



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-2020-08-0537

Versión: 05

Fecha de elaboración: 16-09-2020

TEMA:

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).

1. 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, FAMELL 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. (…)

- 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



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-2020-08-0537

Versión: 05

Gestor de Soluciones de la DSGISF-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 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 (…)”



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-2020-08-0537

Versión: 05

- El Reglamento a la Ley Orgánica Sistema Nacional Contratación Pública [9], establece: *“ADQUISICION A TRAVES DE ORGANISMOS INTERNACIONALES, Art. 82.- Procedimiento.- Para el caso de contratación a través de organismos o convenios internacionales, se seguirá el procedimiento establecido en los respectivos convenios o a través de procedimientos establecidos por organismos internacionales. Para el caso que no existan procedimientos establecidos, se procederá de conformidad a los procedimientos especiales establecidos en la presente sección. (la negrilla fuera de texto); Art. 83.- Condiciones de calidad, seguridad y eficacia.- Las adquisiciones de fármacos en los casos señalados en el artículo precedente se sujetarán al cumplimiento de condiciones de calidad, seguridad y eficacia, establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, debiendo ajustarse a las fichas técnicas establecidas para cada fármaco”.*
 - El Art. 3 de la Ley Orgánica Sistema Nacional Contratación Pública, establece: *“Contratos Financiados con Préstamos y Cooperación Internacional.- En las contrataciones que se financien, previo convenio, con fondos provenientes de organismos multilaterales de crédito de los cuales el Ecuador sea miembro, o, en las contrataciones que se financien con fondos reembolsables o no reembolsables provenientes de financiamiento de gobierno a gobierno; u organismos internacionales de cooperación, se observará lo acordado en los respectivos convenios. Lo no previsto en dichos convenios se regirá por las disposiciones de esta Ley.”*
- 1.5 El Artículo 1 del Acuerdo Ministerial Nro. 2469 del Ministerio de Salud Pública, establece: *“Para la importación y posterior desaduanización de los medicamentos en general y productos biológicos, se considerará como documento habilitante el Certificado de Producto Farmacéutico toda vez que proporciona información suficiente acerca del producto y garantiza la seguridad, eficacia y calidad del mismo en razón que lo emite la autoridad la autoridad reguladora del país de origen, incluyendo el número de registro sanitario, el estatuto del medicamento y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, además de cumplir con las recomendaciones de la OMS.”*
- 1.6 A través de Memorando Nro. IESS-SDNPSS-2020-1193-M, de 17 de abril de 2020 [10], 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-SDNPS-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. (...)”*



**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-2020-08-0537

Versión: 05

- 1.7 Mediante Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2020-3100-M, de 17 de abril de 2020 [11], 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.
- 1.8 Con Memorando Nro. IESS-DNCRI-2020-0101-M, de 17 de abril de 2020 [12], la Lcda. Nadia Raquel Ruiz Maldonado, Directora Nacional de Cooperación y Relaciones Internacionales informa a la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar lo siguiente:
- “(...) el correo electrónico de 16 de abril de 2020, mediante el cual la Oficina de la OPS/OMS en Ecuador remite el oficio ECU/AM/PRO/TW (30-20), suscrito por la señora Representante de la OPS/OMS en el país, en atención al Oficio Nro. IESS-DSGSIF-2020-0197-OF de 03 de abril de 2020 (...)”* en el cual se incluye el listado de medicamentos ARV [13] que la OPS oferta.
- 1.9 A través de Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2020-3201-M del 22 de abril de 2020 [14] se designa como responsable para la administración del Convenio OPS/MSP/IESS al Comité Técnico conformado por el Coordinador Nacional de Medicamentos, Coordinador Nacional de Dispositivos Médicos, Coordinador Nacional de Equipamiento Sanitario y Subdirector Nacional Financiero del Seguro de Salud y se solicita:
- “(...) El informe con la justificación técnica amparado en la normativa legal vigente donde se detalle el Plan de Ejecución del Convenio y cronograma de compras respectivo, así como el detalle de equipo técnico para la ejecución del convenio, con las firmas del Comité Técnico y los miembros del equipo técnico (...)”*
- 1.10 A través de Memorando Nro. IESS- DSGSIF-2020-3396-M, de 29 de abril de 2020 [15], 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.
- 1.11 A través de Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2020-3954-M, de 22 de mayo de 2020 [16], la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar remite la designación para los funcionarios que formaran parte del Equipo Técnico y de la Comisión encargados de la planificación, supervisión y ejecución del Convenio.
- 1.12 Mediante Oficio Nro. IESS-DSGSIF-2020-0297-OF [17] 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 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-2020-08-0537

Versión: 05

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

1.13 A través de correo Institucional, el 29 de junio de 2020, la Sra. Ángela Raura, Responsable de la Unidad de Adquisiciones de la Oficina de la OPS/OMS en Ecuador, remite el documento ECU/AM/PRO/TW (160-20) [26] suscrito por la Representante de la OPS/OMS en Ecuador, la cual cita textualmente:

“(…) En atención al requerimiento efectuado por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social-IESS mediante comunicación IESS-DSGSIF-2020-0297-OF, adjuntamos la estimación de precios de medicamentos antirretrovirales remitida por nuestra Oficina Regional, con referencia REQ20-00004051.

Es importante revisar las notas colocadas en el contenido de esta estimación, verificar la dirección de entrega (Ship-to Address), antes de proceder a financiarla y notificar cualquier información con respecto a nuevas medidas, regulaciones o restricciones locales.

*Nuestra Oficina Regional informa **que pueden ocurrir retrasos debido a la situación actual de la Pandemia de COVID-19 y restricciones de vuelos establecidas por algunos países de la Región.** (La negrilla fuera de texto).*

La Unidad de Compras y Embarques en Washington está trabajando en conjunto con los proveedores para asegurar el abastecimiento de los productos a todos los Países Miembros.

Los costos de flete serán recotizados una vez que se confirme la compra, ya que pueden existir cambios sin previo aviso. (La negrilla fuera de texto).

Si el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social - IESS está interesado en efectuar la compra a través de nuestra Organización, mucho agradeceré presentar un oficio indicando la cantidad requerida y adjuntando un cheque a favor de la Organización Panamericana de la Salud, por el monto en dólares de US \$ 1,263,668.45, cuyo valor es el que consta en la cotización y girado contra un banco de los Estados Unidos de Norte América o mediante transferencia bancaria al Citibank, Cuenta 3615-9769, ABA Routing Code: 021000089, New York, NY 10043, SWIFT Code: CITIUS33, a favor de: Pan American Sanitary Bureau, REQ20-0000567.

Tomando en cuenta que esta es una compra con fondos propios de la institución solicitante, informamos que el embarque vendrá consignado a nombre del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social- IESS, quien tendrá la responsabilidad de realizar el retiro, los trámites de aduana y los gastos que se deriven de dicho embarque.

La respuesta de aceptación a los términos de esta estimación deberá ser remitida a nuestra Representación de manera oficial y se deberán efectuar los trámites correspondientes para la obtención de la autorización de importación, indispensable para la colocación de la orden de compra.” (La negrilla fuera de texto).

