

SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	Vigencia: 2019/08/14
INFORME	Versión: 3
Informe de cuántos Registros Sanitarios tiene cada uno de los medicamentos constantes en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente.	Código: 7.5.P01.F02

No. DDCC-2020-02-001

FECHA: 2020-02-12

Contenido

1. ANTECEDENTES.....	2
2. BASE LEGAL.....	2
3. INTRODUCCIÓN.....	2
4. DESARROLLO.....	3
5. CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIÓN.....	6
6. FIRMAS DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN	6

SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	Vigencia: 2019/08/14
INFORME	Versión: 3
Informe de cuántos Registros Sanitarios tiene cada uno de los medicamentos constantes en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente.	Código: 7.5.P01.F02

1. ANTECEDENTES.

Con fecha 16 de Enero de 2020, mediante oficio No. SERCOP-CGAJ-2020-0019-M, la Coordinación General de Asesoría Jurídica, solicitó a la Dirección de Desarrollo de Compras Corporativas el siguiente análisis:

"En consecuencia, en el marco de la implementación y desarrollo del procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Fármacos y otros bienes estratégicos en salud, el cual promueve las compras a gran escala para una mejor utilización de los recursos públicos, es necesario analizar ciertos aspectos que coadyuven al óptimo desarrollo del procedimiento mencionado; razón por la cual, teniendo conocimiento de que la Dirección a su cargo ha realizado una amplia investigación acerca de todas las aristas relevantes sobre la presentación del registro sanitario de los bienes citados ut supra; me permito solicitar, se remita a esta Coordinación el detalle de cuántos registros sanitarios tiene cada uno de los medicamentos constantes en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente."

2. BASE LEGAL.

- El artículo 2 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública –LOSNCPP, establece que la adquisición de fármacos que celebren las entidades que presten servicios de salud serán adquiridas por medio de régimen especial.
- El artículo 77 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública–RGLOSNCPP, establece que para la adquisición de fármacos bajo Régimen Especial se deberá realizar Subastas Inversas Corporativas y/o Subastas Inversas Institucionales.
- En esta línea, el artículo 78 del RGLOSNCPP menciona que para el procedimiento especial de Subasta Inversa Corporativa, el SERCOP conjuntamente con las Entidades Contratantes, consolidará la demanda potencial de las entidades contratantes, para poder realizar subastas inversas corporativas, con la finalidad de suscribir convenios que permitan a las Entidades Contratantes la adquisición directa de fármacos a través del Repertorio de Medicamentos, entendido éste como el catálogo de medicamentos normalizados publicados en el Portal "www.compraspublicas.gob.ec".
- El artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud, dispone que están sujetos a obtención de Registro Sanitario, entre otros productos, los medicamentos fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio.

3. INTRODUCCIÓN.

El SERCOP conjuntamente con la Red Pública Integral de Salud se encuentran llevando a cabo la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos (SICM), a través de la cual se espera adquirir los medicamentos que permitan abastecer a las unidades de salud que forman parte de la RPIS durante los próximos años.

SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	Vigencia: 2019/08/14
INFORME	Versión: 3
Informe de cuántos Registros Sanitarios tiene cada uno de los medicamentos constantes en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente.	Código: 7.5.P01.F02

4. DESARROLLO

4.1. METODOLOGÍA.

En atención a la solicitud realizada, se procedió a realizar un análisis exhaustivo y comparativo, entre la Base de datos de Registros Sanitarios vigentes obtenido del portal web de la ARCSA a corte 20 de enero de 2020, y, el listado del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 10ma revisión-CNMB, actualizado y reformado a fecha 25 de noviembre de 2019.

