CONTRALORÍA GENERAL DEL ESTADO

DNA 7 - DIRECCIÓN NACIONAL DE AUDITORÍA DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL

DNA7-SySS-0078-2023

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

INFORME GENERAL

Examen Especial a las fases preparatoria, precontractual, contractual, ejecución, liquidación, recepción, almacenamiento, distribución y utilización de las adquisiciones de dispositivos médicos y medicamentos para personas con enfermedades catastróficas, raras o huérfanas realizadas a través de los procesos de contratación SIE-MSP-014-2018; SII-MSP-005-2019; SIE-RE-MSP-002-2022; SIE-RE-MSP-003-2022; RE-MSP-001-2019; RE-MSP-008-2019; RE-MSP-003-2020; RE-MSP-002-2021; RE-PU-MSP-001-2022; catálogo electrónico CE-20190001605025; CE-20190001487711; CE-20190001739672; CE-20200001921362; CE-20220002248897; y, contratos 00113-2022 y 00081-2022 correspondiente a la Resolución de emergencia MSP-MSP-2022-0012-R en el MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA y entidades relacionadas, por el período comprendido entre el 1 de julio de 2018 y el 31 de diciembre de 2022

TIPO DE EXAMEN : EE PERIODO DESDE : 2018-07-01 HASTA : 2022-12-31

Examen especial a las fases preparatoria, precontractual, contractual, ejecución, liquidación, recepción, almacenamiento, distribución y utilización de las adquisiciones de dispositivos médicos y medicamentos para personas con enfermedades catastróficas, raras o huérfanas realizadas a través de los procesos de contratación SIE-MSP-014-2018; SII-MSP-005-2019; SIE-RE-MSP-002-2022; SIE-RE-MSP-003-2022; RE-MSP-001-2019; RE-MSP-008-2019; RE-MSP-003-2020; RE-MSP-002-2021; RE-PU-MSP-001-2022; catálogo electrónico CE-20190001605025; CE-20190001487711; CE-20190001739672; CE-20200001921362; CE-20220002248897; y, contratos 00113-2022 y 00081-2022 correspondiente a la Resolución de emergencia MSP-MSP-2022-0012-R en el MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA y entidades relacionadas, por el período comprendido entre el 1 de julio de 2018 y el 31 de diciembre de 2022.

SIGLAS Y ABREVIATURAS UTILIZADAS

ARCSA	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
CE	Catálogo Electrónico
CÍA.LTDA.	Compañía Limitada
CUR	Comprobante Único de Registro
DNA7	Dirección Nacional de Auditoría de Salud y Seguridad Social
LOSNCP	Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública
MSP	Ministerio de Salud Pública
POE	Procedimientos operativos estándar
RPIS	Red Pública Integral de Salud
RUC	Registro Único de Contribuyentes
S.A.	Sociedad Anónima
SENAE	Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador
SERCOP	Servicio Nacional de Contratación Pública
SIE	Subasta Inversa Electrónica
SySS	Salud y Seguridad Social
UI	Unidades Internacionales
USD	Dólares de los Estados Unidos de América

ÍNDICE

CONTENIDO	PÁGINA
CAPÍTULO I	
INFORMACIÓN INTRODUCTORIA	
Motivo del examen	2
Objetivos del examen	2
Alcance del examen	2
Base legal	3
Estructura orgánica	3
Objetivos de la Entidad	8
Monto de recursos examinados	9
Servidores relacionados	10
CAPÍTULO II	
RESULTADOS DEL EXAMEN	
Seguimiento de recomendaciones	11
Diferencias entre las cantidades recibidas de medicamentos para personas con enfermedades catastróficas, raras o huérfanas en los hospitales con las entregadas a los pacientes	11
Inconsistencias en el proceso de contratación SIE-MSP-014-2018	29
Prórroga de plazo autorizada sin justificación	53
Faltante del medicamento Rituximab adquirido por emergencia a pesar que no cumplió con la condición de emergente	64
Medicamento Trastuzumab adquirido bajo proceso de emergencia entregado fuera del plazo contractual	71

Anexos del Informe

Anexo 1	Servidores Relacionados
Anexo 2	Hospital de Especialidades Eugenio Espejo
Anexo 3	Hospital de Especialidades Eugenio Espejo
Anexo 4	Hospital Pediátrico Baca Ortiz
Anexo 5	Hospital Pediátrico Baca Ortiz
Anexo 6	Hospital Pediátrico Francisco de Icaza Bustamante
Anexo 7	Hospital de Especialidades Guayaquil "Dr. Abel Gilbert Pontón"
Anexo 8	Hospital General Isidro Ayora
Anexo 10	Hospital General Vicente Corral Moscoso
Anexo 11	Hospital General Alfredo Noboa Montenegro
Anexo 12	Hospital General Rodríguez Zambrano
Anexo 13	Hospital General Rodríguez Zambrano
Anexo 14	Hospital General Napoleón Dávila Córdova
Anexo 15	Hospital General Napoleón Dávila Córdova
Anexo 16	Hospital General Gustavo Domínguez
Anexo 17	Hospital General Docente de Ambato
Anexo 18	Hospital General San Vicente de Paúl
Anexo 19	Hospital General San Vicente de Paúl
Anexo 20	Hospital General Esmeraldas Sur "Delfina Torres de Concha"
Anexo 21	Cédulas inconsistentes

Ref: Informe aprobado el 2023-12-29

Quito,

Señor/a
Ministro/a de Salud Pública
Ciudad

De mi consideración:

La Contraloría General del Estado, en uso de sus atribuciones constitucionales y legales, efectuó el examen especial a las fases preparatoria, precontractual, contractual, ejecución, liquidación, recepción, almacenamiento, distribución y utilización de las adquisiciones de dispositivos médicos y medicamentos para personas con enfermedades catastróficas, raras o huérfanas realizadas a través de los procesos de contratación SIE-MSP-014-2018; SII-MSP-005-2019; SIE-RE-MSP-002-2022; SIE-RE-MSP-003-2022; RE-MSP-001-2019; RE-MSP-008-2019; RE-MSP-003-2020; RE-MSP-002-2021; RE-PU-MSP-001-2022; catálogo electrónico CE-20190001605025; CE-20190001487711; CE-20190001739672; CE-20200001921362; CE-20220002248897; y, contratos 00113-2022 y 00081-2022 correspondiente a la Resolución de emergencia MSP-MSP-2022-0012-R en el Ministerio de Salud Pública y entidades relacionadas, por el período comprendido entre el 1 de julio de 2018 y el 31 de diciembre de 2022.

La acción de control se efectuó de acuerdo con las Normas Ecuatorianas de Auditoría Gubernamental emitidas por la Contraloría General del Estado. Estas normas requieren que el examen sea planificado y ejecutado para obtener certeza razonable de que la información y la documentación examinadas no contienen exposiciones erróneas de carácter significativo, igualmente que las operaciones a las cuales corresponden se hayan ejecutado de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias vigentes, políticas y demás normas aplicables.

Debido a la naturaleza de la acción de control efectuada, los resultados se encuentran expresados en los comentarios, conclusiones y recomendaciones que constan en el presente informe.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 92 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, las recomendaciones deben ser aplicadas de manera inmediata y con el carácter de obligatorio.

Atentamente,

Ing. Patricia Galarza Jiménez, Mgs.
Directora Nacional de Auditoría de Salud y Seguridad Social, Encargada

CAPÍTULO I

INFORMACIÓN INTRODUCTORIA

Motivo del examen

El examen especial en el Ministerio de Salud Pública y entidades relacionadas, se realizó en cumplimiento a la orden de trabajo 0014-DNA7-SySS-2023 de 5 de junio de 2023, modificada mediante memorandos 0397 y 0466-DNA7-SySS-2023 de 3 de julio y 22 de agosto de 2023, respectivamente, con cargo al Plan Anual de Control del año 2023 de la Dirección Nacional de Auditoría de Salud y Seguridad Social de la Contraloría General del Estado – DNA7.

Objetivos del examen

- Determinar el cumplimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y demás normas aplicables.

- Determinar la veracidad, propiedad y legalidad de las fases preparatoria, precontractual, ejecución, liquidación, recepción, almacenamiento, distribución y utilización de las adquisiciones de dispositivos médicos y medicamentos para personas con enfermedades catastróficas, raras o huérfanas.

Alcance del examen

Se analizó las fases preparatoria, precontractual, contractual, ejecución, liquidación, recepción, almacenamiento, distribución y utilización de las adquisiciones de dispositivos médicos y medicamentos para personas con enfermedades catastróficas, raras o huérfanas realizadas a través de los procesos de contratación SIE-MSP-014-2018, SII-MSP-005-2019, SIE-RE-MSP-003-2022, RE-MSP-001-2019, RE-MSP-008-2019, RE-MSP-003-2020, RE-MSP-002-2021, RE-PU-MSP-001-2022, catálogo electrónico CE-20190001605025, CE-20190001487711, CE-20190001739672, CE-20200001921362, CE-20220002248897; y, contratos 00113-2022 y 00081-2022 correspondiente a la Resolución de emergencia MSP-MSP-2022-0012-R en el Ministerio de Salud Pública y entidades relacionadas.

(DOS)

Además, del proceso de contratación SIE-RE-MSP-002-2022 se analizó las fases preparatoria, precontractual, contractual, ejecución y liquidación.

Se exceptuó del análisis de la presente acción de control la fase de recepción, almacenamiento, distribución y utilización del proceso de contratación SIE-RE-MSP-002-2022; la distribución de 280 unidades de medicamentos del Lote L222C1202 adquiridos en el catálogo electrónico CE-20220002248897; 144 unidades del lote F2X016BAB; y, la entrega de 3.456 unidades distribuidas en el año 2023 del proceso SIE-RE-MSP-003-2022, por cuanto se realizaron en fechas posteriores al alcance del presente examen.

Además, no se analizó el uso y destino de 100 unidades de Factor VIII de la coagulación polvo para inyección 500 UI NR del lote L222C1202, que fueron entregadas al Hospital General Docente de Ambato el 2 de noviembre de 2022 por el Hospital de Especialidades Eugenio Espejo; 381 unidades del lote L223C1201 y 70 del lote L222D1201 que fueron distribuidos fuera del período analizado por los hospitales Vicente Corral Moscoso, Gustavo Domínguez, Docente de Ambato y San Vicente de Paúl, situaciones que fueron puestas en conocimiento del equipo de auditoría posterior a la lectura del borrador del informe.

Base Legal

Con Decreto Legislativo 84 publicado en Registro Oficial 149 de 16 de junio de 1967, se creó el Ministerio de Salud Pública para atender las ramas de sanidad, asistencia social y lo que se relacione con la salud en general.

El Ministerio de Salud Pública es la autoridad sanitaria a nivel nacional y le corresponde la regulación y control del funcionamiento de los establecimientos de servicios de salud, de conformidad con los artículos 4 y 180 de la Ley Orgánica de Salud.

Estructura orgánica

El artículo 8 de la *"REFORMA INTEGRAL A LA REFORMA AL ESTATUTO ORGÁNICO SUSTITUTIVO DE GESTIÓN ORGANIZACIONAL POR PROCESOS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA"* emitido con Acuerdo Ministerial 00023-2022 publicado en el (MRES)

Suplemento del Registro Oficial 160 de 30 de septiembre de 2022, establece la siguiente estructura orgánica:

1.1 Procesos Gobernantes

1. Nivel Central
   1.1.1. Nivel Directivo
   1.1.1.1. Direccionamiento Estratégico

1.2. Procesos Sustantivos

   1.2.1. Nivel Directivo
   1.2.1.1. Viceministerio de Gobernanza de la Salud

   1.2.2. Nivel Operativo
   1.2.2.1. Subsecretaria de Rectoría del Sistema Nacional de Salud
   1.2.2.1.1. Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud
   1.2.2.1.2 Dirección Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria
   1.2.2.1.3 Dirección Nacional de Fortalecimiento Profesional y Carrera Sanitaria
   1.2.2.1.4 Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario
   1.2.2.1.5 Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos
   1.2.2.2. Subsecretaría de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud
   1.2.2.2.1. Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica
   1.2.2.2.2. Dirección Nacional de Gestión de Riesgos y Daños
   1.2.2.2.3. Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Trasmisibles
   1.2.2.2.4. Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades No Trasmisibles, Salud Mental y Fenómeno Socioeconómico de las Drogas
   1.2.2.2.5. Dirección Nacional de Inmunizaciones
   1.2.2.3. Subsecretaria de Promoción, Salud Intercultural e Igualdad
   1.2.2.3.1. Dirección Nacional de Promoción de la Salud
   1.2.2.3.2. Dirección Nacional de Salud Intercultural y Equidad
   1.2.2.3.3. Dirección Nacional de Derechos Humanos, Género e Inclusión

(CUATRO)

1.2.2.3.4. Dirección Nacional de Alimentación Saludable y Nutrición
1.2.2.3.5. Dirección Nacional de Participación Social en Salud
1.2.2.3.6. Dirección Nacional de Salud Ambiental y en el Trabajo
1.2.2.4. Coordinación General de Sostenibilidad del Sistema y Recursos
1.2.2.4.1 Secretaria Técnica de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano
1.2.2.4.2 Dirección Nacional de Economía de la Salud y Sostenibilidad del Sistema
1.2.2.4.3 Dirección Nacional de Investigación en Salud
1.2.2.4.4 Dirección Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
1.2.2.4.5 Dirección Nacional de Estadística y Análisis de la Información del Sistema Nacional de Salud

1.2.3. Nivel Directivo
1.2.3.1. Viceministerio de Atención Integral en Salud

1.2.4. Nivel Operativo
1.2.4.1. Subsecretaria de Redes de Atención Integral en Primer Nivel
1.2.4.1.1. Dirección Nacional de Gestión de Usuarios y Pacientes
1.2.4.1.2. Dirección Nacional de Atención Integral en Salud
1.2.4.1.3. Dirección Nacional de Discapacidades, Rehabilitación y Cuidados Paliativos
1.2.4.2. Subsecretaría de Atención de Salud Móvil, Hospitalaria y Centros Especializados
1.2.4.2.1. Dirección Nacional de Servicio de Atención de Salud Móvil
1.2.4.2.2. Dirección Nacional de Hospitales
1.2.4.2.3. Dirección Nacional de Centros Especializados
1.2.4.3. Subsecretaría de Gestión de Operaciones y Logística en Salud
1.2.4.3.1. Dirección Nacional de Infraestructura Sanitaria
1.2.4.3.2. Dirección Nacional de Equipamiento Sanitario
1.2.4.3.3. Dirección Nacional de Abastecimiento de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Otros Bienes Estratégicos en Salud

(CINCO)

1.3. Procesos Adjetivos

1.3.1. Procesos Habilitantes Asesoría

1.3.1.1. Coordinación General de Planificación y Gestión

1.3.1.1.1. Dirección de Planificación e Inversión

1.3.1.1.2. Dirección de Seguimiento, Evaluación y Control

1.3.1.1.3. Dirección de Procesos, Servicios, Mejora Continua y Cultura Organizacional

1.3.1.2 Coordinación General de Asesoría Jurídica

1.3.1.2.1. Dirección de Asesoría Jurídica

1.3.1.2.2. Dirección de Patrocino

1.3.1.3. Dirección de Cooperación y Relaciones Internacionales

1.3.1.4. Dirección de Comunicación, Imagen y Prensa

1.3.1.5. Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones

1.3.2. Procesos Habilitantes de Apoyo

1.3.2.1. Coordinación General Administrativa Financiera

1.3.2.1.1. Dirección Financiera

1.3.2.1.2. Dirección de Administración de Talento Humano

1.3.2.1.3. Dirección Administrativa

1.3.2.1.4. Dirección de Contratación Pública

1.3.2.1.5. Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario

2. Nivel de Gestión Desconcentrada

2.1. Nivel Zonal

2.1.1. Procesos Gobernantes

2.1.1.1. Nivel Directivo

2.1.1.1.1. Direccionamiento Estratégico Zonal

2.1.2. Procesos Sustantivos Desconcentrados

2.1.2.1. Nivel Operativo

2.1.2.1.1. Gestión Zonal de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud

2.1.2.1.2. Gestión Zonal de Promoción, Salud Intercultural e Igualdad

2.1.2.1.3. Gestión Zonal de Implementación y Evaluación de Redes de

(seis)

Atención en Salud

2.1.2.1.4. Gestión Zonal de Operaciones y Logística en Salud

2.1.2.1.5. Gestión Zonal de Estadística y Análisis de la Información del Sistema Nacional de Salud

2.1.3. Procesos Adjetivos Desconcentrados

2.1.3.1. Nivel de Asesoría

2.1.3.1.1. Gestión Zonal de Planificación y Procesos Estratégicos

2.1.3.1.2. Gestión Zonal de Tecnologías de la Información y Comunicaciones

2.1.3.1.3. Gestión Zonal de Comunicación, Imagen y Prensa

2.1.3.1.4. Gestión Zonal de Asesoría Jurídica

2.1.3.2. Nivel de Apoyo

2.1.3.2.1. Gestión Zonal Administrativa Financiera

2.2. Nivel Distrital

2.2.1. Procesos Gobernantes

2.2.1.1. Nivel Directivo

2.2.1.1.1. Direccionamiento Estratégico Distrital

2.2.2. Procesos Sustantivos Distritales

2.2.2.1. Nivel Operativo

2.2.2.1.1. Gestión Distrital de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud Pública

2.2.2.1.2. Gestión Distrital de Promoción, Salud Intercultural e Igualdad

2.2.2.1.3. Gestión Distrital de Implementación y Evaluación de Redes en Atención de Salud

2.2.2.1.4. Gestión Distrital de Operaciones y Logística en Salud

2.2.2.1.5. Gestión Distrital de Estadística y Análisis de la Información del Sistema Nacional de Salud

2.2.2.2. Nivel de Asesoría

2.2.2.2.1. Gestión Distrital de Planificación y Procesos Estratégicos

2.2.2.2.2. Gestión Distrital de Tecnologías de la Información y Comunicaciones

2.2.2.2.3. Gestión Distrital de Comunicación, Imagen y Prensa

2.2.2.2.4. Gestión Distrital de Asesoría Jurídica

2.2.2.3. Nivel de Apoyo

(SIETE)

2.2.2.3.1. Gestión Distrital Administrativa Financiera

3. Nivel de Gestión Territorial

3.1. Nivel Operativo

3.1.1. Oficina Técnica

3.1.1.1. Vigilancia, Prevención y Control de la Salud

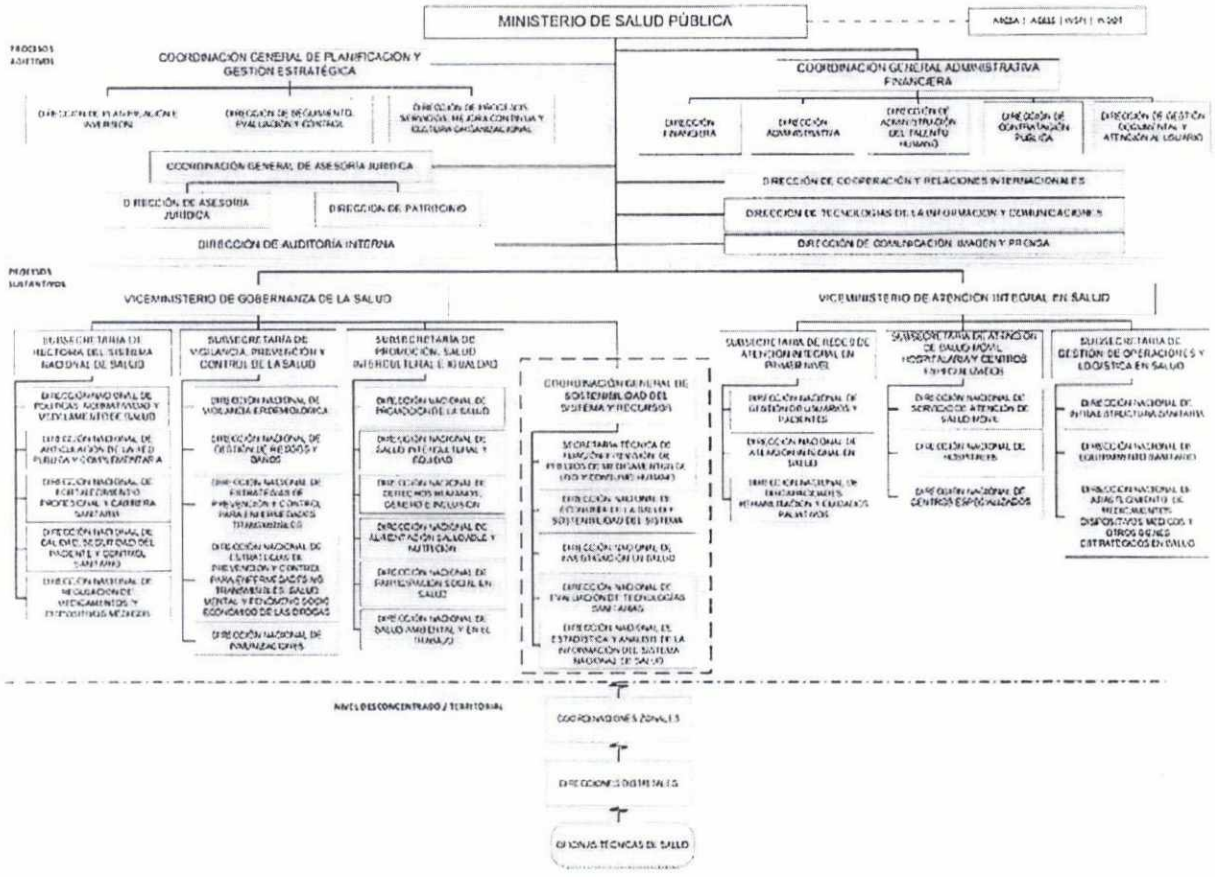
3.1.1.2. Promoción, Salud Intercultural e Igualdad

3.1.1.3. Implementación y Evaluación de Atención Integral en Salud

3.1.1.4. Operaciones y Logística en Salud

3.1.1.5. Estadística y Análisis de la Información del Sistema Nacional

Representación gráfica de la Estructura Organizacional



Objetivos de la entidad

En el artículo 4 de la *"REFORMA INTEGRAL A LA REFORMA AL ESTATUTO ORGÁNICO SUSTITUTIVO DE GESTIÓN ORGANIZACIONAL POR PROCESOS DEL* (DOH)

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA" emitido con Acuerdo Ministerial 00023-2022 publicado en el Suplemento del Registro Oficial 160 de 30 de septiembre de 2022, se establecieron los siguientes objetivos:

- Incrementar la efectividad de la Gobernanza en el Sistema Nacional de Salud.
- Incrementar la investigación en salud.
- Incrementar la calidad de la vigilancia, prevención y control sanitario en el Sistema Nacional de Salud.
- Incrementar la calidad en la prestación de los servicios de salud.
- Incrementar la cobertura de las prestaciones de servicios de salud.
- Incrementar la promoción de la salud en la población.
- Incrementar la eficiencia institucional en el Ministerio de Salud Pública.

Monto de recursos examinados

Se analizó 9 procesos de contratación, 5 catálogos electrónicos y 2 contratos, realizados por el Ministerio de Salud Pública para la adquisición de dispositivos médicos y medicamentos para personas con enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, por 32 615 053,92 USD, de acuerdo al siguiente detalle:

#	Proceso de contratación	Objeto contractual	Monto pagado USD
1	SIE-MSP-014-2018	Adquisición de reactivos/kits para determinación de hepatitis b, antígeno de superficie, prueba rápida	554 680,34
2	SIE-RE-MSP-003-2022	Adquisición de Factor VIII de 1000 UI KIT	2 281 167,99
3	SII-MSP-005-2019	Adquisición de Factor VIII de 1000 UI kits	3 362 513,57
4	SIE-RE-MSP-002-2022	Adquisición de Factor Von Willebrand/Factor VIII de 1000 UI/1000 UI KIT	629 020,08
5	RE-MSP-001-2019	Adquisición de complejo coagulante anti-inhibidor del Factor VIII 500 UI Kits	326 871,07
6	RE-MSP-008-2019	Adquisición de complejo coagulante anti-inhibidor del factor VIII de 500 UI kits	1 967 747,72
7	RE-MSP-003-2020	Adquisición de complejo coagulante anti-inhibidor del factor VIII de 500 UI kit	2 030 886,45
8	RE-PU-MSP-001-2022	Adquisición de Complejo Coagulante anti-inhibidor del Factor VIII de 500 UI KIT	1 421 874,00
9	RE-MSP-002-2021	Adquisición de complejo coagulante anti-inhibidor del factor VIII de 500 UI kit	902 699,23
10	CE-20200001921362	Adquisición de factor VIII 500 UI KIT	7 180 540,33
11	CE-20220002248897	Factor VIII de la coagulación / Polvo para inyección / 500 UI	4 090 932,03
12	CE-20190001739672	Factor VIII de la coagulación / Polvo para inyección / 500 UI	1 577 526,56
13	CE-20190001605025	Factor VIII de la coagulación / Polvo para inyección / 500 UI	2 823 619,09
14	CE-20190001487711	Factor VIII de la coagulación / Polvo para inyección / 500 UI	2 823 619,09

(NUEVE)

#	Proceso de contratación	Objeto contractual	Monto pagado USD
15	Contrato 00113-2022	Trastuzumab líquido parenteral 120 MG en ML (600MG/5ML) CAJA X VIAL	503 180,52
16	Contrato 00081-2022	Rituximab líquido parenteral 1400MG / 11,7ML CAJA X VIAL X 11,7 ML	138 175,85
SUMAN			**32 615 053,92**
Fuente: CUR´s de pago de los procesos de contratación			

Servidores relacionados

Anexo 1.
(DIEZ)

CAPÍTULO II

RESULTADOS DEL EXAMEN

Seguimiento al cumplimiento de recomendaciones

En la ejecución de la presente acción de control, no se realizó el seguimiento al cumplimiento de recomendaciones, por cuanto se circunscriben a procesos específicos que no permiten validar lo recomendado en los informes aprobados; además, la Auditoría Interna del Ministerio de Salud Pública tiene planificado realizar exámenes especiales de este tipo para los años 2023 y 2024.