1.14 Mediante Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2020-5249-M [30], de 15 de julio de 2020, el Espc. Julio Javier López Marín, Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar, en su parte



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-2020-08-0537

Versión: 05

pertinente manifiesta:

*“[...] Al tratarse el Adendum de Adhesión al Fondo Estratégico de un mecanismo para la adquisición de insumos médicos, dispositivos médicos y medicamentos, el **equipo técnico** deberá actuar en torno a sus competencias, siendo que:*

*“(...) En el caso de procesos de **adquisiciones de medicamentos**, el miembro del equipo responsable de todas las actividades inherentes a ese proceso será el **COORDINADOR NACIONAL DE MEDICAMENTOS**, mismo que deberá dar respuesta a los memorandos con el debido respaldo técnico, será el responsable de la presentación de informes técnicos, estudios de mercado, cronogramas, procesos de adquisiciones, coordinaciones logísticas, presentación de informes semestrales, procesos técnicos y administrativos, etc., con el apoyo de los funcionarios de su coordinación y su equipo de trabajo pertinente.*

*Se reitera que es responsabilidad del **COORDINADOR NACIONAL DE MEDICAMENTOS**, ejecutar todos los procesos inherentes a medicamentos y dar respuesta oportuna a los requerimientos solicitados. (...)”*

*“(...) Para realizar los debidos procesos financieros, el **EQUIPO TÉCNICO** coordinará con el Subdirector Nacional Financiero del Seguro de Salud.*

*Todo informe técnico elaborado por el **EQUIPO TÉCNICO** previo a su presentación a las Autoridades, deberá ser aprobado por el DIRECTOR DEL SEGURO GENERAL DE SALUD INDIVIDUAL Y FAMILIAR.*

*De forma semestral, el **EQUIPO TÉCNICO**, deberá presentar un solo informe consolidado de ejecución de todas las actividades realizadas en el marco del Adendum para aprobación del DIRECTOR DEL SEGURO GENERAL DE SALUD INDIVIDUAL Y FAMILIAR y envío al Director General y Dirección de Cooperación y Relaciones Internacionales, este informe deberá estar revisado y validado por los tres (3) integrantes del **EQUIPO TÉCNICO**. (...)” [...]”*

1.15 A través de correo institucional [31] de fecha 27 de julio de 2020, la Dra. Elsy Durán, Coordinadora Nacional de Medicamentos realiza la consulta a la Sra. Ángela Raura, Responsable de la Unidad de Adquisiciones de la Oficina de la OPS/OMS en Ecuador, en los siguientes términos:

*“(...) Luego de analizada la estimación de precios de los medicamentos antiretrovirales se ha identificado las siguientes novedades, y que es necesario sean aclaradas, **considerando que no se encuentra descrito en la estimación Nro. REQ20-00004051, en relación a las cantidades, las cuales son superiores a las requeridas por el IESS, conforme la siguiente tabla, lo cual también eleva el presupuesto referencial:***



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-2020-08-0537

Versión: 05

MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES - REQUERIMIENTOS PARA 15 MESES

ITEMS	NOMBRE GENÉRICO (descripción del principio activo)	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN	VIA ADM	TOTAL FRASCOS REQUERIDOS POR LA DSGSIF	FRASCOS OFERTADOS POR LA OPS	EXCEDENTE EN NÚMERO DE FRASCOS
1	EFAVIRENZ	Sólido oral	600 mg	Frasco x 30 tabletas	O	24185	24185	0
2	LOPINAVIR + RITONAVIR	Sólido oral	200 mg + 50 mg	Frasco x 120 tabletas	O	13995	13995	0
3	TENOFOVIR DISOPROXILO	Sólido oral	300 mg	Frasco x 30 tabletas	O	1095	1152	57
4	TENOFOVIR + EMTRICITABINA	Sólido oral	300 mg + 200 mg	Frasco x 30 tabletas	O	16447	16488	41
5	TENOFOVIR + EMTRICITABINA + EFAVIRENZ	Sólido oral	300 mg + 200 mg + 600 mg	Frasco x 30 tabletas	O	68161	68208	47
6	ZIDOVUDINA + LAMIVUDINA	Sólido oral	300 mg + 150 mg	Frasco x 60 tabletas	O	12331	12360	29
7	ZIDOVUDINA	Líquido oral	50 mg/5 mL	Caja x Frasco x 240 mL	O	36	36	0

(...)"

1.16 Mediante correo institucional [32] de fecha 28 de julio de 2020, la Sra. Ángela Raura, Responsable de la Unidad de Adquisiciones de la Oficina de la OPS/OMS en Ecuador, remite a la Dra. Elsy Durán, Coordinadora Nacional de Medicamentos, textualmente lo siguiente:

"(...) En atención a su consulta, nuestra Oficina Regional manifiesta que en el estimado de precios REQ20-00004051, enviado mediante comunicación PRO-160-20 el 29 de junio del 2020, se especifican aquellos productos para los cuales el proveedor tiene que regirse por la "PRESENTACIÓN DE EMBARQUE: XX BTL"

Para esos productos las cantidades ofertadas deben ser múltiplos de la Presentación de Embarque.

Si desean reducir la Cantidad, por favor deben hacerlo cumpliendo el que la nueva cantidad debe ser igualmente un múltiplo de la Presentación de Embarque, y esta nueva cantidad se deberá recotizar con el proveedor.

En cuanto a los Fletes, como le había mencionado, esto es un estimado y se deberá esperar su actualización al momento que el IESS apruebe la estimación de precios y se tenga que colocar las órdenes de compra. (...)"

2. OBJETIVO:

Analizar la pertinencia técnica 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), y poner a consideración de las autoridades del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social para la autorización de la importación correspondiente conforme la Ley de Seguridad Social.



3. 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.

A través de la adhesión al Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que es un mecanismo regional para la compra conjunta de medicamentos esenciales garantizando precios asequibles, y promocionando la eficiencia y la sostenibilidad de los sistemas de salud, el Instituto Ecuatoriano de Seguridad social busca priorizar el acceso a los medicamentos esenciales de salud pública mediante un proceso transparente de la mano de proveedores precalificados que cumplen con las normas de calidad de la OPS/OMS.

4. 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.
- Identificación de las acciones generadas por los establecimientos de salud para solventar el desabastecimiento generado a partir de los incumplimientos en las entregas por parte de los proveedores.
- 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 [18], 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,



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-2020-08-0537

Versión: 05

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 aprobados por el Comité de Farmacia y Terapéutica conforme sus funciones y responsabilidades. Dicha metodología tiene se basa en la Guía de Práctica Clínica de Prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en embarazadas, niños, adolescentes y adultos MSP 2019 vigente a la fecha.

- 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, estimación para un periodo de 15 meses; **considerando que en la compra a través de la Organización Panamericana de la Salud no se consideran los CANJES DE MEDICAMENTOS las cantidades solicitadas serán de absoluta responsabilidad de la máxima Autoridad del 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.**
- A través de Memorando Nro. IESS-HG-SQ-2020-0965-M de 30 de abril de 2020 [19], 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 [20] 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 [21], 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 [22] 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 (...)*”.