Se tomó como referencia, la "(a) Lista estimación de medicamentos 2020 RPIS - parte 2 con recombinante (11-01-2020)", remitida por el Ministerio de Salud Pública-MSP a este Servicio Nacional el 14 de Enero de 2020, mediante oficio No. MSP-VGVS-2020-0018-O. En este listado se encuentran detallados los siguientes atributos de 826 medicamentos:

1. CUM
2. NOMBRE GENÉRICO (descripción del principio activo)
3. FORMA FARMACÉUTICA
4. CONCENTRACIÓN
5. PRESENTACIÓN COMERCIAL

Se procedió a realizar una correspondencia entre cada uno de estos 826 medicamentos enlistados, con los medicamentos señalados en el CNMB 10ma Revisión, con el objetivo de identificar cuáles medicamentos del CNMB forman parte del Portafolio de necesidades de la RPIS para la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos-SICM 2020.

En función de la correspondencia descrita, se identificó que existen 133 medicamentos señalados en el CNMB 10ma Revisión, que no fueron tomados en cuenta en el Portafolio para la SICM 2020. De estos medicamentos se tienen los siguientes atributos:

1. ATC
2. NOMBRE GENÉRICO (descripción del principio activo)
3. FORMA FARMACÉUTICA
4. CONCENTRACIÓN

La Base de datos de Registros Sanitarios de la ARCSA, consta a fecha de 20 de enero de 2020, de 13.188 registros de certificados emitidos. Sobre esta base de datos, se realizó la búsqueda de los 959 medicamentos identificados del CNMB 10ma Revisión.

4.2. ANÁLISIS.

Del análisis realizado por esta Dirección, al listado de los 826 medicamentos del Portafolio de necesidades SICM 2020 y a los 133 medicamentos del CNMB, que no fueron tomados en cuenta en el listado de necesidades para la SICM 2020, se desprende que:

SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	Vigencia: 2019/08/14
INFORME	Versión: 3
Informe de cuántos Registros Sanitarios tiene cada uno de los medicamentos constantes en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente.	Código: 7.5.P01.F02

4.2.1. Se determinó un total de 959 medicamentos individuales presentes en el CNMB 10ma revisión.

4.2.2. Se encontraron 4.942 certificados de Registro Sanitario vigentes para 798 medicamentos del CNMB, equivalente al 83.21% de medicamentos presentes en el CNMB.

4.2.3. No se encontraron certificados vigentes de Registros Sanitarios para 161 medicamentos del CNMB, correspondiente al 16.79% del total de medicamentos indicados en el CNMB.

