de Catálogo Electrónico Nro. CATE-778-2023 de 02 de mayo de 2023, en la que se indica que el medicamento NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG no se encuentra catalogado.
- Mediante Memorando Nro. IESS-HCAM-JACP-2023-1564-M de 02 de mayo de 2023, la Mgs. Mayra Andrea Rueda Martínez, Jefa Encargada de la Unidad de Contratación Pública del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, devolvió el expediente a la Dra. Teresa Maribel Ponce Coello, Coordinadora General de Diagnóstico y Tratamiento del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, señalando lo siguiente en la parte pertinente: *“me permito devolver el expediente íntegro toda vez que dicha adquisición está contemplada dentro del primer cuatrimestre, el cual concluyó el 28 de abril de 2023, a las 13:00 en el portal*

Memorando Nro. IESS-HCAM-GG-2023-2562-M

Quito, D.M., 05 de julio de 2023

del SERCOP”.

- Mediante Resolución Nro. IESS-HCAM-CGPE-2023-0074-R de 05 de mayo de 2023, suscrita por el Ing. Roberto Carlos Tobar Lemus, Coordinador General de Planificación y Estadísticas Encargado, emitió la resolución de Reforma al PAC para modificar la “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG PARA EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN” del primer al segundo cuatrimestre.
- Mediante Memorando Nro. IESS-HCAM-DT-2023-1291-M de 01 de marzo de 2023, la Ing. Gabriela Fernanda Quishpe Paredes, Asistente Administrativa (Líder de la Fase Preparatoria del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, a la fecha, solicitó a la Mgs. Mayra Andrea Rueda Martínez, Jefa Encargada de la Unidad de Contratación Pública del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, la emisión de Certificación PAC para la “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG PARA EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN”.
- Mediante Memorando Nro. IESS-HCAM-JACP-2023-1653-M de 08 de mayo de 2023, la Mgs. Mayra Andrea Rueda Martínez, Jefa Encargada de la Unidad de Contratación Pública del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, remitió a la Ing. Gabriela Fernanda Quishpe Paredes, Asistente Administrativa (Líder de la Fase Preparatoria) del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, a la fecha, la certificación PAC Nro. 0177.

FASE PRECONTRACTUAL:

- Mediante Memorando Nro. IESS-HCAM-CGDT-2023-3153-M de 08 de mayo de 2023, la Dra. Teresa Maribel Ponce Coello, Coordinadora General de Diagnóstico y Tratamiento del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, envió al Dr. Jorge Luis Peñaherrera Yáñez, Gerente General Encargado del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, el alcance a la solicitud de autorización e inicio de proceso para la ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG PARA EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN, para lo cual, adjuntó los documentos habilitantes preparatorios, entre ellos, Informe de la Justificación de la Necesidad, Stock de bodega, Certificación Catálogo Electrónico, Estudio de Mercado, Especificaciones Técnicas, Certificación PAC, Certificación Presupuestaria, entre otros, elaborados, revisados, aprobados y validados, por cada área técnica conforme a sus responsabilidades y competencias.
- Mediante comentario inserto de 09 de mayo de 2023, en la hoja de ruta del Memorando Nro. IESS-HCAM-CGDT-2023-3153-M de 08 de mayo de 2023, el Dr. Jorge Luis Peñaherrera Yáñez, Gerente General Encargado del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, autorizó el inicio del proceso, indicando lo siguiente: “*Estimada Ing. Morales autorizado y continuar con el trámite en total apego a la normativa legal vigente. Gracias*”.
- Mediante Resolución Nro. IESS-HCAM-GG-2023-0213-R del 13 de junio de 2023, suscrito por el Dr. Jorge Luis Peñaherrera YÁÑEZ, Gerente General del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Encargado, resolvió: “(...)Art. 1.- AUTORIZAR el inicio del proceso de Importación para la “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG PARA EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN” amparados en lo establecido en el tercer inciso del artículo 3 y artículo 185 del Reglamento General a la Ley Contratación Pública, signado con el código RE-IDF-HCAM-005-2023. Art. 2.- APROBAR los pliegos, presupuesto referencial y demás documentos del procedimiento signado con el código RE-IDF-HCAM-005-2023, para la “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG PARA EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN”, con un presupuesto referencial de \$1.700.000,00 (UN MILLÓN SETECIENTOS MIL CON 00/100 DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA) más IVA 0%. Art. 3.- INVITAR a la empresa STENDHAL AMERICAS S.A., de acuerdo a la respuesta a la solicitud de cotización de medicamentos; quien podrá participar a través de un apoderado especial o general con poder amplio y suficiente que le facilite participar en todas las etapas del proceso de contratación de importación directa, para la “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG PARA EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN”, de conformidad con lo establecido en los pliegos del proceso. Art. 4.- DESIGNAR a la Comisión Técnica acogiendo lo dispuesto en el artículo 58 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y el numeral 20 de las Especificaciones Técnicas y a los memorandos

Memorando Nro. IESS-HCAM-GG-2023-2562-M

Quito, D.M., 05 de julio de 2023

Nro. IESS-HCAM-CGF-2023-0676-M y IESS-HCAM-CGJ-2023-0965-M (...).

