



**DIRECCIÓN GENERAL DEL SEGURO DE SALUD INDIVIDUAL Y FAMILIAR
SUBDIRECCIÓN NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
COORDINACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

INFORME TÉCNICO Nro. IT-SDNPSS-CNM-2020-09-0573

Fecha de elaboración: 25-09-2020

TEMA:

Establecer la necesidad de adquisición del medicamento DARUNAVIR, sólido oral de 600 mg, en conformidad al requerimiento de los Hospitales de Especialidades Carlos Andrade Marín, Teodoro Maldonado Carbo, José Carrasco Arteaga y el Hospital General Sur de Quito, en función del análisis de la estimación de precios de medicamentos antirretrovirales remitida por la Organización Panamericana de la Salud y la presentada por los oferentes nacionales.

1. BASE LEGAL:

1.1 La Constitución de la República del Ecuador 2008, en el Art. 363 establece: *"(...) El Estado será responsable de: 1. Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario. 2. Universalizar la atención en salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura (...)"*.

1.2 La Ley Orgánica de Salud, en el Art. 4 prescribe: *"(...) la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley; siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia (...)"*;

1.3 Ley de Seguridad Social, en el Art. 16 contempla: *"(...) NATURALEZA JURIDICA.- El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) es una entidad pública descentralizada, creada por la Constitución Política de la República, dotada de autonomía normativa, técnica, administrativa, financiera y presupuestaria, con personería jurídica y patrimonio propio, que tiene por objeto indelegable la prestación del Seguro General Obligatorio en todo el territorio nacional. El IESS no podrá ejercer otras atribuciones ni desempeñar otras actividades que las consignadas en la Constitución Política de la República y en esta ley. (...)"*

1.4 La Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, Título I, Generalidades, en el Artículo 1.- Objeto y Ámbito, establece: *"(...) el Sistema Nacional de Contratación Pública y determina los principios y normas para regular los procedimientos de contratación para la adquisición o arrendamiento de bienes, ejecución de obras y prestación de servicios, incluidos los de consultoría (...)"*
(...) Artículo 22. "Las Entidades Contratantes, para cumplir con los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo, sus objetivos y necesidades institucionales, formularan el Plan Anual de Contratación con el presupuesto correspondiente, de conformidad a la planificación plurianual de la Institución, asociados al Plan Nacional de Desarrollo y a los presupuestos del Estado... [...] De existir reformas al Plan Anual de Contratación, éstas serán publicadas siguiendo los mismos mecanismos previstos en este inciso, sustentos del mismo se regularán en el Reglamento de la presente Ley."



DIRECCIÓN GENERAL DEL SEGURO DE SALUD INDIVIDUAL Y FAMILIAR
SUBDIRECCIÓN NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
COORDINACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INFORME TÉCNICO Nro. IT-SDNPSS-CNM-2020-09-0573

1.5 La Resolución C.D. 535 que contiene la Reforma Integral al Reglamento Orgánico Funcional del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social que señala las atribuciones y responsabilidades de conformidad con su estructura organizacional sustentada en su base legal y direccionamiento estratégico institucional. “(...) 3.1.3.2.5 COORDINACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, literal 1. Proyectos de reglamentos e instructivos para la gestión de suministros y el uso eficiente y efectivo de medicamentos, 2. Plan de implementación del uso obligatorio del Cuadro Nacional Básico de Medicamentos en las unidades médicas del IESS 3. Plan para la promoción y uso racional de los medicamentos genéricos, 4. Propuestas de lineamientos e insumos para la gestión del suministro de medicamentos en las unidades de salud del IESS (...)”.

2. ANTECEDENTES:

1.1 En el marco de la Sentencia N.º 364-16-SEP-CC, del Caso N.º 1470-14-EP [1] en la cual la Corte Constitucional, mediante auto de fecha 20 de abril de 2017, dispuso a la Defensoría del Pueblo el seguimiento del cumplimiento de la medida de reparación prescrita en el numeral 4.1.3 de la sentencia, el cual se lleva a cabo en la mencionada Institución desde el 7 de junio de 2017, con el trámite defensorial No. CASO-DPE-1701-170104-19-2017-000546.

La Defensoría del Pueblo en el mes de octubre de 2019 a través del Oficio Nro. DPE-DNDBV- 2019-0084-O [2], convoca a una mesa de trabajo y dialogo interinstitucional entre el Ministerio de Salud Pública, el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y la Defensoría del Pueblo para tratar el tema de “Desabastecimiento de ARV”, la cual se realiza el 23 de Octubre de 2019 y en la misma se resuelve convocar a una mesa de trabajo ampliada con todas las instituciones involucradas: MSP, IESS, SERCOP, ARCSA, CONTRALORIA, OXIALFARM, FARMEL para de esta manera continuar con el proceso y definir las posibles causas y encontrar la mejor solución a la problemática establecida, en este contexto se generan actas de trabajo con acuerdos y compromisos adquiridos debidamente suscritas por las y los servidores públicos que fueron delegadas y delegados por sus Instituciones a las reuniones de trabajo llevadas a cabo en la Defensoría del Pueblo el 01 y 23 de octubre de 2019 y 06 de noviembre del mismo año. [3]

*“(...) La autoridad sanitaria extendió la oferta de facilitar el asesoramiento técnico, en el proceso referido, además manifiesta que para definir una solución puntual a esta problemática es necesario generar una **compra centralizada de medicamentos ARV.**”*

La Defensoría del Pueblo, propone que esta oferta de asistencia técnica, se materialice y ejecute a modo de talleres presenciales en la institución, para lo cual la autoridad sanitaria refiere que para la ejecución de dicho proceso es necesario contar con: la planificación y metodología de estimación para compra de medicamentos ARV a nivel nacional de los Establecimientos de salud del IESS y con el equipo técnico que representara a la institución para el presente proceso de gestión emergente de medicamentos. (...)”



