

Memorando Nro. MSP-DNAMDMOBES-2023-1290-M

Quito, D.M., 31 de julio de 2023

PARA: Sr. Abg. Germán Alarcón Andrade
Coordinador General de Asesoría Jurídica

ASUNTO: RESPUESTA a la solicitud de información sobre la situación específica e inconvenientes en la adquisición de dispositivos médicos.

De mi consideración:

En atención al Memorando Nro. MSP-CGAJ-2023-0681-M de 24 de julio de 2023 suscrito por la Coordinación General de Asesoría Jurídica a través del cual solicita "(...) se informe a esta Coordinación en que situación específica se está realizando la adquisición de dispositivos médicos para abastecer las necesidades de los pacientes a nivel nacional y se detalle si existe algún inconveniente que deba ponerse en conocimiento de la Corte Constitucional del Ecuador bajo el pedido de modulación de (...)" la Sentencia 679-18-JP en la Corte Constitucional.

Al respecto la Dirección Nacional de Abastecimiento de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Otros Bienes Estratégicos en Salud – DNAMDMOBES informa lo siguiente respecto a los dos puntos solicitados.

"(...) en qué situación específica se está realizando la adquisición de dispositivos médicos (...)"

PLANIFICACIÓN ANUAL DE LA ESTIMACIÓN DE NECESIDADES DE Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y BIENES ESTRATÉGICOS EN SALUD.

El Ministerio de Salud Pública - MSP solicita a las 9 Coordinaciones Zonales de Salud, el levantamiento de información de la Estimación de Necesidades de Dispositivos Médicos de Uso General, Odontología, Imagen, para Diagnóstico In Vitro, para Prótesis y Bienes Estratégicos, que los establecimientos de salud bajo la jurisdicción de cada zona necesitan estar abastecidos, para el siguiente ejercicio fiscal. Es decir que la estimación de necesidades de dispositivos médicos de todas sus categorías y bienes estratégicos en salud, se realiza con un año de anticipación; esto es, la estimación de necesidades para el año 2023 fue solicitada en el año 2022, mientras que la estimación de necesidades para el año 2024 es solicitada en el año 2023. Esta información es el insumo sobre el cual se realiza el pedido de asignación presupuestaria al Ministerio de Economía y Finanzas.

La Estimación de Necesidades de dispositivos médicos y bienes estratégicos en salud, forma parte del portafolio de medicamentos y dispositivos médicos del MSP, y son el insumo para la formulación de los planes de compra para la provisión y suministro de dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud para los establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública, acorde con el perfil epidemiológico, la demanda de la población y otros insumos generados desde las distintas instancias de la institución, y se están ejecutando cada año.

PROCESOS DE ADQUISICIÓN DESCONCENTRADOS

Las Entidades Operativas Desconcentradas – EOD's y los establecimientos de salud del MSP, ejecutan mecanismos de abastecimiento, conforme el siguiente detalle:

- En base a la información de la estimación de necesidad para el abastecimiento de dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, cada Coordinación Zonal de Salud - CZS planifica el levantamiento de la documentación para la fase preparatoria para los procesos de adquisición por cualquiera de los procesos disponibles en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública: por ejemplo, por régimen regular (ínfimas cuantías, subasta inversa electrónica y régimen especial-proveedor único), a través de mecanismos de compra con proveedores nacionales.

Memorando Nro. MSP-DNAMDMOBES-2023-1290-M

Quito, D.M., 31 de julio de 2023

PROCESOS DE ADQUISICIÓN CENTRALIZADOS

Otros modelos de adquisición para el abastecimiento de dispositivos médicos y bienes estratégicos en salud, contemplan:

- Para las *Estrategias de VIH – Tuberculosis – Malaria – Enfermedades Metaxénicas y Zoonóticas* (Malaria, Leishmania, Chagas), los dispositivos médicos para diagnóstico, determinación de agentes infecciosos, monitoreo de los tratamientos, se adquieren a través de Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud – OPS, y lo que refiere a vacuna a través del Fondo Rotatorio del mismo Organismo.
- Para dispositivos médicos de consumo masivo se ejecutan alternativas de abastecimiento a través de Organización Panamericana de la Salud OPS, Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo – PNUD, u otros mecanismos de índole internacional que permiten el abastecimiento de los mismos.
- El Ministerio de Salud Pública, con memorando Nro. MSP-SRSNS-2022-2842-M el 01 de noviembre de 2022 emitió los *“LINEAMIENTOS RESPECTO A REQUISITOS SANITARIOS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”* a las nueve CZS, y dispuso el cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en la Ley Orgánica de Salud y su aplicación en los procesos de adquisición y recepción técnica. Mientras que con oficio Nro. MSP-SNRSNS-2022-1204-O el 12 de noviembre de 2022 se emitieron los *“LINEAMIENTOS RESPECTO A REQUISITOS SANITARIOS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”* a todas las instituciones de la Red Pública Integral de Salud.

