



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

UNIDAD DE AUDITORÍA INTERNA

CAPÍTULO I

INFORMACIÓN INTRODUCTORIA

Motivo del examen

El examen especial **al proceso de adquisición de fármacos, insumos médicos y materiales odontológicos del Hospital Teodoro Maldonado Carbo de la ciudad de Guayaquil** del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, se realizó con cargo a Imprevistos del Plan Operativo Integral Área de Control del año 2008 de la Unidad de Auditoría Interna del IESS, aprobado por el Subcontralor General del Estado Encargado, con oficio 020620 DCAI de 2008-08-15 y en cumplimiento de la orden de trabajo 51000000.034.08 de 2008-09-04, suscrita por el Auditor Interno Jefe.

Objetivo del examen

Determinar la legalidad y propiedad de los procesos de adquisiciones de fármacos, insumos médicos y material odontológico.

Alcance del examen

Cubre los procesos de adquisición de fármacos, insumos médicos y materiales odontológicos, realizados en el Hospital Teodoro Maldonado Carbo de la ciudad de Guayaquil, por el período comprendido entre el 2005-06-01 y el 2008-07-31.

Limitación al alcance

No han sido examinados los procesos de adquisición de fármacos e insumos médicos para el Centro de Diálisis del Servicio de Nefrología.

Base Legal

Con la finalidad de atender la creciente demanda de atención médica en el IESS, se evidenció la necesidad de disponer de unidades hospitalarias de mayor complejidad, de referencia zonal, con atención médica de hospitalización y ambulatoria de tercer nivel, en cirugía, clínica y cuidado materno infantil, medicina crítica, y auxiliares de diagnóstico y tratamiento.

Bajo este criterio fueron construidos los hospitales de Quito y Guayaquil, clasificados según su complejidad como de nivel III. El Hospital Teodoro Maldonado Carbo de la ciudad de Guayaquil, con capacidad para 300 camas, fue inaugurado en 1970-10-07, sin que se hubiera localizado la resolución administrativa de creación.

Los procesos de adquisición de fármacos, insumos médicos y materiales odontológicos en las Unidades Médicas del IESS, en el período de análisis, se rigieron por el siguiente ordenamiento jurídico:

- Constitución Política de la República del Ecuador.
- Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado y su Reglamento.
- Ley Orgánica de Administración Financiera y Control.
- Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, publicada en el R. O. 59 de 2000-04-17 y su Reglamento.

- Codificación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, publicada en el R. O. 162 de 2005-12-09.
- Ley de Seguridad Social.
- Estatuto Codificado del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, y sus reformas.
- Reglamento General de Bienes del Sector Público, expedido por el Contralor General del Estado, mediante Acuerdo 00918-CG de 1985-08-23, publicado en el R. O. 258 de 1985-08-27.
- Reglamento General sustitutivo para el Manejo y Administración de Bienes del Sector Público, expedido por el Contralor General del Estado, mediante Acuerdo 25-CG de 2006-10-03, publicado en el R. O. 378 de 2006-10-17.
- Reglamento General de las Unidades Médicas del IESS, expedido por la Comisión Interventora, con Resolución C. I. 056 de 2000-01-26 y sus reformas contenidas en la Resolución C. D. 114 de 2006-05-29.
- Reglamento para Registro y Control de Cauciones, expedido por el Contralor General del Estado Subrogante, mediante Acuerdo 015-CG, publicado en R. O. 120 de 2003-07-08.
- Reglamento Orgánico Funcional del IESS, expedido por el Consejo Directivo, mediante Resolución C. D. 021 de 2003-10-13.
- Reglamento para la contratación directa de insumos médicos, fármacos y material quirúrgico por parte de las Unidades Médicas del SGSIF y del SSC, expedido con Decreto Ejecutivo 1884 de 2004-07-22.
- Instructivo sustitutivo al Reglamento de contratación directa de insumos médicos, fármacos y material quirúrgico por parte de las Unidades Médicas del

Seguro General de Salud Individual y Familiar y del Seguro Social Campesino, expedido por el Consejo Directivo, con Resolución C. D. 151 de 2007-01-22.

- Instructivo al Reglamento de contratación directa de insumos médicos, fármacos y material quirúrgico por parte de las Unidades Médicas del Seguro General de Salud Individual y Familiar y del Seguro Social Campesino, expedido por el Consejo Directivo, con Resolución C. D. 048 de 2004-10-21.
- Instructivo para la calificación, selección y registro de proveedores de insumos médicos, material quirúrgico y medicamentos especiales o de marca, expedido por la Dirección General del IESS, en 2001-05-16.
- Instructivo de procedimientos para entregas recepciones de bienes adquiridos y obras contratadas, expedido por la Dirección General del IESS, vigente desde 1989-10-16.
- Normas de Control Interno.