**DIRECCIÓN GENERAL DEL SEGURO DE SALUD INDIVIDUAL Y FAMILIAR
SUBDIRECCIÓN NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
COORDINACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

INFORME TÉCNICO Nro. IT-SDNPSS-CNM-2020-09-0573

- 1.2 A través de Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2019-7160-M, de 24 de octubre de 2019 [4], la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar delega al Coordinador Nacional de Medicamentos, Coordinadora Nacional de Vigilancia Epidemiológica del Seguro de Salud y al Gestor de Soluciones de la DSGSIF-DNSAC arbitrar las acciones pertinentes para Coordinar el equipo de trabajo.
- 1.3 Con Oficio Nro. MSP-MSP-2020-0643-O, de 28 de marzo de 2020 [5], el Dr. Juan Carlos Zevallos López, Ministro de Salud Pública, remite la *“PROPUESTA DE INSTRUMENTO ADHESIÓN DEL IESS AL FONDO ESTRATÉGICO DE OPS”* con la versión revisada por dicha Cartera de Estado del *“ADENDUM AL CONVENIO DE COOPERACIÓN ENTRE EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR Y LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD PARA LA PARTICIPACIÓN DEL GOBIERNO DEL ECUADOR EN EL FONDO ROTATORIO REGIONAL PARA LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS ESTRATÉGICOS DE SALUD PÚBLICA (FONDO ESTRATÉGICO)”*.
- 1.4 El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social el 13 de Abril de 2020, suscribe el *“Adendum al Convenio de Cooperación para formar parte del Fondo Estratégico de la OPS/OMS”*, convenio signado con el número 0003-2017 [6], para la compra de medicamentos Antirretrovirales con la finalidad de cumplir con lo dispuesto en la Constitución de la República, de respetar y garantizar los derechos humanos de las personas que habitan en el territorio nacional, entre ellas, las personas afectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) considerando:
- Que el propósito de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar se orienta a la garantía de los derechos en salud y que el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social tiene la misión de proteger a la población urbana y rural con relación de dependencia laboral o sin ella, contra las contingencias de enfermedad, maternidad, riesgos del trabajo, discapacidad, cesantía, invalidez, vejez y muerte, en los términos consagrados en la Ley de Seguridad Social. [7]
 - El cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en donde el (SERCOP) Servicio Nacional de Contratación Pública, a través de Oficio Nro. SERCOP-DDCC-2020-0375-OF de 20 de marzo de 2020 [8] informa a la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar *“(…) el estado actual de los medicamentos antirretrovirales (ARV), usados para el tratamiento de pacientes con VIH, que fueron catalogados en el Repertorio de Medicamentos administrado por este Servicio Nacional (…)”*
- “(…) solo 3 medicamentos actualmente se encuentran habilitados para su adquisición a través del Repertorio de medicamentos del Catálogo Electrónico (…)”***
- “(…) Con base a lo expuesto, se puede colegir que los medicamentos que se encuentran fuera del Catálogo Electrónico, deberán ser adquiridos mediante otros procedimientos, de conformidad con el artículo 46 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, mismo que establece que las Entidades Contratantes deberán consultar el catálogo electrónico previamente a establecer procesos de adquisición de bienes y servicios. Solo en caso de que el***



DIRECCIÓN GENERAL DEL SEGURO DE SALUD INDIVIDUAL Y FAMILIAR
SUBDIRECCIÓN NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
COORDINACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INFORME TÉCNICO Nro. IT-SDNPSS-CNM-2020-09-0573

bien o servicio requerido no se encuentre catalogado se podrá realizar otros procedimientos de selección para la adquisición de bienes o servicios, de conformidad con la presente Ley y su Reglamento (...)”.

- 1.5 A través de Memorando Nro. IESS-SDNPSS-2020-1193-M, de 17 de abril de 2020 [9], el Dr. Luis Francisco Contreras Díaz, ex Subdirector Nacional de Provisión de Servicios de Salud (e), remite a la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar el **INFORME TÉCNICO Nro. IT-SDNPSS-2020-04-0425**, elaborado por la Coordinación Nacional de Medicamentos, en el cual dentro de sus recomendaciones indica:

*“(…) Solventar los puntos críticos dentro ámbito técnico (**Logística, Recepción Técnica y Distribución de Medicamentos**), considerando que el IESS no cuenta con bodegas centralizadas, así como definir el procedimiento de canje de medicamentos conforme la Normativa Nacional Vigente y dentro del ámbito Financiero (**responsabilidades en el momento de la desaduanización**) todo esto en función de la adquisición de medicamentos que se encuentran dentro del repertorio del Fondo Estratégico. (...)”*

- 1.6 Mediante Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2020-3100-M, de 17 de abril de 2020 [10], se designa al Subdirector Nacional de Aseguramiento del Seguro de Salud como responsable de coordinar las acciones necesarias en el cumplimiento de la autorización para la suscripción del Adendum al Convenio de Cooperación y formar parte del Fondo Estratégico de la OPS/OMS.
- 1.7 A través de Memorando Nro. IESS- DSGSIF-2020-3396-M, de 29 de abril de 2020 [11], tomando en consideración que existe una necesidad mayor a la preliminarmente requerida a la Organización Panamericana de la Salud mediante Oficio Nro. IESS-DSGSIF-2020-0197-OF, de 03 de abril de 2020; la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar solicita a los establecimientos de salud del IESS, remitir el requerimiento de las cantidades de medicamentos antirretrovirales.
- 1.8 Estudio de Mercado del medicamento DARUNAVIR. [23]