Por lo que, todas las instituciones de la Red Pública Integral - RPIS de Salud están obligadas a señalar en todos los documentos que se levanten para la fase preparatoria de los procesos de adquisición de dispositivos médicos y bienes estratégicos en salud, los requisitos técnicos y sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos que se oferten y son necesarios en los establecimientos de salud en los diferentes niveles de atención para la prestación de los servicios de salud. La normativa legal vigente se encuentra disponibles en el link: <https://www.salud.gob.ec>

Además, para el año 2023 en el marco del trabajo interinstitucional que realiza el Servicio Nacional de Contratación Pública - SERCOP con la Red Pública Integral de Salud – RPIS y con el fin de asegurar una provisión adecuada de Bienes Estratégicos en Salud para los establecimientos de salud públicos del país; una de las actividades habilitantes para ese fin es la ejecución del procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Bienes Estratégicos en Salud (SICBES).

“(…) se detalle si existe algún inconveniente”

En los procesos de adquisición de dispositivos médicos las EOD’s y los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud han referido los siguientes inconvenientes:

- Los proveedores no presentan sus ofertas o lo hacen fuera del tiempo establecido para el levantamiento de la fase precontractual, lo que retrasa los procesos de adquisición.
- Las ofertas que se reciben tiene un rango variable de precios unitario desde valores muy bajos hasta valores muy altos.
- Una cantidad considerable de productos son de origen importado.
- El tiempo de importación de dispositivos médicos y bienes estratégicos en salud es aproximadamente de 3 meses.
- Durante la ejecución de procesos de adquisición de dispositivos médicos y bienes estratégicos en salud, algunos proveedores realizan el trámite de obtención de los registros sanitarios de los productos que ofertan.
- Varios proveedores aguardan a que los procesos de adquisición le sean adjudicados para iniciar los procesos de importación, lo que ocasiona retrasos en la entrega de los productos adquiridos con posibles rupturas de stock y en consecuencia desabastecimientos.
- Algunos proveedores que presentan sus ofertas no cumplen con los requisitos de control sanitario

Memorando Nro. MSP-DNAMDMOBES-2023-1290-M

Quito, D.M., 31 de julio de 2023

- establecidos en la Ley Orgánica de Salud, como el permiso de funcionamiento, buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (BPADT), registros sanitarios de los productos que comercializan.
- En el mercado nacional existe proveedores autorizados para la distribución y comercialización de dispositivos médicos y bienes estratégicos en salud, así como proveedores no autorizados, esto ocasiona que a nivel nacional existan productos de buena y mala calidad, productos de contrabando, productos falsificados, productos de libre comercialización.
 - A nivel nacional se comercializan dispositivos médicos y bienes estratégicos en salud a precios inferiores a los de los proveedores y distribuidores autorizados y, ya que el sistema obliga a que, en los procesos de adquisición, sea el precio más bajo el que prevalezca sobre otros requisitos técnicos y sanitarios, esos productos sean adquiridos por los establecimientos de salud.

Por lo que, es necesario que, como requisito previo para la participación de proveedores en los procesos de contratación pública, se soliciten todos los requisitos técnicos y sanitarios y que los productos ofertados por los proveedores cumplan los estándares de calidad requeridos para la atención sanitaria que brindan los establecimientos de salud de la RPIS y requisitos de ley para su comercialización, así como que, los establecimientos que comercializan dispositivos médicos y bienes estratégicos en salud cumplan con todos los requisitos sanitarios para su funcionamiento y comercialización de productos.

Particular que comunico para lo fines pertinentes

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Georlene Patricia Cajamarca Vega

**DIRECTORA NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS
MÉDICOS Y OTROS BIENES ESTRATÉGICOS EN SALUD**

Referencias:

- MSP-CGAJ-2023-0681-M

Copia:

Srta. Mgs. Mishel Andrea Mancheno Dávila
Directora de Patrocinio

ja/ra