**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-2020-08-0537

Versión: 05

- Mediante Memorando Nro. IESS-HCAM-GG-2020-0812-M, de 13 de mayo del 2020 [23], 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 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 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 [24], 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.
- Estudios de Mercado de los 8 medicamentos antirretrovirales ofertados por la OPS. [25]
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, para lo cual se solicitó cotizaciones mediante Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2020-0352-OF y a través de correo electrónico institucional, 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-2020-08-0537

Versión: 05

PROVEEDORES	DOCUMENTO DE SOLICITUD DE COTIZACIONES	DOCUMENTO DE RESPUESTA (COTIZACIONES DE PROVEEDORES)
ESKEGROUPS	- IESS-DSGSIF-2020-0352-OF, DEL 16 DE JULIO DE 2020. - CORREO ELECTRÓNICO, DEL 01 DE JULIO DE 2020.	REMITIDO POR CORREO ELECTRÓNICO EL 03 DE JULIO DE 2020
FARMEL		REMITIDO POR CORREO ELECTRÓNICO EL 02 DE JULIO DE 2020
GYBAMEDICA		REMITIDO POR CORREO ELECTRÓNICO EL 23 DE JUNIO DE 2020. REMITIDO POR GESTIÓN DOCUMENTAL NRO. IESS-SDNGD-2020-13394-E EL 02 DE JULIO DE 2020.
HELSINN PHARM		REMITIDO POR CORREO ELECTRÓNICO EL 15 DE JULIO DE 2020.
ITALCHEM		REMITIDO POR CORREO ELECTRÓNICO EL 26 DE JUNIO DE 2020. REMITIDO POR GESTIÓN DOCUMENTAL NRO. IESS-SDNGD-2020-13556-E EL 03 DE JULIO DE 2020.
MEDOPS GROUPS		REMITIDO POR CORREO ELECTRÓNICO EL 25 DE JUNIO DE 2020.
OPS		REMITIDO CON OFICIO NRO. ECU/AM/PRO/TW (160-20) EL 29 DE JUNIO DE 2020.

- La Coordinación Nacional de Medicamentos, a través de Informe Técnico Nro. IT-SDNPSS-CNM-2020-08-0537, de fecha 20 de julio de 2020, realiza el análisis técnico para la aprobación de la estimación de precios de medicamentos antirretrovirales en el marco del convenio de Adhesión al Fondo Estratégico. Documento ECU/AM/PRO/TW (160-20).
- Con Memorando Nro. IESS-CNM-2020-0229-M [33], de 13 de agosto de 2020, la Mgs. Elsyce 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.
- A través de Memorando Nro. IESS-SDNPSS-2020-1872-M [34], de 14 de agosto de 2020, la Mgs. María Susana Salas Noblecilla, Subdirectora Nacional de Provisión de Servicios de Salud, solicita a la Mgs. Maria Gabriela Morales Escobar, Subdirectora Nacional Financiera del Seguro de Salud, textualmente lo siguiente:

“(…) En referencia al memorando Nro. IESS-SDNPSS-2020-1868-M del 13 de agosto de 2020 mediante el cual solicité al Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar autorización para continuar con el proceso de adquisición de medicamentos antirretrovirales a través de la Organización Panamericana de la Salud y posteriormente se disponga a quien corresponda la emisión del AVAL PAP de los siguientes rubros previa inclusión en la Planificación de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar:

1. Adquisición de medicamentos antirretrovirales por medio de la OPS por \$879.634,51 2.



**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-2020-08-0537

Versión: 05

2. Costos administrativos por la adquisición de medicamentos a través de OPS \$131.889,94.

El 13 de agosto de 2020 mediante sumilla inserta en el memorando Nro. IESS-SDNPSS-2020-1868-M el Sr. Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar autoriza dicha solicitud y solicita proceder conforme a la ley.

Con estos antecedentes solicito disponibilidad de fondos en las partidas correspondientes para las siguientes actividades con la finalidad de continuar con el trámite correspondiente:

1. Adquisición de medicamentos antirretrovirales por medio de la OPS por \$879.634,51
2. Costos administrativos por la adquisición de medicamentos a través de OPS \$131.889,94. (...)"

- Mediante Memorando Nro. IESS-CNM-2020-0235-M [35], de 15 de agosto de 2020, la Mgs. Elsy 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 cuadro de distribución de los medicamentos, multiplicado por el costo unitario establecido en la estimación de precios de OPS Nro. REQ20-00004051, del 26 de Junio del 2020, con lo cual establece el valor presupuestario por cada establecimiento de salud, según el siguiente detalle:

ITEMS	NOMBRE GENÉRICO (descripción del principio activo)	CANTIDAD EN FRASCOS				TOTAL EN FRASCOS OPS	PRECIO POR FRASCO	COSTO			
		HTMC	HCAM	HJCA	HG QUITO SUR			HTMC	HCAM	HJCA	HG QUITO SUR
1	EFAVIRENZ	17.118	6.684	383	0	24.185	\$ 2,60	\$ 44.506,80	\$ 17.378,40	\$ 995,80	\$ 0,00
2	LOPINAVIR + RITONAVIR	10.730	3.190	51	24	13.995	\$ 18,65	\$ 200.114,50	\$ 59.493,50	\$ 951,15	\$ 447,60
3	TENOFOVIR DISOPROXILO	0	1.119	33	0	1.152	\$ 2,40	\$ 0,00	\$ 2.685,60	\$ 79,20	\$ 0,00
4	TENOFOVIR + EMTRICITABINA	13.372	2.357	0	759	16.488	\$ 4,18	\$ 55.894,96	\$ 9.852,26	\$ 0,00	\$ 3.172,62
5	TENOFOVIR + EMTRICITABINA + EFAVIRENZ	45.929	20.717	1.011	551	68.208	\$ 6,09	\$ 279.707,61	\$ 126.166,53	\$ 6.156,99	\$ 3.355,59
6	ZIDOVUDINA + LAMIVUDINA	9.484	2.876	0	0	12.360	\$ 5,55	\$ 52.636,20	\$ 15.961,80	\$ 0,00	\$ 0,00
7	ZIDOVUDINA	0	22	14	0	36	\$ 2,15	\$ 0,00	\$ 47,30	\$ 30,10	\$ 0,00
TOTAL PARCIAL POR HOSPITAL								\$ 632.860,07	\$ 231.585,39	\$ 8.213,24	\$ 6.975,81
								TOTAL GENERAL			\$ 879.634,51

- Con Memorando Nro. IESS-SDNPSS-2020-1887-M [36], de 19 de agosto de 2020, la Mgs. María Susana Salas Noblecilla, Subdirectora Nacional de Provisión de Servicios de Salud, en alcance al Memorando Nro. IESS-SDNPSS-2020-1872-M; en atención al Memorando Nro. IESS-CNM-2020-0235-M y en función de actualizar el requerimiento de medicamentos antirretrovirales de los establecimientos de salud del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social convenio OPS/MSP/IESS, solicita a la Mgs. María Gabriela Morales Escobar, Subdirectora Nacional Financiera del Seguro de Salud, considerar la información anexa, en la cual se remite el valor por establecimiento de salud.
- A través de Memorando Nro. IESS-SDNFSS-2020-4908-M [37], de 20 de agosto de 2020, la Mgs. María Gabriela Morales Escobar, Subdirectora Nacional Financiera del Seguro de Salud, solicita al Espc. Julio Javier López Marín, Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar, en su



**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-2020-08-0537

Versión: 05

parte pertinente, textualmente lo siguiente:

“(…) Por lo expuesto, a fin de que los cuatro hospitales emitan las certificaciones respectivas para el proceso de adquisición, esta Subdirección ha procedido a realizar el planteamiento de la reforma presupuestaria 21500010000-351000130, por un valor de USD. 1,011,524.45, recursos que se implementaran en las Unidades médicas en las partidas de medicamentos y la de fletes y maniobras una vez se encuentre aprobada en el Sistema INFOR-LN.