Con el objetivo y a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en el Art. 82. del Reglamento de la Ley de Contratación Pública, se realiza los estudios de mercado de los 8 medicamentos antirretrovirales ofertados por la OPS, para lo cual se solicitó cotizaciones mediante Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2020-0352-OF y a través de correo electrónico institucional. Específicamente del medicamento DARUNAVIR de acuerdo al cuadro descrito a continuación:



**DIRECCIÓN GENERAL DEL SEGURO DE SALUD INDIVIDUAL Y FAMILIAR
SUBDIRECCIÓN NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
COORDINACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

INFORME TÉCNICO Nro. IT-SDNPSS-CNM-2020-09-0573

PROVEEDORES	DOCUMENTO DE SOLICITUD DE COTIZACIONES	DOCUMENTO DE RESPUESTA (COTIZACIONES DE PROVEEDORES)
FARMEL	IESS-DSGSIF-2020-0352-OF DEL 16 DE JULIO DE 2020. CORREO ELECTRÓNICO, DEL 01 DE JULIO DE 2020.	REMITIDO POR CORREO ELECTRÓNICO EL 02 DE JULIO DE 2020
HELSINN PHARM		REMITIDO POR CORREO ELECTRÓNICO EL 15 DE JULIO DE 2020.
OPS		REMITIDO CON OFICIO NRO. ECU/AM/PRO/TW (160-20) EL 29 DE JUNIO DE 2020.

1.9 En el Informe Técnico Nro. IT-SDNPSS-CNM-2020-08-0537 [24], de 16 de septiembre de 2020, referente al análisis técnico para la aprobación de la estimación de precios de medicamentos Antirretrovirales en el marco del convenio de Adhesión al Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud - OPS. Documento ECU/AM/PRO/TW (160-20), entre sus conclusiones establece:

- *“Una vez analizado la estimación de precios de medicamentos antirretrovirales remitida por la Organización Panamericana de la Salud (referencia REQ20-00004051) respecto de los requerimientos de medicamentos antirretrovirales solicitados por los Hospitales de Especialidades Carlos Andrade Marín, Teodoro Maldonado Carbo, José Carrasco Arteaga y Hospital General Sur de Quito, se identifica a través del estudio de los mercado correspondientes, que existe una oferta local con mejor precio que la de la OPS, la cual reúne las características técnicas al revisar el registro sanitario publicado en la página web de la ARCSA.*
- *El monto total referencial para la compra del medicamento DARUNAVIR a través de la compra local, sea ésta centralizada o desconcentrada a través de una Subasta Inversa, asciende a \$ **173.955,60 (Ciento setenta y tres mil novecientos cincuenta y cinco dólares de los Estados Unidos de Norteamérica con 60/100)**, valor establecido según el estudio de mercado correspondiente, el cual, debe ser actualizado una vez que se cuente con la disposición por parte del Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar de iniciar el proceso de adquisición, considerando que el valor expuesto puede sufrir variaciones.*
- *El medicamento DARUNAVIR, al presentar ofertas nacionales con un valor menor al ofertado por la OPS, deberá ser adquirido según lo dispuesto en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento y resoluciones vigentes.”*

3. OBJETIVO:

2.1 Establecer la necesidad para la adquisición de 294.840 tabletas de DARUNAVIR, sólido oral de 600 mg, requeridas por los Hospitales de Especialidades Carlos Andrade Marín, Teodoro Maldonado Carbo, José Carrasco Arteaga y el Hospital General Sur de Quito, en función del análisis de la estimación de precios de medicamentos antirretrovirales remitida por la Organización



**DIRECCIÓN GENERAL DEL SEGURO DE SALUD INDIVIDUAL Y FAMILIAR
SUBDIRECCIÓN NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
COORDINACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

INFORME TÉCNICO Nro. IT-SDNPSS-CNM-2020-09-0573

Panamericana de la Salud y la presentada por los oferentes nacionales.

4. JUSTIFICACIÓN TÉCNICA:

Considerando que el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social tiene la misión de proteger a la población urbana y rural con relación de dependencia laboral o sin ella, contra las contingencias de enfermedad, maternidad, riesgos del trabajo, discapacidad, cesantía, invalidez, vejez y muerte, en los términos consagrados en la Ley de Seguridad Social.

El IESS en base a lo que establece la Constitución del Ecuador, la Ley Orgánica de Salud y demás leyes vigentes; busca fortalecer el Sistema de Gestión de Suministros de Medicamentos a fin de:

- Garantizar el acceso a medicamentos de alta calidad y precio más bajo para el tratamiento de Enfermedades Desatendidas, Cáncer, VIH, TB y Otras.
- Mejorar la capacidad en la gestión de abastecimiento (planificación, adquisición, manejo y sostenibilidad).
- Promover principios y conceptos de calidad en la adquisición y gestión de los medicamentos.