Estructura Orgánica

En el Reglamento Orgánico Funcional han sido definidas las competencias y responsabilidades de los órganos de dirección especializada del IESS.

En el ámbito nacional, la Dirección General, órgano responsable de dirección y supervisión; y, la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, órgano ejecutivo encargado del aseguramiento colectivo de los afiliados y jubilados contra las contingencias amparadas en la Ley de Seguridad Social.

En el ámbito provincial, las Subdirecciones y departamentos de Salud Individual y Familiar son dependencias de apoyo de la DSGSIF. Así mismo, las respectivas Direcciones Provinciales con las que vinculan aspectos determinados de la gestión institucional.

El Reglamento General contiene la estructura de organización y funcionamiento de las Unidades Médicas del IESS, con definición de responsabilidades para la

prestación de los servicios de salud a los afiliados, jubilados y derechohabientes de los Seguros Sociales de Enfermedad y Maternidad.

Conforme al Reglamento General de las Unidades Médicas del IESS y, los cambios de denominaciones de puestos de la Resolución C. D. 114 de 2006-05-29, durante el período bajo análisis, el Hospital Teodoro Maldonado Carbo de la ciudad de Guayaquil, contó con la siguiente estructura orgánica:

- | | |
|------------------------------------|--|
| Órgano de Dirección | ○ Gerencia General (Dirección)* |
| Dependencias de Apoyo | ○ Subgerencia de Servicios al Asegurado (Departamento)* |
| | ○ Subgerencia Financiera: (Departamento)*
- Presupuesto y Contabilidad |
| | ○ Subgerencia de Servicios Generales (Departamento)* |
| Órganos de Gestión | ○ Gerencia Técnica Hospitalización y Ambulatoria (Dirección)* |
| | ○ Gerencia Técnica de Medicina Crítica (Dirección)* |
| | ○ Gerencia Técnica de Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento (Dirección)* |
| | ○ Gerencia Técnica Investigación y Docencia (Dirección)* |
| Comités de Coordinación y Asesoría | ○ Comité de Historias Clínicas |
| | ○ Comité de Farmacología |
| | ○ Comité de Bio-Ética |
| | ○ Comité de Abastecimiento |
| | ○ Comité Ejecutivo |
| | ○ Comité de Selección |

* Desde 2006-05-29

Proceso de contratación de fármacos, insumos médicos y materiales odontológicos

En el período de análisis este proceso se reguló por el Reglamento expedido con el Decreto Ejecutivo 1884 y los instructivos institucionales contenidos en las Resoluciones C. D. 048 y C. D. 151.

Por decisión de la Asamblea Constituyente se aprobó la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, publicada en el Suplemento del R. O. 395 de 2008-08-04; y, su Reglamento General fue publicado en el Suplemento del R. O. 399 de 2008-08-08, con lo que se institucionalizó el nuevo Sistema Nacional de Contratación Pública.

En aplicación a esta normativa, el Consejo Directivo, mediante Resolución C. D. 235 de 2008-12-29 expidió el Reglamento de Procedimientos Especiales para la Adquisición de Fármacos en el IESS.

Objetivos de la entidad

El Hospital Teodoro Maldonado Carbo es una Unidad Médica, de referencia zonal, que presta atención médica de hospitalización y ambulatoria de tercer nivel, en cirugía, clínica y cuidado materno infantil; medicina crítica y auxiliares de diagnóstico y tratamiento a los afiliados, jubilados y derechohabientes en los términos señalados en el artículo 103 de la LSS.

Monto de recursos examinados

El monto de los recursos examinados asciende a 7 040 260,82 USD.

Funcionarios relacionados

La nómina de funcionarios relacionados que actuaron en el período examinado, consta en el Anexo 1 de este informe.

CAPITULO II

RESULTADOS DEL EXAMEN

Cumplimiento de recomendaciones mejora actividades evaluadas

Auditoría Interna del IESS realizó el examen especial al proceso de adquisiciones de fármacos, insumos médicos y material quirúrgico en el Hospital Teodoro Maldonado Carbo, por el período comprendido entre el 2005-01-01 y el 2005-05-31, conteniendo 16 recomendaciones. El informe fue aprobado por la Contraloría General del Estado y autorizada su distribución, según oficio 5278 DR1JA de 2007-03-26.