Por lo expuesto y conforme a las Disposiciones de Manejo del Presupuesto del presente año aprobada a través de la Resolución C.D. 593, agradeceré a usted autorice la reforma presupuestaria 21500010000-351000130, por un valor de USD. 1,011,524.45. (…)”

- Mediante Memorando Nro. IESS-SDNFSS-2020-5017-M [38], de 25 de agosto de 2020, la Mgs. Maria Gabriela Morales Escobar, Subdirectora Nacional Financiera del Seguro de Salud, comunica a la Mgs. María Susana Salas Noblecilla, Subdirectora Nacional de Provisión de Servicios de Salud, textualmente lo siguiente:

*“(…) Una vez que ha sido autorizado por el señor Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar la asignación de recursos a través de la reforma presupuestaria a cada una de las Unidades Médicas, **CERTIFICO LA DISPONIBILIDAD DE RECURSOS** conforme se detalla en el cuadro siguiente:*

ITEM	DENOMINACION	HCAM	SUR QUITO	HTMC	HJCA
530809	Medicamentos	231.585,39	6.975,81	632.860,07	8.213,24
530202	Fletes y Maniobras	34.723,27	1.045,93	94.889,27	1.231,47

Las certificaciones presupuestarias serán emitidas por cada una de las Unidades Médicas correspondientes. (…)”

- Con Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2020-6140-M [39], de 27 de agosto de 2020, el Espc. Julio Javier López Marín, Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar, solicita al Mgs. Cesar Antonio Torres Gutiérrez, Gerente General, Encargado del Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo; Mgs. Manuel Danilo Calderón Zambrano, Gerente General del Hospital General Sur de Quito; Mgs. Juan Carlos Milibak Vélez, Gerente General del Hospital de Especialidades José Carrasco Arteaga, Encargado y Dr. Miguel Ángel Moreira García, Gerente General del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Subrogante, que en el término de 24 horas, se sirvan remitir los avales PAP y certificaciones presupuestarias correspondientes a sus Unidades Médicas con el fin de continuar con el proceso de adquisición de los medicamentos antirretrovirales por medio de la OPS.
- A través de Memorando Nro. IESS-HJCA-GG-2020-4260-M [40], de 28 de agosto de 2020, el Mgs. Juan Carlos Milibak Vélez, Gerente General del Hospital de Especialidades José Carrasco Arteaga,



**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-2020-08-0537

Versión: 05

Encargado, remite al Espc. Julio Javier López Marín, Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar, textualmente lo siguiente:

"(...) En atención a Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2020-6140-M, suscrito por Usted, remito los avales PAP y certificaciones presupuestarias correspondientes a esta unidad médica, con el fin de continuar con el proceso de adquisición de los medicamentos antirretrovirales por medio de la OPS. Se envían originales de forma física. (...)"

- Mediante Memorando Nro. IESS-HG-SQ-2020-2263-M [41], de 28 de agosto de 2020, el Mgs. Manuel Danilo Calderón Zambrano, Gerente General, Hospital General Sur de Quito, remite al Espc. Julio Javier López Marín, Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar, textualmente lo siguiente:

"(...) Adjunto me permito remitir el Código AVAL PAP Nro. 2020-AV-HGSQ-0526 emitido mediante Memorando Nro. IESS-HG-SQ-SPE-2020-0677-M, y certificación presupuestaria que garantiza los recursos para cubrir las obligaciones derivadas de la contratación, conforme al siguiente detalle:

DESCRIPCIÓN	MONTO TOTAL	No. CP
ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES POR MEDIO DE LA OPS	\$8.021,74	484

En apego al Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, en "Art. 115.- Certificación Presupuestaria. - Ninguna entidad u organismo público podrán contraer compromisos, celebrar contratos, ni autorizar o contraer obligaciones, sin la emisión de la respectiva certificación presupuestaria"; Art. 23 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública;

Art.108-Elaboración de las especificaciones técnicas de la Resolución RE-SERCOP-2016-00000072 Codificación de las Resoluciones emitidas por el SERCOP; Resolución No. C.D. 593 del Consejo Directivo del IESS, en numeral 7, Ejecución Presupuestaria, que en la parte pertinente menciona: "Todos los documentos habilitantes que soportan las solicitudes de certificaciones presupuestarias, de acuerdo a la normativa legal vigente, son responsabilidad exclusiva del área requirente quienes verificarán que la documentación esté completa antes de pedir la emisión de una certificación presupuestaria."

Particular que informo a usted para continuidad del proceso correspondiente. Se informa que el día 31 de agosto se remitirá en físico el aval y certificación presupuestaria original. (...)"

- Con Memorando Nro. IESS-HTMC-GG-2020-4029-M [42], de 28 de agosto de 2020, el Mgs. Cesar Antonio Torres Gutiérrez, Gerente General, Encargado del Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo, remite al Espc. Julio Javier López Marín, Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar, textualmente lo siguiente:

"(...) Con el autorizado de esta Gerencia General, remito a Usted el Memorando de la referencia,



**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-2020-08-0537

Versión: 05

suscrito por la Ing. Lissette Ramos Y., Coordinador General Financiero HTMC, documento en el cual señala textualmente:

“En atención a Memorando Nro.IESS-HTMC-JAPC-2020-0749-M, suscrito por el Ing. Gabriel Navas., Jefe de Contabilidad y Presupuesto, mismo que guarda relación al Memorando N° IESS-HTMC-JUTFH-2020-2668-M de fecha 28 de agosto del 2020 se procedió a certificar mediante comprobante # 974 del 28.08.2014 por el valor de 727.749.34, para el PROCESO DE TRANSFERENCIA A OPS PARA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES, MEMORANDO # IESS-HTMC-DSGSIF-2020-6140-M DE QUITO, D.M., 27 DE AGOSTO DEL 2020 SUSCRITO POR EL ESP. JULIO JAVIER LÓPEZ MARÍN DIRECTOR DEL SEGURO GENERAL DE SALUD INDIVIDUAL Y FAMILIAR, MEMORANDO # IESS-HTMC-JUTFH-2020-2668-M DEL 28.08.2020 SUMILLA AUTORIZADO POR EL MGS. CÉSAR ANTONIO TORRES GUTIÉRREZ GERENTE GENERAL, CÓDIGO AVAL # 2020-AV-HTMC-1077-JUTFH DEL 28.08.2020” (...)”

- A través de Memorando Nro. IESS-HCAM-GG-2020-1447-M [43], de 31 de agosto de 2020, el Dr. Miguel Ángel Moreira García, Gerente General del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Subrogante, remite al Espc. Julio Javier López Marín, Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar, textualmente lo siguiente:

“(...) Finalizada la revisión de los antecedentes expuestos, es pertinente determinar que el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, ha sido incluido dentro de la compra Centralizada para la adquisición de antirretrovirales con la OPS, sin embargo, no cuenta con información sobre la ejecución, ni el plazo de entrega de los fármacos indicados, es así, que este nosocomio no puede suspender las adquisiciones de los fármacos planificados que responden a la necesidad y oportunidad de tratamiento de sus pacientes.

Cabe mencionar, que en caso de que las dos compras llegaran a ingresar a la par a este Hospital, existiría un sobre stock de los antirretrovirales de acuerdo al informe de farmacia que se adjunta.