5. ACTIVIDADES REALIZADAS:

- Análisis y consolidación de la Programación 2020 de Medicamentos Antirretrovirales solicitados por los establecimientos de salud del IESS.
- Seguimiento mensual al porcentaje de abastecimiento de Medicamentos en los establecimientos de salud a través del Indicador M115 Herramienta IESS-PR, incluidos los medicamentos Antirretrovirales en los Hospitales de Especialidades Carlos Andrade Marín, Teodoro Maldonado Carbo, José Carrasco Arteaga y Hospital General Sur de Quito.
- Homologación de la metodología de estimación de necesidades de Medicamentos Antirretrovirales a través de Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2020-2820-M de 08 de abril de 2020 [13], conforme lo descrito en el Manual de Procesos para la Gestión Farmacéutica, la cual utiliza como insumos el número de atenciones o casos clínicos registrados de determinadas patologías, la proyección de atenciones o casos para el año de programación basados en datos de las tendencias epidemiológicas de cada patología (como pruebas positivas detectadas, casos esperados, etc.), tasa de fracaso y/o abandono de tratamiento, proporción de pacientes adultos, pediátricos, gestantes, entre otros. Información que debe ser procesada por el equipo de trabajo conformado por el líder de la Unidad de Atención Integral (UAI), el responsable o delegado de planificación/estadística y farmacia de los Establecimientos de salud, cuyos resultados deben ser aprobado por el Comité de Farmacia y Terapéutica conforme sus funciones y responsabilidades.
- A través de Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2020-3396-M de 29 de abril de 2020, la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar solicita a los cuatro establecimientos de salud del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social en los que se encuentran funcionando las Unidades de Atención Integral para personas viviendo con VIH (UAI), remitir sus requerimientos de medicamentos antirretrovirales para la adquisición a través de Organismos Internacionales,



**DIRECCIÓN GENERAL DEL SEGURO DE SALUD INDIVIDUAL Y FAMILIAR
SUBDIRECCIÓN NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
COORDINACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

INFORME TÉCNICO Nro. IT-SDNPSS-CNM-2020-09-0573

estimación para un periodo de 15 meses.

- A través de Memorando Nro. IESS-HG-SQ-2020-0965-M de 30 de abril de 2020 [14], el Mgs. Manuel Danilo Calderón Zambrano, Gerente General del Hospital General Sur de Quito se indica: *“(...) Sírvase encontrar adjunto los documentos en Excel y PDF de las necesidades para 12 meses + 3 meses de stock de seguridad.*
- A través de Memorando Nro. IESS-HTMC-GG-2020-1942-M del 05 de mayo de 2020 [15] el Mgs. Alex Enrique Díaz Barzola, Gerente General del Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo, remite: *“(...) el Memorando Nro. IESS-HTMC-JUTFH-2020- 1174-M, suscrito por la Q.E Eulalia Suarez, Jefe de la Unidad Técnica de Farmacia Hospitalaria, quien anexa el Acta de Comité N° GG-CFT-2020-012 realizada el 30 de ABRIL de 2020 a fin de brindar trámite legal respectivo.(...)”*
- Mediante Memorando Nro. IESS-CPPSSA-2020-2578-M, de 06 de mayo de 2020 [16], el Mgs. Víctor Andrés Castillo Lara, Coordinador Provincial de Prestaciones del Seguro de Salud del Azuay, traslada el Memorando Nro. IESS-HJCA-GG-2020-1805-M, de 05 de mayo de 2020 [17] emitido por el Mgs. Juan Carlos Milibak Vélez, Gerente General del Hospital de Especialidades José Carrasco Arteaga, el cual indica: *“(...) me permito presentar información necesaria con respecto a “requerimientos de medicamentos Antirretrovirales (...)”.*
- Mediante Memorando Nro. IESS-HCAM-GG-2020-0812-M, de 13 de mayo del 2020 [18], el Dr. Juan Dante Páez Moreno Gerente General del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, remite los requerimientos de medicamentos antirretrovirales.
- Con fecha 13 de mayo del 2020, a través de correo Institucional se solicita a los responsables del Servicio de Farmacia de los Hospitales Teodoro Maldonado Carbo, José Carrasco Arteaga y Hospital General Sur de Quito la rectificación o ratificación de las cantidades estimadas de medicamentos antirretrovirales, en función de las observaciones (abastecimiento solicitado para un periodo mayor a 15 meses y consumos no acordes con los datos que arroja el sistema MIS AS-400).
- Con fecha 24 de mayo de 2020, se elabora el Informe Técnico Nro. IT-SDNPS-2020-05-0436 con el objetivo de consolidar y poner en conocimiento de las Autoridades los requerimientos de Medicamentos Antirretrovirales solicitados por los establecimientos de salud en el marco del convenio MSP/OPS/IESS.
- El 29 de mayo de 2020, se remite a la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar el Memorando Nro. IESS-SDNPSS-2020-1468-M, en el que consta el INFORME TÉCNICO Nro. IT-SDNPS-2020-05-0436 *“Requerimiento de medicamentos antirretrovirales Establecimientos de Salud del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social convenio OPS/MSP/IESS”.*
- Mediante Oficio Nro. IESS-DSGSIF-2020-0297-OF [12] de 03 de junio de 2020, la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar remite a la Organización Panamericana de la Salud la programación de medicamentos antirretrovirales, en la cual se ajustan las cantidades a la presentación comercial disponible por la OPS, solicitud que contiene el INFORME TÉCNICO Nro. IT-SDNPS-2020-05-0436, validado por la Subdirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud, con la finalidad de solicitar formalmente se remita la disponibilidad y precios de



**DIRECCIÓN GENERAL DEL SEGURO DE SALUD INDIVIDUAL Y FAMILIAR
SUBDIRECCIÓN NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
COORDINACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

INFORME TÉCNICO Nro. IT-SDNPSS-CNM-2020-09-0573

medicamentos Antirretrovirales que la Organización Panamericana de la Salud oferta en función de los nuevos requerimientos.