- El 13 de junio de 2023, a las 17h11, la Jefatura de la Unidad de Contratación Pública del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, remitió mediante correo electrónico, la invitación a participar en el procedimiento de importación con código RE-IDF-HCAM-005-2023, para la ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG PARA EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN.
- Mediante Memorando Nro. IESS-HCAM-JACP-2023-2177-M de 14 de junio de 2023, la Mgs. Mayra Andrea Rueda Martínez, Jefa de la Unidad de Contratación Pública del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Encargada, notificó a los integrantes de la Comisión Técnica su designación como responsables de sustanciar el procedimiento signado con el código RE-IDF-HCAM-005-2023 para la “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG PARA EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN”.
- El 15 de junio de 2023, a las 08h30, la Comisión Técnica responsable de sustanciar el procedimiento, elaboró y suscribió el Acta Nro.1 “*ACTA DE DESIGNACIÓN DEL SECRETARIA DE LA COMISIÓN TÉCNICA*”, mediante el cual, nombraron como secretaria de la Comisión Técnica a la Ing. Daniela Fernanda Chalco Tapia, Administradora de la Jefatura de Contratación Pública del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.
- El 15 de junio de 2023, a las 10h00, la Comisión Técnica responsable de sustanciar el proceso, revisó y suscribió conjuntamente la Ing. Isabel Zuleta Pabón, Gerente General CONSULTLMZ CÍA.LTDA., en representación de STENDHALPHARMA ECUADOR S.A. Apoderada Especial de STENDHAL AMERICAS S.A., el Acta Nro. 2 “*AUDIENCIA INFORMATIVA*”, en la que se dio respuesta a las DOS (02) preguntas realizadas por parte del oferente invitado y no se realizó aclaraciones por parte de la entidad contratante.
- El 20 de junio de 2023, las 14h00, se realizó a la apertura de ofertas, la Comisión Técnica responsable de sustanciar el procedimiento revisó y suscribió el Acta Nro. 3 “*ACTA DE APERTURA DE LA OFERTA*”, mediante la cual, determinaron: “*la oferta presentada por STENDHAL AMERICAS S.A., verifica que la misma ha cumplido con las formalidades establecidas en el pliego en cuanto a su presentación.*”
- Mediante Acta Nro. 4 “*ACTA DE CONVALIDACIÓN DE ERRORES*”, de 21 de junio de 2023 las 11h00, la Comisión Técnica responsable de sustanciar el procedimiento determinaron: “*1. SOLICITAR, la convalidación de errores a la oferta presentada por el OFERENTE INVITADO STENDHAL AMERICAS S.A. a través de su apoderado especial la empresa STENDHALPHARMA ECUADOR S.A., una vez que su oferta presenta errores susceptibles de convalidación, para lo cual establece como fecha límite para entregar de la convalidación de errores hasta el 23 de junio del 2023 a las 10h00. La convalidación deberá presentarse en un dispositivo de almacenamiento magnético de manera física en las oficinas de Gestión Documental del Hospital de Especialidades “Carlos Andrade Marín”.*”
- El 21 de junio de 2023, a las 11h30, la Comisión Técnica responsable de sustanciar el procedimiento suscribió el Acta Nro. 5 “*REVISIÓN DE LA RESPUESTA DE CONVALIDACIÓN DE ERRORES Y CALIFICACIÓN DE OFERTA*”, mediante la cual determinaron en el PUNTO CINCO: *CONCLUSIÓN*, lo siguiente: “*a) La empresa STENDHAL AMERICAS S.A., a través de su apoderado especial la empresa STENDHALPHARMA ECUADOR S.A., en todas las etapas del proceso de contratación de Importación Directa de Fármacos Nro. RE-IDF-HCAM-005-2023, cumple con los requerimientos legales, técnicos y económicos, exigidos en los pliegos del presente proceso. (...).*”
- Mediante INFORME DE RECOMENDACIÓN EXPRESA DE ADJUDICACIÓN de 29 de junio de 2023, a las 10h30, la Comisión Técnica responsable de sustanciar el procedimiento RE-IDF-HCAM-005-2023, para la ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG PARA EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN, recomendó: “*(...)ADJUDICAR a la empresa STENDHAL AMERICAS S.A. a través de su apoderado especial la empresa STENDHALPHARMA ECUADOR S.A. con RUC: 1792618711001, el procedimiento con código RE-IDF-HCAM-005-2023 para la “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG PARA EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN”, por el valor de \$1.700.000,00 (UN MILLON SETECIENTOS MIL CON 00/100 DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA) MÁS IVA 0%, plazo de ejecución para el presente contrato será de 45 días contados desde el día siguiente a la fecha de suscripción del contrato.(...).*”
- Mediante Resolución de Adjudicación Nro. IESS-HCAM-GG-2023-0239-R de 30 de junio de 2023, el Dr. Jorge Luis Peñaherrera Yáñez, GERENTE GENERAL DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS

Memorando Nro. IESS-HCAM-GG-2023-2562-M

Quito, D.M., 05 de julio de 2023

ANDRADE MARÍN, ENCARGADO, resuelve: “(..)Art. 1.- ACOGER la recomendación realizada por los miembros de la Comisión Técnica, que consta en el Informe de Recomendación Expresa de Adjudicación; y, ADJUDICAR el procedimiento Especial Contratación en el Extranjero signado con el código RE-IDF-HCAM-005-2023, que tiene por objeto la “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG PARA EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN”, a favor de la empresa STENDHAL AMERICAS S.A., a través de su apoderado especial, empresa STENDHALPHARMA ECUADOR S.A., con RUC: 1792618711001, por un valor de USD. \$1.700.000,00 (UN MILLÓN SETECIENTOS MIL CON 00/100 DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA) más IVA 0%, con un plazo de ejecución de 45 días contados a partir del día siguiente de la fecha de suscripción del contrato. El pago se realizará de manera total; conforme a la entrega de los bienes, previa presentación del informe de conformidad por parte del administrador del contrato, suscripción del acta de entrega recepción correspondiente conforme lo establecido en el RGLOSNC y la respectiva factura. Art. 2.- DISPONER a la Jefatura de la Unidad de Contratación Pública del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, la publicación del procedimiento en el Portal Institucional de Compras Públicas, www.compraspublicas.gob.ec, de conformidad a lo establecido en el artículo 10 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y 424.35 de la Resolución No. RE-SERCOP-2016-0000072 de 31 de agosto de 2016. Art. 3.- DISPONER a la Coordinación General Jurídica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, la elaboración del contrato correspondiente. Art. 4.- DESIGNAR como Administradora del Contrato a la Dra. María Belén Mattos Vélez, Médico Especialista en Genética de la Unidad Técnica de Genética y Molecular del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, o quien haga sus veces, quien velará por el cabal y oportuno cumplimiento de todas y cada una de las obligaciones derivadas del contrato y deberá cumplir con las obligaciones previstas en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en su Reglamento General y en las Resoluciones emitidas por el Servicio Nacional de Contratación Pública, para lo cual deberá publicar en el Portal de Compras Públicas la información generada en la fase de ejecución contractual.

FASE CONTRACTUAL:

- Mediante Memorando Nro. IESS-HCAM-JACP-2023-2446-M de 03 de julio de 2023, la Mgs. Mayra Andrea Rueda Martínez, Jefe de la Unidad de Contratación Pública del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (E), solicitó a la Coordinación General Jurídica, la elaboración del contrato del procedimiento de Importación Directa de Fármacos, signado con el código Nro. RE-IDF-HCAM-005-2023, que tiene como objeto la “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG PARA EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN”.
- Con Oficio Nro. IESS-HCAM-CGJ-2023-0427-O de 05 de julio de 2023, la Coordinación General Jurídica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, solicitó a María Cristina Coral de la empresa STENDHALPHARMA ECUADOR S.A. los documentos habilitantes para la elaboración del contrato que tiene como objeto la “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NUSINERSEN SOLUCIÓN INYECTABLE 12MG PARA EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN”.

Como se expone en el último párrafo, el Contrato ingresó a la Coordinación General Jurídica el 03 de julio de 2023 y se notificó a la empresa el 05 de julio de 2023, además, en cumplimiento a la RESOLUCIÓN No. RE-SERCOP-2016-0000072, que dispone en el “Art. 168.B Término mínimo para celebrar el contrato.- En los procedimientos de contratación pública previstos en la Ley, salvo el de emergencia, una vez adjudicado el procedimiento, el contrato se celebrará con el oferente adjudicado a partir del vencimiento del término de tres (3) días contados desde la adjudicación”, por lo que, la Coordinación Jurídica se encuentra en la elaboración del proyecto de contrato y a la espera de la documentación antes señalada.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Memorando Nro. IESS-HCAM-GG-2023-2562-M

Quito, D.M., 05 de julio de 2023

Documento firmado electrónicamente

Dr. Jorge Luis Peñaherrera Yanez

**GERENTE GENERAL DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN,
ENCARGADO**

Referencias:

- IESS-SDNPSS-2023-1324-M

Copia:

Srta. BQF Verónica Patricia Cazar Ruiz
Subsecretaria de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, Subrogante

Sr. Mgs. Fausto Tobias Gomez Franco
Coordinador Nacional de Medicamentos

Sr. Dr. Juan Sebastian Echeverria Penagos
Director Técnico del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Encargado

Sra. Abg. Monica Azucena Vaca Ojeda
Coordinador/a General Juridico

Srta. Dra. Teresa Maribel Ponce Coello
Coordinador General de Diagnóstico y Tratamiento - Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín

Sra. Dra. Monica Rocío Cardenas Mulki
JEFE/A DE LA UNIDAD DE FARMACIA HOSPITALARIA - Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín

Sra. Mgs. Johanna Paola Sotomayor Reyes
Tecnólogo Médico de Imagenología 2 (Fase Preparatoria)

Srta. Mgs. Luz Nathalia Narvaez Vallejo
Abogada -Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín

js/mv/kf