Finalmente, me permito indicar que el proceso de adquisición de los medicamentos antirretrovirales por medio de la OPS se generó desde el nivel central del IESS; recordando que el HCAM mantiene sus procesos de abastecimiento de acuerdo a la planificación y/o reprogramación del PAC, sin embargo, con el fin de dar cumplimiento a lo solicitado en el memorando Nro. IESS-DSGSIF-2020-6140-M, para continuar con el procedimiento de compra centralizada, se ha procedido a registrar esta contratación en nuestro sistema y se ha generado la certificación presupuestaria y el aval PAP correspondiente.

CONCLUSIÓN:

Con base a lo anteriormente expuesto, me permito remitir el AVAL PAP y la certificación presupuestaria solicitada, a la vez, es pertinente recalcar que este Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, se encuentra actualmente ejecutando los procesos de compra de dichos medicamentos ARV, de acuerdo a la reprogramación del PAC 2020, autorizado por 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-2020-08-0537

Versión: 05

SUBDIRECCIÓN NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD, mediante Memorando Nro. IESS-SDNPSS-2020-1751-M de 16 de julio de 2020. (...)

5. 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 frascos conforme la presentación ofertada por OPS en la página Web.

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 FRASCOS
							HTMC	HCAM	HJCA	HG QUITO SUR		
1	DARUNAVIR	Sólido oral	600 mg	Frasco x 60 tabletas	60	o	274.740	18.300	1.800	0	294.840	4.914
2	EFAVIRENZ	Sólido oral	600 mg	Frasco x 30 tabletas	30	o	513.540	200.520	11.500	0	725.560	24.185
3	LOPINAVIR + RITONAVIR	Sólido oral	200 mg + 50 mg	Frasco x 120 tabletas	120	o	1.287.660	382.800	6.110	2.880	1.679.450	13.995
4	TENOFOVIR DISOPROXILO	Sólido oral	300 mg	Frasco x 30 tabletas	30	o	0	31.950	900	0	32.850	1.095
5	TENOFOVIR + EMTRICITABINA	Sólido oral	300 mg + 200 mg	Frasco x 30 tabletas	30	o	400.065	70.620	0	22.720	493.405	16.447
6	TENOFOVIR + EMTRICITABINA + EFAVIRENZ	Sólido oral	300 mg + 200 mg + 600 mg	Frasco x 30 tabletas	30	o	1.376.925	621.090	30.303	16.500	2.044.818	68.161
7	ZIDOVDINA + LAMIVUDINA	Sólido oral	300 mg + 150 mg	Frasco x 60 tabletas	60	O	567.720	172.140	0	0	739.860	12.331
8	ZIDOVDINA	Líquido oral	50 mg/5 mL	Caja x Frasco x 240 mL	1	O	0	22	14	0	36	36



**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-2020-08-0537

Versión: 05

6. ANÁLISIS:

Dentro del análisis de la estimación de precios de medicamentos antirretrovirales ofertados por la Organización Panamericana de la Salud, (Tabla: 2) expuesta en el documento ECU/AM/PRO/TW (160-20), se ha establecido lo siguiente:

1. Los 7 medicamentos ofertados y que se procederá con su adquisición, cumplen con el tiempo de vida útil requerido por la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar en el Oficio Nro. IESS-DSGSIF-2020-0297-OF (más de 18 meses).
2. El período de entrega fluctúa entre 10 y 34 semanas, según disponibilidad del producto expuesta por la OPS.
3. Conforme las fichas técnicas de los medicamentos, la rotulación expuesta cumple con el requerimiento del idioma solicitado inglés /español, que son los idiomas aceptados.

Tabla 2.- Análisis de la estimación de medicamentos antirretrovirales ofertados por la Organización Panamericana de la Salud – Vida Útil, Tiempo de Entrega e Idioma de Etiquetado.

ITEMS	NOMBRE GENÉRICO (descripción del principio activo)	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN	VIA ADM	VIDA ÚTIL	TIEMPO DE ENTREGA			IDIOMA DE ETIQUETADO	
							SEMANAS	MESES	MESES	ING / FRA / ESP	CUMPLE ING / ESP
1	EFVIRENZ	Sólido oral	600 mg	Frasco x 30 tabletas	o	36 MESES	8 SEMANAS	2 MESES	ING / FRA	CUMPLE ING	
2	LOPINAVIR + RITONAVIR	Sólido oral	200 mg + 50 mg	Frasco x 120 tabletas	o	36 MESES	34 SEMANAS	9 MESES	ING / FRA / ESP	CUMPLE ING / ESP	
3	TENOFOVIR DISOPROXILO	Sólido oral	300 mg	Frasco x 30 tabletas	o	24 MESES	16 SEMANAS	4 MESES	ING / FRA	CUMPLE ING	
4	TENOFOVIR + EMTRICITABINA	Sólido oral	300 mg + 200 mg	Frasco x 30 tabletas	o	24 MESES	18 SEMANAS	5 MESES	ING / ESP	CUMPLE ING / ESP	
5	TENOFOVIR + EMTRICITABINA + EFAVIRENZ	Sólido oral	300 mg + 200 mg + 600 mg	Frasco x 30 tabletas	o	36 MESES	24 SEMANAS	6 MESES	ING / ESP	CUMPLE ING / ESP	
6	ZIDOVUDINA + LAMIVUDINA	Sólido oral	300 mg + 150 mg	Frasco x 60 tabletas	o	36 MESES	16 SEMANAS	4 MESES	ING / FRA	CUMPLE ING	
7	ZIDOVUDINA	Líquido oral	50 mg/5 mL	Caja x Frasco x 240 mL	o	24 MESES	10 SEMANAS	3 MESES	ING / FRA	CUMPLE ING	

4. Se evidencia que existe una variación en las cantidades de 4 medicamentos antirretrovirales ofertados por la OPS, (Tabla 3) en relación a las cantidades solicitadas por la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, esto en virtud a que el proveedor tiene que regirse por la “PRESENTACIÓN DE EMBARQUE: XX BTL” (cantidad de frascos por bulto), información que expone en el siguiente detalle:

Tabla 3.- Análisis de la estimación de medicamentos antirretrovirales ofertados por la Organización Panamericana de la Salud – Cantidades solicitadas por el IESS y cantidades ofertadas por la OPS.



**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-2020-08-0537

Versión: 05

MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES - REQUERIMIENTOS PARA 15 MESES

ITEMS	NOMBRE GENÉRICO (descripción del principio activo)	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN	VIA ADM	TOTAL FRASCOS REQUERIDOS POR LA DSGSIF	FRASCOS OFERTADOS POR LA OPS	EXCEDENTE EN NÚMERO DE FRASCOS
1	EFAVIRENZ	Sólido oral	600 mg	Frasco x 30 tabletas	O	24185	24185	0
2	LOPINAVIR + RITONAVIR	Sólido oral	200 mg + 50 mg	Frasco x 120 tabletas	O	13995	13995	0
3	TENOFOVIR DISOPROXILO	Sólido oral	300 mg	Frasco x 30 tabletas	O	1095	1152	57
4	TENOFOVIR + EMTRICITABINA	Sólido oral	300 mg + 200 mg	Frasco x 30 tabletas	O	16447	16488	41
5	TENOFOVIR + EMTRICITABINA + EFAVIRENZ	Sólido oral	300 mg + 200 mg + 600 mg	Frasco x 30 tabletas	O	68161	68208	47
6	ZIDOVUDINA + LAMIVUDINA	Sólido oral	300 mg + 150 mg	Frasco x 60 tabletas	O	12331	12360	29
7	ZIDOVUDINA	Líquido oral	50 mg/5 mL	Caja x Frasco x 240 mL	O	36	36	0

5. Las cantidades de medicamentos ofertadas por la OPS que superan a las requeridas por el IESS son mínimas, por tanto, no tiene mayor impacto en la estimación de necesidades y serán distribuidas a los establecimientos de salud de manera proporcional, según el siguiente detalle:

Tabla 3 A.- Distribución de medicamentos antirretrovirales total, en función de la cantidad requerida por los establecimientos de salud más la ofertada por la OPS con excedente (Presentación de Embarque: XX BTL/ número de frascos por bulto).

ITEMS	NOMBRE GENÉRICO (descripción del principio activo)	HTMC	EXCEDENTE OPS	TOTAL HTMC	HCAM	EXCEDENTE OPS	TOTAL HCAM	HJCA	EXCEDENTE OPS	TOTAL HJCA	HG QUITO SUR	EXCEDENTE OPS	TOTAL QUITO SUR	TOTAL FRASCOS REQUERIDOS POR LA DSGSIF	TOTAL EN FRASCOS OPS
1	EFAVIRENZ	17.118	0	17.118	6.684	0	6.684	383	0	383	0	0	0	24.185	24.185
2	LOPINAVIR + RITONAVIR	10.730	0	10.730	3.190	0	3.190	51	0	51	24	0	24	13.995	13.995
3	TENOFOVIR DISOPROXILO	0	0	0	1.065	54	1.119	30	3	33	0	0	0	1.095	1.152
4	TENOFOVIR + EMTRICITABINA	13.336	36	13.372	2.354	3	2.357	0	0	0	757	2	759	16.447	16.488
5	TENOFOVIR + EMTRICITABINA + EFAVIRENZ	45.898	31	45.929	20.703	14	20.717	1.010	1	1011	550	1	551	68.161	68.208
6	ZIDOVUDINA + LAMIVUDINA	9.462	22	9.484	2.869	7	2.876	0	0	0	0	0	0	12.331	12.360
7	ZIDOVUDINA	0	0	0	22	0	22	14	0	14	0	0	0	36	36

La cantidad excedente se calcula para su distribución de manera proporcional al total solicitado por cada establecimiento de salud, de tal forma que sea equitativo.

6. Análisis de presupuesto:



**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-2020-08-0537

Versión: 05

Tabla 4.- Análisis de la estimación económica de medicamentos antirretrovirales ofertados por la Organización Panamericana de la Salud por unidades.

PRESUPUESTO TOTAL POR UNIDADES							
OPS							
Nro.	MEDICAMENTOS	TOTAL CANTIDAD SOLICITADA EN FRASCOS	TABLETAS POR FRASCOS	PRECIO POR FRASCO	TOTAL CANTIDAD SOLICITADA EN UNIDAD	PRECIO UNITARIO	PRESUPUESTO TOTAL POR UNIDAD
1	TENOFOVIR DISOPROXILO	1.152	30	\$ 2,40	34.560	\$ 0,08	\$ 2.764,80
2	TENOFOVIR + EMTRICITABINA	16.488	30	\$ 4,18	494.640	\$ 0,14	\$ 68.919,84
3	TENOFOVIR + EMTRICITABINA + EFAVIRENZ	68.208	30	\$ 6,09	2.046.240	\$ 0,20	\$ 415.386,72
4	ZIDOVDINA + LAMIVUDINA	12.360	60	\$ 5,55	741.600	\$ 0,09	\$ 68.598,00
5	ZIDOVDINA	36	1	\$ 2,15	36	\$ 2,15	\$ 77,40
6	EFAVIRENZ	24.185	30	\$ 2,60	725.550	\$ 0,09	\$ 62.881,00
7	LOPINAVER + RITONAVIR	13.995	120	\$ 18,65	1.679.400	\$ 0,16	\$ 261.006,75
TOTAL							\$ 879.634,51

Tabla 4 A.- Análisis de la estimación económica de medicamentos antirretrovirales ofertados por la Organización Panamericana de la Salud por frasco.

PRESUPUESTO TOTAL POR FRASCO						
OPS						
Nro.	MEDICAMENTOS	TOTAL CANTIDAD SOLICITADA EN FRASCOS	TABLETAS POR FRASCOS	PRECIO POR FRASCO	TOTAL CANTIDAD SOLICITADA EN TABLETAS	PRESUPUESTO TOTAL POR FRASCO
1	TENOFOVIR DISOPROXILO	1.152	30	\$ 2,40	34.560	\$ 2.764,80
2	TENOFOVIR + EMTRICITABINA	16.488	30	\$ 4,18	494.640	\$ 68.919,84
3	TENOFOVIR + EMTRICITABINA + EFAVIRENZ	68.208	30	\$ 6,09	2.046.240	\$ 415.386,72
4	ZIDOVDINA + LAMIVUDINA	12.360	60	\$ 5,55	741.600	\$ 68.598,00
5	ZIDOVDINA	36	1	\$ 2,15	36	\$ 77,40
6	EFAVIRENZ	24.185	30	\$ 2,60	725.550	\$ 62.881,00
7	LOPINAVER + RITONAVIR	13.995	120	\$ 18,65	1.679.400	\$ 261.006,75
TOTAL						\$ 879.634,51

Descripción de la metodología de análisis:

Para estimar presupuesto referencial se utiliza el valor unitario, el cual resulta de dividir el valor del frasco



**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-2020-08-0537

Versión: 05

para el número de unidades de la presentación comercial, el cálculo se realiza utilizando hoja Excel con fórmulas (Tabla Nro. 4) y, para validar que los valores coincidan también se realiza el cálculo por el costo unitario por presentación comercial (Tabla Nro. 4 A); para el estudio de mercado se utiliza el precio unitario, con oferentes nacionales, concluyendo que los precios de OPS, son más económicos en los 7 medicamentos descritos en la Tabla 4, con lo que se obtiene un valor referencial de: **\$ 879.634,51 (Ochocientos setenta y nueve mil seiscientos treinta y cuatro dólares de los Estados Unidos de Norteamérica con 51/100)**, sin costos administrativos.

Las cantidades de los medicamentos estimados por la OPS, se ajustan al empaque terciario (número de frascos por bulto), lo cual se aclara mediante correo electrónico [32] del 28 de julio de 2020, remitido por la Sra. Ángela Raura, Responsable de la Unidad de Adquisiciones de la Oficina de la OPS/OMS en Ecuador a la Dra. Elsy Durán, Coordinadora Nacional de Medicamentos, en donde manifiesta que: *“En atención a su consulta, nuestra Oficina Regional manifiesta que en el estimado de precios REQ20-00004051, enviado mediante comunicación PRO-160-20 el 29 de junio del 2020, se especifican aquellos productos para los cuales el proveedor tiene que regirse por la “PRESENTACIÓN DE EMBARQUE: XX BTL”.*

Para esos productos las cantidades ofertadas deben ser múltiplos de la Presentación de Embarque.”.