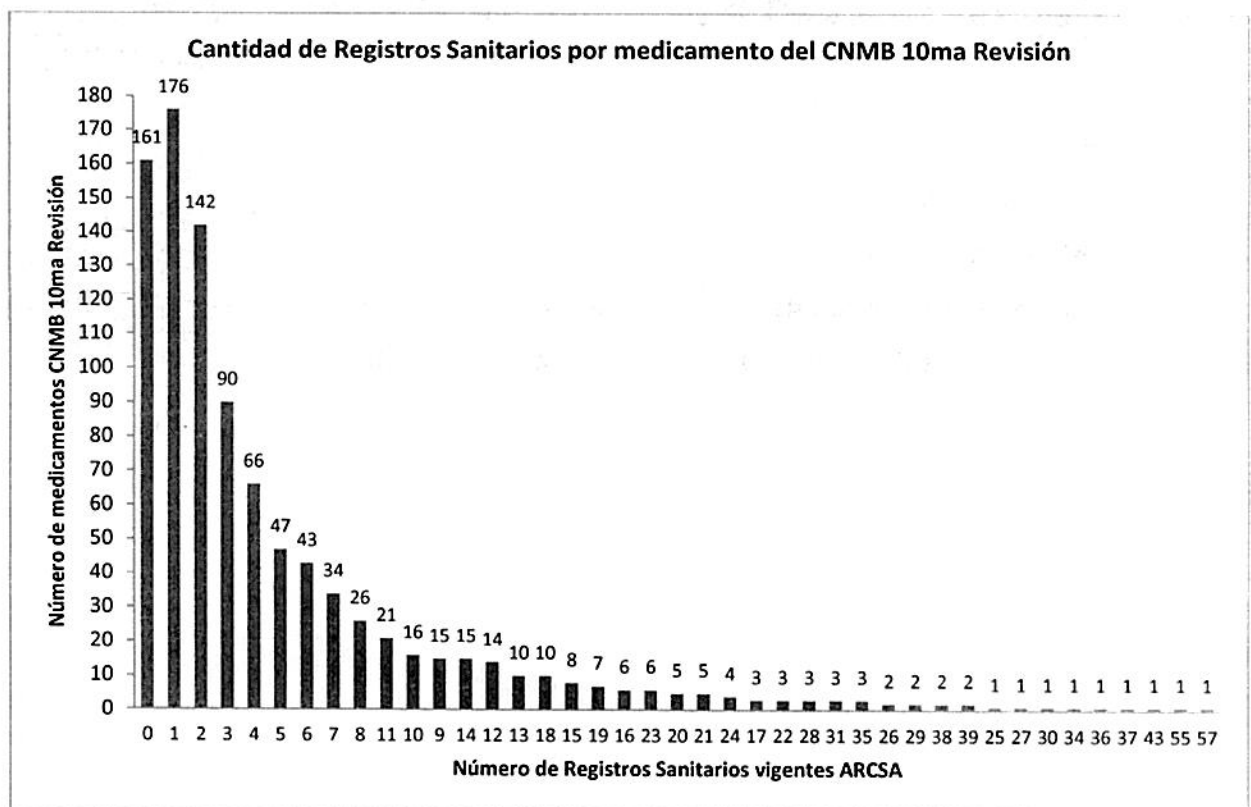
4.2.4. En la siguiente tabla, se indica cuántos medicamentos presenten en el CNMB (Columna 1) tienen certificados de Registro Sanitario vigentes en la Base de datos ARCSA (Columna 2), se indica el porcentaje en relación al total de medicamentos identificados en el Cuadro Nacional (Columna 3) y, se señala el total de certificados respectivos encontrados (Columna 4), por ejemplo: 142 medicamentos señalados en el Cuadro Nacional cuentan con 2 certificados de Registro Sanitario vigentes en la Base de datos de la ARCSA, correspondiente al 14,81% del total, encontrando un total de 284 certificados para este grupo de 142 medicamentos:

Medicamentos CNMB	No. Registros Sanitarios por medicamentos CNMB	%	Total certificados RS Base ARCSA
161	0	16,79%	0
176	1	18,35%	176
142	2	14,81%	284
90	3	9,38%	270
66	4	6,88%	264
47	5	4,90%	235
43	6	4,48%	258
34	7	3,55%	238
26	8	2,71%	208
21	11	2,19%	231
16	10	1,67%	160
15	9	1,56%	135
15	14	1,56%	210
14	12	1,46%	168
10	13	1,04%	130
10	18	1,04%	180
8	15	0,83%	120
7	19	0,73%	133
6	16	0,63%	96
6	23	0,63%	138
5	20	0,52%	100
5	21	0,52%	105
4	24	0,42%	96
3	17	0,31%	51
3	22	0,31%	66
3	28	0,31%	84
3	31	0,31%	93

SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	Vigencia: 2019/08/14
INFORME	Versión: 3
Informe de cuántos Registros Sanitarios tiene cada uno de los medicamentos constantes en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente.	Código: 7.5.P01.F02

3	35	0,31%	105
2	26	0,21%	52
2	29	0,21%	58
2	38	0,21%	76
2	39	0,21%	78
1	25	0,10%	25
1	27	0,10%	27
1	30	0,10%	30
1	34	0,10%	34
1	36	0,10%	36
1	37	0,10%	37
1	43	0,10%	43
1	55	0,10%	55
1	57	0,10%	57
959		100,00%	4942