Diferencias entre las cantidades recibidas de medicamentos para personas con enfermedades catastróficas, raras o huérfanas en los hospitales con las entregadas a los pacientes

En el período sujeto a análisis, el Programa Nacional de Sangre fue la instancia técnica del Ministerio de Salud Pública, que se encargó de la planificación anual, adquisición, distribución y monitoreo del medicamento factores de coagulación, utilizado para el tratamiento de pacientes con hemofilia A, hemofilia B, enfermedad de Von Willebrand y aquellos que han desarrollado inhibidores, quienes acudieron a 15 establecimientos de salud a nivel nacional para su tratamiento.

Los servidores del Programa Nacional de Sangre, elaboraron los documentos denominados "*IDENTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD*" con los que se iniciaron los procesos de contratación mediante Régimen Especial, Subasta Inversa Electrónica y Catálogo electrónico, para la adquisición de los medicamentos: Complejo Coagulante Anti-Inhibidor del Factor VIII 500 UI Kits, Factor VIII De 1000 UI Kits, Factor VIII de la coagulación / Polvo para inyección / 500 UI, que derivaron en los contratos suscritos por los Ministros de Salud Pública, los Viceministros de Gobernanza y Vigilancia de la Salud y los Coordinadores Generales Administrativos Financieros, respectivamente, que suman 31 267 038,65 USD, así:

Proceso de contratación	Objeto contractual	Fecha	Contrato	Monto contratado USD
RE-MSP-001-2019	ADQUISICIÓN DE COMPLEJO COAGULANTE ANTI-INHIBIDOR DEL FACTOR VIII 500 UI KITS	2019-01-31	0003-2019	330 172,80
RE-MSP-008-2019	ADQUISICIÓN DE COMPLEJO COAGULANTE ANTI-INHIBIDOR DEL FACTOR VIII DE 500 UI KITS	2019-05-31	0034-2019	1 987 623,96
SII-MSP-005-2019	ADQUISICIÓN DE FACTOR VIII DE 1000 UI KITS	2019-08-07	00050-2019	3 412 262,07

(ONCE)

Proceso de contratación	Objeto contractual	Fecha	Contrato	Monto contratado USD
RE-MSP-003-2020	ADQUISICIÓN DE COMPLEJO COAGULANTE ANTI-INHIBIDOR DEL FACTOR VIII DE 500 UI KIT	2020-03-20	00012-2020	2 067 060,00
RE-MSP-002-2021	ADQUISICIÓN DE COMPLEJO COAGULANTE ANTI-INHIBIDOR DEL FACTOR VIII DE 500 UI KIT	2021-10-18	00104-2021	918 777,84
RE-PU-MSP-001-2022	ADQUISICIÓN DE COMPLEJO COAGULANTE ANTIINHIBIDOR DEL FACTOR VIII DE 500 UI KIT	2022-07-25	00035-2022	1 447 200,00
SIE-RE-MSP-003-2022	ADQUISICIÓN DE FACTOR VIII DE 1000 UI KIT	2022-11-02	00256-2022	2 321 799,48
CE-20190001487711	FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN / POLVO PARA INYECCIÓN / 500 UI	2019-02-13	-	2 852 140,50
CE-20190001605025	FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN / POLVO PARA INYECCIÓN / 500 UI	2019-06-06	-	2 852 140,50
CE-20190001739672	FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN / POLVO PARA INYECCIÓN / 500 UI	2019-11-29	-	1 605 625,00
CE-20200001921362	ADQUISICIÓN DE FACTOR VIII 500 UI KIT	2020-10-28	.-	7 308 438,00
CE-20220002248897	FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN / POLVO PARA INYECCIÓN / 500 UI	2022-08-02	.-	4 163 798,50
SUMAN				**31 267 038,65**

Los medicamentos adquiridos fueron distribuidos a nivel nacional en 15 Hospitales del Ministerio de Salud Pública, cuyos Gerentes con oficios MSP-CZ7-HG-HIAL-2023-5775-M, 370-G-HANM-2023, MSP-CZ1-HDTC-2023-0282-O, MSP-CZ8-HAGP-2023-3401-O, MSP-CZ8S-HFIB-GEH-2023-2286-M, MSP-CZ4-HGDGDZ-2023-0895-O, MSP-CZ1-HSVP-DAH-GMIN-2023-1236, MSP-CZ1-HDTC-2023-0296-O, MSP-CZ1-HLGD-2023-0615-O, 0662-GHVCM-2023, MSP-CZ7-HIAL-MEI-2023-2260-M, , MSP-CZ1-HSVP-DAH-GMIM-2023-1507-M, MSP-CZ4-HGDGDZ-2023-4829-M, MSP-CZ9-HEEE-2023-3240-M, MSP-CZONAL3-2023-11697-M, correos electrónicos y comunicación de 3, 17, 18 de julio, 2, 7, 31 de agosto, 8, 11, 12 y 18 de septiembre de 2023, respectivamente, a pedido de Contraloría, remitieron información y documentación, con la finalidad de verificar la distribución, destino y uso de los medicamentos, el detalle de pacientes, dosis, Kárdex del medicamento y recetas despachadas.

Además, el equipo de auditoría conjuntamente con los Guardalmacenes, Responsables de Bodegas, Líderes de Bodega y Farmacias de los 13 hospitales, los días 6, 18, 19, 20, 21, 22 y 25 de septiembre de 2023, respectivamente, realizaron constataciones físicas a los saldos de los lotes de medicamentos, su documentación de respaldo, objeto de los contratos y órdenes de compra en análisis, que en algunos casos son llevados en archivos en formato Excel y en otros en sistemas implementados por cada hospital, que no siempre contienen el lote que permita validar la distribución, destino y uso de los medicamentos.

A base de lo cual, se determinaron las siguientes observaciones:

(DOCE)

Hospital de Especialidades Eugenio Espejo

- Entre las cantidades ingresadas a la bodega general de los medicamentos *"FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN POLVO PARA INYECCIÓN 1 000 UI NR"*, *"FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN POLVO PARA INYECCIÓN 500 UI NR"* y *"ACTIVIDAD QUE SOBREPASA EL INHIBIDOR DEL FACTOR VIII POLVO PARA INYECCIÓN 500 UI NR"*, en comparación con las entregadas a bodega de farmacia, se determinaron diferencias de 923 unidades, las mismas que fueron adquiridas en los procesos de contratación por 186 098,53 USD (Anexo 2), cuyos saldos y lotes no se encuentran en la citada bodega, según lo confirmado por auditoría en las constataciones físicas.

- De igual forma entre las cantidades ingresadas a farmacia de los citados medicamentos en comparación con las entregadas a los pacientes, se determinaron diferencias de 3.151 unidades faltantes, las mismas que fueron adquiridas en los procesos de contratación por 588 346,70 USD (Anexo 3), cuyos saldos y lotes no se encuentran en la bodega antes mencionada, según lo confirmado por auditoría en las constataciones físicas; y, constan como entregadas 60 unidades que se desconoce su procedencia por cuanto no tienen relación con los lotes de las adquisiciones efectuadas.

- Además, no se remitieron las recetas y/o historias clínicas que permitan verificar la entrega de los medicamentos al paciente.

Hospital Pediátrico Baca Ortiz

- De las 323 unidades de los medicamentos *"FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN POLVO PARA INYECCIÓN 1 000 UI NR"*, *"FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN POLVO PARA INYECCIÓN 500 UI NR"* y *"ACTIVIDAD QUE SOBREPASA EL INHIBIDOR DEL FACTOR VIII POLVO PARA INYECCIÓN 500 UI NR"* entregados por el Banco de Vacunas del MSP a la bodega general del hospital, no se proporcionó el Kárdex por lote que permita validar el egreso a la bodega de farmacia, cuyos saldos no se encuentran en la citada bodega, según lo confirmado por auditoría en las constataciones físicas, las mismas que fueron adquiridas en los procesos de contratación por 59 270,50 USD (Anexo 4).

(TRECE)

- De igual forma no se remitieron las recetas y/o historias clínicas que permitan verificar la entrega de los medicamentos a los pacientes de 9.877 unidades de los citados medicamentos, que constan ingresados a bodega de farmacia, cuyos saldos no se encuentran en la citada bodega, según lo confirmado por auditoría en las constataciones físicas, que fueron adquiridas en los procesos de contratación por 2 287 529 USD (Anexo 5).

Hospital Pediátrico Francisco de Icaza Bustamante

- En el Kárdex de la bodega de farmacia se registraron egresos de 1.196 unidades de los medicamentos *"FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN POLVO PARA INYECCIÓN 1 000 UI NR" y "ACTIVIDAD QUE SOBREPASA EL INHIBIDOR DEL FACTOR VIII POLVO PARA INYECCIÓN 500 UI NR"*, pero no se proporcionó las recetas médicas y/o historias clínicas que permitan verificar la recepción por parte de los pacientes, las mismas que fueron adquiridas en los procesos de contratación por 625 503,42 USD (Anexo 6).

Hospital de Especialidades Guayaquil *"Dr. Abel Gilbert Pontón"*

De las 13.379 unidades de los medicamentos *"FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN POLVO PARA INYECCIÓN 1 000 UI NR"*, *"FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN POLVO PARA INYECCIÓN 500 UI NR"* y *"ACTIVIDAD QUE SOBREPASA EL INHIBIDOR DEL FACTOR VIII POLVO PARA INYECCIÓN 500 UI NR"* que se encuentran registrados en la bodega de farmacia, se remitieron al equipo de auditoría recetas que no cuentan con el número de lote que permita verificar su entrega a los pacientes, cuyos saldos no se encuentran en la citada bodega, según lo confirmado por auditoría en las constataciones físicas, las mismas que fueron adquiridas en los procesos de contratación por 2 907 740,18 USD (Anexo 7); además, constan como entregadas 347 unidades que se desconoce su procedencia, por cuanto no tienen relación con los lotes de las adquisiciones efectuadas.

Hospital General Isidro Ayora

- En el Kárdex de bodega general consta el saldo de 794 unidades de los medicamentos *"FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN POLVO PARA INYECCIÓN 500 UI NR"* y *"ACTIVIDAD QUE SOBREPASA EL INHIBIDOR DEL FACTOR VIII*

(CATORCE)

POLVO PARA INYECCIÓN 500 UI NR" adquiridos en los procesos de contratación por 162 342,88 USD (Anexo 8); sin embargo, no se encuentran en la citada bodega, según lo confirmado por auditoría en las constataciones físicas.

- El Hospital no remitió la información de soporte ni las recetas médicas con lote, que permitan verificar la recepción por parte de los pacientes de 495 unidades de los citados medicamentos, que constan ingresados en los Kárdex de la bodega de farmacia, las mismas que fueron adquiridas por 222 047,47 USD; además, constan como entregadas 2 unidades que se desconoce su procedencia, por cuanto no tienen relación con los lotes de las adquisiciones efectuadas (Anexo 9).

Hospital General Vicente Corral Moscoso

- Las recetas médicas proporcionadas al equipo de auditoría no cuentan con el lote que permita verificar la recepción por parte de los pacientes de 7.139 unidades de los citados medicamentos, que constan registradas en el kárdex de la bodega de farmacia, las mismas que fueron adquiridas por 1 500 619,72 USD (Anexo 10).

Hospital General Alfredo Noboa Montenegro

- De 907 unidades ingresadas a la bodega de farmacia, no se entregaron las recetas médicas que permita verificar la recepción por parte de los pacientes, que fueron adquiridas por 184 510,18 USD (Anexo 11), cuyos saldos no se encuentran en la citada bodega, según lo confirmado por auditoría en las constataciones físicas.

Hospital General Rodríguez Zambrano

- En el Kárdex de bodega general consta el saldo de 56 unidades de los medicamentos *"FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN POLVO PARA INYECCIÓN 500 UI NR"* y *"ACTIVIDAD QUE SOBREPASA EL INHIBIDOR DEL FACTOR VIII POLVO PARA INYECCIÓN 500 UI NR"* adquiridos en los procesos de contratación por 10 276 USD (Anexo 12); sin embargo, no se encuentran en la citada bodega, según lo confirmado por auditoría en las constataciones físicas.

- De 501 unidades ingresadas a la bodega de farmacia, que fueron adquiridas por 109 113,06 USD (Anexo 13), no se entregaron las recetas médicas que permitan

(QUINCE)

verificar la recepción por parte de los pacientes, cuyos saldos no se encuentran en la citada bodega, según lo confirmado por auditoría en las constataciones físicas.

Hospital General Napoleón Dávila Córdova

- En el Kárdex de bodega general consta el saldo de 480 unidades del medicamento *"FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN POLVO PARA INYECCIÓN 500 UI NR"* adquirido mediante catálogo electrónico por 88 080 USD (Anexo 14); sin embargo, no se encuentran en la citada bodega, según lo confirmado por auditoría en las constataciones físicas.

- De 1.798 unidades ingresadas a la bodega de farmacia, que fueron adquiridas por 337 536,65 USD (Anexo 15), no se entregaron las recetas médicas que permita verificar la recepción por parte de los pacientes, cuyos saldos no se encuentran en la citada bodega, según lo confirmado por auditoría en las constataciones físicas.

Hospital General Gustavo Domínguez

- De 1.214 unidades ingresadas a la bodega de farmacia, no se entregaron las recetas médicas que permita verificar la recepción por parte de los pacientes, cuyos saldos no se encuentran en la citada bodega, según lo confirmado por auditoría en las constataciones físicas, que fueron adquiridas por 228 821,32 USD (Anexo 16).

Hospital General Docente de Ambato

- De 5.596 unidades ingresadas a la bodega de farmacia, que fueron adquiridas por 1 066 448 USD (Anexo 17), se remitieron Kárdex de la citada bodega con nombres y cantidades de pacientes, sin que se envíe las recetas médicas que permitan verificar la recepción por parte de los pacientes, cuyos saldos no se encuentran en la citada bodega, según lo confirmado por auditoría en las constataciones físicas.

Hospital General San Vicente de Paúl

- En el Kárdex de bodega general consta el saldo de 59 unidades del medicamento *"FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN POLVO PARA INYECCIÓN 500 UI NR"* adquirido mediante catálogo electrónico por 10 826,50 USD (Anexo 18); sin embargo,

(DIECISEIS)

no se encuentran en la citada bodega, según lo confirmado por auditoría en las constataciones físicas; además, no se remitió el respaldo de los Kárdex o egresos a farmacia.

- De 2.340 unidades ingresadas a la bodega de farmacia, que fueron adquiridas por 429 390 USD (Anexo 19), no se entregaron las recetas médicas que permita verificar la recepción por parte de los pacientes, cuyos saldos no se encuentran en la citada bodega, según lo confirmado por auditoría en las constataciones físicas.

Hospital General Esmeraldas Sur *"Delfina Torres de Concha"*

- De 3.272 unidades ingresadas a la bodega de farmacia, no se entregaron las recetas médicas que permita verificar la recepción por parte de los pacientes, cuyos saldos no se encuentran en la citada bodega, según lo confirmado por auditoría en las constataciones físicas, que fueron adquiridas por 623 006,60 USD (Anexo 20).

Además, se determinaron inconsistencias en los números de cédula de identidad de los pacientes remitidos por los hospitales al equipo de auditoria, por lo que se solicitó al Registro Civil validar la información, de lo cual el Director de Infraestructura y Operaciones TIC, encargado, de la Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, con oficio DIGERCIC-CGTIC.DIO-2023-0024-O de 26 de septiembre de 2023, señaló:

> "... *Me permito informar que... se verifica la información enviada donde 410 son cédulas válidas, el restante son cedulas repetidas y registros que no son cedulas* (sic).- *Para conocimiento remito CD con la información detallada (...)".*

Por lo que 43 números de cédulas de identidad proporcionados por los hospitales, no corresponden a ninguna persona ni a pacientes, a quienes constan como entregadas 2.332 dosis de fármacos por 525 533,96 USD, según la información remitida por los hospitales (Anexo 21).

Por lo expuesto, la medicación para hemofilia fue enviada a 15 hospitales del Ministerio de Salud Pública, de los cuales 13 no proporcionaron documentación que permita validar la distribución, destino y uso de los medicamentos por 12 153 040,67 USD, así:

(DIECISIETE)

Ciudad	Hospital	Valor sin justificar USD
Quito	Hospital de Especialidades Eugenio Espejo	774 445,23
	Hospital Pediátrico Baca Ortiz	2 346 799,50
Guayaquil	Hospital Pediátrico Francisco De Icaza Bustamante	625 503,42
	Hospital de Especialidades Guayaquil "Dr. Abel Gilbert Pontón"	2 907 740,18
Loja	Hospital General Isidro Ayora	384 390,35
Cuenca	Hospital General Vicente Corral Moscoso	1 500 619,72
Guaranda	Hospital General Alfredo Noboa Montenegro	184 510,18
Manta	Hospital General Rodríguez Zambrano	119 389,06
Chone	Hospital General Napoleón Dávila Córdova	425 616,65
Santo Domingo de los Tsáchilas	Hospital General Gustavo Domínguez	228 821,32
Ambato	Hospital General Docente de Ambato	1 066 448,00
Ibarra	Hospital General San Vicente de Paúl	440 216,50
Esmeraldas	Hospital General Esmeraldas Sur "Delfina Torres de Concha"	623 006,60
	Cédulas inconsistentes	525 533,96
	SUMAN	**12 153 040,67**

Al respecto, el artículo 76 del Acuerdo 00051-2020 de 19 de agosto de 2020, con el que se expidió el Reglamento Sustitutivo para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Dispositivos Médicos y Control Administrativo, establece:

> *"... La receta, tanto física como electrónica, debe cumplir criterios para garantizar la seguridad de paciente, por tanto como mínimo deberá incluir los siguientes datos del paciente... 1. Apellidos y nombres completos. 2 Documento de identidad: cédula o pasaporte (...)".*

El Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud, expedido con Acuerdo Ministerial 00071-2020, publicado en Registro Oficial 1232 de 28 de octubre de 2020, establece:

> *"... 6. .. **Distribución y transporte:** es el proceso que abarca el movimiento y traslado de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud desde una ubicación a otra, en condiciones que garantice el mantenimiento de su calidad y seguridad, así como, la custodia y trazabilidad de los mismos, cumpliendo las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte... **7.5. Documentación... Procedimientos operativos estándar – POE**.- documentos que describen de manera estandarizada las actividades que se desarrollan en la bodega para la ejecución correcta y oportuna de los procesos operacionales, optimizando el uso de los recursos humanos, financieros y tecnológicos... Control de inventarios que permita la trazabilidad por lote (...)".*

(DIEGO CHU)

Lo comentado se presentó por cuanto los servidores con cargos y períodos detallados a continuación, no mantuvieron un control de los registros de ingresos y egresos de medicamentos en las bodegas general y de farmacias de los hospitales del Ministerio de Salud Pública, lo que no permitió verificar la distribución, destino y uso de los medicamentos adquiridos por 12 153 040,67 USD:

#	Cargo	Desde	Hasta
	Hospital de Especialidades Eugenio Espejo		
1	Responsable de Bodega y Activos Fijos	2018-07-02	2019-10-30
2	Analista de Activos Fijos 2, Responsable de Activos Fijos	2021-10-01	2022-12-31
3	Analista de Activos Fijos 1, Responsable de la Bodega de Medicamento	2018-08-01	2020-01-31
4	Responsable de la Bodega de Medicamentos	2020-02-03	2022-12-31
5	Químico / Bioquímico Farmacéutico 3	2022-03-02	2022-12-31
6	Químico / Bioquímico Farmacéutico 2	2019-12-02	2020-01-24
7	Responsable de la Farmacia, Insumos, Dispositivos Médicos y Reactivos.	2020-02-26	2020-03-09
	Químico / Bioquímico Farmacéutico 3	2021-07-01	2022-12-31
8	Responsable de la Farmacia, Insumos, Dispositivos Médicos y Reactivos.	2020-02-21	2020-03-09
	Químico / Bioquímico Farmacéutico 2	2022-07-01	2022-12-31
9	Responsable de la Gestión de Medicamentos Insumos	2020-03-09	2020-04-30
	Químico / Bioquímico Farmacéutico 1	2018-08-01	2018-12-31
	Hospital Pediátrico Baca Ortiz		
10	Químico / Bioquímico Farmacéutico 5	2018-07-01	2021-08-02
11	Químico / Bioquímico Farmacéutico	2020-10-23	2020-11-09
		2020-12-21	2020-12-29
		2021-02-13	2021-02-21
		2021-08-03	2022-12-31
12	Químico / Bioquímico Farmacéutico	2018-07-01	2022-08-31
13	Químico / Bioquímico Farmacéutico 2	2018-08-27	2018-10-26
		2018-10-26	2018-12-31
	Responsable de la Gestión Farmacia, Insumos, Dispositivos Médicos y Reactivos.	2019-01-01	2021-11-28
		2021-11-29	2022-12-21
14	Químico / Bioquímico Farmacéutico 5	2022-01-07	2022-12-31
15	Guardalmacén de la Bodega de Medicamentos - Farmacia	2019-07-19	2022-12-31
	Hospital Pediátrico Francisco de Icaza Bustamante		
16	Líder de Farmacia	2019-04-01	2020-02-12
	Químico / Bioquímico Farmacéutico 2	2020-02-13	2022-12-31
17	Líder de la Gestión de Farmacia, Insumos, Dispositivos Médicos y Reactivos	2020-02-13	2020-08-30
	Líder de la Gestión de Farmacia.	2020-09-16	2021-01-01
18	Líder de la Gestión De Farmacia.	2020-08-31	2020-09-15
	Químico / Bioquímico Farmacéutico 2	2021-01-01	2022-12-31
	Hospital de Especialidades Guayaquil "Dr. Abel Gilbert Pontón"		
19	Líder de Farmacia	2018-07-03	2020-06-30
20	Químico / Bioquímico Farmacéutico 1-Líder de Farmacia	2020-07-01	2021-02-28
21	Química / Bioquímica Farmacéutica 1-Líder de Farmacia subrogante	2020-12-01 2021-04-16	2021-01-03 2022-02-24
22	Química / Bioquímica Farmacéutica 1-Líder de Farmacia subrogante	2021-03-01 2022-03-01	2021-04-15 2022-12-31
	Hospital General Isidro Ayora		
23	Guardalmacén	2019-09-11	2020-12-20
24	Guardalmacén	2020-12-16	2021-05-09
	Responsable de la Bodega General	2022-02-07	2022-12-31
25	Guardalmacén/ Responsable	2021-05-21	2021-07-04

(DIECINUEVE)

#	Cargo	Desde	Hasta
	Responsable de Bodega General	2021-11-09	2022-01-31
26	Guardalmacén	2018-07-01	2019-09-10
	Guardalmacén de Activos Fijos y Bodega	2021-07-05	2021-11-21
27	Responsable en el Proceso de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico - Medicamentos e Insumos Médicos Químico / Bioquímico Farmacéutico 3	2021-05-04	2022-12-31
28	Responsable en el Proceso de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico - Medicamentos e Insumos Médicos	2018-07-01	2021-05-03
	Químico / Bioquímico Farmacéutico 1	2021-05-04	2022-12-31
	Hospital General Vicente Corral Moscoso		
29	Bioquímico Farmacéutico 3	2018-07-01	2022-03-23
30	Bioquímica Farmacéutico	2022-03-24	2022-12-31
	Hospital General Alfredo Noboa Montenegro		
31	Responsable de la Unidad de Farmacia, Insumos, Dispositivos Médicos y Reactivos	2018-07-01	2022-12-31
32	Responsable de la Gestión de Farmacia	2018-08-06	2018-08-16
	Responsable de la Unidad de Farmacia	2020-09-21	2020-10-04
	Responsable de la Unidad de Farmacia	2020-11-26	2020-10-04
	Responsable de la Unidad de Farmacia, Insumos, Dispositivos Médicos y Reactivos.	2021-08-24	2021-09-02
	Responsable de la Unidad de Farmacia, Insumos, Dispositivos Médicos y Reactivos	2021-12-16	2021-12-31
	Responsable de la Unidad de Farmacia, Insumos, Dispositivos Médicos y Reactivos.	2022-07-27	2022-08-11
	Hospital General Rodríguez Zambrano		
33	Químico / Bioquímico Farmacéutico 3/Subdirector de Medicamentos e Insumos Médicos	2018-07-01	2022-12-31
34	Químico / Bioquímico Farmacéutico 1	2021-03-15	2021-08-12
	Responsable Técnico de Bodega	2021-08-13	2022-12-31
35	Guardalmacén (Bodega de Farmacia)	2018-07-01	2020-09-25
	Responsable Guardalmacén de Bodega General	2021-08-13	2022-12-31
36	Responsable Guardalmacén de Bodega General	2021-01-08	2021-08-13
	Hospital General Napoleón Dávila Córdova		
37	Responsable De Farmacia	2020-12-02	2021-05-14
	Químico / Bioquímico Farmacéutico 1	2018-07-01	2022-12-31
	Responsable De Medicamentos e Insumos Médicos	2021-06-30	2022-12-31
38	Guardalmacén del Proceso Habilitante de Apoyo - Guardalmacén Asistente de Bodega	2018-07-01	2022-12-31
39	Responsable de Bodega	2021-12-15	2021-12-22
	Líder de Bodega General	2022-06-01	2022-06-30
40	Químico / Bioquímico Farmacéutico 1	2018-07-01	2022-12-31
	Líder de Farmacia	2020-04-03	2021-02-24
		2022-06-20	2022-12-31
41	Responsable de Farmacia	2021-05-14	2021-06-30
	Químico / Bioquímico Farmacéutico 1	2018-07-01	2021-06-30
	Hospital General Gustavo Domínguez		
42	Responsable de la Unidad de Medicamentos e Insumos Médicos, Encargada	2021-12-18	2022-04-03
	Químico Bioquímico Farmacéutico 1	2018-07-01	2022-07-31
	Responsable De Medicamentos E Insumos Médicos, Encargada	2022-07-27	2022-07-31
43	Responsable de Medicamentos e Insumos Médicos, Encargado	2020-08-15	2021-12-17
		2022-04-04	2022-12-31
	Químico Bioquímico Farmacéutico 3	2018-07-01	2022-12-31
44	Químico / Bioquímico Farmacéutico 3	2018-07-30	2022-12-31
	Responsable De Medicamentos e Insumos Médicos, Encargada	2021-10-18	2021-10-31
45	Químico/Bioquímico Farmacéutico 3	2018-07-01	2022-12-31
46	Químico / Bioquímico Farmacéutico 1	2018-07-01	2022-12-31
	Responsable De Medicamentos e Insumos Médicos, Encargado	2022-08-15	2022-12-31
47	Bioquímico Farmacéutico 1	2018-08-08	2019-06-30

(VEINTE)

#	Cargo	Desde	Hasta
48	Químico / Bioquímico Farmacéutico 1	2018-07-01	2022-04-30
49	Químico / Bioquímico Farmacéutico	2018-07-01	2022-12-31
50	Químico/Bioquímico Farmacéutico 1	2018-07-01	2022-08-18
	Responsable De Medicamentos e Insumos Médicos, Encargada	2021-05-30	2021-06-06
		2022-08-15	2022-08-18
51	Químico / Bioquímico Farmacéutico 1	2018-07-01	2022-03-16
52	Tecnólogo Medico De Laboratorio 2	2018-07-01	2019-02-20
53	Tecnólogo Medico de Medicina Transfusional 1	2020-03-09	2020-03-24
	Hospital General Docente de Ambato		
54	Químico / Bioquímico Farmacéutica 1	2018-07-01	2022-12-31
	Responsable del Servicio de Medicamentos e Insumos Médicos	2022-04-21	2022-12-31
55	Químico / Bioquímico Farmacéutico 2	2018-07-01	2022-12-31
	Responsable del Subproceso de Gestión de Medicamentos e Insumos Médicos	2018-07-01	2020-02-03
56	Químico / Bioquímico Farmacéutico 3	2018-07-01	2022-12-31
	Responsable de la Unidad de Medicamentos e Insumos Médicos	2022-08-08	2022-09-05
57	Químico / Bioquímico Farmacéutico 3	2018-07-01	2022-12-31
	Responsable del Subproceso de Medicamentos e Insumos Médicos	2018-07-01	2022-12-31
	Responsable del Servicio de Medicamentos e Insumos Médicos	2020-12-01	2021-01-26
58	Químico / Bioquímico Farmacéutico 1	2019-11-18	2022-12-31
	Responsable del Servicio de Medicamentos e Insumos Médicos	2020-02-03	2020-12-01
59	Químico / Bioquímico Farmacéutico 4	2019-11-18	2022-12-31
	Responsable del Servicio de Medicamentos e Insumos Médicos	2021-01-26	2022-04-20
	Hospital General San Vicente de Paúl		
60	Químico Bioquímico Farmacéutico 2 - Farmacia	2019-04-04	2022-12-31
	Ejecutor y Supervisor de Procesos de la Unidad de Medicamentos e Insumos Médicos, Encargado	2019-04-05	2019-06-12
		2022-01-11	2022-01-24
	Líder de la Unidad de Medicamentos e Insumos Médicos, Encargado	2019-06-13	2019-07-12
61	Químico / Bioquímico Farmacéutico 2 - Farmacia	2018-07-01	2019-03-24
	Ejecutor y Supervisor de Procesos de la Unidad de Medicamentos e Insumos Médicos, Encargado	2018-07-01	2019-03-24
62	Ejecutor y Supervisor de Procesos de la Unidad de Medicamentos e Insumos Médicos, Encargada	2019-07-12	2022-01-10
		2022-01-24	2022-12-31
	Química /Bioquímica Farmacéutica 2	2018-07-01	2022-12-31
63	Químico / Bioquímico Farmacéutico 1 - Farmacia	2018-07-01	2021-11-24
	Ejecutor y Supervisor de Procesos de la Unidad de Medicamentos e Insumos Médicos, Encargado	2019-03-15	2019-04-04
64	Química / Bioquímica Farmacéutica 2 - Farmacia	2018-07-01	2022-12-31
65	Guardalmacén de Farmacia Institucional - Bodega Asistente De Atención Al Usuario	2021-11-30	2022-12-31
	Hospital General Esmeraldas Sur "Delfina Torres de Concha"		
67	Químico / Bioquímico Farmacéutico 1-Líder de Farmacia	2018-07-01	2019-08-22
68	Químico / Bioquímico Farmacéutico 1-Líder de Farmacia	2019-08-23	2020-11-07
69	Químico / Bioquímico Farmacéutico 3-Responsable de Farmacia	2020-11-08	2022-12-31

Los citados servidores incumplieron los artículos 30 *"Control"* del Reglamento General Sustitutivo para la Administración, Utilización, Manejo y Control de los Bienes e Inventarios del Sector Público; 76 del Acuerdo 00051-2020 de 19 de agosto de 2020, con el que se expidió el Reglamento Sustitutivo para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Dispositivos Médicos y Control Administrativo; el numeral 4.3 *"INGRESO Y UBICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS"* de la *"GUÍA PARA LA*

(VEINTIUNO)

RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MINISTERIO DE SALUD", emitido con Acuerdo Ministerial 00000914 de 28 de diciembre de 2009; el numeral 6 y 7.5 del Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud, expedido con Acuerdo Ministerial 00071-2020, publicado en Registro Oficial 1232 de 28 de octubre de 2020; las Normas de Control Interno 100-03 "*Responsables del Control Interno*", 401-03 "*Supervisión*" y "*405-04 Documentación de respaldo y su archivo*".

Con oficios del 0627 al 0644, 0646, del 0649 al 0689, 0691, del 0693 al 0697, del 0699 al 0716, del 0722 al 0731, del 0733 al 0738, 0740, 0742 y 0746-0014-DNA7-SySS-2023 de 30 y 31 de octubre, 1 y 6 de noviembre de 2023, respectivamente, se comunicó los resultados provisionales a los Guardalmacenes, Líderes y Responsables de Activos fijos y Bodegas, Líderes y Responsables de Farmacias de 13 hospitales.

La Líder del Proceso de Gestión de Farmacia (Químico/Bioquímico Farmacéutico 3) del Hospital Provincial General Docente Vicente Corral Moscoso, mediante comunicación de 8 de noviembre de 2023, señaló:

> *"...las recetas físicas cumplen con todos estos requisitos que exige la Normativa Vigente... además como control de Farmacia durante mi período de gestión se registraban en matrices mensuales: dosis, número de ampollas, identificación de pacientes, Tipo de Hemofilia, datos de domicilios de pacientes, manejo de stocks y esta información se remitía al Programa Nacional de Sangre mes a mes para su verificación, validación y entrega de la cantidad de ampollas para el abastecimiento del siguiente mes... Si bien la receta física no contiene el lote del medicamento entregado, el sistema Informático Medisys de Farmacia... si dispone de esta información del medicamento y se lo puede verificar tanto en Bodega como Farmacia una vez que se selecciona el medicamento al ser facturado y egresado (...)".*

Lo comentado por la servidora no modifica el criterio de auditoría, debido a que no se proporcionó información de los citados sistemas o matrices que permitan validar la entrega de los medicamentos a los pacientes.

La Coordinadora de Medicamentos y Dispositivos Médicos-Responsable de la Gestión de Medicamentos Insumos del Hospital de Especialidades Eugenio Espejo, que actuó durante el período comprendido entre el 9 de marzo y el 30 de abril de 2020, mediante comunicación de 12 de noviembre de 2023, detalló las fechas de gestión y de ausencias, así como, las funciones realizadas en el hospital; sin embargo, no proporcionó

(VEINTIDÓS)

documentación que sustente el uso y destino de los medicamentos por lo que el comentario de auditoría se mantiene.

Posterior a la conferencia final de resultados, los servidores del Hospital de Especialidades Eugenio Espejo, con cargo de Responsable de la Bodega de Medicamentos, que actuó durante el período comprendido entre el 3 de febrero de 2020 y el 31 de diciembre de 2022; y, Analista de Adquisiciones 1 - Responsable de Bodega y Activos Fijos; que actuó durante el período comprendido entre el 23 de julio de 2020 y el 31 de diciembre de 2022, mediante correo electrónico y oficio MSP-CZ9-HEEE-DAFUABAF-2023-1817-M de 13 y 16 de noviembre de 2023, respectivamente, remitieron información que no corresponde a los ítems observados en los anexos finales, por lo que el comentario de auditoría se mantiene.

La Subdirectora de Medicamentos e Insumos Médicos - Responsable de la Subdirección de Medicamentos e Insumos Médicos - Coordinadora de Medicamentos y Dispositivos Médicos - Químico/Bioquímico Farmacéutico 3, que actuó durante los períodos comprendidos entre el 1 de noviembre y el 4 de diciembre de 2018; 30 de agosto y 2 de diciembre de 2019; 10 de febrero y 31 de diciembre de 2022; la Responsable de la Farmacia, Insumos, Dispositivos Médicos y Reactivos - Químico/Bioquímico Farmacéutico 2, que actuó durante los períodos comprendidos entre el 21 de febrero y 9 de marzo 2020; 1 de julio y el 31 de diciembre de 2022; y, el Coordinador de Medicamentos y Dispositivos Médicos - Responsable de la Farmacia, Insumos, Dispositivos Médicos y Reactivos - Químico/Bioquímico Farmacéutico 3, que actuó durante los períodos comprendidos entre el 26 de febrero y el 9 de marzo de 2020; el 1 de mayo de 2020 y el 10 de febrero de 2022; 1 de julio de 2021 y el 31 de diciembre de 2022, servidores del Hospital de Especialidades Eugenio Espejo, con oficio MSP-SCZ9-HEEE-SUMEIN-2023-001-O de 21 de noviembre de 2023, proporcionaron documentación del lote F2T013AC que se redistribuyó al hospital Pediátrico Baca Ortiz por disposición expresa; sin embargo, del lote L933A1201 no se presentó las recetas a los pacientes y del lote L852D1202 se presentó recetas que corresponden a otro lote; e información de los errores del sistema, aseveración que no fue sustentada documentalmente, por lo que el comentario de auditoría se mantiene.

Los servidores del Hospital Pediátrico Baca Ortiz, con cargo de Químico/Bioquímico Farmacéutico , que actuó durante el período comprendido entre el 1 de julio de 2018 y el 2 de agosto de 2021; Guardalmacén de la Bodega de Medicamentos – Farmacia que

(VEINTITRÉS)

actuó durante el período comprendido entre el 19 de julio de 2019 y el 31 de diciembre de 2022; Químico / Bioquímico Farmacéutico que actuó durante el período comprendido entre el 7 de enero y el 31 de enero de 2022; Químico / Bioquímico Farmacéutico 2 - Responsable de la Gestión Farmacia, Insumos, Dispositivos Médicos y Reactivos, que actuó durante los períodos comprendidos entre el 27 de agosto y el 31 de diciembre de 2018; 1 de enero de 2019 y el 21 de diciembre de 2022; la Químico / Bioquímico Farmacéutico, que actuó durante el período comprendido entre el 1 de julio de 2018 y el 31 de agosto de 2022, mediante comunicaciones de 15, 16 y 24 de noviembre de 2023, respectivamente, remitieron información que no corresponde a los lotes observados que constan en los anexos finales, por lo que el comentario de auditoría se mantiene.

Los servidores del Hospital de Especialidades Guayaquil *"Dr. Abel Gilbert Pontón"*, con cargo de Líder de Farmacia, que actuó durante el período comprendido entre 3 de julio de 2018 y el 30 junio de 2020; Química / Bioquímica Farmacéutica 1 - Líder de Farmacia, subrogante, que actuó durante los períodos comprendidos entre el 1 de diciembre de 2020 y el 3 de enero de 2021; 16 de abril de 2021 y el 24 de febrero de 2022; Líder de Farmacia - Químico/Bioquímico Farmacéutico 1, que actuó durante el período comprendido entre el 1 de julio de 2020 y el 28 de febrero del 2021, mediante comunicaciones de 11, 15 y 21 de noviembre de 2023, respectivamente, en sus descargos no adjuntaron recetas de la entrega a los pacientes; y, en el caso de los 18 números de cédula de identidad que no corresponden a números válidos, no adjuntaron documentación que permita evidenciar que los pacientes se encuentran registrados con ese número de historia clínica, por lo que el comentario de auditoría se mantiene.

La Responsable de la Unidad de Farmacia, Insumos, Dispositivos Médicos y Reactivos del Hospital General Alfredo Noboa Montenegro, que actuó durante el período comprendido entre el 1 de julio 2018 y el 31 de diciembre de 2022, en comunicación de 10 de noviembre de 2023, no adjuntó información del lote L223C1201 ingresado en el Hospital en diciembre del año 2022 correspondiente al Factor VIII de 1000 UI, ni las recetas médicas, por lo que no se modifica el criterio de auditoría.

La Químico / Bioquímico Farmacéutico 3 - Responsable de la Unidad de Farmacia del Hospital General Alfredo Noboa Montenegro, que actuó durante los períodos comprendidos entre el 6 y el 16 de agosto del 2018; 21 de septiembre y el 4 de octubre de 2020; 26 de noviembre y el 12 de diciembre de 2020; 24 de agosto y el 2 de

(VEINTICUATRO)

septiembre de 2021; 16 y el 31 de diciembre de 2021; 27 de julio y el 11 de agosto de 2022, en comunicación de 10 de noviembre de 2023, adjuntó recetas que no cuentan con el lote ni firma de recepción del paciente, por lo que el comentario de auditoría se mantiene.

Los servidores del Hospital General Rodríguez Zambrano, con cargo de Químico / Bioquímico Farmacéutico 1 / Responsable Técnico de Bodega, que actuó durante los períodos comprendidos entre el 15 de marzo y el 12 de agosto de 2021; 13 de agosto de 2021 y el 31 de diciembre de 2022; Responsable Guardalmacén de Bodega General, que actuó durante el período comprendido entre el 8 de enero de 2021 y el 31 de diciembre de 2022; Guardalmacén de Bodega Farmacia - Responsable Guardalmacén de Bodega General, que actuó durante los períodos comprendidos entre el 1 de julio de 2018 y el 13 de agosto de 2021; 13 de agosto de 2021 y el 31 de diciembre de 2022; Subdirector de Medicamentos y Dispositivos Médicos, que actuó durante el período comprendido entre el 1 de julio de 2018 y el 31 de diciembre de 2022, mediante comunicaciones de 9, 10 y 12 de noviembre de 2023; respectivamente, presentaron documentación que no justifica los lotes observados en los anexos finales por lo que el comentario de auditoría se mantiene.

Los servidores del Hospital General Napoleón Dávila Córdova, con cargo de Asistente de Bodega - Guardalmacén, que actuó durante el período comprendido entre el 1 de julio de 2018 y el 31 de diciembre de 2022; Responsable de Medicamentos e Insumos Médicos - Químico/Bioquímico Farmacéutico 1 - Responsable del Proceso Agregador de Valor/Unidad de Apoyo Diagnostico-Responsable de Farmacia, que actuó durante los períodos comprendidos entre el 2 de diciembre de 2020 y el 14 de mayo de 2021; 30 de junio de 2021 y el 31 de diciembre de 2022; Responsable de Bodega - Líder de Bodega General, que actuó durante los períodos comprendidos entre el 31 de mayo y el 15 de diciembre de 2021; 1 de junio de 2021 y el 31 de diciembre de 2022; la Químico/Bioquímico Farmacéutico 1 - Líder de Farmacia, que actuó durante los períodos comprendidos entre el 3 de abril de 2020 y el 24 de febrero de 2021; 20 de junio y el 31 de diciembre de 2022, en comunicaciones de 9 de noviembre de 2023, adjuntaron recetas médicas sin lote ni firma de pacientes con el que se pueda verificar su trazabilidad, por lo que el comentario de auditoría se mantiene.

Los servidores del Hospital General Gustavo Domínguez, con cargo de Químico/Bioquímico Farmacéutico 1 - Responsable de Medicamentos e Insumos

(VEINTICINCO)

Médicos, encargada - Coordinadora de Medicamentos e Insumos Médicos, encargada, que actuó durante los períodos comprendidos entre el 1 de julio de 2018 y el 31 de diciembre de 2022; 30 de mayo de 2021 y el 6 de junio de 2021; 15 de agosto y el 18 de agosto de 2022; Químico/Bioquímico Farmacéutico 1 - Coordinador y Responsable de Medicamentos e Insumos Médicos, encargado, que actuó durante los períodos comprendidos entre el 1 de julio de 2018 y el 31 de diciembre de 2022; 8 de junio 2019 y el 14 de agosto de 2022; 15 de agosto y el 31 de diciembre de 2022; la Coordinadora y Responsable de Medicamentos e Insumos Médicos, encargada - Coordinadora de Farmacia, encargada, Químico/Bioquímico Farmacéutico 3, que actuó durante los períodos comprendidos entre el 30 de julio de 2018 y el 31 de diciembre de 2022; del 14 al 28 de mayo de 2019; del 20 al 28 de noviembre de 2018; del 1 de diciembre de 2018 al 26 de marzo de 2019; del 16 al 30 de marzo de 2020; y, del 18 al 31 de octubre de 2021; Químico Bioquímico Farmacéutico 1 - Coordinadora y Responsable de Medicamentos e Insumos Médicos, encargada, que actuó durante los períodos comprendidos entre el 1 de julio de 2018 y el 31 de julio 2022; del 5 al 10 de septiembre de 2018; del 22 de julio al 13 de octubre de 2019; del 28 de octubre de 2019 al 5 de enero de 2022; del 27 al 31 de julio de 2022; Coordinadora y Responsable de Medicamentos e Insumos Médicos, que actuó durante los períodos comprendidos entre el 1 de julio de 2018 y el 31 de diciembre de 2022; del 1 de julio de 2018 al 14 de agosto de 2020; del 15 de agosto de 2020 al 17 de diciembre de 2021; y, del 4 de abril al 31 diciembre de 2022; Químico/Bioquímico Farmacéutico - Coordinador de Medicamentos e Insumos Médicos, encargado, que actuó durante los períodos comprendidos entre el 1 de julio de 2018 y el 31 de diciembre de 2022; del 1 al 6 de julio de 2020; Químico/Bioquímico Farmacéutico 1 - Coordinador de Medicamentos e Insumos Médicos, encargado, que actuó durante los períodos comprendidos entre el 1 de julio de 2018 y el 30 de abril de 2022; del 14 al 27 de octubre de 2019; del 22 al 30 de junio de 2020; y, del 7 de julio al 10 de agosto de 2020; Tecnólogo Medico de Laboratorio 2-Coordinadora de Centro de Transfusión, que actuó durante el período comprendido entre el 1 de julio de 2018 y el 31 de diciembre de 2022, mediante comunicaciones y correos electrónicos de 9, 10 y 28 de noviembre de 2023, respectivamente, no adjuntaron documentos que validen que el paciente se ingresó al sistema con ese número de identificación errado; y en otros casos no se adjuntó las recetas emitidas a los pacientes, por lo que el comentario de auditoría se mantiene.

Los servidores del Hospital General Docente de Ambato, con cargo de Química/Bioquímica Farmacéutica 1 - Responsable del Servicio de Medicamentos e

(VEINTISEIS)

Insumos Médicos, que actuó durante los períodos comprendidos entre el 1 de julio de 2018 y el 31 de diciembre de 2022; 21 de abril y el 31 de diciembre de 2022; Químico/Bioquímico Farmacéutico 3 - Responsable de la Unidad de Medicamentos e Insumos Médicos, que actuó durante los períodos comprendidos entre el 1 de julio de 2018 y el 31 de diciembre de 2022; del 8 de agosto al 5 de septiembre de 2022; Responsable del Servicio de Medicamentos e Insumos Médicos-Químico/Bioquímico Farmacéutico 1 que actuó durante los períodos comprendidos entre el 18 de noviembre de 2019 y el 31 de diciembre de 2022; del 3 de febrero al 1 de diciembre de 2020; Químico/Bioquímico Farmacéutico 4 - Responsable del Servicio de Medicamentos e Insumos Médicos, que actuó durante los períodos comprendidos entre el 18 de noviembre de 2019 y el 31 de diciembre de 2022; y, del 26 de enero de 2021 al 20 de abril de 2022; Químico / Bioquímico Farmacéutico 2- Responsable del Subproceso de Gestión de Medicamentos e Insumos Médicos, que actuó durante los períodos comprendidos entre el 1 de julio de 2018 y el 31 de diciembre de 2022; y, del 1 de julio 2018 al 3 de febrero de 2020; en comunicaciones y correo electrónico de 3, 15 y 27 de noviembre de 2023, respectivamente, adjuntaron copias y capturas de pantallas de recetas, que no cuentan con el lote ni la firma de recepción del paciente, por lo que el comentario de auditoría se mantiene.

Los servidores del Hospital General San Vicente de Paúl, con cargo de Química/Bioquímica Farmacéutica 2 - Farmacia, que actuó durante el período comprendido entre el 1 de julio de 2018 y el 31 de diciembre de 2022; la Bioquímica Farmacéutica 1 y 2 - Ejecutor y Supervisor de Procesos de la Unidad de Medicamentos e Insumos Médicos, encargado, que actuó durante los períodos comprendidos entre el 1 de julio de 2018 y el 31 de diciembre de 2022; del 12 de julio de 2019 al 10 de enero de 2022; y, del 24 de enero al 31 diciembre de 2022; Guardalmacén de Farmacia Institucional - Bodega Asistente de Atención al Usuario, que actuó durante el período comprendido entre el 9 de marzo y el 30 de abril de 2020; con correo electrónico y comunicaciones de 23, 24 y 28 de noviembre de 2023, respectivamente, remitieron recetas sin lotes ni firmas de pacientes que no permiten validar su entrega, por lo que el comentario de auditoría se mantiene.

Los servidores del Hospital General Esmeraldas Sur *"Delfina Torres de Concha"*, con cargo de Químico/Bioquímico Farmacéutico 3 - Responsable de Farmacia - Subdirector de Medicamentos e Insumos Médicos, que actuó durante el período comprendido entre el 8 de noviembre de 2020 y el 31 de diciembre de 2022; Químico / Bioquímico

(VEINTISIETE)

Farmacéutico 1 - Líder de Farmacia que actuó durante el período comprendido entre el 1 de julio de 2018 y el 22 de agosto de 2019; mediante comunicación de 15 de noviembre de 2023, respectivamente, remitieron recetas sin lotes ni firmas de pacientes y no adjuntaron documentación que respalde que los números de cédulas registrados como inexistentes se deben a errores tipográficos, por lo que el comentario de auditoría se mantiene.

Conclusión

Entre las cantidades recibidas de medicamentos para personas con enfermedades catastróficas, raras o huérfanas en los hospitales en comparación con las entregadas a los pacientes, se determinaron diferencias, por cuanto no se mantuvo un control de los registros de ingresos y egresos de medicamentos en las bodegas general y de farmacias de 13 hospitales del Ministerio de Salud Pública, lo que no permitió verificar la distribución, destino y uso de los medicamentos adquiridos por 12 153 040,67 USD.

Recomendaciones

Al Ministro de Salud Pública

1. Emitirá las directrices y coordinará con los Gerentes de los Hospitales y el Director Nacional de Abastecimiento de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud del Ministerio de Salud Pública, el proceso de distribución, destino y uso de los medicamentos adquiridos, así como, la consolidación mensual de la información, que permita mantener un control de los registros de ingresos y egresos en las bodegas general y de farmacia de las casas de salud.

A los Gerentes de los Hospitales

2. Dispondrán y supervisarán que los Guardalmacenes, Líderes y Responsables de Activos fijos y Bodegas, Líderes y Responsables de Farmacias, elaboren un reporte mensual de los registros de ingresos y egresos de medicamentos de las bodegas general y de farmacias de los hospitales, que incluya el número de lote de los medicamentos, con la finalidad de mantener un control de la distribución, destino y uso de los fármacos adquiridos.

(VEINTIOCHO)

Inconsistencias en el proceso de contratación SIE-MSP-014-2018

Antecedentes

El Ministro de Salud Pública, subrogante, con Resolución 0111-2018 de 15 de octubre de 2018, autorizó el inicio del proceso de Subasta Inversa Electrónica signada con código SIE-MSP-014-2018 para la "*ADQUISICIÓN DE REACTIVOS/KITS PARA DETERMINACIÓN DE HEPATITIS B, ANTÍGENO DE SUPERFICIE, PRUEBA RÁPIDA*"; aprobó los Pliegos, documentos precontractuales y el cronograma del proceso.

Los Miembros de la Comisión Técnica con *"Informe de Recomendación"* de 9 de noviembre de 2018, informaron el resultado de la puja y recomendaron a la Ministra de Salud Pública, la adjudicación del proceso al oferente Representaciones Médicas Jara Fabián Jarafabi Cía. Ltda., considerando que cumplía con los requisitos y parámetros mínimos solicitados en el proceso; quien con Resolución 0139-2018 de 27 del mismo mes y año, adjudicó el proceso a la citada empresa, con quien el Ministro de Salud Pública, subrogante, suscribió el Contrato 0125-2018 de 30 de noviembre de 2018 por 885 582 USD, para la adquisición de 831.260 kits de reactivos para determinación de hepatitis B, antígeno de superficie, prueba rápida; con un plazo de 90 días, que en sus Cláusulas Sexta *"Forma de Pago"*, Octava *"Plazo"* y Décima Quinta *"Administración del Contrato"*, señaló:

> *"... **CLÁUSULA SEXTA: FORMA DE PAGO: 6.01.-** Se entregará como anticipo el 40% del valor del contrato y previa la presentación de Garantía de Buen uso de Anticipo... el 60% restante será cancelado de manera parcial, contra entrega, de acuerdo al siguiente cronograma:*

Número de entrega	*Tiempo de entrega*	*Cantidad de Reactivos/Kits*	*%*
Primera	*Hasta treinta días (30) plazo contados a partir de la firma del contrato.*	*300.000*	*20%*
Segunda	*Hasta sesenta días (60) plazo contados a partir de la firma del contrato.*	*300.000*	*20%*
Tercera	*Hasta noventa días (90) plazo contados a partir de la firma del contrato.*	*231.260*	*20%*

> *... **CLÁUSULA OCTAVA: PLAZO:** El plazo para la entrega de los bienes es de noventa (90)* (sic)*... **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA.- ADMINISTRACIÓN DEL CONTRATO: 15.01.-** La CONTRATANTE designa como Administrador del Contrato al Director Nacional de Estrategias de Prevención y Control o su delegado (...)".*

El Director Nacional de Estrategias de Prevención y Control con memorando MSP-DNEPC-2018-3398-M de 10 de diciembre de 2018, designó como Administrador del

(VEINTINUEVE)

Contrato al Analista de la Unidad Técnica Gerencial de Proyecto VIH-Fondo Mundial, a quien le comunicó que el anticipo no se encontraba pagado y que el expediente fue remitido a compras públicas para subsanar las observaciones planteadas por la Dirección Nacional Financiera con memorando MSP-DNF-2018-4068-M de 4 de diciembre de 2023.

Prórroga de plazo solicitada para la primera entrega

De acuerdo al cronograma planteado en el contrato, la fecha máxima para la primera, segunda y tercera entrega de los bienes, fue el 30 de diciembre de 2018, 29 de enero y 28 de febrero de 2019, respectivamente; sin embargo, la Gerente de Representaciones Médicas Jara Fabián Jarafabi Cía. Ltda. con oficio RMJF-DJ-0217-2018 de 18 de diciembre de 2018, solicitó al Ministro de Salud Pública, subrogante, autorice una prórroga para la entrega del producto hasta finales del mes de enero del 2019, argumentando caso fortuito/fuerza mayor suscitado en el buque que transportaba la mercadería, de lo cual adjuntó a su oficio la comunicación de 17 de diciembre de 2018, que consta como suscrita por el Gerente de AINAD, en el que señaló:

> *"...hemos sido avisados por el operador que la HAMMONIA RF omitirá algunos puertos incluido el puerto de Guayaquil, en el trayecto el buque sufrió un contratiempo muy grave, obligando a realizar reparaciones de emergencia. Por lo que su carga hizo un trasbordo de emergencia y tiene previsto arribar a Guayaquil a finales del mes de enero en la HEINBERG DE con la siguiente programación:.- Su contenedor estará a bordo de la HEINBERG DE.- Cabe informar que en este contenedor se encuentra su pedido de ALWIN DMD PHARMACEUTICAS (kits de reactivos para determinación de hepatitis B) (...)".*

Sin embargo, AINAD fue la empresa que realizó el servicio de logística internacional, fletes y trámites de aduana, pero no la que transportaba los bienes, como lo ratificó el Abogado de la Contratista con correo electrónico de 19 de diciembre de 2018, en el que informó al Administrador del Contrato que no fue posible disponer de una notificación escrita entre AINAD y la operadora (empresa de transporte marítimo); además, mediante comunicación de 26 de diciembre de 2018, en alcance al oficio OTIC 01-2445-4-D525, aclaró que el buque HEINBERG DE transportaba el pedido de ALWIN DMD PHARMACEUTICAS (kits de reactivos para determinación de hepatitis B), estimando su arribo el 22 de enero de 2019 y su entrega a la bodega el 25 del mismo mes y año; sin embargo, no adjuntó documentación que respalde el percance sufrido.

No obstante, el Administrador del Contrato con oficio MSP-DNEPC-2018-0187-O de 27 de diciembre de 2018, concluyó:

(TREINTA)

"...se evidencia una situación de caso fortuito o fuerza mayor en base a la documentación presentada en el oficio... lo expuesto aplica para otorgar una prórroga de plazo correspondiente a los 20 días laborables contados a partir del 30 de diciembre de 2018 que culmina el 29 de enero del 2019... cabe señalar que el plazo para la segunda y tercera entrega se mantiene de acuerdo a lo estipulado en el contrato, ya que la prórroga solo aplica para la primera entrega (...)".

Sin embargo, la Directora de Planificación y Control de Gestión Institucional del Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador, con oficio SENAE-DPC-2023-1404-OF de 23 de agosto de 2023, remitió el detalle de las declaraciones aduaneras de importación asociadas a los registros sanitarios: 1192-DME-0715, 5604-DME-0918 y DM1360114 con el link Archivos - nube SENAE (aduana.gob.ec), con la siguiente información:

EMBARCADOR	MANIFIESTO	TIPO MANIFIESTO	FECHA EMBARQUE	FECHA LLEGADA	EMPRESA TRANSPORTE	DESC_TIPO_ MERCANCIA	REGISTRO SANITARIO
ALWIN DMD PHARMACEUTICALS	CEC2019QT105403	AI -AEREO (IMPORTACION)	26/4/2019	26/4/2019 17:48	03905924-TAMPA CARGO S.A.	1	5604-DME-0918
ALWIN DMD PHARMACEUTICALS	CEC2019IB002471	AI -AEREO (IMPORTACION)	19/1/2019	19/1/2019 17:13	03905564-IBERIA LINEAS AEREAS DE ESPA??A SOCIEDAD ANONIMA OPERADORA	KIT DE PRUEBA DE HEPATITIS B	5604-DME-0918

Lo que evidenció que los kits de prueba de hepatitis B, no fueron transportados vía marítima si no aérea; que salieron del país de origen el 19 de enero de 2019 y arribaron al Ecuador el mismo día, por lo que, la documentación presentada por la Contratista, no justificaba la fuerza mayor o caso fortuito para otorgar una prórroga de plazo para la entrega del objeto contractual.

El Representante Legal de la Contratista, con oficio RMJF-DJ-0020-2019 de 28 de enero de 2019, solicitó al Administrador del Contrato, señalar fecha y hora para proceder con la primera entrega del producto adquirido, quien con oficio MSP-DNEPC-2019-0016-O de 28 de enero de 2019, indicó que la fecha de entrega sería el 29 de enero de 2019 a las 15h30 en las bodegas del Ministerio de Salud Pública, ubicada en el sector del Beaterio.

Para la suscripción del Acta de Entrega Recepción del contrato, la Ministra de Salud Pública, con memorando MSP-MSP-2019-0077-M de 28 de enero de 2019, designó a la Comisión Técnica integrada por: el Analista de la Unidad Técnica Gerencial de Proyecto VIH – Fondo Mundial, en calidad de Administrador del Contrato, el Analista de la Unidad Técnica Gerencial de Proyecto VIH – Fondo Mundial, como profesional que no intervino en el proceso de contratación; y, en calidad de apoyo, a la Especialista de

(TREINTA Y UNO)

Monitoreo y Evaluación de la Gestión 1 - Dirección de Medicamentos y Dispositivos Médicos y el Analista de Activos Fijos 1.

Sin embargo, el Administrador de Contrato, con Informe Técnico DNEPC-ENVIH-INF-2019-22 de 29 de enero de 2019, señaló:

> *"...en el momento de la verificación por parte de los técnicos de medicamentos y dispositivos médicos, se encontró que el proveedor no entregó el justificativo respecto al sello de seguridad del envase secundario de los kits, que las etiquetas del envase primario de las láminas empapadas en alcohol isopropílico al 70% no posee la leyenda: "Producto Gratuito. Prohibida su venta", y que en el Certificado de Análisis no constan las fechas de elaboración y expiración. Por estas razones se procedió a suspender la entrega (...)".*

El Apoderado Especial de Representaciones Médicas Jara Fabián Jarafabi Cía. Ltda., con oficio RMJF-DJ-0022-2019 de 29 de enero de 2019, recibido el 30 del mismo mes y año, solicitó nuevamente al Administrador del Contrato, señalar fecha y hora para proceder con la primera entrega, quien con oficio MSP-DNEPC-2019-0025-O de 31 de enero de 2019, la fijó para el 1 de febrero de 2019.

El Administrador del Contrato y el profesional que no intervino en el proceso de contratación, quien suscribió como Técnico no Interviniente delegado para la recepción, y el Delegado de la compañía Representaciones Médicas Jara Fabián Jarafabi Cía. Ltda., suscribieron el "*ACTA DE ENTREGA RECEPCIÓN DEL PRIMER PARCIAL DEL CONTRATO NRO. 0125-2018*" de 1 de febrero de 2019, en la que concluyeron que la empresa cumplió a entera satisfacción la entrega de los bienes con 1 día de retraso.

Sin embargo, la Directora Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos con memorando MSP-DNMDM-2019-0116-M de 5 de febrero de 2019, entregó dos informes de novedades, realizados durante la verificación de los dispositivos médicos de 29 de enero de 2019, indicando que no se concluyó con la recepción técnica, por las observaciones encontradas; y, con memorando MSP-DNMDM-2019-0116-M de 19 de febrero de 2019, adjuntó 10 informes de la recepción técnica que tienen fecha de recepción 01, 04 y 05 de febrero de 2019, respectivamente.

Además, la Especialista de Monitoreo y Evaluación de la Gestión 1 - Dirección de Medicamentos y Dispositivos Médicos, con correo electrónico de 5 de febrero de 2019, informó al Responsable de Bodega, que la recepción técnica se realizó del 1 al 5 del mismo mes y año; y, señaló como estado de las láminas, lancetas y kits *"Cumple"*, a

(TREINTA Y DOS)

base de lo cual, el servidor realizó el comprobante de ingreso MSP-DNA-BBEA-ING-0000010-2019-VIH de la misma fecha, con la siguiente observación:

> *"... PRODUCTO INGRESA FÍSICAMENTE EL DÍA 01 DE FEBRERO DE 2019 A LA BODEGA DEL BEATERIO; SE REALIZA EL INGRESO AL KARDEX EL DÍA 05 DE FEBRERO DE 2019, LUEGO DE TENER LA APROBACIÓN DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (...)".*

Por lo que, la recepción técnica del objeto contractual a entera satisfacción culminó el 5 de febrero de 2019 y no el 1 de febrero de 2019, como se registró en el Acta de entrega recepción, sin que se calculen multas por los 4 días de retraso.

El Administrador del Contrato, con comunicación de 10 de agosto de 2023, señaló:

> *"... En base a este documento oficial de AINAD DEL ECUADOR (tercero externo al contrato) en calidad de la consolidadora de carga del contratista, que se encuentra además notarizado por el... Notario Décimo Sexto del Distrito Metropolitano del Cantón Quito el 18 de diciembre de 2018; el CONTRATISTA y AINAD DEL ECUADOR asumen completamente la veracidad de lo informado en ambos oficios. Ya que en caso de no ser así, ellos estarían incurriendo en un delito ajeno e indirecto a la ejecución de este contrato de provisión de dispositivos médicos.... Conociendo la fecha establecida para la primera entrega-recepción, el contratista realizó la solicitud formal para que se señale fecha y hora para proceder con la primera entrega-recepción con oficio RMJF-DJ-0020-2019 de 28 de enero de 2019. Con lo cual, este pedido representó el acto administrativo, por el cual, el contratista motivó su voluntad de cumplir con sus obligaciones contractuales... la solicitud del contratista para señalar la fecha y hora para realizar la entrega-recepción de los dispositivos/kits (con fecha de recepción en el MSP de 30 de enero de 2019), se considera como la notificación de la contraparte para cumplir con la primera entrega-recepción. La disponibilidad de la capacidad logística que pueda tener el MSP para realizar las recepciones de medicamentos y dispositivos médicos son distantes al cumplimiento de las obligaciones de las partes inmersas en el Contrato Nro. 0125-2018. Es por esta razón que no se puede imputar al contratista los días suplementarios que puede tomar el proceso que se debe generar a la interna del MSP en cuanto a preparación logística de las bodegas, designación de guardalmacén por parte de la Dirección Nacional Administrativa, designación de comisión técnica por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, y designación de una comisión administrativa por parte de la Máxima Autoridad del MSP... Por aquello, dada la fecha de presentación del oficio RMJF-DJ-0022-2019 (30 de enero de 2019), se evidenció que el contratista incumplió la fecha de entrega prevista con un día de retraso, como se evidencia en la liquidación económica del Acta de Entega* (sic) *Recepción del Primer Parcial (...)".*

El profesional que no ha intervenido en el proceso de contratación, quien suscribe como Técnico no Interviniente delegado para la recepción, con comunicación de 9 de agosto de 2023, señaló:

(TREINTA Y TRES)

> *"... Una vez que el proveedor solucionó los problemas encontrados, se llevó a cabo el segundo encuentro para la recepción del producto el 1 de febrero de 2019, y después de que la comisión técnica revisó y corroboró que los inconvenientes fueron subsanados, el administrador del contrato y el técnico no interviniente procedieron a recibir el producto y suscribir el Acta Entrega Recepción. El desfase de 4 días que ocurrió entre la fecha del Acta Entrega Recepción (1 de febrero de 2019) del producto, y la fecha del Memorando Nro. MSP-DNMDM-2019-0116-M (5 de febrero de 2019) en el cual la Directora Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos informa sobre las novedades encontradas en el primer encuentro para la recepción del producto, seguramente se debe a retrasos administrativos (...)".*

No obstante, el Contratista no presentó documentación que sustente el caso fortuito o fuerza mayor, sino un oficio de su operador logístico para la importación; además, los bienes ingresaron al país por vía aérea; y, la entrega a satisfacción se la realizó el 5 de febrero de 2019, según los informes de recepción técnica y lo señalado por bodega, sin que el Administrador del Contrato calcule multas por el retraso injustificado en la entrega de los bienes.

Segunda entrega

La Gerente de Representaciones Médicas Jara Fabián Jarafabi Cía. Ltda., con oficio RMJF-DJ-0018-2019 de 25 de enero de 2019, solicitó al Administrador del Contrato se proceda con la suspensión de la segunda y tercera entrega del contrato, debido a que hasta la fecha de la comunicación no se canceló el valor del anticipo acordado, quien con memorando MSP-DNEPC-2019-0219-M de la misma fecha, solicitó al Director Nacional de Consultoría Legal emitir criterio jurídico respecto de la suspensión del contrato, indicando que con memorando MSP-DNEPC-2019-0149-M de 18 de enero de 2019, solicitó al Director Nacional de Estrategias de Prevención y Control se gestione el pago del anticipo por el 40% del valor del contrato, sin que se genere el CUR de pago hasta esa fecha.

El Director Nacional de Consultoría Legal con memorando MSP-DNCL-2019-0047-M de 29 de enero de 2019, emitió el criterio jurídico solicitado, en el que concluyó:

> *"...el plazo con el que contaba esta entidad para la cancelación del anticipo era de 30 días... al estar este Portafolio en mora en el pago del anticipo por causas ajenas a su voluntad como a la del contratista, este escenario afecta el equilibrio económico del contrato, en razón de que se estaría alterando las condiciones económicas previamente pactadas, dificultando la normal ejecución de las obligaciones contractuales dentro de los plazos previstos, en razón de que el anticipo es un medio de financiación al proveedor... al ser el administrador del*

(TREINTA Y CUATRO)

contrato la persona responsable de tomar todas las medidas necesarias para la correcta ejecución del mismo, tiene la facultad de ordenar la suspensión del contrato, siempre y cuando no se deban a causas imputables al contratista... esta Dirección concluye que el administrador de contrato podrá ordenar las suspensiones del plazo del contrato por circunstancias que son inherentes a la contratante y que impidan la normal ejecución del contrato (...)".

A base de lo cual, el Administrador del Contrato con oficio MSP-DNEPC-2019-022-O de 29 de enero de 2019, comunicó a la Contratista la suspensión de la segunda y tercera entrega del contrato por 30 días plazo, mientras se realizan las gestiones para el pago del anticipo, quedando como nuevas fechas para la segunda y tercera entrega el 28 de febrero y 30 de marzo de 2019, respectivamente; sin embargo, en la Cláusula Octava *"Plazo"* del Contrato 0125-2018 señala que los días para el cumplimiento de las entregas serían contados a partir de la firma del contrato y no se vinculó su cumplimiento al pago del anticipo; además, en el citado memorando no se mencionó el criterio utilizado para establecer que las causas de la suspensión serían solucionadas en 30 días.

El anticipo correspondiente al 40% del valor del contrato, fue cancelado con CUR de pago 86897984 de 20 de febrero de 2019 por 354 232,80 USD, es decir, 82 días después de la suscripción del contrato y 22 días desde la autorización de suspensión del contrato.

Sin embargo, la Gerente de Representaciones Médicas Jara Fabián Jarafabi Cía. Ltda., con oficio RMJF-DJ-0032-2019 de 27 de febrero de 2019, solicitó al Director Nacional de Estrategias de Prevención y Control, se otorgue una prórroga de 40 días para la segunda entrega, por cuanto el anticipo fue realizado el 20 de febrero de 2019 y señaló que la empresa productora manifestó que los dispositivos médicos destinados a Ecuador fueron enviados a Ucrania por incumplimiento del acuerdo inicial y que volverían a producir nuevamente lo que les llevará 40 días, solicitud que fue negada por el Administrador del Contrato con memorando MSP-DNEPC-2019-0050-O de 28 del mismo mes y año, por no justificar documentadamente los eventos descritos.

No obstante, la Gerente de Representaciones Médicas Jara Fabián JARAFABI CIA. LTDA. con oficio RMJF-DJ-0057-2019 de 11 de abril de 2019, informó al Director Nacional de Estrategias de Prevención y Control que la segunda y tercera entrega se realizarían hasta el 15 de abril del 2019, debido a que la empresa fabricante todavía se encontraba elaborando los bienes; sin embargo, con oficios RMJF-DJ-0069-2019; RMJF-DJ-0077-2019 y RMJF-DJ-0083 de 16, 23 y 30 de abril de 2019, respectivamente,

(TREINTA Y CINCO)

la Representante Legal de la Contratista solicitó al Administrador del Contrato, fecha y hora para proceder con la segunda y tercera entrega; quien con memorandos MSP-DNEPC-2019-0068-O, MSP-DNEPC-2019-0073-O, MSP-DNEPC-2019-0075-O de 18, 30 de abril y 6 de mayo de 2019, asignó como fecha de recepción el 23 de abril, 2 y 7 de mayo de 2019, respectivamente, días en los que el Contratista no se presentó para la entrega de los bienes.

Posteriormente, la Contratista con oficio RMJF-DJ-0086-2019 de 8 de mayo de 2019, nuevamente solicitó fecha y hora para la segunda y tercera entrega, para lo cual, la Ministra de Salud Pública con memorando MSP-MSP-2019-0373-M de 14 de mayo de 2019, delegó al Administrador del Contrato, al Profesional que no intervino en el proceso de contratación y para la recepción técnica a la Médico y al Guardalmacén, a realizarse el 14 de mayo de 2019; no obstante, en el expediente del proceso de contratación proporcionado al equipo de auditoría no constan las actas de entrega recepción correspondientes a la segunda y tercera entregas.

Sin embargo, la Especialista de Monitoreo y Evaluación de la Gestión 1 - Dirección de Medicamentos y Dispositivos Médicos, con correo electrónico de 17 de mayo de 2019, informó al Guardalmacén de la Bodega del Beaterio, sobre la recepción técnica realizada del 14 al 16 de mayo de 2019, que en el estado de láminas, lancetas y kits determinó que "*Cumple*", a base de lo cual, el servidor generó el comprobante de ingreso MSP-DNA-BBEA-ING-0000025-2019-VIH de la misma fecha, para el registro de los bienes.

No obstante, no se adjuntó documentación que justifique el cálculo de las multas por estos incumplimientos y su notificación a la Contratista.

Inconsistencia de los bienes entregados con las especificaciones técnicas solicitadas

La Analista y el Gerente del Proyecto de la Estrategia Nacional de VIH/SIDA -ITS y el Director Nacional de Estrategias de Prevención y Control, con Informe Técnico 074-ENVIH de 21 de mayo de 2019; remitido al Administrador de Contrato y puesto en conocimiento al Ministro de Salud Pública, subrogante, con memorando MSP-DNEPC-2019-1183-M de 22 de mayo de 2019; señalaron:

"... Se procedió a la revisión del inserto en español y en inglés, y se encontraron las siguientes inconsistencias:.- 1. En el inserto en inglés la marca ALWIN aparece
(TRECIENTA Y SEIS)

sobrepuesta en el encabezado. (Anexo 1).- 2. En el inserto en inglés. menciona 4 buffer, mientras que en el inserto en español indica que son 2 buffer, (Anexo 1).- 3. En el procedimiento del ensayo, en el paso "4", en el inserto en inglés señala que se debe llenar el tubo capilar con la muestra (aproximadamente 20 µl), mientras que en el inserto en español indica: "llene el tubo capilar con la muestra (aproximadamente 10µ1)". (Anexo 1).- 4. Tanto en el inserto en inglés como en español nos indica que se debe llenar el tubo capilar con la muestra hasta la línea de muestra, pero al revisar las pipetas entregadas con los kits se verifica que no poseen ninguna línea que indique hasta donde se debe colocar la muestra. Las imágenes que se muestran en el procedimiento del ensayo tanto en el inserto en inglés como en el inserto en español, son diferentes; en el inserto en inglés se observa la imagen de un tubo capilar, mientras que en el inserto en español se observa en la imagen una pipeta con bulbo. (Anexo 1).- Debido a las inconsistencias encontradas en la revisión de los insertos enviados por el proveedor se solicita al personal de la bodega de El Beaterio donde se encuentran almacenadas las pruebas rápidas de hepatitis B, que realice la apertura de una caja (envase secundario) para verificar el inserto que viene en cada envase secundario, encontrándose que este inserto ha sido alterado, dado que en la parte del procedimiento del ensayo, en el paso 4 se ha sobrepuesto a mano escrita un número sobre otro, modificando la información de la cantidad aproximada de muestra que se debe colocar para realizar el test.- También se solicitó verificar si la pipeta entregada contiene la línea de marcación que indica el inserto para el llenado exacto de muestra y se determinó que el insumo médico entregado es una pipeta con bulbo sin línea de marcación o aforada (volumen definido externamente en la pipeta) (Anexo 2).- El 14 de mayo de 2019 se recibieron para la evaluación previo a la recepción técnica los kits correspondientes a la segunda y tercera entrega. En virtud de lo ocurrido con los kits de la primera entrega, por disposición del administrador del contrato, con correo electrónico de fecha 20 de mayo de 2019, se solicitó a la bodega de El Beaterio entregar una caja correspondiente a la primera, segunda y tercera entrega, como muestra, para verificar su contenido, en virtud de que al igual que la primera entrega, las cajas de la segunda y tercera recepción fueron entregadas con sello de seguridad y por tanto no fueron aperturadas el 14 de mayo de 2019. Una vez roto el sello de seguridad se verificó que la caja muestra de la primera entrega contenía el inserto adulterado, al igual que la caja de la tercera entrega (...)".

A base de lo cual, recomendaron que se solicite a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, realice un control post-registro en el que se verifique el etiquetado y dossier del dispositivo médico con el que se otorgó el Registro Sanitario; informar a la Dirección Nacional Administrativa y a la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos sobre las inconsistencias encontradas en el inserto del envase secundario y la pipeta; sugerir a la Dirección Nacional Administrativa colocar el producto en el área de cuarentena; y, solicitar a la Coordinación General de Asesoría Jurídica el inicio del procedimiento de terminación unilateral del contrato, en virtud del incumplimiento contractual de las especificaciones técnicas por parte del Contratista.

(TREINTA Y SIETE)

El Ministro de Salud Pública, subrogante, con memorando MSP-MSP-2019-0402-M de 22 de mayo de 2019, remitido al Coordinador General Administrativo Financiero, encargado, a la Coordinadora General de Asesoría Jurídica, al Director Ejecutivo del ARCSA y al Administrador del Contrato, dispuso:

> *"... 1. Respecto a la presunta violación del sello de seguridad de las cajas que contienen los reactivos por parte del contratista:.- La Coordinación General de Asesoría Jurídica deberá realizar la denuncia correspondiente ante la Fiscalía General del Estado, considerando que conforme al informe técnico de la referencia, las cajas entregadas por el contratista, que cuentan con los reactivos, se encontraban cerradas con un sello de seguridad, lo cual supone que su contenido permanezca inalterado. No obstante, al momento de su apertura, se evidenció que dentro de cada caja existía un documento inserto, en cuyo detalle impreso respecto del procedimiento del ensayo, en el paso 4, se encuentra sobre-escrito de forma manual, un número sobre otro, lo cual evidencia que el sello de seguridad fue abierto de forma previa a la entrega de las cajas con los reactivos al MSP... La ARCSA deberá realizar un análisis para control de calidad posregistro, según proceda en la normativa vigente, a los reactivos/kits entregados al MSP... 1. En relación al incumplimiento contractual:.- desde la Coordinación General de Asesoría Jurídica, en coordinación con el Administrador del Contrato, se iniciarán las acciones para la terminación unilateral del contrato en ciernes... A fin de precautelar la salud pública, hasta que la ARCSA disponga la inmovilización de los reactivos de la referencia, se solicita a la Coordinación General Administrativa Financiera, disponer a la Bodega del Beaterio, mantener **en cuarentena** los reactivos entregados al MSP, en virtud del contrato No. 125-2018 (...)".*

Por lo que, la Coordinadora General de Asesoría Jurídica puso en conocimiento del Director Nacional de Consultoría Legal con sumilla inserta de 23 de mayo de 2019, en donde solicitó adoptar las acciones que correspondan para dar cumplimiento; y, la Directora Nacional Jurídica con memorando MSP-DNJ-2019-1287-M de 28 del mismo mes y año, solicitó al Director Nacional de Estrategias de Prevención y Control remitir todo el detalle de la ejecución del contrato; sin embargo, el pedido fue atendido 2 meses después, con memorando MSP-DNEPC-2019-1617-M de 24 de julio de 2019.

La Bioquímica Farmacéutica, Especialista de Monitoreo y Evaluación de la Gestión de la Dirección de Medicamentos y Dispositivos Médicos, con correo electrónico de 27 de mayo de 2019, dirigido al Guardalmacén de la Bodega del Beaterio, señaló:

> *"...posterior a la recepción técnica, con fecha 22 de mayo de 2019, la Unidad Requirente apertura varias cajas (envase secundario), identificando las siguientes inconsistencias: inserto adulterado y pipeta sin línea de marcación o aforo... En este sentido y debido a todas las inconsistencias encontradas, los dispositivos médicos NO CUMPLEN con las especificaciones técnicas requeridas... Cabe puntualizar, que al contrastar las especificaciones establecidas en la ficha técnica*

(TREINTA Y OCHO)

del dispositivo médico, durante el proceso de recepción técnica fue imposible detectar la violentación de los sellos de seguridad que estaban avalados por la carta del fabricante (...)".

En el numeral 3.1.3. *"Consideraciones especiales"* de las fichas técnicas de los dispositivos, señala:

"... 3. ENVASE... 3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos: - El envase primario sea pequeño. - Cuente con un sello de seguridad (...)".

El *"PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"* socializado por la Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud y Directora Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, encargada, con memorandos MSP-SNGSP-2018-1164 y MSP-DNMDM-2018-0257-M de 4 y 11 de mayo de 2018, respectivamente, establece:

*"... **6.2.2 Muestreo** Seleccionar una muestra aleatoria de cada lote... en la que se debe verificar que el dispositivo médico corresponda con lo especificado en la documentación técnica...* **6.2.2.3 *Verificación del envase secundario.-*** *La información de la etiqueta debe ser legible, indeleble...* ***6.3 Decisión de cumplimiento o no cumplimiento.-*** *Si la muestra inspeccionada no presenta defectos técnicos, se determina que el lote del dispositivo médico cumple las especificaciones técnicas, documentando la conformidad mediante la emisión del Informe de Especificaciones Técnicas Evaluadas para Dispositivos Médicos (...)".*

Por lo que se debía verificar aleatoriamente que los bienes recibidos cumplan con las especificaciones técnicas solicitadas y no se encuentren adulterados.

El equipo de auditoría con el Responsable de Bodega del Beaterio del Ministerio de Salud Pública, con Acta de Constatación Física de 4 de octubre de 2023, verificaron que los dispositivos objeto del contrato 0125-2018, suscrito con la compañía Representaciones Médicas Jara Fabián Jarafabi Cía. Ltda., se encuentran caducados, almacenados en su totalidad en la bodega, en el área de cuarentena.

En la documentación que forma parte del expediente y respuestas proporcionadas al equipo de auditoria, no consta denuncia alguna realizada en la Fiscalía por los hechos mencionados, contrario a lo dispuesto en el literal a) del numeral uno del memorando MSP-MSP-2019-0402-M de 22 de mayo de 2019, suscrito por el Ministro de Salud Pública, subrogante.

(TREINTA Y NUEVE)

Asimismo, el artículo 21 *"Asesoría Jurídica", "Dirección Nacional Jurídica", "Atribuciones y Responsabilidades"* literal b) del Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, emitido con Acuerdo 4520, publicado en el Registro Oficial 118 de 31 de marzo de 2014, establece como atribución y responsabilidad del Director Nacional Jurídico:

> *"... b. Patrocinar a la institución en todos los procesos judiciales, constitucionales y contenciosos administrativos por delegación de la Coordinación General de Asesoría Jurídica (...)".*

Terminación Unilateral del contrato

El Administrador del contrato con memorando MSP-DNEPC-2019-2188-M de 15 de octubre de 2019, puso en conocimiento de la Directora Nacional de Consultoría Legal, la liquidación económica del contrato 0125-2018 correspondiente al valor pendiente por amortizar del anticipo por 211 744,50 USD, más las multas de la segunda y tercera entrega por 122 217,63 USD.

A base de lo cual, la Ministra de Salud Pública con Resolución 0105-A-2019 de 25 de octubre de 2019, declaró terminado unilateralmente el contrato 0125-2018, con la persona jurídica Representaciones Jarafabi Cía. Ltda., otorgando el término de 10 días para que la Contratista pague los 339 621,90 USD determinados en la liquidación económica, o en caso de no cancelar, se ejecuten las garantías correspondientes; y, dispuso notificar por escrito la resolución al SERCOP.

El Director Financiero, encargado, del Ministerio de Salud Pública, con oficio MSP-DF-2023-0244-O de 20 de septiembre de 2023, adjuntó información y documentación sobre los valores pagados y recibidos por la compañía Representaciones Médicas Jara Fabián Jarafabi Cía. Ltda., en el que consta el informe económico suscrito por la Analista y Coordinadora de Contabilidad, en el que detalló el valor del anticipo entregado por 354 232,80 USD y los valores devengados y registros contables realizados, así:

(CUARENTA)

DEVENGADOS Y REGISTROS CONTABLES REALIZADOS									
FECHA DE CUR	No. CUR	DETALLE	VALOR DEVENGADO	12% IVA	AMORTIZACIÓN DEL ANTICIPO	RET. FTE. 1%	RET. I.V.A. 30%	MULTAS Y MORAS	VALOR LIQUIDO CANCELADO AL PROVEEDOR
29/4/2019	2995	REPRESENTACIONES MEDICAS JARAFABI CIA. LTDA. **PRIMER PAGO** CONTRATO N°0125 -2018, ADQUISICION 300.000 KITS REACTIVOS, DETERMINACION DE HEPATITIS B, ANTIGENO DE SUPERFICIE, PRUEBA RAPIDA, FACT. N°. 14527, AUTORIZACION GASTO Y PAGO MEMO MSP-DNCP-2019-0465-M, MSP-DNF-0305, INF-041-CONTRATO-ABR-2019-EM.	$319.604,70	$38.352,56	$142.488,30	$3.196,05	$11.505,77	$319,60	$200.447,54
22/1/2020	92695927	REPRESENTACIONES MEDICAS JARA FABIN JARAFABI CIA. LTDA, **DEPOSITO POR ANTICIPO NO AMORTIZADO,** CONTRATO 0125-2018, SEGÚN MEMORANDO MSP-DNEPC-PPCVS-2020-0002-M, SE ADJUNTA RESUMEN DE CTA BCO INTERNACIONAL E INGRESO AL BCO CENTRAL, LIBRO MAYOR CTA. 124-97-05 E INF. MSP-DNF-GICN-004-RC-2020-MC	$ -	$ -	$ 211.744,50	$ -	$ -	$ -	$ -
TOTAL			$ 319.604,70	$ 38.352,56	$ 354.232,80	$ 3.196,05	$ 11.505,77	$ 319,60	$ 200.447,54

FECHA ELAB.: 30/08/2023
FUENTE: Sistema Integrado de Gestión Financiera **e-SIGEF**

En el cuadro precedente consta un depósito por parte del Contratista correspondiente al anticipo no amortizado por 211 744,50 USD; y, se remitió la captura de pantalla de la transferencia con ID. Orden 50384763 de 26 de noviembre de 2019, a la cuenta 600143827 del Ministerio de Salud Púbica, por 339 622,12 USD que consta como realizada por la compañía Representaciones Médicas Jara Fabián Jarafabi Cía. Ltda. con RUC 1791931483001; sin embargo, en el estado señala "*EN TRÁNSITO hacia el Autorizador*", por lo que con oficio 0450-0014-DNA7-SySS-2023, se solicitó al Director Financiero, encargado, certificar si el valor fue efectivizado en la cuenta del Ministerio de Salud Pública, sin obtener respuesta hasta la fecha de este informe.

La Coordinadora General de Asesoría Jurídica con oficio MSP-CGAJ-2019-077-O de 4 diciembre de 2019, solicitó al Director de Normativa del Servicio Nacional de Contratación Pública del SERCOP, la inclusión como contratista incumplido a Representaciones Médicas Jara Fabián Jarafabi Cía. Ltda. y actualizar el estado como "*NO HABILITADO*", quien con oficio SERCOP-DN-2019-1311-OF de 9 del mismo mes y año, solicitó aclarar o completar información, por cuanto no cumplía con los requisitos establecidos en el artículo 43.1 de la Codificación y Actualizaciones de Resoluciones emitidas por el SERCOP; aclaración que fue solventada por la servidora con oficio MSP-CGAJ-2019-0078-O de 12 de diciembre de 2019, que en su numeral 1, manifestó:

(CUARENTA Y UNO)

> *"... 1.- **La suscrita solicita la inclusión en el Registro de Incumplimiento de proveedor declarado como contratista incumplido, conforme los siguientes datos...** a) Nombre de la personal jurídica: Representaciones Médicas Jara Fabián Jarafabi Cía. Ltda.- b) Número de Registro de Contribuyente: 1791931483001.- c) Nombres completos y número de cédula del representante legal de la persona jurídica... d) Código del procedimiento... SIE-MPS-014-2018 (...)".*

Además, anexó los documentos de manera física y digital; no obstante, el Director de Normativa del SERCOP, con oficio SERCOP-DN-2019-1316-OF de 16 de diciembre de 2019, solicitó por segunda y última ocasión, se aclare o complete la información, respecto a la identificación clara y expresa de sobre quién o quiénes recae el incumplimiento, es decir, sobre la compañía Representaciones Médicas Jara Fabián Jarafabi Cía. Ltda., su representante legal, o ambos, declaratoria que era competencia exclusiva de la entidad contratante, datos que debían constar expresamente en el acto administrativo correspondiente, respuesta que fue realizada por la Directora Nacional de Consultoría Legal del Ministerio de Salud Pública con oficio MSP-DNCL-2019-0874-O de 19 de diciembre de 2019, en los siguientes términos:

> *"...queda en evidencia que la suscrita remitió a su autoridad los documentos habilitantes bajo los preceptos legales establecidos, habiendo velado por la seguridad jurídica en todas las etapas, y enunciando en la Resolución la razón social o denominación de la persona jurídica cuya petición de declaratoria como contratista incumplido se ha propuesto, basado para el efecto en la información de la persona jurídica contenida en la página de la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros, misma que es publica y no posee reserva de información. Descrito lo anterior, remito la información pública obtenida de REPRESENTACIONES MÉDICAS JARA FABIAN JARAFABI CIA. LTDA., a fin de que se constate el cumplimeinto* (sic) *de haber indicado de manera clara y expresa la identificación del proveedor declarado imcumplido* (sic) *en la citada Resolución, y se continúe el trámite que en derecho corresponde (...)".*

Sin embargo, las servidoras en sus solicitudes al SERCOP no identificaron de manera clara y expresa sobre a quién o quiénes recaía el incumplimiento, es decir, sobre la compañía Representaciones Médicas Jara Fabián Jarafabi Cía. Ltda., su representante legal, o ambos, y estos datos no constaron expresamente en el acto administrativo correspondiente, por lo que, el Director de Normativa del SERCOP con oficio SERCOP-DN-2019-1388-OF de 27 de diciembre de 2019, de acuerdo a normativa informó al Contralor General del Estado que es evidente que el Ministerio de Salud Pública no ha completado la información pertinente y ha inobservado lo dispuesto en el artículo 98 *"Registro de Incumplimientos"* de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

(CUARENTA Y DOS)

Al respecto, el Coordinador General de Asesoría Jurídica con oficio MSP-CGAJ-2023-0502-O de 31 de agosto de 2023, sobre las acciones realizadas a fin de declarar incumplido al contratista, señaló:

> *"... Los funcionarios y autoridades que participaron en su momento en la elaboración y ejecución del proceso de terminación unilateral del contrato No. 0125-2018 y de la declaratoria e inclusión en el Registro de Incumplimientos al contratista incumplido, son los únicos que pueden responder por sus acciones u omisiones de conformidad a lo prescrito en los artículo 5 numeral 2 y 40 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 99 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública (...)".*

El Subdirector General del SERCOP, con oficio SERCOP-SDG-2023-0674-OF de 20 de septiembre de 2023, adjuntó el memorando SERCOP-CTIC-2023-0901-M de 11 del mismo mes y año, en el que envió el archivo digital con el nombre "*CTIT-DGSI-MFLR-2023-091*" con el detalle de procesos adjudicados al proveedor Representaciones Médicas Jara Fabián Jarafabi Cía. Ltda. con RUC 1791931483001, desde el 25 de octubre de 2019 hasta el 31 de diciembre de 2022, fecha de corte de la acción de control, en el que se evidenció que debido a que no se declaró incumplido el proveedor, continuó contratando con el estado en 156 procesos de contratación, con un valor adjudicado de 5 132 229,10 USD, de los cuales 152 fueron con casas de salud del RPIS.

Situación que se presentó por cuanto los Coordinadores Generales de Asesoría Jurídica no presentaron la información y documentación solicitada por el SERCOP, para declarar como proveedor incumplido a la compañía Representaciones Médicas Jara Fabián Jarafabi Cía. Ltda.

Ejecución de Garantías

Además, en la respuesta del Director Financiero, encargado, en relación al requerimiento realizado por Auditoría, sobre la ejecución de las garantías por la terminación unilateral, adjuntó el oficio ADS-DM-GL-2023-00000299 de 13 de septiembre de 2023, suscrito por el Vicepresidente Ejecutivo de Aseguradora del Sur C.A., con el que respondió el requerimiento realizado por la Dirección Nacional Financiera, en el que señaló:

> *"... Las pólizas se dejaron de renovar en enero 2020 considerando el pago del valor total ejecutado del contratista a la institución... Toda vez que los valores fueron devueltos por el contratista al Ministerio de Salud, se debe proceder*

(CUARENTA Y TRES)

conforme lo establecido en el artículo 70 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública. Adjunto comprobante de transferencia realizada por el cliente (...)".

Sin considerar lo que señalan los artículos 74 "*Garantía de Fiel Cumplimiento*" de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y 118 "*Devolución de Garantías*" de su Reglamento.

El Administrador del Contrato con memorando MSP-DNEPC-2019-2261-M de 25 de octubre de 2019, remitió por tercera ocasión a la Directora Nacional de Consultoría Legal, la liquidación económica para continuar con los procesos legales correspondientes, a fin de recuperar los valores cancelados al contratista mediante los mecanismos y acciones legales como el uso efectivo de las garantías que a la fecha se encontraban vigentes, documento del que no se recibió respuesta y que de acuerdo al recorrido del Quipux fue archivado el 19 de noviembre de 2019.

El Administrador del Contrato con memorando MSP-DNEPC-2019-2652-M de 18 de diciembre de 2019, solicitó al Director Nacional de Estrategias de Prevención y Control el cambio de administrador de contrato por cuanto su contrato laboral con el Ministerio de Salud Pública, finalizaba el 31 de diciembre de 2019, por lo que la Directora Nacional de Estrategias de Prevención y Control, subrogante, con memorando MSP-DNEPC-2020-0016-M de 2 de enero de 2020, delegó al Gerente del Proyecto de Prevención y Control del VIH/Sida-ITS, como Administrador del Contrato.

La Directora Nacional de Consultoría Legal con memorando MSP-DNCL-2020-0118-M de 11 de febrero de 2020, sobre el criterio jurídico para la ejecución de las garantías del contrato solicitado por el Administrador de Contrato y Director Financiero con memorando MSP-DNEPC-PPCVSI-2020-0007-M de 27 de enero de 2020, respondió que el Administrador de Contrato es la persona encargada de tomar las medidas necesarias para el cabal y oportuno cumplimiento del contrato.

El Director Nacional Financiero, encargado, con memorando MSP-DNF-2020-0513-M de 13 de febrero de 2020, solicitó al Administrador de Contrato que actuó durante el 2 de enero y el 27 de octubre de 2020, informar cómo se procedería con las garantías custodiadas por su Dirección, sin que se dé respuesta.

(CUARENTA Y CUATRO)

Por lo expuesto, no se efectivizó la garantía de fiel cumplimiento de contrato, a pesar de haber transcurrido 1.163 días, desde la terminación unilateral del contrato hasta el 31 de diciembre de 2022, fecha de corte de la acción de control.

Cálculo de multas y valores a restituir

A pesar de los incumplimientos señalados, únicamente se calculó la multa por 1 día de retraso, sin considerar que la prórroga de plazo y suspensión solicitadas no se encontraban sustentadas documentadamente.

Al respecto, la Cláusula Décima Primera del contrato 0125-2018, estableció:

> *"...**11.01**.- Por cada día de retraso en la ejecución de las obligaciones contractuales, se aplicará la multa equivalente a la cantidad del uno por mil (1 por 1.000) del porcentaje de obligaciones que se encuentren pendientes de entrega, excepto en el evento de caso fortuito o fuerza mayor (...)".*

El cálculo de multas por incumplimiento hasta la fecha de la terminación unilateral debió ser de 240 415,23 USD, como se detalla en el siguiente cuadro:

LIQUIDACIÓN ECONOMICA	
Valor total del contrato:	885 582,00
Anticipo	354 232,80
Fecha de contrato	2018-11-30
Fecha máxima 1era entrega	2018-12-30
Fecha máxima 2da entrega	2019-01-29
Fecha máxima 3era entrega	2019-02-28
Fecha terminación unilateral	2019-10-25
Días de retraso 1era entrega	299
Días de retraso 2era entrega	269
Días de retraso 3era entrega	239
Cálculo de la multa	
Valor de pago por 1era entrega	319 604,70
Valor de pago por 2da entrega	319 604,70
Valor de pago por 3era entrega	246 372,61
1 x 1000	0,001
Valor multa 1era entrega por día	319,60
Valor total multa 1era entrega	**95 560,40**
Valor multa 2da entrega por día	319,60
Valor total multa 2da entrega	**85 972,40**
Valor multa 3era entrega por día	246,37
Valor total multa 3era entrega	**58 882,43**
Valor total de multa	**240 415,23**

(CUARENTA Y CINCO)

Además, el valor que la Contratista debía restituir al Ministerio por los valores entregados en el contrato asciende a 539 978,52 USD, así:

CONCEPTO	VALOR USD
ANTICIPO	354 232,80
PRIMER PAGO	200 447,54
(-) IMP. RENTA	3 196,05
(-) RET. IVA	11 505,77
VALOR A DEVOLVER	539 978,52

Las situaciones expuestas se originaron por cuanto, la compañía Representaciones Médicas Jara Fabián Jarafabi Cía. Ltda., solicitó una prórroga de plazo y una suspensión, sin demostrar las causas técnicas, la fuerza mayor ocurrida o el caso fortuito y no cumplió con el plazo de las entregas y especificaciones técnicas de los bienes establecidas en el contrato, situaciones que no fueron observadas por el Administrador del Contrato que actuó durante el período del 10 de diciembre de 2018 al 18 de diciembre de 2019; además, el Administrador de Contrato que actuó durante el período del 2 de enero al 27 de octubre de 2020, no objetó la prórroga concedida y la suspensión efectuada por el anterior Administrador, por lo que no calculó multas por el retraso en las 3 entregas de los medicamentos, ni la restitución de los valores entregados al Contratista; el Administrador del Contrato que actuó durante el 10 de noviembre de 2020 y al 31 de diciembre de 2022, no tomó acciones para declarar incumplido al proveedor ni sobre los dispositivos médicos que se encontraron adulterados y caducados; los Miembros de las Comisiones Técnicas delegados para las entregas parciales y la Especialista de Monitoreo y Evaluación de la Gestión 1 - Dirección de Medicamentos y Dispositivos Médicos que actuaron durante los períodos del 28 de enero y el 19 de febrero de 2019; del 14 de mayo de 2019 y el 25 de octubre de 2019; y, del 1 de julio de 2018 y el 30 de noviembre de 2019, respectivamente, recibieron los bienes sin verificar que éstos no cumplían con las especificaciones técnicas requeridas y se encontraban adulterados; y, en la segunda y tercera entrega se ingresaron los bienes sin informar que se encontraban adulterados; el Administrador de Contrato que actuó durante el 2 de enero y 27 de octubre de 2020, no realizó las gestiones tendientes a que se efectivicen las garantías de fiel cumplimiento, lo que ocasionó que no se cobre multas por 240 415,23 USD; no se recuperen los valores entregados al Contratista por el Ministerio de Salud Pública por 539 978,52 USD; se almacenen dispositivos médicos que se encuentran adulterados y caducados; y, que los pacientes con VIH no cuenten con las pruebas para determinación de hepatitis B.

(CUARENTA Y SEIS)

El Contratista incumplió las Cláusulas Cuarta *"Objeto del Contrato"*, Octava *"Plazo"*, Novena *"Prórrogas de Plazo"* del contrato 0125-2018.

Los citados servidores incumplieron los artículos 70 *"Administración del Contrato"*, 80 *"Responsable de la Administración del Contrato"* y 74 *"Garantía de Fiel Cumplimiento"* de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública; 121 *"Administrador del contrato"*, 118 *"Devolución de Garantías"* de su Reglamento General; las Cláusulas Décima Primera *"MULTAS"*, Décima Cuarta *"RECEPCIÓN DEL OBJETO CONTRACTUAL"* y Décima Quinta *"ADMINISTRACIÓN DEL CONTRATO"* del contrato 0125-2018; los numerales 6.2.2. y 6.3 del *"PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"*; las Normas de Control Interno 100-03 *"Responsables del Control Interno"*, 400 *"Actividades de control"* y 401-03 *"Supervisión"*.

Los Coordinadores Generales de Asesoría Jurídica que actuaron durante los períodos del 30 de agosto y el 3 de septiembre de 2019; del 13 de noviembre de 2019 y el 2 de abril de 2020; del 10 de junio de 2021 y el 13 de abril de 2022; del 19 de abril y 4 de julio de 2022; los Directores Nacionales Jurídicos que actuaron durante los períodos del 1 de febrero y el 5 de julio de 2019, del 11 de junio y el 29 de octubre de 2021, del 23 de julio de 2019 y el 26 de agosto de 2020, la Directora Nacional de Consultoría Legal que actuó durante el período del 21 de noviembre de 2019 y el 7 de junio de 2021 y la Analista de Patrocinio Judicial 3 que actuó durante el período del 1 de julio de 2019 y el 27 de diciembre de 2020, no efectuaron la denuncia en la Fiscalía por los bienes adulterados y no presentaron la información y documentación solicitada por el SERCOP, para declarar como proveedor incumplido a la Contratista, lo que ocasionó que el proveedor continúe contratando con el estado.

Los citados servidores incumplieron los artículos 98 *"Registro de Incumplimientos"*, 99 *"Responsables"* de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, 43.1 *"Solicitud por la entidad contratante para la inclusión en el Registro de Incumplimientos de contratistas incumplidos y adjudicatarios fallidos"* de la Codificación y Actualizaciones de Resoluciones emitidas por el SERCOP; los literales b), c) y j) del artículo 21 *"Asesoría Jurídica"* del Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública; el literal a) del numeral uno del memorando MSP-MSP-2019-0402-M de 22 de mayo de 2019 suscrito por el Ministro de Salud Pública, subrogante; las Normas de Control Interno 100-03 *"Responsables del Control Interno"* y 400 *"Actividades de control"*.

(CUARENTA Y SIETE)

Con oficios del 0579 al 0587, del 0589 al 0591; del 0617 al 0620; del 0717 al 0721; 0739 y 0741-0014-DNA7-SySS-2023 de 23, 30 de octubre y 1 de noviembre de 2023, respectivamente, se comunicó los resultados provisionales al Representante Legal de la compañía Representaciones Médicas Jara Fabián Jarafabi Cía. Ltda. con RUC 1791931483001, Administradores del Contrato, Miembros de las Comisiones Técnicas del Contrato 0125-2018, la Especialista de Monitoreo y Evaluación de la Gestión 1 - Dirección de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Coordinadores Generales de Asesoría Jurídica, Directores Nacionales de Consultoría Legal y Directores Nacionales Jurídicos.

El profesional que no ha intervenido en el proceso de contratación quien suscribió como Técnico no Interviniente delegado para la recepción - Miembro de la Comisión Técnica del Contrato 0125-2018, con comunicación de 27 de octubre de 2023, señaló:

> *"...al no tener una formación profesional de economista, no cuento con el perfil ni con los conocimientos necesarios para poder verificar si una muestra de dispositivos médicos cumple con los requisitos sanitarios y con las especificaciones técnicas correspondientes... actué conforme las responsabilidades que me fueron asignadas participando en la recepción administrativa de los dispositivos médicos y respaldando los hallazgos realizados por la delegada de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos en la recepción técnica... constaté que el contratista entregó los dispositivos médicos en la bodega del Ministerio de Salud Pública ubicada en el sector del Beaterio el 1 de febrero de 2019... y, tercero esperé algunas horas observando la recepción técnica que realizaba la delegada... hasta que ésta manifestó que los problemas fueron subsanados y que los dispositivos médicos ahora si cumplían... el rato en el que me dispuse a abandonar la bodega... en ningún momento me manifestó que la recepción técnica duraría más días... Tampoco fue mi responsabilidad determinar que la solicitud de prórroga de parte del contratista esté bien respaldada ni calcular e imponer las multas (...)".*

No obstante, de lo citado por el servidor, suscribió el Acta de Entrega Recepción del Primer Parcial en el que deja constancia de la recepción del producto acorde a las características estipuladas en la orden de compra, sin previamente contar con documentación que sustente la recepción técnica que avale el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los dispositivos adquiridos; y, suscribió el acta en la que valida la liquidación de plazos y liquidación económica, por lo que el comentario de auditoría se mantiene.

El Administrador del Contrato que actuó en el período comprendido entre el 10 de noviembre de 2020 y el 31 de diciembre de 2022, con oficio EDLA-0001-2023 y comunicación de 30 de octubre y 29 de noviembre de 2023, respectivamente, señaló que solicitó a las áreas correspondientes informes y estado del proceso y que todos los

(CUARENTA Y OCHO)

actos administrativos realizados fueron antes de su designación; no obstante, durante 721 días de gestión no tomó acciones para declarar incumplido al proveedor ni sobre los dispositivos médicos que se encontraron adulterados y caducados, por lo que el comentario de auditoría se mantiene.

La Coordinadora General de Asesoría Jurídica que actuó en el período comprendido entre el 13 de noviembre de 2019 y el 2 de abril de 2020, mediante comunicación de 30 de octubre de 2023, remitió los mismos documentos que constan en el expediente; y, no proporcionó documentación certificada que valide que entregó la documentación e información solicitada por el SERCOP, para declarar como contratista incumplido al proveedor, por lo que el comentario de auditoría se mantiene.

El Profesional que no intervino en el proceso de contratación - Miembro de la Comisión Técnica del Contrato 0125-2018, con oficio 005-AR-CGE-2023 de 31 de octubre de 2023, informó sobre su formación académica para el cargo de Analista Financiero e indicó que al no existir Informe de la Dirección de Medicamentos y Dispositivo Médico que avale el cumplimiento técnico de los dispositivos de la segunda y tercera entrega, no suscribió el acta; sin embargo, no adjuntó documentación que evidencie la solicitud de un informe técnico o que se comunicó de posibles inconsistencias en los dispositivos para que se tomen las acciones correspondientes, por lo que el comentario de auditoría se mantiene.

El Director Nacional Jurídico que actuó en el período comprendido entre el 23 de julio de 2019 y el 26 de agosto de 2020, con comunicación de 6 de noviembre de 2023, señaló que no se le solicitó información o descargos sobre lo observado; sin embargo, no presentó documentación sobre las acciones tomadas para realizar la denuncia en la Fiscalía por los bienes adulterados y ante el SERCOP por los incumplimientos una vez que recibió el memorando MSP-DNEPC-2019-1617-M de 24 de julio de 2019, por lo que el comentario de auditoría se mantiene.

El Procurador Judicial de la compañía Representaciones Médicas Jara Fabián Jarafabi Cía. Ltda. con RUC 1791931483001, mediante comunicación recibida el 8 de noviembre de 2023, señaló:

> *"...no existe incumplimiento de esta cláusula, toda vez que, con fecha 01 de febrero de 2019, se suscribió el Acta entrega Recepción del Primer Parcial del Contrato... en el cual consta que mi representada cumplió a estera* (sic) (CUATROCIENTOS Y NUEVE)

satisfacción la entrega de los reactivos.- Los equipos fueron posteriormente revisados y aprobados, tanto es así que, con fecha 05 de febrero los reactivos ingresaron a bodega tras la aprobación... el proceso de validación y funcionamiento de los reactivos no es un evento atribuible a mi representada, pues nuestra obligación se limita a la entrega acorde lo estipulado en el contrato... De igual manera respecto a la segunda entrega, si bien no se constata la suscripción de un acta entrega recepción, ha sido posible comprobar (sic) *se entregaron los reactivos, mediante el comprobante de ingreso... es importante destacar que el retraso en la entrega de reactivos por parte de mi representada es imputable también a la entidad contratante, pues la misma tuvo una demora considerable en el pago del 40% de anticipo... La prórroga solicitada por mi representada fue debidamente requerida de forma escrita y justificada.- En la cláusula novena del contrato menciona que es responsabilidad del contratista actuar de forma más diligente posible a fin de superar la causa de fuerza mayor, es así que, al poder realizar la entrega por vía marítima, se solicitó el envío de los reactivos por vía área... la misma entidad contratante, en su Resolución No. 0105-A.2019, de terminación unilateral del contrato, explica de manera detallada cómo se calculó el valor total a pagarse por concepto de liquidación tomando en cuenta tanto las multas como el anticipo del 40%... Con estos valores, la liquidación económica para la resolución de terminación unilateral del contrato* (sic) *es fue USD 339.621,90. El valor señalado fue oportunamente cancelado mediante transferencia bancaria ala* (sic) *cuenta del Ministerio de Salud Pública, tal y como consta en el comprobante de transferencia (...)".*

Lo mencionado por el Procurador de la Contratista, no modifica lo observado por auditoría, por cuanto en la primera entrega se suscribió un acta sin tener previamente la recepción técnica; y, en la segunda y tercera entregas no se suscribió el acta, debido a que los dispositivos no cumplieron con las especificaciones técnicas, con lo que se constató que la primera entrega tampoco cumplió con el objeto contractual; además, adjuntó una impresión de la transferencia realizada pero no entregó el estado de cuenta que evidencie el débito de los recursos desde su cuenta y el Ministerio de Salud Pública no confirmó su recepción.

La Analista de Patrocinio Judicial 3 - Directora Nacional Jurídica, que actuó en el período comprendido entre el 28 de diciembre de 2020 y el 11 de enero de 2021, en comunicación de 13 de noviembre de 2023, señaló:

"... La suscrita en calidad de Analista de Patrocinio Judicial 3, al tener conocimiento del oficio No. 0620-0014-DNA7-SySS-2023, de 30 de octubre de 2023, procedió a elaborar el memorando No. MSP-DP-2023-4475-M, de fecha 31 de octubre de 2023, dirigido a la Msc... Directora de Patrocinio... los funcionarios públicos ejercemos únicamente las facultades y atribuciones que nos sean encomendadas... Al respecto tengo a bien informar que es de mi conocimiento que se ha dispuesto por parte de las autoridades la elaboración y posterior presentación de la denuncia (...)".

(CINCUENTA)

Sin embargo, la servidora si tenía conocimiento de la disposición emitida por el Ministro de Salud Pública, subrogante con memorando MSP-MSP-2019-0402-M de 22 de mayo de 2019, de acuerdo a los comentarios realizados en la hoja de ruta del Quipux desde el 18 de junio de 2019, por lo que el comentario de auditoría se mantiene.

El Administrador de Contrato que actuó en el período comprendido entre el 10 de diciembre de 2018 y el 18 de diciembre de 2019, con oficios 003 y 007-011-2023 de 14 y 27 de noviembre de 2023, respectivamente, en términos similares, señaló:

> *"... el contratista privado es un colaborador de la administración pública, no es una persona que actúa para perjudicar o afectar al estado y al interés general... puesto a conocimiento de la autoridad los hechos enmarcados en el caso de fuerza mayor o caso fortuito, debido a los imprevistos ocasionados por la empresa de transporte de la mercadería en alta mar, era evidente que como administrador del contrato, apegado estrictamente a mis funciones y en cumplimiento a lo establecido en la cláusula novena del contrato debía atender el pedido y conceder a la empresa contratista una prórroga razonable... habiendo concedió la prórroga correspondiente, en razón al pedido y a los fundamentos del pedido realizado, no cabía calcular y menos aún notificar la aplicación de multas, por cuanto los casos fortuitos son hechos ajenos a la voluntad del contratista... Es obvio entender que si el Ministerio se encontraba en mora en el cumplimiento de su obligación contractual de entregarle el 40 % del anticipo a la empresa contratista, establecida en la cláusula sexta, apartado 6, del referido instrumento contractual, no era justo ni pertinente exigirle que cumpla con el plazo original para las correspondientes segunda y tercera entregas... se debe aclarar que el informe de control respecto a las especificaciones técnicas de los dispositivos kits/reactivos era condición necesaria para avalar la recepción técnica de la calidad de los productos y consolidar de esta manera la recepción administrativa (...)".*

Lo señalado por el servidor no modifica lo comentado por auditoría por cuanto, para conceder las prórrogas y suspensiones en calidad de administrador de contrato, no contó con la documentación técnica que la justifique; además, no disponía de la recepción técnica de la primera entrega para suscribir el acta.

El profesional que no ha intervenido en el proceso de contratación quien suscribió como Técnico no Interviniente delegado para la recepción - Miembro de la Comisión Técnica del Contrato 0125-2018, con comunicación de 22 de noviembre de 2023, señaló:

> *"... la Mgs... en calidad de delegada de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, contó con la responsabilidad de realizar la recepción técnica de los dispositivos médicos, es decir, de verificar que los dispositivos médicos cumplan con los requisitos sanitarios y con las especificaciones técnicas, y es esta persona la que falló al no detectar que los dispositivos médicos no cumplían con las especificaciones técnicas requeridas y se encontraban adulterados... yo, cumplí con la función de suscribir el acta de recepción parcial una vez que la*

(CINCUENTA Y UNO)

delegada de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos indicó que los dispositivos médicos si cumplían con las especificaciones técnicas; información que se formalizó a través del Memorando Nro. MSP-DNMDM-2019-0165-M de fecha 19 de febrero de 2019 (...)".

Lo señalado por el servidor no modifica lo comentado por auditoría por cuanto, el servidor suscribió el Acta de recepción validando a satisfacción su entrega, sin embargo, a la fecha del documento no contaban con la recepción técnica.

El Profesional que no intervino en el proceso de contratación - Miembro de la Comisión Técnica del Contrato 0125-2018, con oficio 007-AR-CGE-2023 de 28 de noviembre de 2023, indicó que no existía un fundamento legal o normativo que justificara la emisión de un informe o pronunciamiento en relación con la no recepción; sin embargo, se delegó al servidor para suscribir el acta-entrega en apego al artículo 124 del Reglamento de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y al no haber podido realizarlo, por cuanto los dispositivos no cumplieron con las especificaciones técnicas, debió informar a las autoridades, a fin de que se tomen las acciones correctivas del caso, por lo que el comentario de auditoría se mantiene.

Conclusiones

- En el proceso de contratación SIE-MSP-014-2018 se otorgó una prórroga y una suspensión del plazo sin justificación; no se cumplió con las entregas y las especificaciones técnicas de los bienes, conforme las condiciones establecidas en el contrato; debido a que no se demostró las causas técnicas, la fuerza mayor ocurrida o el caso fortuito que justifique modificar el plazo contractual y por cuanto no se verificó en la recepción que los bienes cumplan con lo solicitado, lo que ocasionó que no se calcule y cobre multas por 240 415,23 USD; se almacenen dispositivos médicos que se encuentran adulterados y caducados; y, que los pacientes con VIH no cuenten con las pruebas para determinación de hepatitis B.

- Se declaró terminado unilateralmente el contrato 0125-2018 y no se registró como Contratista incumplido al proveedor, ni se recuperaron los valores entregados por el Ministerio de Salud Pública, debido a que no se presentó la denuncia en la Fiscalía por los bienes adulterados; no se entregó la documentación requerida por el SERCOP para inhabilitar al Contratista y no se ejecutaron las garantías, lo que ocasionó que el proveedor continúe contratando con el estado y no se recuperen los 539 978,52 USD pagados.

(CINCUENTA Y DOS)

Recomendaciones

Al Ministro de Salud Pública

3. Dispondrá a los servidores designados para la recepción de los bienes, que previo a suscribir las actas cuenten con la recepción técnica y administrativa, que incluya la verificación de una muestra de los bienes que cuentan con sello de seguridad, con la finalidad que garanticen el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas y las cláusulas contractuales.

4. Dispondrá y supervisará que los Coordinadores Generales de Asesoría Jurídica y los Directores Nacionales Jurídicos, en los casos de entrega de bienes adulterados, presenten la documentación solicitada por el SERCOP y efectúen de manera inmediata las denuncias ante la Fiscalía General del Estado, con la finalidad que se declare proveedor incumplido al Contratista y se tomen las acciones legales correspondientes.

Al Coordinador General Administrativo Financiero

5. Dispondrá y supervisará que los Administradores de Contrato previo a autorizar una prórroga y/o suspensión de plazo, cuenten con la documentación que justifique técnicamente el caso fortuito o fuerza mayor, a fin de que no se extienda el plazo en la entrega de los bienes o servicios contratados que no cuenten con la debida justificación.

6. Dispondrá y supervisará que los Administradores de Contrato en casos de incumpliendo contractual realicen las acciones tendientes a efectivizar las garantías de fiel cumplimiento y/o de buen uso del anticipo, con la finalidad de recuperar los valores entregados por la entidad.

Prórroga de plazo autorizada sin justificación

El Coordinador General Administrativo Financiero, con Resolución de Inicio 00145-2020 de 28 de octubre de 2020, autorizó el inicio del procedimiento de catálogo electrónico signado con el código CATE-MSP-005-2020, para la "*Adquisición del Factor VIII 500 UI KIT*"; y, designó como Administrador de la Orden de Compra al Coordinador del Programa Nacional de Sangre.

(CINCUENTA Y TRES)

El Coordinador General Administrativo Financiero y la Analista de Contratación Pública, quien firmó como funcionario encargado del proceso, suscribieron la orden de compra CE-20200001921362, con fecha de aceptación de 30 de octubre de 2020, con la que se adquirió 39.828 *"FACTOR VIII de la coagulación/Polvo para inyección/500 UI KIT"*, por 7 556 554,4916 USD, estipulando como fecha máxima de entrega el 24 de noviembre de 2020.

La Directora Nacional de Contratación Pública, con memorando MSP-DNCP-2020-1830-M de 5 de noviembre de 2020, puso en conocimiento del Coordinador del Programa Nacional de Sangre la normativa y las responsabilidades como Administrador de la Orden de Compra.

La Gerente General de la empresa RRPGOLDEN IMPORTADORA S.A., con oficio RRP-2020-250 de 20 de noviembre de 2020, solicitó al Administrador de la Orden de Compra, otorgue una prórroga de plazo para la entrega total del medicamento hasta el 11 de diciembre de 2020, debido que los lotes se encontraban en proceso de liberación por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA); quien con memorando MSP-SNGSP-PNS-2020-0044-O de 20 de noviembre de 2020, autorizó la prórroga en los términos solicitados.

Sin embargo, el Administrador del Contrato no solicitó la autorización del Coordinador General Administrativo Financiero, en calidad de delegado de la máxima autoridad, conforme el número 8 del memorando MSP-DNCP-2020-1830-M de 5 de noviembre de 2020 y el artículo 10 del Acuerdo 00028-2020 emitido por el Ministro de Salud Pública, publicado en el Registro Oficial Edición Especial 708 de 26 de junio de 2020, que señalan:

> *"... 8. El administrador de la Orden de Compra, queda autorizado para realizar las gestiones inherentes a su ejecución incluyendo aquello que se relaciona con la aceptación o no de los pedidos de prórroga que pueda hacer la contratista, obteniendo la autorización correspondiente de la máxima autoridad o su delegado, de ser el caso (...)".*
>
> *"... Art. 10.- Delegar al/la Coordinador/a General Administrativo/a Financiero/a para que, a más de las funciones inherentes a su cargo, realicen las siguientes:.- a) Autorice los procedimientos de adquisición de bienes y prestación de servicios incluidos los de consultoría y suscribir los contratos, así como los de simple administración, actos administrativos y jurídicos, relacionados con el cumplimiento de las disposiciones de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación*

(CINCUENTA Y CUATRO)

Pública-LOSNCP-, su Reglamento General y demás normativa emitida para el efecto, que realicen sus unidades ejecutoras y demás dependencias de Planta Central que no estén contempladas en los artículos precedentes, en el ámbito de sus respectivas competencias, cuyo presupuesto referencial sea inferior o igual al valor que resultare de multiplicar el coeficiente 0,00015 del Presupuesto Inicial del Estado correspondiente ejercicio económico (...)".

Por lo que el equipo de auditoria, con oficio 0362 de 4 de septiembre de 2023, solicitó al Administrador de la Orden de Compra, los motivos por los que autorizó la prórroga, quien con correo electrónico de 14 de septiembre de 2023, señaló:

"...la solicitud de prórroga realizada por la empresa RPGOLDEN INTEGRA IMPORTADORA S.A. fue autorizada porque recae en una causa técnica que se encuentra contemplada en el art. 405... 1. Para la entrega del medicamento se debía contar con una "Copia simple del Certificado de liberación de lote a entregar, emitido por el ARCSA.- 2. El procedimiento de liberación de lote, por parte de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), se fija un plazo de 30 días laborables, los que corren a partir del cumplimiento de todos los requisitos para realizar la evaluación de liberación de lote, dicha evaluación es posterior a la solicitud de liberación de lote que realiza el proveedor, la misma que debe ser solicitada a la ARCSA al menos 5 días antes del arribo del medicamento según lo establecido en el documento "INSTRUCTIVO EXTERNO LIBERACIÓN DE LOTES DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS".- En este sentido, sino (sic) existe una orden de compra generada y aceptada en el portal del SERCOP de los medicamentos que se encuentran en el repertorio de Catálogo Electrónico, en el contexto de una adquisición por parte de las instituciones de la RPIS, no hay motivo para que el proveedor del medicamento Factor VIII 500 UI solicite a la ARCSA la liberación de lote del fármaco, plazo que siempre correrá después de la fecha de aceptación de la orden de compra, situación implícita en cualquiera de los casos (...)".

No obstante, el Director de Asesoría Jurídica Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), con oficio ARCSA-ARCSA-DAJ-2023-0165-O de 21 de agosto de 2023, remitió al equipo de auditoría las solicitudes realizadas por la empresa RRPGOLDEN IMPORTADORA S.A., para la liberación de lotes; así como, los certificados de liberación; y, los oficios RRP-2020-233 y RRP-2020-234 de 6 de noviembre de 2020, con los que la empresa solicitó la liberación de los lotes L015A1203, L020A1201, L029B1201, L030C1202, L032E1201 y M034A1201, es decir, se solicitaron 7 días después de la aceptación de la orden de compra.

Al respecto, el artículo 10 del Reglamento obtención Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos del Acuerdo Ministerial 385, publicado en el Registro Oficial Edición Especial 1011 de 12 de julio de 2019, establece:

(CINCUENTA Y CINCO)

"... Art. 10.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA realizará la liberación del primer lote de los medicamentos biológicos; biotecnológicos, biosimilares, alérgenos de origen biológico, sueros inmunes y otros que la Autoridad Sanitaria determine, que disponen de Registro Sanitario, previo a su comercialización, mediante revisión técnica documental de dicho lote y ensayos de laboratorio cuando la ARCSA considere pertinente. El proceso de liberación de lote se realizará conforme lo descrito en el instructivo que la ARCSA emita para el efecto, no obstante, dicho proceso demorará máximo treinta (30) días término, una vez que se cumplan todos los requisitos. En caso de requerirse ensayos de laboratorio, la Agencia dispondrá de un término de hasta ciento veinte (120) días, una vez que el usuario entregue todos los requisitos e insumos establecidos por dicha Agencia para cada caso. (...)".

Además, el numeral 7 de las especificaciones técnicas señala:

*"... **7. Especificaciones Técnicas**(3).- Las especificaciones técnicas del medicamento a ser adquirido se detallan a continuación conforme la ficha técnica aprobada por la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos... **4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA LA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)**... Copia simple del Certificado de liberación de lote a entregar, emitido por el ARCSA (...)".*

Por lo que, la solicitud tardía de liberación de lotes no corresponde a causas técnicas, fuerza mayor o caso fortuito, sino a una falta de gestión y planificación administrativa por parte de la empresa Contratista, considerando que tuvo conocimiento de lo requerido en las Especificaciones Técnicas y el tiempo que tarda la liberación de los lotes en el ARCSA.

Además, el numeral 7.2.1.1 del Manual recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud, publicado en Registro Oficial 1232 de 28 de octubre de 2020, señala:

" ... Medicamentos biológicos: vacunas, hemoderivados y afines... Para este tipo de medicamentos, la recepción técnica se la efectuará conforme lo descrito en el numeral 7.7.3., considerando que adicionalmente a los documentos técnicos requeridos, en adquisición nacional el proveedor deberá presentar el Certificado de Liberación por cada lote, emitido por la ARCSA o quien haga sus veces, cuyo contenido guardará relación con el lote o lotes y cantidades entregadas; mientras que en adquisición internacional la ARCSA o quien haga sus veces, participará en la verificación de los medicamentos previa coordinación con la unidad competente y emitirá el Certificado (...)".

La Cláusula Décima Tercera *"Multas"* del Convenio Marco para la *"PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS A PUBLICARSE EN EL REPERTORIO DE MEDICAMENTOS* (CINCUENTA Y SEIS)

CORRESPONDIENTE AL PROCESO SICM-249-2011", suscrito entre el INCOP (actual SERCOP) y RRPGOLDEN INTEGRA IMPORTADORA S.A., prorrogado hasta el 31 de diciembre de 2020, por la Directora General del SERCOP con sumilla inserta en memorando SERCOP-DDCC-2020-0152-M de 30 de junio de 2020 del Director de Desarrollo de Compras Corporativas, disponía:

> *"... Cuando el proveedor entregue los medicamentos en fecha posterior al término establecido en la cláusula décima sexta del presente convenio, se aplicará una multa del 10% del valor a facturar correspondiente al medicamento no entregado y que consta en el pedido de compra, contados a partir del primer día de retraso hasta el término de 15 días. En el caso que el proveedor no entregue los medicamentos en el término señalado, anteriormente, se aplicara una multa adicional del 5% del valor facturado hasta un término máximo de 15 días, luego de los cuales se notificará al INCOP para que declare la terminación unilateral del Convenio Marco y se proceda la inscripción como contratista incumplido en el registro de incumplimientos.- En los en que exista incumplimiento de entrega por caso fortuito o fuerza mayor, debidamente comprobados por la entidad contratante, la entrega se podrá realizar en un plazo máximo adicional previo acuerdo con la entidad contratante, caso contrario se aplicarán las multas descritas en el inciso anterior (...)".*

No obstante, no se establecieron multas a la empresa Contratista por el incumplimiento en la entrega durante el plazo contractual.

La Gerente General de la empresa RRPGOLDEN IMPORTADORA S.A., mediante oficio RRP-2020-253 de 1 de diciembre de 2020, solicitó al Administrador de la Orden de Compra, se asigne la fecha y hora para la entrega de las 39.828 unidades de FACTOR VIII DE 500UI- OCTANATE 500 UI; quien con memorando MSP-SNGSP-PNS-2020-0047-O de la misma fecha, comunicó a la empresa que la entrega se realizaría el jueves 3 de diciembre de 2020.

El Administrador de la Orden de Compra, la Técnico que no intervino en el proceso y la Delegada de la empresa RRPGOLDEN IMPORTADORA S.A., suscribieron el "*Acta de entrega recepción definitiva*" de 3 de diciembre de 2020, con la que se recibió a entera satisfacción el objeto de la adquisición, a base de lo cual, el Responsable de Bodega del Banco Nacional de Vacunas, con comprobante de ingreso MSP-DNA-BNVP-ING000011-2020-HMF de la misma fecha, registro en el sistema las 39.828 unidades de FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN POLVO INYECCIÓN 5OO UI NR, en 9 lotes distribuidos así:

(CINCUENTA Y SIETE)

Número de Lote	Cantidad en unidades
L015A1202	3.490
L029B1201	7.209
L030C1202	6.282
M003D1201	1.903
M005D1201	607
M034A1201	3.009
L015A1203	3.202
L020A1201	7.177
L032E1201	6.949

El Administrador de la Orden de Compra, con memorando MSP-SNGSP-PNS-2021-0005-M de 7 de enero de 2021, presentó a la Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud, encargada, su renuncia al cargo de Coordinador del Programa Nacional de Sangre, por lo que, el Coordinador General Administrativo Financiero con memorando MSP-CGAF-2021-0097-M de 14 del mismo mes y año, designó a la Especialista de Gestión de Convenios y Comité de la Red 1, como Administradora de la Orden de Compra, quien con *"Informe de satisfacción y liquidación definitiva correspondiente a la orden de compra CE-20200001921362 por la adquisición de 39.828 de factor VIII de 500 UI"* de 10 de junio de 2021; y, Acta de entrega recepción definitiva actualizada de 9 de junio de 2021, concluyó en términos similares, respecto al cumplimiento de las obligaciones contractuales por parte del Contratista, así:

> *"...la empresa RRPGolden Integra Importadora S.A., ha cumplido a entera satisfacción en cuanto a la cantidad de 39.828 kits de factor VIII de 500 UI correspondientes a la totalidad de la entrega, especificaciones técnicas de la Orden de Compra No. CE-20200001921362 con fecha de aceptación de 30 de octubre de 2020.- En mi calidad de Administrador de la Orden de Compra, ratifico lo informado, y solicito que se proceda con la liquidación de 39.828 kits de factor VIII de 500 UI correspondientes a la Orden de Compra No. CE-20200001921362 (...)".*

Sin embargo, en los dos documentos antes citados la Administradora de la Orden de Compra, no objetó la prórroga concedida, a pesar que no contaba con la documentación que justifique las causas técnicas, fuerza mayor o caso fortuito; y, que no fue autorizada por el Coordinador General Administrativo y Financiero, en calidad de Delegado de la máxima autoridad.

Por lo que, con oficio 0364-0014-DNA7-SySS-2023 de 5 de septiembre de 2023, se solicitó a la Administradora de la Orden de Compra que actuó durante el 14 de enero y el 20 de julio de 2021, los motivos por los cuales no objetó la prórroga concedida por el anterior Administrador de la Orden Compra, quien con comunicación de 15 de septiembre 2023, señaló:

(CINCUENTA Y OCHO)

"... En este sentido, sino (sic) existe una orden de compra generada y aceptada en el portal del SERCOP de los medicamentos que se encuentran en el repertorio de Catálogo Electrónico, en el contexto de una adquisición por parte de las instituciones de la RPIS, no hay motivo para que el proveedor del medicamento Factor VIII 500 UI solicite a la ARCSA la liberación de lote del fármaco, plazo que siempre correrá después de la fecha de aceptación de la orden de compra, situación implícita en cualquiera de los casos... Por estos motivos, se puede concluir que existió una causa técnica para autorizar la prórroga (...)".

La Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud, con memorando MSP-SNGSP-2021-1601-M de 13 de junio de 2021, solicitó la autorización de pago, que se realizó con CUR 3227 de 20 de julio de 2021 por 7 180 540,33 USD.

Lo expuesto se presentó por cuanto, la empresa RRPGOLDEN IMPORTADORA S.A., solicitó una prórroga de plazo sin demostrar las causas técnicas, la fuerza mayor ocurrida o el caso fortuito y no cumplió con el plazo de entrega establecido en el convenio marco, situaciones que no fueron observadas por el Administrador de la Orden de Compra que actuó durante el período del 5 de noviembre de 2020 al 7 de enero de 2021, quien la concedió sin contar con la autorización de la máxima autoridad o su delegado; además, la Administradora de la Orden de Compra que actuó durante el periodo del 14 de enero al 20 de julio de 2021, previo a liquidar y solicitar el pago, no objetó la prórroga concedida por el anterior Administrador ni calculó las multas por el retraso de 7 días en la entrega de los medicamentos, lo que ocasionó que no se cobre multas por 730 843,80 USD y que los pacientes con Hemofilia no cuenten con el medicamento durante el tiempo de ejecución de la orden de compra.

Los citados servidores incumplieron el artículo 10 del Reglamento Obtención Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos del Acuerdo Ministerial 385, publicado en Registro Oficial Edición Especial 1011 de 12 de julio de 2019; los numerales 1, 7, 8 y 9 de las responsabilidades establecidas en memorando MSP-DNCP-2020-1830-M de 5 de noviembre de 2022 y artículo 10 del Acuerdo 00028-2020 publicado en el Registro Oficial Edición Especial 708 de 26 de junio de 2020; el numeral 7.2.1.1 del Manual recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud, publicado en el Registro Oficial 1232 de 28 de octubre de 2020; el numeral 7 de las Especificaciones Técnicas; la Cláusula Decima Tercera del Convenio Marco para la *"PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS A PUBLICARSE EN EL REPERTORIO DE MEDICAMENTOS CORRESPONDIENTE AL PROCESO SICM-249-2011"*; las Normas de Control Interno

(CINCUENTA Y NUEVE)

100-03 "*Responsables del Control Interno*", 400 "*Actividades de control*" y 401-03 Supervisión.

El Contratista incumplió el numeral 7 de las Especificaciones Técnicas; la Cláusula Decima Tercera del Convenio Marco para la *"PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS A PUBLICARSE EN EL REPERTORIO DE MEDICAMENTOS CORRESPONDIENTE AL PROCESO SICM-249-2011"*.

Con oficios 0429, 0430 y 0442-0014-DNA7-SySS-2023 de 25 y 28 de septiembre de 2023, respectivamente, se comunicó los resultados provisionales al Representante Legal - Gerente General de la empresa con RUC 1792156734001 y a los Administradores de la Orden de Compra CE-20200001921362.

La Gerente General de la empresa RRPGOLDEN IMPORTADORA S.A. con RUC 1792156734001, mediante oficio RRP-2023-406 de 5 de octubre de 2023, señaló:

> *"... Convenio Marco suscrito con el SERCOP... se establece que por caso fortuito o fuerza mayor debidamente comprobada y bajo responsabilidad absoluta de la entidad contratante que preste los servicios de salud, se podrán ampliar los tiempos de entrega, pero no establece un procedimiento específico para solicitar prórrogas de plazo, dicha figura jurídica tampoco se encuentra desarrollada en la LOSNCP, ni en su Reglamento General de aplicación, sin embargo, el SERCOP incluyó el procedimiento de prórroga de plazo en el artículo 405 de la Codificación y Actualización de Resoluciones del SERCOP... El artículo 30 del Código Civil, prescribe... los actos de autoridad ejercidos por un funcionario público... toda vez que el plazo de aprobación de la liberación de lotes son imputables al ARCSA, que es obligatorio contar con esta aprobación... que dependemos de los plazos de la burocracia administrativa para poder cumplir con el objeto contractual, es decir factores exógenos no imputables a mi representada... Es así, que el único que tiene la competencia para autorizar prórroga de plazo por primacía constitucional, principio de legalidad es el administrador de la orden de compra, así mismo el principio de confianza legítima señala que los derechos de las personas no se afectarán por errores u omisiones de los servidores públicos en los procedimientos administrativos, por consiguiente mi representada no puede verse afecta si el administrador de la orden de compra no cumplió con la reglamentación interna de la Entidad Contratante... mi representada con la debida diligencia entregó los requisitos e insumos requeridos al ARCSA de manera diligente, sin embargo, por la pandemia mundial y las medidas restrictivas implantadas en el Ecuador los funcionarios públicos tanto del MSP y ARCSA se encontraban en teletrabajo, además no contaban con las herramientas para ejecutar los procesos en los tiempos establecidos lo cual retardó la emisión del certificado de liberación (...)".*

Lo citado por la Gerente no modifica lo comentado por auditoría, por cuanto la solicitud de liberación de lote fue realizada por la Contratista 7 días posterior a la aceptación de

(SEGUIMOS)

la orden de compra, sin que se prevea el trámite y tiempo administrativo que se requería para ello.

La Administradora de la Orden de Compra CE-20200001921362, que actuó durante el período de gestión del 14 de enero al 20 de julio de 2021, mediante comunicación de 5 de octubre de 2023, señaló:

> *"... Reiteramos los argumentos puestos en su consideración: artículo 405 de la Codificación de Resoluciones del SERCOP en el que se establece la posibilidad de otorgamiento de prórrogas... De igual manera solicitamos el pronunciamiento expreso sobre los motivos que fundamentaron la solicitud de la prórroga expresado en los siguientes términos: 1.Con fecha 02 de diciembre del 2020, oficio RRP-2020-256 la Gerente General del proveedor, solicito a la ARCSA que se corrija el certificado de liberación, específicamente que por un "error involuntario de tipografía" se colocó un número de lote que no corresponde con el medicamento a liberar. 2. De esa manera por un error de la ARCSA no se pudo completar la liberación del medicamento señalado en líneas anteriores para completar la totalidad de la orden de compra. 3. El convenio Marco del medicamento en referencia, fue suscrito antes de que la ARCSA incorporará en su normativa la liberación del lote de medicamentos biológicos (...)".*

Lo referido por la servidora no modifica el criterio de auditoría, debido que la orden de compra fue aceptada por el proveedor con fecha 30 de noviembre de 2020, mientras que la solicitud de liberación de lote fue remitida con posterioridad, siendo esta una falta de gestión administrativa y no técnica o de fuerza mayor.

El Administrador de la Orden de Compra CE-20200001921362, que actuó durante el 5 de noviembre de 2020 y el 7 de enero de 2021, mediante comunicación recibida al correo electrónico el 24 de octubre de 2023, señaló:

> *"...Tomando en cuenta que en relación a la Liberación de Lotes de Medicamentos Biológicos (el cual es el caso de este medicamento), el ARCSA puede tomar hasta 30 días para emitir una decisión final, siempre y cuando no existan observaciones adicionales... Por lo antes expuesto en esta respuesta, reitero los argumentos considerados en el art. 405 del "Acápite III De las órdenes de compra de los procedimientos corporativos" del "CAPÍTULO II ADQUISICIÓN DE FÁRMACOS O BIENES ESTRATÉGICOS EN SALUD A TRAVÉS DE RÉGIMEN ESPECIAL" de la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el SERCOP el cual dicta: "El proveedor podrá solicitar de manera justificada, una prórroga de plazo de entrega por causas: técnicas (...)".*

Lo señalado por el servidor no modifica el criterio de auditoría, debido que al existir el convenio marco sus plazos y demás condiciones son de cumplimiento obligatorio, quedando determinados expresamente las situaciones para otorgar una prórroga, en la

(SESENTA Y UNO)

que no se establece una causa técnica; y, la demora en la liberación de lotes se produjo por la solicitud tardía de la Contratista.

Posterior a la conferencia final de resultados, la Administradora de la Orden de Compra CE-20200001921362, que actuó durante el período de gestión del 14 de enero al 20 de julio de 2021, con comunicación 28 de noviembre de 2023, señaló:

> *"... Mediante Memorando signado con número MSP-DNCP-2020-2091-M de fecha 16 de diciembre de 2020, se informa al Mgs.... de la devolución del expediente de pago de la orden de compra CE-20200001921362, puesto que no existen los recursos para cumplir con la obligación de pago, al mismo tiempo, se le informa que, el Coordinador Administrativo Financiero ha solicitado la asignación de recursos para el año 2021 para esa orden de compra.- Este hecho cambia materialmente los resultados del examen especial... puesto que, si hubieran existido los recursos económicos suficientes el proceso de la orden de compra, se hubiera cerrado exitosamente mediante el pago al proveedor en el año 2020, antes de mi designación como administradora de a la mencionada orden de compra... En el expediente antes mencionado, consta el informe de satisfacción y liquidación definitiva, en el cual, en el apartado de antecedentes, en el párrafo séptimo se menciona expresamente la autorización de la prorroga a favor del proveedor; en el Acta entrega recepción, en el apartado de antecedentes también se menciona claramente la existencia de la prórroga.- Entonces, podemos concluir lo siguiente: el expediente íntegro del proceso de contratación, ejecución y cierre de la orden de compra, constan los documentos mediante los cuales se autorizó y se concedió la prórroga, motivo por el presente examen especial, fueron conocidos por el Coordinador Administrativo financiero en al menos tres (3) ocasiones y jamás realizo alguna observación al respecto.- Mucho menos una objeción formal respecto de esta; por tal motivo, el administrador del contrato original... en estricto cumplimiento de la normativa vigente, según su mejor entendimiento, actuó facultado para conceder dicha prorroga al proveedor... no podemos perder de vista que el Coordinador conoció de manera oportuna la existencia de la prorroga y no la objeto... intenté en varias ocasiones, mediante conversaciones telefónicas mantenidas con... por mi condición de persona perteneciente a un grupo de atención prioritaria por mi diagnóstico de cáncer... jamás se me capacito (sic) para ejercer el cargo de administradora de contrato, en clara violación de lo estipulado en la Disposición General Sexta del Acuerdo Ministerial 00028 -2020... el cual, establece que quienes sean designados como administradores de contrato, previo a su designación recibirán capacitación adecuada para ejercer como tales (...)".*

Sin embargo, la devolución de expediente por falta de pago se presentó posterior a la prórroga otorgada y de la cual en su informe no fue objetada como Administradora que liquido la orden de compra y el respectivo pago, funciones que no le correspondían al Coordinador Administrativo Financiero; además, no presentó documentación que evidencie que solicitó por reiteradas ocasiones que no le consideren como Administradora o que requirió de capacitación, por lo que el comentario se mantiene.

(SESENTA Y DOS)

La Gerente General de la empresa RRPGOLDEN IMPORTADORA S.A. con RUC 1792156734001, mediante oficio RRP-2023-483 de 29 de noviembre de 2023, señaló:

> *"... El Convenio Marco se establece que por caso fortuito o fuerza mayor debidamente comprobada y bajo responsabilidad absoluta de la entidad contratante que preste los servicios de salud, se podrán ampliar los tiempos de entrega, pero no establece un procedimiento específico para solicitar prórrogas de plazo, dicha figura jurídica tampoco se encuentra desarrollada en la LOSNCP, ni en su reglamento General de aplicación, sin embargo, el SERCOP incluyó el procedimiento de prórroga de plazo en el artículo 405 de la Codificación y Actualización de Resoluciones del SERCOP.- El único que tiene la competencia y responsabilidad de autorizar la prórroga de plazo por primaria constitucional, principio de legalidad es el administrador de la orden de compra, así mismo en aplicación del principio de confianza legítima señala que los derechos de las personas no se afectaran por errores u omisiones de los servidores públicos en los procedimientos administrativos, por consiguiente, mi representada no puede verse afectada (...)".*

Lo señalado por el proveedor no modifica el criterio de auditoria debido que, en el Convenio Marco se establece como obligación del proveedor contar con el medicamento suficiente y de forma permanente, a fin de suministrar a las unidades médicas sin retrasos, además, la Cláusula Segunda determinó la existencia de Acuerdos Complementarios que permiten normar la ampliación de los tiempos de entrega, documento que de existir no fue proporcionado.

Conclusión

En la orden de compra CE-20200001921362 se autorizó una prórroga de plazo sin justificación y por un servidor que no tenía la facultad para hacerlo, debido a que no se puso en conocimiento de la máxima autoridad o su delegado la solicitud y por cuanto no tenía relación con causas técnicas, fuerza mayor o caso fortuito, lo que ocasionó que no se calcule ni cobre multas por el incumplimiento que ascienden a 730 843,80 USD; y, que los pacientes con Hemofilia no cuenten con el medicamento durante el tiempo de ejecución de la citada orden.

Recomendación

Al Coordinador General Administrativo Financiero

7. Dispondrá y supervisará que los Administradores de las Órdenes de Compra previo a autorizar una prórroga de plazo, verifiquen que cuenten con la autorización de la

(SESENTA Y TRES)

máxima autoridad o su delegado y con la documentación que justifique la causal para concederla, a fin de que no se extienda el plazo en la entrega de los bienes o servicios contratados de manera injustificada.

Faltante del medicamento Rituximab adquirido por emergencia a pesar que no cumplió con la condición de emergente

La Ministra de Salud Pública, con Resolución MSP-MSP-2022-0012-R de 22 de junio de 2022, declaró en emergencia al Ministerio de Salud Pública por el plazo de 60 días, debido al desabastecimiento de medicamentos e insumos médicos que se encontraban en ruptura de stock y riesgo de ruptura a nivel nacional, con la finalidad de agilizar el aprovisionamiento de medicamentos e insumos necesarios que garanticen el acceso a la salud de la población.

A base de lo cual, el Responsable de la Dirección Zonal de Provisión y Calidad de los Servicios de Salud – Coordinación Zonal 8 – Salud, la Coordinadora Zonal 8 Salud, el Líder de la Gestión de Medicamentos e Insumos Médicos – Hospital General Monte Sinaí, el Responsable de la Gestión Interna de Medicamentos y Dispositivos Médicos – Coordinación Zonal 8 – Salud y la Coordinadora Zonal 8 Salud, elaboraron, revisaron y aprobaron, respectivamente, la *"Identificación de la Necesidad para la ´Adquisición de medicamentos pertenecientes al grupo terapéutico "L" (Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores) para los establecimientos de salud de la Coordinación Zonal 8 del Ministerio de Salud Pública a través del procedimiento de emergencia"* de 29 de junio de 2022, que en su numeral 4 *"CUADRO DE DISTRIBUCIÓN Y STOCK DE BODEGAS"*, señaló:

> *"... Las cantidades de medicamentos a adquirir descritas en el presente documento, fueron obtenidas en coordinación con los profesiones* (sic) *Farmacéuticos de las EOD bajo la injerencia de la Coordinación Zonal 8, quienes ratificaron y rectificaron sus consumos promedios mensuales (CPM); y en relación al abastecimiento menor o igual a 2 meses del stock con corte a mayo del 2022, se consideró pertinente multiplicar el CPM por 3 meses de abastecimiento (...)".*

Además, se describió el link con la matriz de monitoreo actualizada con corte a mayo de 2022, donde se evidenció que en el Hospital de Especialidades Guayaquil *"Dr. Abel Gilbert Pontón"* (único hospital que recibió el medicamento), existió un consumo promedio mensual de 8 unidades del medicamento *"Rituximab Líquido parenteral 1 400 mg/11,7 mL Caja x vial x 11,7 mL"*; y, un stock de 57 unidades, es decir, a la fecha de (SESENTA Y CUATRO)

la necesidad se contaba con cantidades del medicamento para abastecer durante 7 meses.

A base de los informes de necesidad levantados por las Coordinaciones Zonales, la Especialista de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, el Director Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos; y, la Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud Pública, elaboró, revisó y aprobó, en su orden, el documento denominado *"IDENTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD PARA LA 'ADQUISICION DE MEDICAMENTOS DEL GRUPO TERAPÉUTICO L – AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS E INMUNOMODULADORES PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA POR DECLARATORIA DE EMERGENCIA"* de 30 de junio de 2022, en el que justificaron la necesidad de la compra por ruptura de stock, menor o igual a 2 meses, definiendo los fármacos a adquirir mediante el proceso de emergencia, entre los cuales se encontró la adquisición de 100 unidades del medicamento *"Rituximab Líquido parenteral 1 400 mg/11,7 mL Caja x vial x 11,7 mL"*.

La Viceministra de Atención Integral en Salud del Ministerio de Salud Pública, con Resolución de Adjudicación MSP-VAIS-2022-0097-R de 25 de julio de 2022, acogió la recomendación contenida en el *"INFORME DE EVALUACIÓN Y RECOMENDACIÓN EN BASE AL ANÁLISIS TÉCNICO, ECONÓMICO Y PLAZO DEL PROCESO DE "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DEL GRUPO TERAPÉUTICO L – AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E INMUNOMODULADORES, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA POR DECLARATORIA DE EMERGENCIA – PRODUCTO: RITUXIMAB LÍQUIDO PARENTAL 1 400 MG/11,7 ML CAJA X VIAL X 11,7 ML"*, presentado por la Comisión Técnica, adjudicando el proceso al oferente QUIFATEX S.A. con RUC 1790371506001, con quien suscribió el contrato 00081-2022 de 4 de agosto de 2022 por 140 637 USD, con un plazo de 10 días calendario contados a partir de la fecha de suscripción del contrato.

La Administradora del Contrato, el Técnico Delegado para la recepción y el Apoderado Especial de la empresa Quifatex S.A., suscribieron el Acta de Entrega Recepción Definitiva de 10 de agosto de 2022, en la que concluyeron que la empresa cumplió a entera satisfacción en cuanto a la cantidad, especificaciones técnicas del contrato; y, con comprobante de ingreso MSP-DNA-BNVP-ING000005-2022-MSP de la misma fecha el Responsable de Bodega, encargado, realizó el ingreso de 100 unidades del medicamento Rituximab Solución Inyectable 1400 mg/11,7 con lote B0061B12 con (SESENTA Y CINCO)

fecha de expiración 30 de noviembre de 2023, a la bodega del Banco de Vacunas del Ministerio de Salud Pública, adquisición que fue cancelada con CUR de pago 8684 de 13 de diciembre de 2022.

El Responsable Zonal de Bodega con *"comprobante de egreso medicamentos varios"* 1598 de 31 de agosto de 2022, realizó la entrega, entre otras, de las 100 unidades adquiridas del medicamento, al Auxiliar de Bodega del Hospital de Especialidades Guayaquil *"Dr. Abel Gilbert Pontón"*.

Con oficio 0100-0014-DNA7-SySS-2023 de 17 de julio de 2023, se solicitó al Gerente del citado Hospital, el Kárdex del medicamento con los sustentos de la entrega a los pacientes, quien con correo electrónico de 1 de agosto del mismo año, remitió un archivo en Excel con los movimientos de Farmacia, así:

CODIGO MEDICAMENTO	MEDICAMENTO	LOTE	FECHA MOVIEMIENTO	CANTIDAD	TIPO MOVIMIENTO
L01XC02411700	RITUXIMAB LIQUIDO PARENTERAL SUBCUTANEA 1400 MG/ML	B0061B12	02/09/2022 18:01:58	15	E
L01XC02411700	RITUXIMAB LIQUIDO PARENTERAL SUBCUTANEA 1400 MG/ML	B0061B12	28/09/2022 15:09:30	10	E
L01XC02411700	RITUXIMAB LIQUIDO PARENTERAL SUBCUTANEA 1400 MG/ML	B0061B12	13/10/2022 11:56:04	20	E
L01XC02411700	RITUXIMAB LIQUIDO PARENTERAL SUBCUTANEA 1400 MG/ML	B0061B12	13/09/2022 20:08:52	1	S
L01XC02411700	RITUXIMAB LIQUIDO PARENTERAL SUBCUTANEA 1400 MG/ML	B0061B12	19/09/2022 11:07:24	1	S
L01XC02411700	RITUXIMAB LIQUIDO PARENTERAL SUBCUTANEA 1400 MG/ML	B0061B12	20/09/2022 20:47:05	1	S
L01XC02411700	RITUXIMAB LIQUIDO PARENTERAL SUBCUTANEA 1400 MG/ML	B0061B12	28/09/2022 21:25:47	1	S
L01XC02411700	RITUXIMAB LIQUIDO PARENTERAL SUBCUTANEA 1400 MG/ML	B0061B12	21/11/2022 7:54:12	1	S
L01XC02411700	RITUXIMAB LIQUIDO PARENTERAL SUBCUTANEA 1400 MG/ML	B0061B12	22/11/2022 19:49:01	1	S
L01XC02411700	RITUXIMAB LIQUIDO PARENTERAL SUBCUTANEA 1400 MG/ML	B0061B12	24/11/2022 8:18:17	1	S
L01XC02411700	RITUXIMAB LIQUIDO PARENTERAL SUBCUTANEA 1400 MG/ML	B0061B12	28/11/2022 7:25:35	1	S
L01XC02411700	RITUXIMAB LIQUIDO PARENTERAL SUBCUTANEA 1400 MG/ML	B0061B12	28/11/2022 8:55:45	1	S
L01XC02411700	RITUXIMAB LIQUIDO PARENTERAL SUBCUTANEA 1400 MG/ML	B0061B12	29/11/2022 8:12:44	1	S
L01XC02411700	RITUXIMAB LIQUIDO PARENTERAL SUBCUTANEA 1400 MG/ML	B0061B12	05/01/2023 14:29:42	1	S
L01XC02411700	RITUXIMAB LIQUIDO PARENTERAL SUBCUTANEA 1400 MG/ML	B0061B12	06/01/2023 7:31:27	1	S
L01XC02411700	RITUXIMAB LIQUIDO PARENTERAL SUBCUTANEA 1400 MG/ML	B0061B12	03/02/2023 7:09:05	1	S
L01XC02411700	RITUXIMAB LIQUIDO PARENTERAL SUBCUTANEA 1400 MG/ML	B0061B12	05/06/2023 10:09:19	1	S

Del cuadro precedente se desprende que, de las 100 unidades adquiridas, 45 fueron entregadas a farmacia, de las cuales hasta el 31 de diciembre de 2022, fueron suministradas únicamente 10 unidades a pacientes de la casa de salud, por lo que 35

(SEISCIENTOS Y SEIS)

unidades permanecieron en la bodega de farmacia y 55 en la bodega general, sin ser utilizadas, contrario al objetivo específico establecido en la necesidad, que señaló:

> *"... Abastecer tres (3) meses de medicamentos pertenecientes al grupo terapéutico "L" (AGENTES ANTINEOPLASICOS E INMUNOMODULADORES) para los establecimientos de salud de la coordinación zonal 8 del ministerio de salud pública a través del procedimiento de emergencia" (...)".*

El Equipo de Auditoría conjuntamente con la Coordinadora de Medicamentos e Insumos médicos y el Líder de Activos Fijos y Bodega del Hospital, suscribieron el Acta de Constatación Física de 20 de septiembre de 2023, en la que se verificó la existencia de 47 unidades en la Bodega General y 26 unidades en la bodega de farmacia del medicamento Rituximab Solución Inyectable 1400 mg/11,7 con lote B0061B12; sin embargo, en el reporte generado del sistema se evidenció que posterior al 31 de diciembre de 2022 se suministró el medicamento a 4 pacientes más y el hospital realizó una compra directa de 22 unidades con el mismo lote el 8 de julio de 2022, por lo que la diferencia, es decir, 30 unidades en bodega general y 5 de farmacia no se justificó el uso y destino, como se resume a continuación:

Tipo de movimiento	Fecha	Lote	Saldo en bodega general	Saldo en farmacia
Ingreso 1	2022-07-08	B0061B12	22	-
Ingreso 2	2022-08-31	B0061B12	100	-
Egresos farmacia	2022-09-02	B0061B12	-15	15
Egresos farmacia	2022-09-28	B0061B12	-10	10
Egresos farmacia	2022-10-13	B0061B12	-20	20
Entregado a pacientes hasta la constatación física			-	-14
	Saldo según auditoria		**77**	**31**
	Constatación física		**47**	**26**
	Faltante		**30**	**5**

Lo comentado se presentó, por cuanto el Responsable de la Dirección Zonal de Provisión y Calidad de los Servicios de Salud – Coordinación Zonal 8 – Salud que actuó durante el período del 15 de febrero al 30 de agosto de 2022, la Coordinadora Zonal 8 Salud que actuó durante el período del 23 de marzo y el 7 de agosto de 2022, el Líder de la Gestión de Medicamentos e Insumos Médicos – Hospital General Monte Sinaí que actuó durante el período del 18 de noviembre de 2021 y el 31 de diciembre de 2022 y el Responsable de la Gestión Interna de Medicamentos y Dispositivos Médicos – Coordinación Zonal 8 - Salud que actuó durante el período del 6 de mayo y el 28 de diciembre de 2022, elaboraron, revisaron y aprobaron, respectivamente la necesidad

(CUENTA Y SER)

para adquirir 100 unidades del medicamento Rituximab Líquido parenteral 1 400 mg/11,7 mL Caja x vial x 11,7 mL, por emergencia, sin considerar que el medicamento no cumplía con la condición para su adquisición por emergencia, pues no se encontraba en ruptura de stock y las cantidades solicitadas no guardaban relación con la real necesidad de los establecimiento de salud de la Coordinación Zonal 8; la Especialista de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos que actuó durante el período del 10 de marzo y el 31 de diciembre de 2022; el Director Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos que actuó durante el período del 7 de junio de 2021 y el 5 de agosto de 2022; y, la Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud Pública que actuó durante el período del 25 de mayo de 2021 y el 8 de julio de 2022, elaboraron, revisaron y aprobaron, respectivamente, la identificación de la necesidad, sin objetar que el hospital de Especialidades Guayaquil *"Dr. Abel Gilbert Pontón"* contaba con 57 unidades para abastecer el consumo de hasta 7 meses de acuerdo al promedio de consumo mensual, por lo que no tenían ruptura de stock; la Líder de Farmacia que actuó durante el período del 1 de marzo y el 31 de diciembre de 2022, la Líder de Activos Fijos y Bodega que actuó durante el período del 6 de junio y el 12 de septiembre de 2022, el Guardalmacén y Líder de Activos Fijos y Bodega que actuó durante el período del 6 de junio y el 12 de septiembre; y el 13 de septiembre y 31 de diciembre de 2022, respectivamente; y, la Guardalmacén de la Bodega de Medicamentos que actuó durante el período del 13 de septiembre y el 31 de diciembre de 2022 del Hospital de Especialidades Guayaquil "Dr. Abel Gilbert Pontón", no demostraron la utilización ni presentaron físicamente 35 unidades, lo que ocasionó que 73 unidades del medicamento adquirido por emergencia se encuentren en el hospital sin consumir por más de 13 meses y se desconozca el uso y destino de 35 unidades que fueron adquiridas por 49 222,95 USD.

Los citados servidores incumplieron el artículo 361.2 *"Contrataciones en situación de emergencia"* de la Codificación y Actualización de las Resoluciones emitidas por el Servicio Nacional de Contratación Pública, expedida con Resolución 072 publicada con Registro Oficial Edición Especial 245 de 29 de enero de 2018 y sus reformas; los numerales 11.4. *"Almacenamiento"* y 11.5. *"Distribución"* del Manual *"Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud"* publicado en Registro Oficial 1232 de 28 de octubre de 2020; las Normas de Control Interno 100-03 *"Responsables del Control Interno"*, 400 Actividades de control, 401-03 *"Supervisión"* y 406-03 *"Contratación"*.

(Veinte y ocho)

Con oficios 0458, 0459, del 0461 al 0466, 0491 y 0550-0014-DNA7-SySS-2023; y, 00590-DNA7-SySS-2023 de 10, 13 y 23 de octubre de 2023, respectivamente, se comunicó los resultados provisionales a la Especialista de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, al Director Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, el Responsable de la Dirección Zonal de Provisión y Calidad de los Servicios de Salud – Coordinación Zonal 8 – Salud, la Coordinadora Zonal 8 Salud, el Líder de la Gestión de Medicamentos e Insumos Médicos – Hospital General Monte Sinaí y Responsable de la Gestión Interna de Medicamentos y Dispositivos Médicos – Coordinación Zonal 8 - Salud, los Líderes de Farmacia, Líderes de Activos Fijos y Bodega y Guardalmacenes del Hospital de Especialidades Dr. Abel Gilbert Pontón y a la Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud Pública.

El Responsable de la Dirección Zonal de Provisión y Calidad de los Servicios de Salud - Coordinación Zonal 8 – Salud; el Responsable de la Gestión Interna de Medicamentos y Dispositivos Médicos - Coordinación Zonal 8 – Salud; el Líder de la Gestión de Medicamentos e Insumos Médicos - Hospital General Monte Sinaí; con comunicaciones y oficio PGO-001 de 11, 12 y 16 de octubre de 2023, respectivamente, en términos similares, señalaron:

> *"...dentro del documento «IDENTIFICACION DE LA NECESIDAD PARA LA "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PERTENECIENTES AL GRUPO TERAPEUTICO "L" (AGENTES ANTINEOPLASICOS E INMUNOMODULADORES), PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA COORDINACIÒN ZONAL 8 DEL MINISTERIO DE SALUD PÙBLICA A TRAVÈS DEL PROCEDIMIENTO DE EMERGENCIA", se encuentran las matrices de monitoreo de abastecimiento de medicamentos de las Entidades Operativas Desconcentradas (EOD) correspondientes a la Coordinación Zonal 8 - Salud, con corte al 31 de mayo de 2022.- Entre los diferentes parámetros que contienen las matrices que se reportan; se encuentran: el "CONSUMO PROMEDIO MENSUAL", el "CONSUMO PROMEDIO MENSUAL AJUSTADO" y la "DISPONIBILIDAD (meses)".-En relación al medicamento "Rituximab Líquido parenteral 1 400 mg/11,7 ml, el parámetro considerado para el cálculo de la disponibilidad fue el Consumo Promedio Mensual Ajustado registrado y reportado por la Entidad Operativa Desconcentrada... siendo ésta de 24 unidades (CPMA), que con el saldo al 31 de mayo de 2022 (57 unidades) da una disponibilidad de 2 meses.- Por lo expuesto, el medicamento cumplía con la condición para su adquisición por emergencia.- Es importante mencionar que la estructuración y validación del requerimiento de medicamentos, se realizó conforme a los lineamientos e instrumentos técnicos emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, y el análisis fue realizado estrictamente en el ámbito técnico, respecto a la proyección de cantidades, con base a la información proporcionada por las Entidades Operativas Desconcentradas... las cuáles son responsables directos de los datos registrados en sus reportes.-Con base a lo descrito, no procedía alguna objeción por parte del Nivel Central del Ministerio de Salud Pública, al momento de elaborar, revisar y*

(RESUMEN Y NUEVE)

aprobar la identificación de la necesidad; ya que, el medicamento reflejaba ruptura de stock con el abastecimiento de dos (2) meses (...)".

Lo manifestado por los servidores no modifica lo comentado por auditoría, debido a que de acuerdo a las definiciones constantes en el instructivo del archivo Excel "HAGP - Matriz de monitoreo de abastecimiento de MED_ven_v_3.0 - 31-05-2022", se señaló: "***DISPONIBILIDAD***.- *Determina el tiempo de abastecimiento disponible de cada medicamento, considerando el stock actual y el consumo promedio mensual*" y no la utilización del dato "*Consumo Promedio Mensual Ajustado*" como indican los servidores; además, no fueron consumidas una vez adquiridas, lo que demuestra la verdadera rotación del medicamento.

La Líder de Activos Fijos y Bodega del Hospital de Especialidades Guayaquil *"Dr. Abel Gilbert Pontón"*, que actuó durante el período comprendido entre el 6 de junio y el 12 de septiembre de 2022; y, el Guardalmacén de Medicamentos que actuó en el período comprendido entre el 6 de junio y 12 de septiembre de 2022; y, en calidad de Líder de Activos Fijos y Bodega, en el período comprendido entre el 13 de septiembre y el 31 de diciembre de 2022; la Guardalmacén de la Bodega de Medicamentos que actuó en el período comprendido entre el 13 de septiembre y el 31 de diciembre de 2022; con comunicaciones de 11, 13 y 18 de octubre de 2023, respectivamente, en términos similares detallaron los movimientos realizados del medicamento durante su período de gestión; sin embargo, no adjuntaron evidencia documental del destino de las 30 unidades faltantes en Bodega Central como resultado de la constatación física, ni del uso del medicamento, esto es recetas y/o reportes del área de Oncología en las que se verifique la administración de la medicación al paciente; por lo que el comentario de auditoría se mantiene.

Posterior a la conferencia final de resultados, la Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud Pública que actuó en el período comprendido entre el 6 de junio al 8 de julio de 2022, con oficio MSP-VGS-2023-0288-O de 13 de noviembre de 2023, señaló:

"...Conforme las directrices emitidas, para el proceso de emergencia "Directriz para la Emergencia 2022 - Ministerio de Salud Pública", mediante Memorando... MSP-MSP-2022-2015-M del 23 de junio de 2022, la Coordinación Zonal de Salud 8 fue responsable del análisis de stock y Consumo Promedio Mensual Ajustado del levantamiento de la necesidad de medicamentos, para los establecimientos de salud correspondientes a su jurisdicción, mismo que fue remitido a través del informe zonal de necesidad con las respectivas firmas de responsabilidad de elaboración, revisión y aprobación, para consolidación de la necesidad nacional (...)".

(SETCNM)

Sin embargo, al consolidar la necesidad nacional no revisaron las matrices enviadas por la Coordinación Zonal 8, y no realizaron el seguimiento de los medicamentos adquiridos según procedimiento de emergencia, con la finalidad de que los que no fueron utilizados sean redistribuidos a otras casas de salud, por lo que el comentario de auditoría se mantiene.

Conclusión

Se adquirió 100 unidades del medicamento Rituximab Líquido parenteral 1 400 mg/11,7 mL Caja x vial x 11,7 mL, por emergencia, sin cumplir las condiciones para aplicar este tipo de procedimiento, debido a que no se consideró que no se encontraba en ruptura de stock y las cantidades solicitadas no guardaban relación con la real necesidad de los establecimientos de salud de la Coordinación Zonal 8, lo que ocasionó que 73 unidades del medicamento adquirido por emergencia se encuentre en el hospital sin consumir por más de 13 meses y se desconozca el uso y destino de 35 unidades que fueron adquiridas por 49 222,95 USD.

Recomendación

Al Coordinador General Administrativo Financiero

8. Verificará previo a iniciar adquisiciones por emergencia, que la motivación se enmarque en las condiciones legales para aplicar este tipo de procedimiento, con la finalidad que no se contrate directamente adquisiciones que puedan realizarse mediante procesos dinámicos.

Medicamento Trastuzumab adquirido bajo proceso de emergencia entregado fuera del plazo contractual

La Ministra de Salud Pública, con Resolución MSP-MSP-2022-0012-R de 22 de junio de 2022, declaró en emergencia al Ministerio de Salud Pública por el plazo de 60 días, debido al desabastecimiento de medicamentos e insumos médicos que se encontraban en ruptura de stock y riesgo de ruptura a nivel nacional, con la finalidad de agilizar el aprovisionamiento de medicamentos e insumos necesarios para garantizar el acceso a la salud de la población.

(SETENTA Y UNO)

A base de lo cual, el Responsable de la Dirección Zonal de Provisión y Calidad de los Servicios de Salud – Coordinación Zonal 8 – Salud, la Coordinadora Zonal 8 Salud, el Líder de la Gestión de Medicamentos e Insumos Médicos – Hospital General Monte Sinaí y Responsable de la Gestión Interna de Medicamentos y Dispositivos Médicos, elaboraron, revisaron y aprobaron, respectivamente, la *"Identificación de la Necesidad para la ´Adquisición de medicamentos pertenecientes al grupo terapéutico "L" (Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores) para los establecimientos de salud de la Coordinación Zonal 8 del Ministerio de Salud Pública a través del procedimiento de emergencia´"* en el que describió el link con la matriz de monitoreo actualizada donde se evidenció un stock de cero unidades para el medicamento Trastuzumab Líquido parenteral 120 mg/mL (600 mg/5 mL) Caja x vial.

La Viceministra de Atención Integral en Salud con Resoluciones MSP-VAIS-2022-0006 y 0083-R de 12 y 25 de julio de 2022, respectivamente, resolvió autorizar el inicio del proceso en situación de emergencia signado con el código EM-MSP-008-2022 *para la "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DEL GRUPO TERAPÉUTICO L";* adjudicó el citado proceso al oferente QUIFATEX S.A. con RUC 1790371506001, a base de la recomendación contenida en el *"INFORME DE EVALUACIÓN Y RECOMENDACIÓN EN BASE AL ANÁLSIS TÉCNICO, ECONÓMICO Y PLAZO DEL PROCEDIMIENTO EN SITUACIÓN DE EMERGENCIA"* presentado por la Comisión Técnica; y, designó como Administradora del Contrato a la Gerente del Hospital Vicente Corral Moscoso, a quien se le remitió una copia de la citada Resolución a través del Sistema de Gestión Documental *"Quipux"*, servidora que el 25 de julio de 2022 reasignó el trámite para que sea socializado en el Hospital.

La Viceministra de Atención Integral en Salud y la Apoderada Especial de la empresa adjudicada, suscribieron el contrato 00113-2022 de 10 de agosto de 2022, para la *"Adquisición de Medicamentos del Grupo Terapéutico L – Agentes Antineoplásticos e Inmunomoduladores para los Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud Pública por Declaratoria de Emergencia.- Trastuzumab Líquido Parenteral 120mg/ml (600 mg/5 ml) caja x vial"* por 512 143,02 USD, con un plazo de 10 días contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato; es decir, hasta el 20 de agosto de 2022.

El Director Nacional de Contratación Pública, encargado, con memorando MSP-DNCP-2022-1486-M de 12 de agosto de 2022, notificó como Administradora del Contrato a la (SETENTA Y DOS)

Gerente del Hospital Vicente Corral Moscoso, describió cuáles serían sus funciones y atribuciones, entre las que señaló:

> *"... El Administrador de contrato, en el caso de la recepción de bienes gestionará con el Coordinador de Activos Fijos, su recepción dentro del plazo establecido en las cláusulas contractuales, a fin de contar con los bienes e insumos para el desarrollo de las actividades del Ministerio de Salud Pública (...)".*

La Administradora de Contrato, con memorando MSP-CZ6-HVCM-2022-1711-M de 16 de agosto de 2022, solicitó a la Viceministra de Atención Integral en Salud, designe un delegado para la conformación de la Comisión Técnica de recepción, quien con memorando MSP-VAIS-2022-0967-M de 20 de agosto de 2022, es decir, el día que culminó el plazo contractual, designó a la Bioquímica Farmacéutica del Hospital Vicente Corral Moscoso como técnico que no ha intervenido en el proceso de ejecución del contrato.

La Apoderada Especial de la empresa Quifatex S.A. con RUC 1790371506001, con correos electrónicos de 10, 14, 17, 20 y 23 de agosto de 2022, solicitó a la Asistente de la Gerente del Hospital Vicente Corral Moscoso y a la Administradora del Contrato, respectivamente, la coordinación para la entrega del medicamento, debido a que el plazo del contrato culminó el 20 de agosto de 2022, así:

> *"... Por favor su ayuda para coordinar con la... Administradora de Contrato la entrega el día Miércoles 17 a las 09:00hrs, quedamos atentos a la confirmación del lugar de la recepción (...)".*

> *"... Me permito indicar que vía telefónica y mensajes de texto... nos ha confirmado la entrega del contrato... para el día de mañana jueves 18 de agosto a las 10:00 hrs... Cualquier cambio le solicito se nos indique formalmente ya que de acuerdo al plazo del contrato (10 días), la entrega debe ser ejecutada como fecha tope este día viernes 19 de agosto (...)".*

> *"...a pesar de que Quifatex como proveedor ha informado por diferentes medios, estar listo para la entrega, no hemos recibido contestación formal por parte del administrador del contrato para realizar esta entrega o notificación formal por parte del Ministerio de Salud con respecto a alguna observación del contrato. Deslindamos responsabilidad con respecto a moras o multas al no ser entregado el producto dentro del plazo estipulado, por motivos no imputables al proveedor (...)".*

> *"... A la fecha aún no hemos recibido notificación para la entrega de contrato de emergencia 00113-2022... le solicito comedidamente se nos informe como el MSP procederá con este contrato (...)".*

(SETENTA Y TRES)

Pedidos que fueron atendidos con correo electrónico de 23 de agosto de 2022, una vez superado el plazo máximo para la recepción del medicamento, adjuntando el documento enviado a planta central para la recepción del contrato, de lo cual la Contratista en la misma fecha señaló:

> *"... Confirmo la recepción de la notificación emitida con fecha 23 de agosto, para realizar la entrega el día jueves 25 a las 08:00 am en el Banco Nacional de Vacunas (...)".*

La Viceministra de Atención Integral en Salud con memorando MSP-VAIS-2022-1062-M de 24 de agosto de 2022, remitió el *"Informe Técnico del Uso de Trastuzumab en el Hospital de Especialidades Guayaquil ´DR. Abel Gilbert Pontón´"* de 18 de agosto de 2022, que describe los justificativos técnicos para la adquisición del medicamento; a base de lo cual, la Administradora del Contrato con memorando MSP-CZ6-HVCM-2022-1812-M de 25 de agosto de 2022, señaló a la Viceministra de Atención Integral en Salud:

> *"...se deja expresa constancia de la imposibilidad de haber podido recibir y coordinar antes de la presente fecha la recepción de los bienes contratados, vista la necesidad de contar con una Técnica que no haya intervenido en el proceso, designada recién el 20 de agosto de 2022; y, en atención a la necesidad de recibir el informe justificativo de adquisición del medicamento en la concentración requerida y no que* (sic) *consta de catálogo electrónico, puesto en mi conocimiento el 24 de agosto de 2022.- En este contexto, justificando la imposibilidad de haber proseguido con la recepción antes de la presente fecha por falta de documentación esencial justificante del objeto contractual, solicito a usted la recepción del medicamento sin que genere multas con la fecha de entrega de hoy 25 de Agosto 2022 (...)".*

En respuesta a lo solicitado por la Administradora del Contrato, la Viceministra de Atención Integral en Salud con memorando MSP-VAIS-2022-1081-M de 25 de agosto de 2022, concluyó:

> *"... es de exclusiva responsabilidad de los administradores de los contratos tomar las acciones necesarias para la adecuada ejecución de los mismos, funciones que rigen desde el momento de su notificación (...)".*

Confirmada la fecha para la entrega recepción del medicamento, la Administradora de Contrato, la Técnica delegada para la recepción que no intervino en el proceso, y la Apoderada Especial de Quifatex S.A., suscribieron el *"Acta de Entrega Recepción Definitiva"* de 25 de agosto de 2022, en el que se concluyó que el proveedor cumplió a entera satisfacción en cuanto a la cantidad y especificaciones técnicas.

(SETENTA Y CUATRO)

El Responsable Zonal de Bodega y el Analista de Bodega del Hospital de Especialidades Dr. Abel Gilbert Pontón, suscribieron el comprobante de egreso medicamentos varios 1604 de 2 de septiembre de 2022, por la entrega de 300 unidades del medicamento adquirido.

Además, con *"Informe de Satisfacción de Liquidación de Contrato 00113-2022 Adquisición de Medicamentos del Grupo Terapéutico L – Agentes Antineoplásticos e Inmunomoduladores para los Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud Pública por Declaratoria de Emergencia.- Trastuzumab Líquido Parenteral 120mg/ml (600 mg/5 ml) caja x vial"* elaborado el 1 de octubre de 2022 y actualizado el 17 del mismo mes y año, la Administradora del Contrato, señaló:

> *"... **3 LIQUIDACIÓN DE PLAZOS.-** Como se indica en la liquidación de plazos, se encuentran 0 días de mora... **5 CONSTANCIA DE LA RECEPCIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO**... se deja expresa constancia de la imposibilidad de haber podido recibir y coordinar antes del 23 de Agosto 2022 la recepción de los bienes contratados, vista la necesidad de contar con una Técnica que no haya intervenido en el proceso, designada recién el 20 de agosto de 2022; y, en atención a la necesidad de recibir el informe justificativo de adquisición del medicamento en la concentración requerida (...)".*

La Administradora del Contrato con comunicación de 14 de julio de 2023, señaló:

> *"... 1. Con Memorando... MSP-DNCP-2022-1486-M de 12 de agosto de 2022, se me notificó formalmente como Administradora del Contrato No. 00113-2022... **documento indispensable para ejercer, a partir de esa fecha, mis deberes y atribuciones como Administradora.-** 2. Con fecha 14 de agosto de 2022 **se coordinó**, vía correo electrónico zimbra, con la Apoderada Especial de la Empresa QUIFATEX S. A.... **la recepción del medicamento Trastuzumab**... **para el día 18 de agosto de 2022 a las 10h00 am.-** 3. Sin embargo, a pesar de haber coordinado la entrega con la empresa QUIFATEX S. A., **el Área de Bodega de planta central, no me permitió agendar fecha y hora para la recepción debido a la ausencia de un técnico que no haya intervenido en el proceso**, requisito legal que se debía cumplir para proceder con la recepción del medicamento contratado; por lo que, se procedió a cancelar de manera verbal, a la empresa QUIFATEX S. A., la entrega del medicamento adquirido.- 4. Adicionalmente, se me notificó por teléfono, el día 16 de agosto de 2022, que existía una observación al contrato suscrito por las partes, ya que el medicamento descrito, se encontraba a ese momento catalogado en otra concentración, **por lo que se solicitaría a la Coordinadora Zonal 8 – Salud... un informe que justifique la necesidad** de adquisición de este medicamento en la presentación requerida, **y hasta ese entonces, yo no debía recibir el medicamento**.- **5.** Por otra parte, a pesar de haber sido designada como Administradora de Contrato, **aún no había sido nombrado el técnico que no haya intervenido en el proceso, a fin de que conforme la comisión para la recepción del medicamento Trastuzumab**... designación que únicamente parte de la máxima autoridad o del funcionario público delegado para el efecto.- 6. Ante el*

(SETENTA Y CINCO)

inconveniente presentado, solicité verbalmente se me asigne un técnico que no haya intervenido en el proceso y, ante la falta de designación, posteriormente lo requerí mediante Memorando No. MSP-CZ6-HVCM-2022-1711-M de 16 de agosto de 2022.- 7. A pesar de haber requerido en fecha 16 de agosto de 2022, ***la designación de un técnico que no haya intervenido en el proceso, no fue sino, hasta el 20 de agosto de 2023,*** *la* (sic) *Viceministra de Atención Integral En Salud en funciones, con Memorando No. MSP-VAIS-2022-0967-M, designó formalmente a la Dra.... como técnica que no haya intervenido en el proceso.- 9. Mientras tanto, con Memorando No. MSP-VAIS-2022-1062-M de 24 de agosto de 2022, la... Viceministra de Atención Integral En* (sic) *Salud en funciones... remite el Informe Técnico Nro. C-ONCOLOGIA-020 sobre el "USO DE TRASTUZUMAB EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES GUAYAQUIL "DR. ABEL GILBERT PONTÓN"... que sustentan la necesidad del medicamento Trastuzumab.-* ***II Pronunciamiento.-*** *como Administradora de Contrato, notifiqué en su debido momento la falta de designación de técnico que no haya intervenido en el proceso... sin el cual era imposible proseguir con la recepción del medicamento Trastuzumab, por ser una exigencia legal; así como, tampoco era procedente viabilizar la recepción del precitado medicamento, hasta haber obtenido el informe justificativo, que fundamentaba la real necesidad institucional de contar con el bien adquirido a la empresa QUIFATEX S. A. (...)".*

Sin embargo, la Resolución de Adjudicación en la que se le designó como Administradora del Contrato, fue remitida por el Sistema de Gestión Documental a la servidora; además, mediante varios correos electrónicos el proveedor intentó coordinar la entrega del medicamento antes del vencimiento del plazo, sin recibir respuesta; y, en calidad de Administradora del Contrato solicitó la designación del técnico que no intervino en el proceso de manera formal el 16 de agosto de 2022, sin realizar el seguimiento para la designación oportuna, a fin de evitar retrasos.

Lo comentado se presentó por cuanto, la Gerente del Hospital Vicente Corral Moscoso, en calidad de Administradora del Contrato que actuó durante el período del 12 de agosto de 2022 y el 8 de noviembre de 2022, no adoptó las acciones necesarias para evitar el retraso en la entrega, lo que ocasionó que no se disponga del medicamento dentro del plazo contractual, para garantizar la continuidad del tratamiento de los pacientes con cáncer de mama Her2 que se atienden en la entidad.

La citada servidora incumplió los artículos 70 *"Administración del Contrato"*, 80 *"Responsable de la Administración del Contrato"* de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública; 121 *"Administrador del contrato"*, de su Reglamento; 530.10 *"Atribuciones comunes del administrador del contrato"*, numerales 3, 6 y 7 de la Codificación y Actualización de las Resoluciones emitidas por el Servicio Nacional de Contratación Pública, expedida con Resolución 072 publicada con Registro Oficial Edición Especial 245 de 29 de enero de 2018 y sus reformas; los numerales 11.01 y

(SETENTA Y SEIS)

11.02 de la Cláusula Décima Primera *"DE LA ADMINISTRACIÓN DEL CONTRATO"* del contrato 00113-2022; las Normas de Control Interno 100-03 "*Responsables del Control Interno*".

Con oficio 0426-0014-DNA7-SySS-2023 de 19 de septiembre de 2023, se comunicó los resultados provisionales a la Administradora del Contrato, sin recibir respuesta.

Conclusión

El medicamento *"trastuzumab líquido parenteral 120 mg/ml (600 mg/5 ml) caja x vial"* adquirido mediante el contrato 00113-2022 no se entregó dentro del plazo contractual, debido a que no se controló el cumplimento de las Cláusulas contractuales, lo que ocasionó que no se disponga del medicamento dentro del plazo contractual, para garantizar la continuidad del tratamiento de los pacientes con cáncer de mama Her2 que se atienden en la entidad.

Recomendación

Al Coordinador General Administrativo Financiero

9. Dispondrá y supervisará que los Administradores de Contrato, controlen el cumplimiento de las condiciones contractuales, entre ellas, el plazo, para lo cual, deberán comunicar por escrito a los Contratistas la fecha y hora de la recepción, a fin de evitar el retraso en la entrega de los medicamentos.

(SETENTA Y SIETE)

Ing. Patricia Galarza Jiménez, Mgs.
Directora Nacional de Auditoría de Salud y Seguridad Social, Encargada