- A través de Oficio Nro. IESS-DSGSIF-2020-0332-OF, de 23 de junio de 2020 [19], la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar solicita a los proveedores de medicamentos Antirretrovirales del país, remitir las cotizaciones referente a las necesidades de abastecimiento solicitada por los establecimientos de salud. Para la elaboración del Estudio del Mercado y cumplir con lo que dispone la Ley de Contratación Pública.
- Con Memorando Nro. IESS-CNM-2020-0229-M [20], de 13 de agosto de 2020, la Mgs. Elyse Cecibel Durán Cuesta, Coordinadora Nacional de Medicamentos, Encargada, remite a la Mgs. María Susana Salas Noblecilla, Subdirectora Nacional de Provisión de Servicios de Salud, el Informe Técnico Nro. IT-SDNPSS-CNM-2020-07-0493, referente a la actualización del requerimiento de medicamentos antirretrovirales de los establecimientos de salud del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social convenio OPS/MSP/IESS, en conformidad a la actualización del Informe Técnico Nro. IT-SDNPS-2020-05-0436, en el que se determinan las cantidades requeridas por los establecimientos de salud del medicamento DARUNAVIR, y se establece según el estudio de mercado que las oferta nacional tiene un valor menor al ofertado por la OPS.

6. REQUERIMIENTOS:

- Los medicamentos se ajustaron a lo recomendado en la Guía de Práctica Clínica 2019, *“Prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en embarazadas, niños, adolescentes y adultos”*, medicamentos programados por los establecimientos de salud en los que funcionan las Unidades de Atención Integral para personas viviendo con VIH (UAI) programación 2020 y listado remitido a través de Oficio Nro. SERCOP-DDCC-2020-0375-OF del 20 de marzo del 2020, suscrito por el Director de Desarrollo de Compras Corporativas del Servicio Nacional de Contratación Pública en el cual se señalan los medicamentos que se encuentran fuera del catálogo electrónico y que en base al artículo 46 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, deberán ser adquiridos mediante otro procedimiento de conformidad con la Ley y su Reglamento.

Las cantidades solicitadas **son de absoluta responsabilidad de la máxima Autoridad de cada establecimiento de salud y de los miembros del comité de Farmacia y Terapéutica**, quienes son los responsables de evaluar de manera exhaustiva la disponibilidad, fechas de vencimiento y consumos de medicamentos, a fin de optimizar los recursos económicos institucionales evitando desabastecimiento y caducidad.

Tabla 1.- Medicamentos y cantidades solicitadas por los establecimientos de salud ajustadas a la presentación comercial conforme a información de los Registros Sanitarios inscritos en el país, publicada en la página Web de la ARCSA.



**DIRECCIÓN GENERAL DEL SEGURO DE SALUD INDIVIDUAL Y FAMILIAR
SUBDIRECCIÓN NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
COORDINACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

INFORME TÉCNICO Nro. IT-SDNPSS-CNM-2020-09-0573

MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES - REQUERIMIENTOS PARA 15 MESES (IESS)

ITEMS	NOMBRE GENÉRICO (descripción del principio activo)	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN		VIA ADM	CANTIDAD PROGRAMADA (Unidades)				TOTAL UNIDADES	TOTAL CAJAS
							HTMC	HCAM	HJCA	HG QUITO SUR		
1	DARUNAVIR	Sólido oral	600 mg	Caja por 5 blisters de 10 comprimidos	Caja por 1 frasco por 60 comprimidos recubiertos	O	274.740	18.300	1.800	0	294.840	5.897

La adquisición del medicamento DARUNAVIR, sólido oral de 600 mg, se debe realizar en función de la presentación comercial disponible en el mercado, ya sea en “*frasco por número de comprimidos*” o “*caja por número de blisters por número comprimidos recubiertos*”.

- Las presentaciones de los registros sanitarios vigentes para el medicamento DARUNAVIR, sólido oral de 600 mg, expuestos en la página web de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA se detallan a continuación:

No. de Registro Sanitario	Nombre o Razón Social del Solicitante	Nombre Laboratorio Fabricante	Nombre del Producto	Vía de administración	Concentración de Principio activo	Principio(s) Activo(s)	Presentación comercial
760-MEN-0416	GINSBERG ECUADOR S.A.	GINSBERG ECUADOR S.A.	DARUNAVIR (COMO ETANOLATO) 600 MG	Oral	DARUNAVIR (COMO ETANOLATO) 600 MG	Cada comprimido recubierto contiene: Darunavir etanolato..... 650,46 mg equivalente a 600 mg de Darunavir	Caja por 1 blister x 10 comprimidos recubiertos + Inserto. Caja por 2 blisters x 10 comprimidos recubiertos c/u + Inserto. Caja por 3 blisters x 10 comprimidos recubiertos c/u + Inserto. Caja por 5 blisters x 10 comprimidos recubiertos c/u + Inserto.
2147-MEE-0516	FARMEL FARMACOS Y MEDICAMENTOS CIA. LTDA.	HETERO LABS LIMITED	DARUNAVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600mg	Oral	DARUNAVIR (AMORFO)* 600.000 MG	Cada comprimido recubierto contiene: Darunavir (amorfo)* 600.000 mg	Caja x 1 frasco x 60 comprimidos recubiertos + inserto
1913-MEE-0316	LKM LABORATORIOS ECUADOR S.A.	LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	RESISVIR 600	Oral	DARUNAVIR 600 MG	Cada comprimido recubierto contiene: Darunavir Etanolato 650,46 mg Equivalente a 600 mg de Darunavir	Caja x 1 frasco x 60 comprimidos recubiertos + inserto; Caja x 1 frasco x 120 comprimidos recubiertos + inserto Caja x 1 frasco x 240 comprimidos recubiertos + inserto.
5322-MEE-0720	COMERCIALIZADO RA NUTRI MED NUTRIMEDECUADOR S.A.	SAI MIRRA INNOPHARM PVT.LTD	DARUNAVIR (ETANOLATO) 600 MG TABLETAS RECUBIERTAS	Oral	DARUNAVIR... 600 MG	Cada Tableta Recubierta contiene: Darunavir Etanolato..... 650.472 mg (Equivalente a 600 mg de Darunavir)	Caja x Frasco x 60 Tabletas Recubiertas + Inserto



DIRECCIÓN GENERAL DEL SEGURO DE SALUD INDIVIDUAL Y FAMILIAR
SUBDIRECCIÓN NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
COORDINACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INFORME TÉCNICO Nro. IT-SDNPSS-CNM-2020-09-0573

Se evidencia que todos los proveedores que cuentan con Registro Sanitario vigente para el medicamento Darunavir, sólido oral de 600 mg, pueden ser considerados como posibles oferentes, ya que la presentación comercial facilita su uso, conforme la dosificación establecida en los esquemas de tratamiento de la Guía de Práctica Clínica - MSP 2019; *“Prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en embarazadas, niños, adolescentes y adultos”*.

- La fecha de vigencia de la vida útil requerida debe ser de 18 meses a partir de la recepción, a fin de evitar la caducidad del medicamento Darunavir en caso de que disminuya su consumo.
- La entrega se la debe realizar mediante dos procedimientos:

Recepción Técnica: Realizada por un delegado técnico (Químico/Bioquímico Farmacéutico) designado por el establecimiento de salud del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social según corresponda, quien verificará, monitoreará y controlará las especificaciones técnicas de cada lote del medicamento recibido y emitirá el respectivo reporte de control de especificaciones técnicas, documento que servirá de base a los responsables de la recepción administrativa para la suscripción del acta correspondiente.

Para la recepción técnica del medicamento se deberá entregar copias simples de los siguientes documentos:

- Certificado de Registro sanitario vigente.
- Certificado de Análisis de Control de Calidad de cada lote, firmado por el analista y revisado por el jefe de Control de calidad del laboratorio fabricante.
- El medicamento debe cumplir con los requisitos establecidos en la Ficha Técnica correspondiente.

Recepción Administrativa: Estará a cargo del administrador del contrato y un delegado técnico (Químico/Bioquímico Farmacéutico), responsables designados por cada establecimiento de salud del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y un representante autorizado del proveedor, de conformidad a lo establecido en el art. 124 del RGLOSNC.

Los funcionarios responsables designados por el establecimiento de salud controlarán que se cumpla con las especificaciones técnicas, la cantidad solicitada en el contrato, documentos habilitantes, los datos que consignen en el acta de entrega-recepción y la suscripción de la misma.

La recepción del medicamento se realizará a satisfacción de cada establecimiento de salud del



**DIRECCIÓN GENERAL DEL SEGURO DE SALUD INDIVIDUAL Y FAMILIAR
SUBDIRECCIÓN NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
COORDINACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

INFORME TÉCNICO Nro. IT-SDNPSS-CNM-2020-09-0573

Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social según corresponda.

El establecimiento de salud, a la recepción del medicamento, realizará el Control Post Registro Nivel 1 (recepción técnica) que consistirá en la verificación de las especificaciones técnicas comparadas con el Registro Sanitario. Para el control post registro nivel 2 y nivel 3, que se realizará aleatoriamente cuando el establecimiento de salud del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social así lo considere, se solicitará a la “Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA”, la recolección de muestras y ejecución de los análisis correspondientes. Se entiende por niveles de control post registro:

- Nivel 1: Verificación de envases terciario, secundario y primario, así como de los caracteres organolépticos de los medicamentos.
- Nivel 2: Análisis cualitativo del principio activo.
- Nivel 3: Análisis cualitativo del principio activo y control microbiológico del medicamento, o cualquier otro ensayo técnico requerido según la forma farmacéutica del medicamento.

El costo de los análisis Nivel 2 y Nivel 3, será asumido por el proveedor, el cual deberá reponer la cantidad de muestras usado para el mismo.

En la Ley Orgánica de Salud en el Art. 175 señala: “(...) Art. 175.-*Sesenta días antes de la fecha de caducidad de los medicamentos, las farmacias y botiquines notificarán a sus proveedores, quienes tienen la obligación de retirar dichos productos y canjearlos de acuerdo con lo que establezca la reglamentación correspondiente. (...)*”

De las que en caso de incumplimiento en su CAPITULO III De las sanciones, estipula claramente en el Art. 237.- *“Las infracciones en materia de salud serán sancionadas de conformidad con las disposiciones contenidas en esta Ley y sus reglamentos, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar”*. Así mismo se hace énfasis otras sanciones en el Art. 238.- *“En la concurrencia de más de una infracción a las disposiciones de esta Ley y sus reglamentos, la persona será juzgada por todas las cometidas”*. Y Art. 239.- *“La reincidencia en el incumplimiento de esta Ley y sus reglamentos, será reprimida con el doble del máximo de la sanción para cada caso, sin perjuicio de las sanciones civiles o penales a que hubiere lugar”*.

El Reglamento de Canje de Medicamentos en General, Medicamentos Biológicos y Kits de Medicamentos que contienen Dispositivos Médicos, que están próximos a caducar, publicado mediante R. O. N° 30, 2 de septiembre de 2019, A.M. No. 00015-2019, en el CAPITULO I, DEL OBJETO Y AMBITO DE APLICACIÓN, “Art. 1.- *El objeto del presente Reglamento es proporcionar directrices para normar, gestionar, monitorear y evaluar el canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos, en los establecimientos de salud de las instituciones del Sistema Nacional de Salud-SNS, para la*



**DIRECCIÓN GENERAL DEL SEGURO DE SALUD INDIVIDUAL Y FAMILIAR
SUBDIRECCIÓN NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
COORDINACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

INFORME TÉCNICO Nro. IT-SDNPSS-CNM-2020-09-0573

aplicación del artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente.”

“Art. 2.- Este Reglamento será de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de salud y bodegas de las instituciones del Sistema Nacional de Salud - SNS a nivel nacional.”

“Art. 12.- En el caso de los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud - RPIS, el porcentaje de los medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos sujetos a canje, no será mayor al quince por ciento (15%) del volumen total del producto adquirido por cada adquisición.”

7. DOCUMENTOS TÉCNICOS:

Como documentos anexos al presente informe se encuentran:

- Ficha Técnica estandarizada por el Ministerios de Salud Pública para el medicamento Darunavir. [21].
- Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano [22]. La cual establece: “Art. 21.- Serán sancionado con prisión de un (1) mes a un (1) año y multa de quince 15000 mil dólares de los Estados Unidos, quienes vendan, adquieran o reciban a nombre de entidades del sector público, medicinas cuya fecha de expiración sea menor a un (1) año contado a partir de su recepción, excepto productos que por su naturaleza se degradan” es decir la fecha de vencimiento mínima requerida debe ser de 18 meses a partir de la recepción, a fin de evitar su caducidad en caso de que disminuya su consumo.
- Ley Orgánica de Salud en el Art. 175 señala: “(...) Art. 175.-Sesenta días antes de la fecha de caducidad de los medicamentos, las farmacias y botiquines notificarán a sus proveedores, quienes tienen la obligación de retirar dichos productos y canjearlos de acuerdo con lo que establezca la reglamentación correspondiente. (...)” [25].
- El Reglamento de Canje de Medicamentos en General, Medicamentos Biológicos y Kits de Medicamentos que contienen Dispositivos Médicos, que están próximos a caducar, publicado mediante R. O. N° 30, 2 de septiembre de 2019, A.M. No. 00015-2019, en el CAPITULO I, DEL OBJETO Y AMBITO DE APLICACIÓN, “Art. 1.- El objeto del presente Reglamento es proporcionar directrices para normar, gestionar, monitorear y evaluar el canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kits de medicamentos que contienen dispositivos médicos, en los establecimientos de salud de las instituciones del Sistema Nacional de Salud-SNS, para la aplicación del artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente.”

“Art. 2.- Este Reglamento será de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de salud y



DIRECCIÓN GENERAL DEL SEGURO DE SALUD INDIVIDUAL Y FAMILIAR
SUBDIRECCIÓN NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
COORDINACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INFORME TÉCNICO Nro. IT-SDNPSS-CNM-2020-09-0573

bodegas de las instituciones del Sistema Nacional de Salud - SNS a nivel nacional."

"Art. 12.- En el caso de los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud - RPIS, el porcentaje de los medicamentos en general, medicamentos biológicos o kits de medicamentos que incluyen dispositivos médicos sujetos a canje, no será mayor al quince por ciento (15%) del volumen total del producto adquirido por cada adquisición". [26].

8. CONCLUSIONES:

- Se establece la necesidad de adquisición de 294.840 tabletas de DARUNAVIR, sólido oral de 600 mg, requeridas por los Hospitales de Especialidades Carlos Andrade Marín, Teodoro Maldonado Carbo, José Carrasco Arteaga y el Hospital General Sur de Quito, en función del análisis de la estimación de precios de medicamentos antirretrovirales remitida por la Organización Panamericana de la Salud y la presentada por los oferentes nacionales.
- El medicamento DARUNAVIR, al presentar ofertas nacionales con un valor menor al presentado por la OPS, debe ser adquirido según lo dispuesto en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento y resoluciones vigentes.
- La adquisición de las 294.840 tabletas de DARUNAVIR, sólido oral de 600 mg, se la debe realizar en función de la presentación comercial disponible en el mercado, según los registros sanitarios vigentes y expuestos en la página web de la ARCSA, sea en "frasco por número de comprimidos" o "caja por número de blísters por número comprimidos recubiertos", los cuales se ajustan a la necesidad de los establecimientos de salud, independientemente de la presentación ofertada, sea ésta, en caja por blíster por 10 – 50 comprimidos (se permite el fraccionamiento según el ajuste de la dosificación), o en frasco por 60 comprimidos.
- La fecha de vencimiento mínima requerida debe ser de 18 meses a partir de la recepción, a fin de evitar la caducidad del medicamento Darunavir en caso de que disminuya su consumo.
- Tomando como referencia las Fichas Técnicas de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, en las cuales, para el medicamento DARUNAVIR considerado para la "adquisición nacional", ésta establece la información mínima que debe contener el envase primario y secundario, la cual contiene la exigencia de la rotulación de la leyenda "IESS PROHIBIDA SU VENTA".
- La entrega debe realizarse en cada establecimiento de salud y la recepción técnica también deberá ser realizado por los establecimientos de salud conforme a la tabla de distribución del medicamento DARUNAVIR, a costa del proveedor del medicamento.
- El establecimiento de salud, a la recepción del medicamento DARUNAVIR, realizará el Control Post Registro Nivel 1 (recepción técnica). Para el control post registro nivel 2 y nivel 3, que se realizará aleatoriamente cuando el establecimiento de salud del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social así lo considere, se solicitará a la "Agencia Nacional de Regulación, Control y



**DIRECCIÓN GENERAL DEL SEGURO DE SALUD INDIVIDUAL Y FAMILIAR
SUBDIRECCIÓN NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
COORDINACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

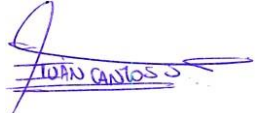
INFORME TÉCNICO Nro. IT-SDNPSS-CNM-2020-09-0573

Vigilancia Sanitaria - ARCSA", la recolección de muestras y ejecución de los análisis correspondientes.

- De existir baja rotación del medicamento, los establecimientos de salud deben ejecutar transferencias de inventarios, según la normativa vigente.

9. RECOMENDACIONES:

- La Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, posterior al análisis de pertinencia correspondiente, debe disponer a la instancia competente, el inicio del proceso de adquisición centralizado o desconcentrado del medicamento DARUNAVIR.
- Actualizar el estudio del mercado del medicamento DARUNAVIR, teniendo en consideración que el valor referencial establecido puede sufrir modificaciones.
- Se requiere el acompañamiento de la Subdirección Nacional de Contratación Pública, o de la Unidad Técnica de Contratación Pública de la Dirección del Seguro de Salud Individual y Familiar, para apoyo a la Coordinación Nacional de Medicamentos, con la revisión de los procedimientos de la fase preparatoria, conforme la Ley de Contratación Pública, su Reglamento y Resoluciones.
- La oferta deberá estar vigente por 90 días, contados a partir de la presentación de la misma, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 30 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, la cual establece: *"Art- 30.- Vigencia de la Oferta; Las ofertas se entenderán vigentes durante el tiempo que para el efecto prevean los Pliegos Precontractuales- De no preverse el plazo de vigencia se entenderá que la oferta está vigente hasta la fecha de celebración del contrato, pudiendo prorrogarse el plazo previsto por disposición de la Entidad Contratante-"*, y deberán cumplir con lo siguiente: Fecha de emisión; Destinatario de la proforma; Ruc del proveedor Descripción de los bienes o servicios a contratar (la descripción debe corresponder a los componentes técnicos del bien o las características del servicio requerido por la entidad contratante), cantidad, precio unitario y valor total; Plazo de entrega; Forma de pago; Vigencia de la oferta; Garantía para el caso de bienes; Datos del proveedor; Firma del proveedor.

Elaborado por:	BQF. Iván Patricio Cantos Silva MSc. Planificador de la Coordinación Nacional de Medicamentos.	
Revisado por:	Mgs. Elsy Cecibel Durán Cuesta. Coordinadora Nacional de Medicamentos, Encargada.	
Validado por:	Mgs. María Susana Salas Noblecilla. Subdirectora Nacional de Provisión de Servicios de Salud, Encargada.	



**DIRECCIÓN GENERAL DEL SEGURO DE SALUD INDIVIDUAL Y FAMILIAR
SUBDIRECCIÓN NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
COORDINACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

INFORME TÉCNICO Nro. IT-SDNPSS-CNM-2020-09-0573

Listado de Anexos:

- [1] Sentencia N.° 364-16-SEP-CC Caso N.° 1470-14-EP
- [2] Oficio Nro. DPE-DNDBV- 2019-0084-O octubre 2019
- [3] Actas de Reunión Defensoría del Pueblo Octubre - noviembre 2019
- [4] Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2019-7160-M de 24 de octubre de 2019
- [5] Oficio Nro. MSP-MSP-2020-0643-O del 28 de marzo de 2020
- [6] Adendum al Convenio de Cooperación para formar parte del Fondo Estratégico de la OPS/OMS
- [7] Ley de Seguridad Social
- [8] Oficio Nro. SERCOP-DDCC-2020-0375-OF de 20 de marzo de 2020
- [9] Memorando Nro. IESS-SDNPSS-2020-1193-M de 17 de abril de 2020
- [10] Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2020-3100-M de 17 de abril de 2020
- [11] Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2020-3396-M de 29 de abril de 2020
- [12] Oficio Nro. IESS-DSGSIF-2020-0297-OF del 03 de junio de 2020
- [13] Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2020-2820-M de 08 de abril de 2020
- [14] Memorando Nro. IESS-HG-SQ-2020-0965-M de 30 de abril de 2020
- [15] Memorando Nro. IESS-HTMC-GG-2020-1942-M de 05 de mayo de 2020
- [16] Memorando Nro. IESS-CPPSSA-2020-2578-M de 06 de mayo de 2020
- [17] Memorando Nro. IESS-HJCA-GG-2020-1805-M de 05 mayo de 2020
- [18] Memorando Nro. IESS-HCAM-GG-2020-0812-M del 13 de mayo del 2020
- [19] Oficio Nro. IESS-DSGSIF-2020-0332-OF de 23 de junio de 2020
- [20] Memorando Nro. IESS-CNM-2020-0229-M de 13 de agosto de 2020
- [21] Ficha Técnica estandarizada por el Ministerio de Salud Pública para el medicamento DARUNAVIR
- [22] Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano
- [23] Estudio de Mercado del medicamento DARUNAVIR
- [24] Informe Técnico Nro. IT-SDNPSS-CNM-2020-08-0537
- [25] Ley Orgánica de Salud
- [26] Reglamento de Canje de Medicamentos en General, Medicamentos Biológicos y Kits de Medicamentos que contienen Dispositivos Médicos.