Además, se deja constancia de que el precio unitario descrito no incluye costos administrativos y de flete, lo cual se indica en el correo electrónico mencionado anteriormente: *“como le había mencionado, esto es un estimado y se deberá esperar su actualización al momento que el IESS apruebe la estimación de precios y se tenga que colocar las órdenes de compra.”*

PROVEEDOR/FABRICANTE	COSTOS ADMINISTRATIVOS	
HETERO	Cargos por flete aéreo	\$ 39.039,00
	Cargos por seguro	\$ 950,35
	Gastos de servicio (4,25%)	\$ 34.335,36
	TOTAL PARCIAL	\$ 74.324,71
PROVEEDOR/FABRICANTE	COSTOS ADMINISTRATIVOS	
MYLAN	Cargos por flete aéreo	\$ 25.537,00
	Cargos por seguro	\$ 186,00
	Gastos de servicio (4,25%)	\$ 11.092,79
	TOTAL PARCIAL	\$ 36.815,79
PROVEEDOR/FABRICANTE	COSTOS ADMINISTRATIVOS	
STRIDES	Cargos por flete aéreo	\$ 18.067,00
	Cargos por seguro	\$ 10,00
	Gastos de servicio (4,25%)	\$ 2.672,44
	TOTAL PARCIAL	\$ 20.749,44
TOTAL GENERAL		\$ 131.889,94



**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-2020-08-0537

Versión: 05

La estimación de precios remitida por la Organización Panamericana de la Salud – OPS, incluye cantidades adicionales a las solicitadas por el IESS, y además incluye por cada proveedor/fabricante costos por flete, seguro y gastos administrativos, los cuales no son fijos, y se re cotizarán al momento de confirmar la orden de compra; este valor por los 8 medicamentos, asciende a: **\$ 131.889,94 (Ciento treinta y un mil ochocientos ochenta y nueve dólares de los Estados Unidos de Norteamérica con 94/100).**

Tabla 5.- Análisis basado en el estudio de mercado del medicamento DARUNAVIR ofertada por proveedores nacionales.

Nro.	MEDICAMENTOS	TOTAL CANTIDAD SOLICITADA EN TABLETAS	TOTAL CANTIDAD SOLICITADA EN FRASCOS	PROVEEDOR INTERNACIONAL (OPS)		FARMEL		HELSIN PHARM	
				*PRECIO UNITARIO+COSTOS ADMINISTRATIVOS	PRESUPUESTO TOTAL CON COSTOS ADMINISTRATIVOS	VALOR UNITARIO (INCLUIDO DESCUENTO 15 % DE ACUERDO A LA LEY)	VALOR TOTAL	VALOR UNITARIO (INCLUIDO DESCUENTO 15 % DE ACUERDO A LA LEY)	VALOR TOTAL
8	DARUNAVIR	294.840	4.914	\$ 0,95	\$ 279.877,84	\$ 2,60	\$ 766.584,00	\$ 0,59	\$ 173.955,60
VALOR TOTAL		294.840	4.914	\$ 0,95	\$ 279.877,84	\$ 2,60	\$ 766.584,00	\$ 0,59	\$ 173.955,60

Para el medicamento Darunavir, sólido oral de 600 mg, a través del estudio del mercado se identifica, que existe un proveedor nacional que oferta un mejor precio de este medicamento, (tabla 5).

En análisis de los medicamentos ofertados por la OPS, se evaluó y determinó:

- Las especificaciones técnicas de cada medicamento, son las correctas.
- Se ajusta al presupuesto referencial, preliminarmente establecido por el IESS, establecido en el INFORME TÉCNICO Nro. IT-SDNPS-2020-05-0436.
- La propuesta conviene a la institución, por ser el mejor precio de acuerdo al estudio del mercado.
- Tiempos de entrega oportunos, en virtud de las circunstancias actuales debido a la pandemia.

Al no considerarse la adquisición del medicamento Darunavir a través de la OPS, y al aceptar las cantidades remitidas por la OPS, que se encuentran ajustadas al empaque terciario (número de frascos por bulto), el monto total referencial para la compra de siete (7) medicamentos antirretrovirales, asciende a USD \$ 879.634,51 (Ochocientos setenta y nueve mil seiscientos treinta y cuatro dólares de los Estados Unidos de Norteamérica con 51/100), sin incluir los costos administrativos, los cuales pueden ser re cotizados y ascienden a un valor de \$ 131.889,94 (Ciento treinta y un mil ochocientos ochenta y nueve dólares de los Estados Unidos de Norteamérica con 94/100).

7. PUNTOS CRÍTICOS DE ANÁLISIS:

1. La oferta no establece el canje de medicamentos por caducidad, por lo que deberá realizarse un monitoreo exhaustivo al abastecimiento y rotación de estos medicamentos, adicionalmente en caso que disminuya la demanda se podrán intercambiar lotes a través de transferencias en calidad de préstamos entre los establecimientos de salud del IESS y MSP, conforme 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-2020-08-0537

Versión: 05

normativa vigente.

2. El monto total referencial para la compra de siete (7) medicamentos antirretrovirales ofertado por la OPS, no incluye los costos administrativos y de flete, el cual deberá ser actualizado el momento en el que el IESS apruebe la estimación de precios y se generen las órdenes de compra.
3. El servicio ofertado no incluye el pago del servicio del agente aduanero y operador logístico para la recepción, almacenamiento y distribución de los medicamentos antirretrovirales, lo cual debe contratar el IESS.

8. DOCUMENTOS TÉCNICOS:

Como documentos anexos al presente informe se encuentran:

- Fichas Técnicas estandarizadas por el Ministerios de Salud Pública para cada ítem [27].
- Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano [28]. 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.
- Acuerdo Ministerial del Ministerio de Salud Pública Nro. 2469; *“Resolución de reconocimiento del Certificado Farmacéutico de Producto para la autorización de importación y posterior desaduanización de los medicamentos en general, productos biológicos, y el certificado emitido por la autoridad reguladora del país de origen para dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, que son adquiridos por el Estado, mediante la Red Pública Integral de Salud, a través del Fondo Rotatorio y Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS-OMS)”*. [29]

Los documentos técnicos a ser entregados al arribo de los medicamentos para las compras Internacionales son:

- Copia del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente emitido por la autoridad competente del país del cual se realizara la importación del mismo, cuando corresponda.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Certificado de Producto Farmacéutico vigente tipo OMS.
- Copia del certificado de análisis de control de calidad del fabricante de cada lote del / los medicamento (s) entregados.



**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-2020-08-0537

Versión: 05

- Orden de compra o lista de empaque.

9. PLAN DE EJECUCIÓN DEL CONVENIO Y CRONOGRAMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS.

PLANIFICACIÓN GENERAL	MESES					
	1	2	3	4	5	6
Envío de Informe de 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 OPS, por parte de la DSGSIF a la Dirección General del IESS.						
Solicitud de requerimiento para la contratación del servicio logístico y de desaduanización por parte de la DSGSIF a la Dirección General del IESS.						
Autorización del Consejo Directivo para la importación de medicamentos antirretrovirales en el marco del convenio OPS/MSP/IESS.						
Solicitud de generación de orden de compra a OPS.						
Desaduanización, recepción y almacenamiento (operador logístico).						
Distribución en los establecimientos de salud (EFAVIRENZ, Sólido oral, 600 mg), medicamento cuyo fecha de arribo es la más corta.						

CRONOGRAMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, SEGÚN FECHA ESTIMADA DE ARRIBO AL PAÍS	MESES						
	1	2	3	4	5	6	9
EFAVIRENZ, Sólido oral, 600 mg							
ZIDOVUDINA, Líquido oral, 50 mg/5 mL							
TENOFOVIR DISOPROXILO, Sólido oral, 300 mg							
ZIDOVUDINA + LAMIVUDINA, Sólido oral, 300 mg + 150 mg							
TENOFOVIR + EMTRICITABINA, Sólido oral, 300 mg + 200 mg							
TENOFOVIR + EMTRICITABINA + EFAVIRENZ, Sólido oral, 300 mg + 200 mg + 600 mg							
LOPINAVIR + RITONAVIR, Sólido oral, 200 mg + 50 mg							



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-2020-08-0537

Versión: 05

10. CONCLUSIONES:

- Una vez analizado el documento ECU/AM/PRO/TW (160-20) y 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 considera técnicamente pertinente la aprobación de la oferta de siete (7) medicamentos antirretrovirales en el marco del convenio de Adhesión al Fondo Estratégico de la OPS, al ser ésta más económica, representa un ahorro significativo en relación a los precios desplegados por los oferentes nacionales.**
- 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.
- El monto total referencial para la compra de siete (7) medicamentos antirretrovirales a través de la Organización Panamericana de la Salud, sin incluir los costos administrativos y de flete asciende a **\$ 879.634,51 (Ochocientos setenta y nueve mil seiscientos treinta y cuatro dólares de los Estados Unidos de Norteamérica con 51/100).**
- Técnicamente se considera pertinente la aceptación de la oferta propuesta por la Organización Panamericana de la Salud de siete (7) de los ocho (8) medicamentos antirretrovirales ofertados, aceptando las cantidades ofertadas por la OPS, al encontrarse ajustadas al empaque terciario, **considerando que previo a la generación de orden de compra, el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social debe contar con el servicio de desaduanización y logística.**

11. RECOMENDACIONES:

- **Al no existir una estructura administrativa** que se encargue de las actividades relacionadas con la desaduanización y operación logística para la recepción, almacenamiento y distribución de los medicamentos antirretrovirales, **se recomienda** que, previo a la solicitud de generación de la orden de compra a la OPS, la Dirección General del IESS debe solicitar según el ámbito de las competencias a la instancia responsable de efectuar **la contratación de los servicios de desaduanización y operación logística**, conforme a lo establecido en la RCD Nro. 535.
- Tomando como referencia las Fichas Técnicas de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, en las cuales, para los siete (7) medicamentos antirretrovirales considerados para la compra a través del Fondo Estratégico de la OPS/OMS, y que se hará la “adquisición internacional”, éstas establecen la información mínima que debe contener el envase primario y secundario, en la que se excluye para la compra internacional la obligación de colocar la leyenda **“IESS PROHIBIDA SU**



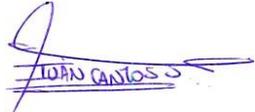
DIRECCIÓN GENERAL DEL SEGURO DE SALUD INDIVIDUAL Y FAMILIAR
SUBDIRECCIÓN NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
COORDINACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INFORME TÉCNICO Nro. IT-SDNPSS-CNM-2020-08-0537

Versión: 05

VENTA”.

- El Consejo Directivo del IESS conozca y analice la pertinencia de emitir la resolución de autorización de importación de los medicamentos antirretrovirales de la orden de compra que son convenientes para los intereses institucionales, conforme dispone el Art. 16 de la Ley de Seguridad Social.
- Continuar con el proceso de compra a través de la OPS de los siete (7) medicamentos antirretrovirales, en las cantidades ofertadas por la OPS, que de acuerdo al estudio del mercado son favorables a los intereses del IESS.

Elaborado por:	BQF. Iván Patricio Cantos Silva MSc. Planificador de la Coordinación Nacional de Medicamentos.	
	Ing. Mercedes Patricia Molina Zambrano. Administradora 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.	
Aprobado por:	Espc. Julio Javier López Marín. Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar.	



**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-2020-08-0537

Versión: 05

Listado de Anexos:

- [1] Sentencia N.º 364-16-SEP-CC Caso N.º 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] Reglamento a la Ley Orgánica Sistema Nacional Contratación Pública
- [10] Memorando Nro. IESS-SDNPSS-2020-1193-M de 17 de abril de 2020
- [11] Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2020-3100-M de 17 de abril de 2020
- [12] Memorando Nro. IESS-DNCRI-2020-0101-M de 17 de abril de 2020
- [13] Listado de precios remitidos por la Organización Panamericana de la Salud
- [14] Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2020-3201-M de 22 de abril de 2020
- [15] Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2020-3396-M de 29 de abril de 2020
- [16] Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2020-3954-M de 22 de mayo de 2020
- [17] Oficio Nro. IESS-DSGSIF-2020-0297-OF del 03 de junio de 2020
- [18] Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2020-2820-M de 08 de abril de 2020
- [19] Memorando Nro. IESS-HG-SQ-2020-0965-M de 30 de abril de 2020
- [20] Memorando Nro. IESS-HTMC-GG-2020-1942-M de 05 de mayo de 2020
- [21] Memorando Nro. IESS-CPPSSA-2020-2578-M de 06 de mayo de 2020
- [22] Memorando Nro. IESS-HJCA-GG-2020-1805-M de 05 mayo de 2020
- [23] Memorando Nro. IESS-HCAM-GG-2020-0812-M del 13 de mayo del 2020
- [24] Oficio Nro. IESS-DSGSIF-2020-0332-OF de 23 de junio de 2020
- [25] Cotizaciones y Estudios de Mercado de los 8 medicamentos antirretrovirales ofertados por la OPS
- [26] Documento ECU/AM/PRO/TW (160-20) – Estimación de precios OPS de 29 de junio del 2020
- [27] Fichas Técnicas estandarizadas por el Ministerio de Salud Pública para cada ítem
- [28] Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano
- [29] Acuerdo Ministerial Nro. 2469
- [30] Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2020-5249-M de 15 de julio de 2020
- [31] Correo institucional de fecha 27 de julio de 2020, remitido por la Dra. Elsy Durán
- [32] Correo institucional de fecha 28 de julio de 2020, remitido por la Sra. Ángela Raura
- [33] Memorando Nro. IESS-CNM-2020-0229-M de 13 de agosto de 2020
- [34] Memorando Nro. IESS-SDNPSS-2020-1872-M de 14 de agosto de 2020
- [35] Memorando Nro. IESS-CNM-2020-0235-M de 15 de agosto de 2020
- [36] Memorando Nro. IESS-SDNPSS-2020-1887-M de 19 de agosto de 2020



**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-2020-08-0537

Versión: 05

- [37] Memorando Nro. IESS-SDNFSS-2020-4908-M de 20 de agosto de 2020
- [38] Memorando Nro. IESS-SDNFSS-2020-5017-M de 25 de agosto de 2020
- [39] Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2020-6140-M de 27 de agosto de 2020
- [40] Memorando Nro. IESS-HJCA-GG-2020-4260-M de 28 de agosto de 2020
- [41] Memorando Nro. IESS-HG-SQ-2020-2263-M de 28 de agosto de 2020
- [42] Memorando Nro. IESS-HTMC-GG-2020-4029-M de 28 de agosto de 2020
- [43] Memorando Nro. IESS-HCAM-GG-2020-1447-M de 31 de agosto de 2020