4.2.5. En el gráfico indicado a continuación, se puede comprobar la tendencia del gráfico hacia la izquierda, indicando que la mayoría de medicamentos del CNMB cuentan con menos de 3 certificados de Registros Sanitarios vigentes:



SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	Vigencia: 2019/08/14
INFORME	Versión: 3
Informe de cuántos Registros Sanitarios tiene cada uno de los medicamentos constantes en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente.	Código: 7.5.P01.F02

4.2.6. Se anexa a este informe el análisis previamente descrito, realizado a los 826 medicamentos enlistados en el Portafolio de necesidades remitido por el MSP para el procedimiento de Subasta Inversa Corporativa 2020.

5. CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIÓN.

- El porcentaje de medicamentos que cuentan con 0 – 1 – 2 – 3 certificados de Registro Sanitario vigentes corresponde a 59,33%, correspondiente a 569 medicamentos señalados en el CNMB 10ma Revisión.
- El porcentaje de medicamentos que cuentan de 4 a 10 certificados de Registro Sanitario vigentes corresponde al 25,76%, correspondiente a 247 medicamentos señalados en el CNMB 10ma Revisión.
- Finalmente, el porcentaje de medicamentos que cuentan de 11 a 57 certificados de Registro Sanitario vigentes corresponde al 14,91%, correspondiente a 143 medicamentos señalados en el CNMB 10ma Revisión.

6. FIRMAS DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN

Nombre/ Cargo	Rol	Fecha	Firma de Aceptación
BQF. Natalia Arias, Analista	Elaborado	12/02/2020	
QF María Belén Almeida, Analista			
BQF. Sandra Ayna, Analista			
BQF. Luis Hernández, Analista			
BIOQ C. Diego Moreno, Especialista			
BQF. Paúl Recalde, Especialista	Revisado	12/02/2020	
Ing. Paúl Paredes Márquez, Director	Aprobado	12/02/2020	

SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	Vigencia: 2019/08/14
INFORME	Versión: 3
Informe de cuántos Registros Sanitarios tiene cada uno de los medicamentos constantes en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente.	Código: 7.5.P01.F02

ANEXO I.

Análisis de Registros Sanitarios existentes para cada medicamento señalado en el Portafolio de necesidades de la RPIS para la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2020:

Medicamentos Portafolio SICM 2020	No. Registros Sanitarios por medicamentos Portafolio	%	Total certificados RS Base ARCSA	% consolidado
93	0	11,26%	0	55,08%
145	1	17,55%	145	
130	2	15,74%	260	
87	3	10,53%	261	
60	4	7,26%	240	
42	6	5,08%	252	27,72%
38	5	4,60%	190	
34	7	4,12%	238	
25	8	3,03%	200	
16	10	1,94%	160	
14	9	1,69%	126	17,16%
21	11	2,54%	231	
14	12	1,69%	168	
14	14	1,69%	196	
10	13	1,21%	130	
10	18	1,21%	180	
8	15	0,97%	120	
7	19	0,85%	133	
6	16	0,73%	96	
6	23	0,73%	138	
5	20	0,61%	100	
5	21	0,61%	105	
4	24	0,48%	96	
3	17	0,36%	51	
3	22	0,36%	66	
3	28	0,36%	84	
3	31	0,36%	93	
3	35	0,36%	105	
2	26	0,24%	52	
2	29	0,24%	58	
2	38	0,24%	76	
2	39	0,24%	78	
1	25	0,12%	25	
1	27	0,12%	27	
1	30	0,12%	30	
1	34	0,12%	34	
1	36	0,12%	36	
1	37	0,12%	37	
1	43	0,12%	43	
1	55	0,12%	55	
1	57	0,12%	57	
826		100%	4772	100%

SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	Vigencia: 2019/08/14
INFORME	Versión: 3
Informe de cuántos Registros Sanitarios tiene cada uno de los medicamentos constantes en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente.	Código: 7.5.P01.F02

GRÁFICO: