

Administración de Seguridad Social
"CARLOS ANDRADE MARIN"
DOCUMENTAL

8 ENE 2018

el mismo día

ISS HOMA JATS6CPE 2018 0109

CJ FANCE 21002

Jorge W. Pazmiño



E
C
U
A
D
O
R

OFICIO: 00876 DNA1

Sección: Dirección Nacional de Auditoría de Administración Central

Asunto: Insistencia

Quito,

10 9 ENE 2018

HOSPITAL "CARLOS ANDRADE MARIN"
COORDINACIÓN GENERAL
SECRETARÍA
HOSPITAL "CARLOS ANDRADE MARIN"
GERENCIA GENERAL

ISS FECHA: 1.0 ENE 17 DE ENE 2018
HORA: 14:46
RECIBIDO POR: CARLOS ANDRADE MARIN
GERENCIA GENERAL

Doctor
Mauricio Rodrigo Heredia Fuenmayor
GERENTE HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARIN
Ciudad

De mi consideración:

David Bustos

Como es de su conocimiento la Contraloría General del Estado a través de la Dirección Nacional de Auditoría de Administración Central, se encuentra realizando el examen especial a los procesos precontractual, contractual para la provisión de medicamentos de uso y consumo humano para la Red Pública Integral de Salud (RPIS), conformada por las unidades de salud del IESS, ISSFA, ISSPOL y el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP), a través de la Subasta Inversa Corporativa; y, demás entidades relacionadas con el proceso de adquisición y recepción de medicamentos, en el SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA, por el período comprendido entre el 1 de abril de 2012 y el 18 de septiembre de 2017.

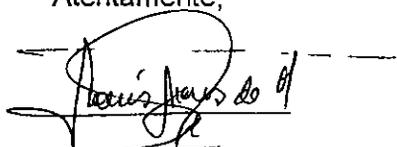
Para fines del examen especial, con oficio No. 38238 de 29 de diciembre de 2017, se solicitó la siguiente información:

- 1.- Informar documentadamente el porcentaje de cumplimiento en la entrega de medicamentos adquiridos por medio de la SICM 2016, así también indicar el detalle de los proveedores que tuvieron retrasos e incumplimientos en la entrega de los medicamentos adquiridos mediante orden de compra por el Hospital.
- 2.- Documentación Física que sustente y certifique si se informó al SERCOP o al Ministerio de Salud Pública los inconvenientes presentados durante la recepción técnica de los medicamentos por parte de los Laboratorios Farmacéuticos, así también los procedimientos que adoptó el Hospital para evitar el desabastecimiento de los mismos.
- 3.- Informar documentadamente si algún medicamento adquirido mediante la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos- SICM 2016, a través de los Convenios Marco ocasionó a los pacientes alguna reacción adversa o falla terapéutica al momento de administrarlos y las acciones tomadas para remediar estos inconvenientes.

La información anteriormente detallada no ha sido atendida, por lo que, en esta ocasión y bajo las prevenciones señaladas en el artículo 88 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, agradeceré remitir la entrega de la documentación antes solicitada.

Agradeceré enviar respuesta a nombre de la suscrita a la brevedad posible a la Dirección Nacional de Auditoría de Administración Central de la Contraloría General del Estado, ubicada en las Av. Juan Montalvo E4-37 y Av. 6 de Diciembre, teléfono 023-987140.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Sonia Sierra Artieda', is written over a horizontal line. The signature is stylized and cursive.

MSc. Ing. Sonia Sierra Artieda
Directora Nacional de Auditoría de Administración Central

1355 H-017 JAISGCAE 2017 73852 (2)

o Ecuatoriano de Seguridad Social
GESTIÓN DOCUMENTAL
29 DIC 2017
CONTRALORIA GENERAL DEL ESTADO
E C U A D O R

OFICIO No. 38238 DNA1

Sección: Dirección Nacional de Auditoría de Administración Central

Asunto: Pedido de información

Nº: ...
Recibe: JORGE W. PAZMINO

Quito,

HOSPITAL "CARLOS ANDRADE MARÍN"
COORDINACIÓN GENERAL JURÍDICA
SECRETARÍA
29 DIC 2017
FECHA: 03 ENE 2018
HORA: 12:03

Card. Jucaría...
CARLOS ANDRADE MARÍN
GERENCIA GENERAL

Doctor
Mauricio Rodrigo Heredia Fuenmayor
Gerente General
HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN
Ciudad

De mi consideración:

Como es de su conocimiento la Contraloría General del Estado se encuentra realizando el examen especial a los procesos precontractual, contractual para la provisión de medicamentos de uso y consumo humano para la Red Pública Integral de Salud (RPIS), conformada por las unidades de Salud del IESS, ISSFA, ISSPOL y el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP), a través de la Subasta Inversa Corporativa; y, demás entidades relacionadas con el proceso de adquisición y recepción de medicamentos, en el SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA, por el período comprendido entre el 1 de abril de 2012 y el 18 de septiembre de 2017.

Para fines de esta actividad de control agradeceré a usted, se sirva disponer a quien corresponda, nos proporcione lo siguiente:

1. Informar documentadamente el porcentaje de cumplimiento en la entrega de medicamentos adquiridos por medio de la SICM 2016, así también indicar el detalle de los proveedores que tuvieron retrasos e incumplimientos en la entrega de los medicamentos adquiridos mediante orden de compra por el Hospital.
2. Documentación Física que sustente y certifique si se informó al SERCOP o al Ministerio de Salud Pública los inconvenientes presentados durante la recepción técnica de los medicamentos por parte de los Laboratorios Farmacéuticos, así también los procedimientos que adoptó el Hospital para evitar el desabasteciendo de los mismos.
3. Informar documentadamente si algún medicamento adquirido mediante la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos- SICM 2016, a través de los Convenios Marco ocasionó a los pacientes alguna reacción adversa o falla terapéutica al momento de administrarlos y las acciones tomadas para remediar estos inconvenientes.

Agradeceré enviar la información solicitada a la brevedad posible, a nombre de la suscrita a la Dirección Nacional de Auditoría de Administración Central de la Contraloría General del Estado, ubicada en la Av. Juan Montalvo E4-37 y Av. 6 de Diciembre, Quito.

Atentamente,
Sonia M. Sierra Artieda

MSc. Ing. Sonia M. Sierra Artieda
Directora Nacional de Auditoría de Administración Central

Quipux
03/01/18

0010
04/01/18

de esperar respuesta
y Enrique.
adecitar el cuadro

DAVIS
TRUSTE
URGENTE
03/01/2018

Do.

- Compras Públicas
- Comité de Farmacovigilancia
- Farmacias
- Bodegas

Recibido en Quito

URGENTE



OFICIO No. 38238 DNAM
Sección: Dirección Nacional de Auditoría de Administración Central
Asunto: Pedido de información

Quito 29 DIC. 2017

Doctor
Mauricio Rodrigo Heredia Fuenmayor
Gerente General
HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARIN
Ciudad

De mi consideración:

Como es de su conocimiento la Contraloría General del Estado se encuentra realizando el examen especial a los procesos precontractual, contractual para la provisión de medicamentos de uso y consumo humano para la Red Pública Integral de Salud (RPIS), conformada por las unidades de Salud del IESS, ISSFA, ISSPOL y el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP), a través de la Subasta Inversa Corporativa; y demás entidades relacionadas con el proceso de adquisición y recepción de medicamentos, en el SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA, por el período comprendido entre el 1 de abril de 2012 y el 13 de septiembre de 2017.

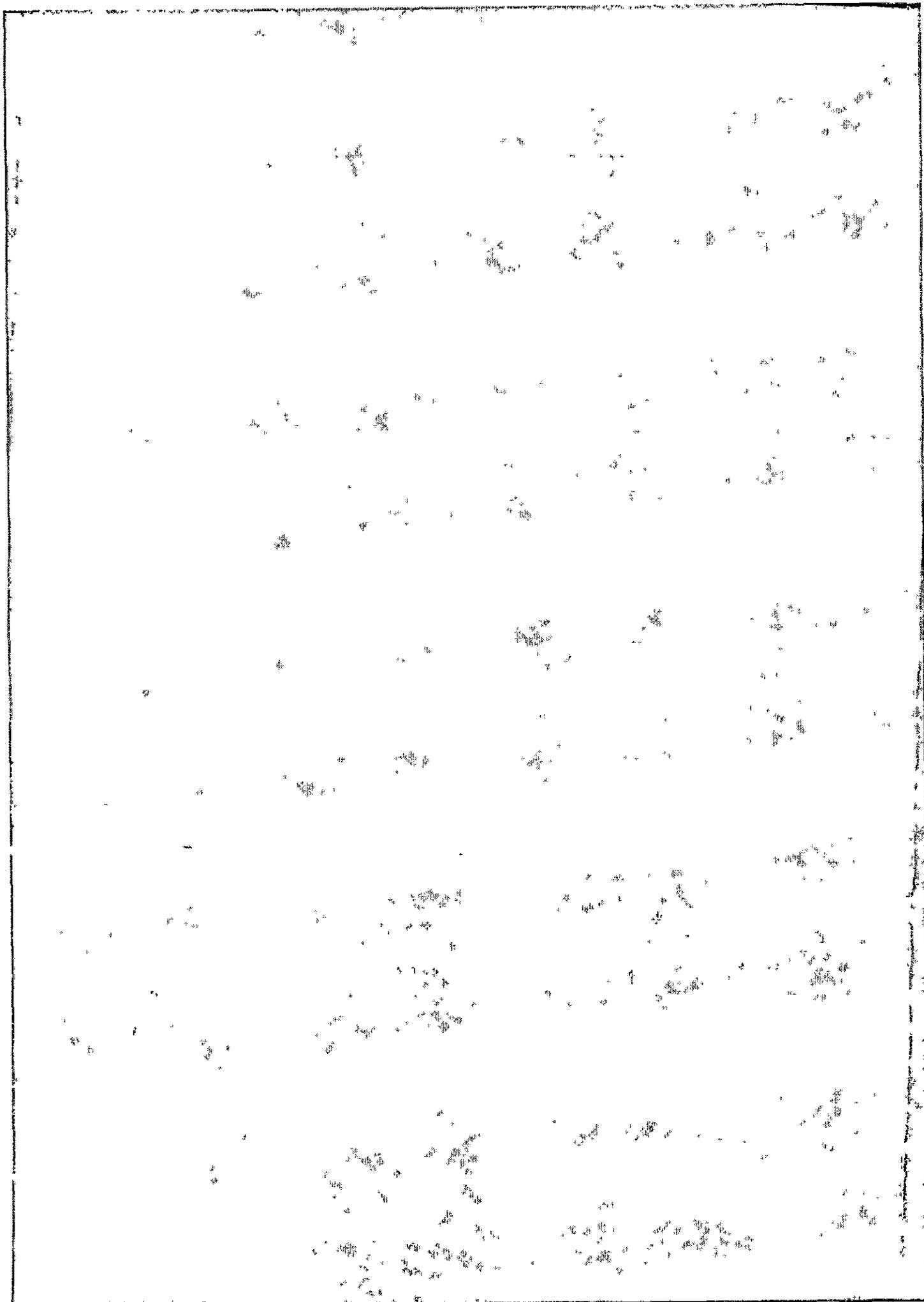
Para fines de esta actividad de control agradeceré a usted, se sirva disponer a quien corresponda, nos proporcione lo siguiente:

1. Informar documentadamente el porcentaje de cumplimiento en la entrega de medicamentos adquiridos por medio de la SICM 2016 así también indicar el detalle de los proveedores que tuvieron retrasos o incumplimientos en la entrega de los medicamentos adquiridos mediante orden de compra por el Hospital.
2. Documentación Física que sustente y certifique si se informó al SERCOP o al Ministerio de Salud Pública los inconvenientes presentados durante la recepción técnica de los medicamentos por parte de los Laboratorios Farmacéuticos, así también los procedimientos que adoptó el Hospital para evitar el desabasteciendo de los mismos.
3. Informar documentadamente si algún medicamento adquirido mediante la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos SICM 2016, a través de los Convenios Marco ocasionó a los pacientes alguna reacción adversa o falla terapéutica al momento de administrarlos, y las acciones tomadas para remediar estos inconvenientes.

Agradeceré enviar la información solicitada a la brevedad posible, a nombre de la suscrita a la Dirección Nacional de Auditoría de Administración Central de la Contraloría General del Estado, ubicada en la Av. Juan Montalvo, E4-37 y Av. 6 de Diciembre, Quito.

Atentamente,

MSc. Ing. Sonia M. Sierra Artieda
Directora Nacional de Auditoría de Administración Central



Memorando Nro. IESS-HCAM-JUTFH-2018-0084-M

Quito, D.M., 05 de enero de 2018

PARA: Sr. Dr. Mauricio Rodrigo Heredia Fuenmayor
Gerente General (S) - Hospital Carlos Andrade Marín

ASUNTO: CONTRALORÍA GENERAL DEL ESTADO, ENVÍA OFICIO 238-238 SOLICITANDO DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN

De mi consideración:

En atención al memorando Nro. IESS-HCAM-GG-2018-0010-M, relacionado a la Contraloría General del Estado, mediante oficio No. 38238 DNAI, de 29 de diciembre de 2017, suscrito por la MSc. Ing. Sonia M. Sierra Artieda, Directora Nacional de Auditoría de Administración Central, dirigido al Dr. Mauricio Rodrigo Heredia Fuenmayor Gerente General del HCAM, dentro del examen especial a los proceso precontractual, contractual para la provisión de medicamentos de uso y consumo humano para la Red Pública Integral de Salud (RPIS), conformada por las unidades de Salud de IESS, ISSFA, ISSPOL y el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP), a través de la Subasta Inversa Corporativa; y demás entidades relacionadas con el proceso de adquisiciones y recepción de medicamentos, en el Servicio Nacional de Contratación Pública, por el periodo comprendido entre el 1 de abril de 2012 y el 18 de septiembre de 2017, ante esta situación me permito adjuntar la documentación disponible en la Unidad de Farmacia, respecto a:

Informar documentadamente si algún medicamento adquirido mediante la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos- SICM 2016, a través de los Convenios marco ocasionó a los pacientes alguna reacción adversa o falla terapéutica al momento de administrarlos y las acciones tomadas para remediar estos inconvenientes".(...) (Las negrillas y el subrayado me corresponden).

De acuerdo con lo establecido legalmente en la estructura orgánica del hospital, la Farmacia, por ser un servicio netamente técnico, es una Unidad Médica que depende de la Coordinación Técnica de Diagnóstico y Tratamiento. De conformidad con lo estipulado en las Normas de Control Interno de la Contraloría General del Estado, los bienes (en el presente caso, los medicamentos) deben ingresar a la Bodega, dependencia que depende de la Coordinación General Administrativa del Hospital.

1. En relación a la gestión de la unidad de farmacia se ha solicitado mediante memorando Nro. IESS-CGDT-UFH-2015-2720-M del 18 de diciembre del 2015 tramitar a través de la Dirección del Hospital, la realización de pruebas analíticas de Control de Calidad en la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), del medicamento Paclitaxel. Adjunto documento.
1. En Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-CGTVYCP-2015-0942-O de fecha 19 de enero del 2015, el Mgs. Juan Carlos Galarza Oleas, Coordinador General Técnico de Vigilancia y Control Posterior, da contestación e informan los resultados donde se puede evidenciar que el producto cumple los parámetros físico químicos y microbiológicos, mientras que NO CUMPLE con un parámetro organoléptico específicamente el parámetro de aspecto, cuyo resultado describe "solución viscosa que presenta un precipitado blanco", no coincidiendo con lo declarado en el dossier del medicamento.

Por lo expuesto, se solicita de la manera más comedida se mantenga en cuarentena las cantidades restantes de este lote 15346 del medicamento Paclitaxel hasta tanto se tomen las acciones correspondientes del caso.

La unidad de farmacia procedió a la devolución del medicamento existente, a la Unidad de bodegas en donde permanecerá en cuarentena.

3.-En Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-CGTVYCP-2016-0254-O de fecha 23 de febrero de 2016, el Mgs. Juan Carlos Galarza Oleas, Coordinador General Técnico de Vigilancia y Control Posterior, da contestación y emite los resultados del control efectuado por la Coordinación Zona 9 de la ARCSA: Control Nivel I (Etiquetado, condiciones de almacenamiento y fijación de precios) y Control Nivel II (Análisis de Laboratorio: Físico, Químico y Microbiológico), en el cual indica que CUMPLE el lote 15464 del medicamento paclitaxel.

En antecedente a lo descrito anteriormente me permito indicar que la Unidad de Farmacia cumple con las

Memorando Nro. IESS-HCAM-JUTFH-2018-0084-M

Quito, D.M., 05 de enero de 2018

disposiciones emitidas por la Autoridad Sanitaria, se procedió a la devolución del medicamento a la Unidad de Bodegas, el mismo que no cumple con las especificaciones técnicas nivel I y II, en donde permanecería en cuarentena hasta nueva disposición del ARCSA.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Miriam Jacqueline Tashintuña Mucnala
JEFE DE LA UNIDAD DE FARMACIA HOSPITALARIA - HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARIN

Referencias:

- IESS-HCAM-GG-2018-0010-M

Anexos:

- CONTRALORÍA GENERAL DEL ESTADO, ENVÍA OFICIO 238-238 SOLICITANDO DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN
- iess-cgdt-ufh-2015-2720-m_se_solicita_control_de_calidad_de_paclitaxel.pdf
- arcsa_paclitaxel_254.pdf
- limertaxel942_lote_15346.pdf

Copia:

- Sr. Abg. David Santiago Bustos Pupiacs
Abogado - Hospital Carlos Andrade María
- Sr. Dr. Julio Ricardo Marmol Almeida
Coordinador General Jurídico - Hospital Carlos Andrade María

Oficio Nro. IESS-HCAM-GG-2018-0002-O

Quito, D.M., 04 de enero de 2018

Asunto: Notificación de proveedores incumplidos

Señor Doctor
Daniel Augusto Rodríguez Villalba
Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar, Encargado
INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

Señora Economista
Laura Silvana Vallejo Páez
Directora General
SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA
En su Despacho

De mi consideración:

Por medio del presente, me dirijo a su autoridad con la finalidad de manifestar lo siguiente:

La Constitución de la República del Ecuador, dispone que sea obligación de las Instituciones del Estado el garantizar el oportuno y efectivo goce del derecho a la salud de las personas.

En este sentido, el Servicio Nacional de Contratación Pública, en base a las atribuciones conferidas en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y su Reglamento General, ha procedido con la suscripción de Convenios Marco que han permitido que varios proveedores que ofertan bienes y servicios, puedan ofertar los mismos dentro del Catálogo Electrónico, cuya administración se encuentra a cargo del SERCOP.

Estos Convenios Marco obligan a los proveedores suscriptores del mismo, para que atiendan las órdenes de compra que generen las entidades contratantes, observando para el efecto el precio, plazo, condiciones, y demás obligaciones determinadas en los referidos Convenios; además teniendo pleno conocimiento de que el incumplimiento de lo dispuesto en el referido instrumento jurídico, podría acarrear la terminación anticipada y unilateral del mismo.

Ahora bien, el Hospital Carlos Andrade Marín, en su calidad de Entidad Contratante, procedió a generar órdenes de compra a través del Catálogo electrónico, a fin de contar con todos los medicamentos que permitan atender de forma oportuna a las personas que acuden a esta Casa de Salud.

En virtud de lo expuesto, me permito poner en su conocimiento, que mediante memorando No. IESS-HCAM-DA-2018-001-M de 03 de diciembre de 2017, el Director Administrativo del Hospital Carlos Andrade Marín, ha remitido un listado en el cual se evidencia el incumplimiento que ha existido por parte de algunos proveedores, respecto de los medicamentos adquiridos a través de las órdenes de compra en los plazos determinados en los respectivos Convenios Marco.

Este incumplimiento obliga a que el Hospital tenga que hacer innumerables ínfimas cuantías para obtener el bien no entregado con el fin de cumplir con el servicio de salud a sus afiliados.

Por lo indicado, me permito solicitar que, en su calidad de suscriptor de los Convenios Marco, determine el incumplimiento de estos proveedores y proceda con la terminación unilateral y anticipada de los referidos Convenios Marco, de conformidad con lo dispuesto en el mismo instrumento jurídico.

Adjunto al presente, se puede encontrar el listado que contiene la información de los proveedores que han incumplido con la entrega de medicamentos, la misma que contiene la correspondiente identificación de las órdenes de compra, la identificación del proveedor, el código del procedimiento, descripción del medicamento y

Oficio Nro. IESS-HCAM-GG-2018-0002-O

Quito, D.M., 04 de enero de 2018

la fecha de generación de la orden de compra.

Se le remite con el fin de que se inicie los trámites administrativos correspondientes sobre el incumplimiento de cada Contratista y a su vez se instruya el procedimiento a seguir con el fin de obtener los fármacos necesarios para esta Casa de Salud.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Dr. Mauricio Rodrigo Heredia Fuenmayor
GERENTE GENERAL (S) - HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARIN

Anexos:

- iess-hcam-da-2018-0013-m.pdf
- matriz_ordenes_de_compra_pendientes0555379001515019052.pdf

Copia:

Señor Abogado
Enrique Alejandro Vaca Batallas
Abogada - Hospital Carlos Andrade Marin

ev/jm

Oficio Nro. IESS-HCAM-GG-2017-0484-O

Quito, D.M., 28 de noviembre de 2017

Asunto: Notificación de proveedores que han incumplido con la entrega de medicamentos adquiridos a través del Catálogo Electrónico

Señor Doctor
Daniel Augusto Rodríguez Villalba
Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar, Encargado
INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

Señora Economista
Laura Silvana Vallejo Páez
Directora General
SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA
En su Despacho

Por medio del presente, me dirijo a su autoridad con la finalidad de manifestar lo siguiente:

La Constitución de la República del Ecuador, dispone que sea obligación de las Instituciones del Estado el garantizar el oportuno y efectivo goce del derecho a la salud de las personas.

En este sentido, el Servicio Nacional de Contratación Pública, en base a las atribuciones conferidas en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y su Reglamento General, ha procedido con la suscripción de Convenios Marco que han permitido que varios proveedores que ofertan bienes y servicios, puedan ofertar los mismos dentro del Catálogo Electrónico, cuya administración se encuentra a cargo del SERCOP.

Estos Convenios Marco obligan a los proveedores suscriptores del mismo, para que atiendan las órdenes de compra que generen las entidades contratantes, observando para el efecto el precio, plazo, condiciones, y demás obligaciones determinadas en los referidos Convenios; además teniendo pleno conocimiento de que el incumplimiento de lo dispuesto en el referido instrumento jurídico, podría acarrear la terminación anticipada y unilateral del mismo.

Ahora bien, el Hospital Carlos Andrade Marín, en su calidad de Entidad Contratante, procedió a generar órdenes de compra a través del Catálogo electrónico, a fin de contar con todos los medicamentos que permitan atender de forma oportuna a las personas que acuden a esta Casa de Salud.

En virtud de lo expuesto, me permito poner en su conocimiento, que mediante memorando No. IESS-HCAM-JUTFH-2017-3985-M de 22 de noviembre de 2017, la Jefe de la Unidad de Farmacia Hospitalaria del Hospital Carlos Andrade Marín, en su calidad de administradora de las órdenes de compra, ha remitido un listado en el cual se evidencia el incumplimiento que ha existido por parte de algunos de proveedor, respecto de los medicamentos adquiridos a través de las órdenes de compra en los plazos determinados en los respectivos Convenios Marco.

Este incumplimiento obliga a que el Hospital tenga que hacer innumerables ínfimas cuantías para obtener el bien no entregado con el fin de cumplir con el servicio de salud a sus afiliados.

En virtud de lo expuesto, me permito solicitar que, en su calidad de suscriptor de los Convenios Marco, determine el incumplimiento de estos proveedores y proceda con la terminación unilateral y anticipada de los referidos Convenios Marco, de conformidad con lo dispuesto en el mismo instrumento jurídico.

Adjunto al presente, sírvase encontrar el listado que contiene la información de los proveedores que han incumplido con la entrega de medicamentos, la misma que contiene la correspondiente identificación de las órdenes de compra, la identificación del proveedor, el código del procedimiento, descripción del medicamento y

Oficio Nro. IESS-HCAM-GG-2017-0484-O

Quito, D.M., 28 de noviembre de 2017

la fecha de generación de la orden de compra.

Se le remite con el fin de que se inicie los trámites administrativos correspondientes sobre el incumplimiento de cada Contratista y a su vez se instruya el procedimiento a seguir con el fin de obtener los fármacos necesarios para esta Casa de Salud.

Particular que me permito poner en su conocimiento para los fines pertinentes.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Dr. Mauricio Rodrigo Heredia Fuenmayor
GERENTE GENERAL (S) - HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARIN

Referencias:

- IESS-HCAM-JUTFH-2017-3985-M

Anexos:

- anexo0309374001511545693.pdf
- copia_de_ordenes_de_compra_21-11-2017.xls

Copia:

Señor Abogado
Enrique Alejandro Vaca Batallas
Abogado - Hospital Carlos Andrade Marin

Señora Magíster
Miriam Jacqueline Tashintuña Muenala
Jefe de la Unidad de Farmacia Hospitalaria - Hospital Carlos Andrade Marin

ev/jm

Oficio Nro. IESS-HCAM-GG-2017-0517-O

Quito, D.M., 28 de diciembre de 2017

Asunto: Notificación de proveedores que han incumplido con la entrega de medicamentos adquiridos a través del Catálogo Electrónico

Señor Doctor
Daniel Augusto Rodríguez Villalba
Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar, Encargado
INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

Señora Economista
Laura Silvana Vallejo Páez
Directora General
SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA
En su Despacho

De mi consideración:

Por medio del presente, me dirijo a su autoridad con la finalidad de manifestar lo siguiente:

La Constitución de la República del Ecuador, dispone que sea obligación de las Instituciones del Estado el garantizar el oportuno y efectivo goce del derecho a la salud de las personas.

En este sentido, el Servicio Nacional de Contratación Pública, en base a las atribuciones conferidas en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y su Reglamento General, ha procedido con la suscripción de Convenios Marco que han permitido que varios proveedores que ofertan bienes y servicios, puedan ofertar los mismos dentro del Catálogo Electrónico, cuya administración se encuentra a cargo del SERCOP.

Estos Convenios Marco obligan a los proveedores suscriptores del mismo, para que atiendan las órdenes de compra que generen las entidades contratantes, observando para el efecto el precio, plazo, condiciones, y demás obligaciones determinadas en los referidos Convenios; además teniendo pleno conocimiento de que el incumplimiento de lo dispuesto en el referido instrumento jurídico, podría acarrear la terminación anticipada y unilateral del mismo.

Ahora bien, el Hospital Carlos Andrade Marín, en su calidad de Entidad Contratante, procedió a generar órdenes de compra a través del Catálogo electrónico, a fin de contar con todos los medicamentos que permitan atender de forma oportuna a las personas que acuden a esta Casa de Salud.

En virtud de lo expuesto, me permito poner en su conocimiento, que mediante memorando No. IESS-HCAM-DA-2017-2712-M de 20 de diciembre de 2017, el Director Administrativo del Hospital Carlos Andrade Marín, ha remitido un listado en el cual se evidencia el incumplimiento que ha existido por parte de algunos proveedores, respecto de los medicamentos adquiridos a través de las órdenes de compra en los plazos determinados en los respectivos Convenios Marco.

Este incumplimiento obliga a que el Hospital tenga que hacer innumerables ínfimas cuantías para obtener el bien no entregado con el fin de cumplir con el servicio de salud a sus afiliados.

Por lo indicado, me permito solicitar que, en su calidad de suscriptor de los Convenios Marco, determine el incumplimiento de estos proveedores y proceda con la terminación unilateral y anticipada de los referidos Convenios Marco, de conformidad con lo dispuesto en el mismo instrumento jurídico.

Adjunto al presente, sírvase encontrar el listado que contiene la información de los proveedores que han incumplido con la entrega de medicamentos, la misma que contiene la correspondiente identificación de las

Oficio Nro. IESS-HCAM-GG-2017-0517-O

Quito, D.M., 28 de diciembre de 2017

órdenes de compra, la identificación del proveedor, el código del procedimiento, descripción del medicamento y la fecha de generación de la orden de compra.

Se le remite con el fin de que se inicie los trámites administrativos correspondientes sobre el incumplimiento de cada Contratista y a su vez se instruya el procedimiento a seguir con el fin de obtener los fármacos necesarios para esta Casa de Salud.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Dr. Mauricio Rodrigo Heredia Fuenmayor
GERENTE GENERAL (S) - HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARIN

Anexos:

- anexo0010991370001514480004.pdf
- copia_de_ordenes_de_compra_26-12-20170524180001514318774.xls

Copia:

Señor Doctor
Miguel Angel Moreira Garcia
Director Técnico (S) - Hospital Carlos Andrade Marin

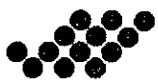
Señor Doctor
Julio Ricardo Marmol Almeida
Coordinador General Jurídico - Hospital Carlos Andrade Marin

Señorita Magister
Paulina Maria Pizarro Tobon
Director Técnico (S) - Hospital Carlos Andrade Marin, Subrogante

Señorita Magister
Paulina Maria Pizarro Tobon
Coordinadora General de Diagnóstico y Tratamiento - Hospital Carlos Andrade Marin

Señor Abogado
Enrique Alejandro Voco Batallas
Abogado - Hospital Carlos Andrade Marin

ev/jm



Agencia Nacional
de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria

Coordinación General Técnica de Vigilancia y
Control Posterior



Ministerio
de Salud Pública

Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-CGTVYCP-2016-0254-O

Quito, 23 de febrero de 2016

Asunto: INFORME DEL CONTROL POST REGISTRO NIVEL I Y NIVEL II DEL PRODUCTO "LIMERTAXEL 6mg/ml (PACLITAXEL)", LOTE 15464

Señor Doctor
Mauricio Rodrigo Heredia Fuenmayor
Director Técnico - HCAM
INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
En su Despacho

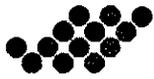
De mi consideración:

En atención al Oficio Nro. IESS-HCAM-CG-DTEC-2016-0008-O de fecha 12 de enero del 2016, suscrito por usted, mediante el cual solicita tomar muestras del producto "Paclitaxel 6mg/ml", presentación 300/50ml, marca Limertaxel, Laboratorios Ginsberg, lote 15464", para que se realice el control posterior del fármaco por el que se garantice la calidad del producto en los parámetros físico-químicos, microbiológicos y de esterilidad.

Me permito informar los resultados del control efectuado por la Coordinación Zona 9 de la ARCSA:

Control Nivel I (Etiquetado, condiciones de almacenamiento y fijación de precios) y Control Nivel II (Análisis de Laboratorio: Físico, Químico y Microbiológico):

NIVEL DE CONTROL	PRODUCTO	LOTE	NORMA DE REFERENCIA	RESULTADOS	INFORME TÉCNICO
CONTROL NIVEL I			Artículo 31 del Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General		
CONTROL NIVEL II	LIMERTAXEL 6 mg/ml	15464	Especificaciones presentadas por el Fabricante para la obtención del Registro Sanitario y USP 38 NF 33	CUMPLE	VCPP-CZ9-185-2016-794



Agencia Nacional
de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria

Coordinación General Técnica de Vigilancia y
Control Posterior



Ministerio
de Salud Pública

Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-CGTVYCP-2016-0254-O

Quito, 23 de febrero de 2016

Se adjunta informe técnico.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Juan Carlos Galarza Oleas
**COORDINADOR GENERAL TECNICO DE VIGILANCIA Y CONTROL
POSTERIOR**

Referencias:

- ARCSA-DE-2016-0017-E

Anexos:

- vcppe-cz9-185-2016-794_1.pdf
- vcppe-cz9-185-2016-794_2.pdf
- vcppe-cz9-185-2016-794_3.pdf

Copia:

Señorita Ingeniera
Lizbeth Germania Echeverría Taeinchano
Secretaria de Comites
INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

Señor Doctor
Daniel Augusto Rodríguez Villalba
Gerente General Hospital "Carlos Andrade Marín"
INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

ks/yt



Agencia Nacional
de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria

Coordinación General Técnica de Vigilancia y
Control Posterior



Ministerio
de Salud Pública

Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-CGTVYCP-2015-0942-O

Quito, 19 de noviembre de 2015

Asunto: Sobre Limertaxel 6 mg/ml lote 15346

Señor Doctor
Daniel Augusto Rodríguez Villalba
Gerente General Hospital "Carlos Andrade Marín"
INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
En sú Despacho

De mi consideración:

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) creada con Decreto Ejecutivo 1290 y modificado mediante Decreto Presidencial N° 544 RO No 428/2015, establece en el Art. 10 numeral 7: "Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, las siguientes (...) 7. Implementar y ejecutar el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (...)".

En virtud de las notificaciones de Reacciones Adversas Graves (RAM) reportadas por la Unidad de Farmacovigilancia de su distinguida Institución al medicamento Limertaxel 6mg/ml, lote 15346 cuyo principio activo es Paclitaxel, y en cumplimiento de los procedimientos internos del CNFV, se solicitó el muestreo del mencionado medicamento para el análisis respectivo por parte del Laboratorio de Referencia de la ARCSA, mediante documento ARCSA-LR-AAFQG-MOPG-0477-15-01 se informan los resultados donde se puede evidenciar que el producto cumple los parámetros físico químicos y microbiológicos, mientras que **NO CUMPLE** con un parámetro organoléptico específicamente el parámetro de aspecto, cuyo resultado describe "*solución viscosa que presenta un precipitado blanco*", no coincidiendo con lo declarado en el dossier del medicamento.

Por lo expuesto, se solicita de la manera más comedida se mantenga en cuarentena las cantidades restantes de este lote 15346 del medicamento Paclitaxel hasta tanto se tomen las acciones correspondientes del caso.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

El Comercio 280 y La Razón, Quito - Ecuador
Telf.: (593 2)226 9868
www.controlsanitario.gob.ec





Agencia Nacional
de **Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria**

Coordinación General Técnica de Vigilancia y
Control Posterior



Ministerio
de **Salud Pública**



Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-CGTVYCP-2015-0942-O

Quito, 19 de noviembre de 2015

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Juan Carlos Galarza Oleas

**COORDINADOR GENERAL TECNICO DE VIGILANCIA Y CONTROL
POSTERIOR**

Copia:

Señora Doctora

Adriana Del Carmen Paez Sanchez

Jefe de Unida Técnica de Farmacia Hospitalaria

INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

Señor Doctor

Segundo Oscar Yopez Montalvo

Médico Epidemiólogo-Área Clínica HCAM

INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

Señor Doctor

Mauricio Rodrigo Heredia Fuenmayor

Director Técnico

INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

Ig/yt