El Consejo Directivo del IESS, en sesión celebrada en 2007-05-15, resolvió acoger en su integridad el referido informe de examen especial y solicitar a la Directora General del IESS que implemente las acciones necesarias para el cumplimiento de todas las recomendaciones. La disposición fue comunicada por el Presidente del Consejo Directivo del IESS con oficio 11000000.791.CD de 2007-05-15.

De las recomendaciones 16 emitidas 7 están incumplidas, siendo éstas: 6, 7, 8.2, 11.2, 11.3, 13.1 y 13.2 (Anexo 2).

Las recomendaciones 6, 7, 8.2, 11.2, 11.3, 13.1 y 13.2, dirigidas las tres primeras a la Directora General del IESS; las dos siguientes al Consejo Directivo del IESS; y, las dos últimas al Director del HTMC tendientes, en su orden, a que el Director de la casa de salud evalúe los procesos de adquisición; elabore las disposiciones administrativas para la conservación de los documentos de uso permanente en el Comité de Selección; emita las instrucciones para la verificación de la información interna y externa proporcionada por la Subdirección de Aseguramiento y Control de Prestaciones; prepare los estudios relacionados con los servicios adicionales del año 2005 e informe de las acciones tomadas en caso de incumplimiento; e, impulse el plan de modernización de bodegas que incluya registros oportunos de existencias y, evaluaciones trimestrales para la mejora de las recepciones, almacenaje, custodia y distribución de fármacos, insumos médicos y materiales, dispuestas por la Directora General del IESS mediante oficio 12000000-1960 de 2007-06-12.

Con oficio 12000000-SRDG-169 de 2008-10-07, el Director General del IESS nos remitió copia del informe de seguimiento de recomendaciones del examen especial elaborado por la Comisión de seguimiento de la Dirección General, contenido en comunicación 12000000-SRDG-015 de 2008-02-27, documento que revela que las recomendaciones fueron canalizadas por la Dirección General del IESS, sin que se evidencie que se hayan emitido las disposiciones administrativas y presentado los informes de evaluaciones por parte del funcionario que llevó a cabo la acción correctiva.

El Art. 92 de la LOCGE, dispone:

“...Las recomendaciones de auditoría, una vez comunicadas a las instituciones del Estado y a sus servidores, deben ser aplicadas de manera inmediata y con el carácter de obligatorio; serán objeto de seguimiento...”.

De conformidad con el Art. 90 de la LOCGE, con oficio 51000000.ADQ.HTMC.081 de 2008-11-11, solicitamos al Director del HTMC, quien recibió la disposición de la Dirección General del IESS, dé su opinión sobre la no aplicación de las recomendaciones o presente evidencias documentadas de su cumplimiento. El peticionado, mediante comunicación 12202-1101-2720 de 2008-12-30 nos remitió copias de varios oficios cursados por la Dirección del Hospital transcribiendo las recomendaciones para su aplicación; y, la contestación de los servidores destinatarios, conteniendo opiniones y no evidencias documentadas de su implementación; así como, copia del informe de seguimiento de recomendaciones del examen especial elaborado por la Comisión de seguimiento de la Dirección General del IESS.

Al no haberse cumplido las recomendaciones contenidas en el informe de examen especial al proceso de adquisiciones de fármacos, insumos médicos y material quirúrgico en el HTMC, por el período comprendido entre el 2005-01-01 y el 2005-05-31, no se implementaron las medidas correctivas sugeridas para el mejoramiento de las actividades evaluadas, que incluyen el proceso de adquisición de fármacos, insumos médicos y materiales quirúrgicos y odontológicos, por lo que se mantienen deficiencias de los procesos.

No se aplicó lo dispuesto en el Art. 92 de la LOCGE en concordancia con el literal c) del numeral 1 del Art. 77 ibidem.

Conclusión

No se cumplieron 7 de 16 recomendaciones del examen especial al proceso de adquisiciones de fármacos, insumos médicos y material quirúrgico en el Hospital Teodoro Maldonado Carbo, por el período comprendido entre el 2005-01-01 y el 2005-05-31, No se han implementado las acciones correctivas sugeridas para el mejoramiento de las actividades evaluadas, que incluyen el proceso de adquisición de fármacos, insumos médicos y materiales quirúrgicos y odontológicos.

Recomendaciones

Al Director General del IESS

1. Insistirá al Director del Hospital Teodoro Maldonado Carbo, la aplicación de las recomendaciones 6, 7, 8.2, 11.2, 11.3, 13.1 y 13.2 del informe de Auditoría Interna en el examen especial al proceso de adquisiciones de fármacos, insumos médicos y material quirúrgico en el Hospital Teodoro Maldonado Carbo, por el período comprendido entre el 2005-01-01 y el 2005-05-31, trasladadas con oficio 12000000-1960 de 2007-06-12 por la Directora General del IESS.
2. Realizará el seguimiento a la aplicación de las recomendaciones derivadas del informe de Auditoría Interna en el examen especial al proceso de adquisiciones de fármacos, insumos médicos y material quirúrgico en el Hospital Teodoro Maldonado Carbo, por el período comprendido entre el 2005-01-01 y el 2005-05-31, cuya insistencia en su implementación proponemos en la recomendación 1 de este informe.

Elaboración técnica de las programaciones anuales permitirá cubrir las necesidades reales

Las programaciones de necesidades de fármacos, insumos médicos y materiales odontológicos, de los años 2006, 2007 y 2008, no se elaboraron de manera técnica, basados en planes operativos anuales y perfiles epidemiológicos ni consideraron los niveles de existencias en bodega.

Mediante oficio Dr. FRC.51000000-40-2008 de 2008-12-01, el Médico Especialista de la Auditoría Interna, indicó:

“...no se me ha proporcionado la Planificación Estratégica y Planes Operativos (...) los factores vigentes durante el período de nuestro análisis para el establecimiento de necesidades de fármacos, insumos y materiales, que se mencionan en las resoluciones C. D. 048 y C. D. 151 son: el perfil epidemiológico, saldo de bodega, movimiento de farmacia, entre otros (...) Analizado en su conjunto la incidencia de estos factores, determinamos que en las cantidades de cada producto que se encuentran detallados en la programación de los años 2007 y 2008, se aprecia que las mismas cumplieron con las necesidades básicas pero no con las reales para este hospital de tercer nivel, que cada día son mayores, situación que se da como consecuencia de la falta de tabulación y contabilización del perfil epidemiológico (...) Actualmente faltan medicinas para pacientes en los servicios de neonatología, emergencia, oncología; también se observa que existen reprogramaciones para cubrir necesidades no satisfechas, situación que debería darse sólo en casos de emergencia o eventualidades (...) El hospital no tiene tabulado el perfil epidemiológico, los datos de los saldos que se registran en la bodega, no siempre son tomados en cuenta, y los movimientos de los ítems en farmacia así como de recetas no despachadas...”

El Art. 3 del Instructivo al Reglamento de contratación directa de insumos médicos, fármacos y material quirúrgico por parte de las Unidades Médicas del Seguro General de Salud Individual y Familiar y del Seguro Social Campesino, contenido en la Resolución C. D. 048 indica:

“...Las Unidades Médicas del Seguro Social General de Salud Individual y Familiar, deberán definir sus necesidades utilizando para el efecto la planificación estratégica y el plan operativo anual, los registros estadísticos de consumo, el perfil epidemiológico de la zona y cualquier otra herramienta que permita tener precisión en la necesidades de acuerdo al nivel de complejidad de la unidad médica....”

El Art. 3 del Instructivo sustitutivo al Reglamento de contratación directa de insumos médicos, fármacos y material quirúrgico por parte de las Unidades Médicas del Seguro General de Salud Individual y Familiar y del Seguro Social Campesino, de la Resolución C. D. 151 dice:

“...Los Directores y Directores Técnicos de las unidades médicas del Seguro General de Salud Individual y Familiar, deberán definir sus necesidades utilizando para el efecto la planificación estratégica y el plan operativo anual, los registros estadísticos de consumo, el perfil epidemiológico, cuadros básicos institucionales, equipamiento y cualquier otra herramienta que permita tener precisión en las necesidades de acuerdo al nivel de complejidad de la unidad médica...”

El Art. 6 del mismo cuerpo de legal, establece:

“...Serán responsables de los datos consignados en las programaciones los Directores de las Unidades Médicas, los Subdirectores y Jefes de Prestaciones de Salud y el Director de la Administración del Seguro del General de Salud, Individual y Familiar...”.

En el año 2006, la Dirección del HTMC inició varias acciones administrativas tendientes a desarrollar planes operativos sectoriales y por áreas de actividad.

Con oficio 12202-1101-1086 de 2007-06-21 el Director del HTMC encargó la elaboración del Plan Operativo Anual de 2008 a los Directores Técnicos, Jefes Departamentales, Jefes de Servicios y Coordinadores de Áreas.

En cumplimiento del Art. 90 de la LOCGE, cursamos las siguientes comunicaciones:

Con oficio 51000000.ADQ.HTMC.052 de 2008-10-20 solicitamos a la ex Directora del HTMC, presente su ponencia con relación a la elaboración de las programaciones de fármacos e insumos médicos de los años 2006 y 2007, quien mediante oficio BG 2008-025 de 2008-10-23, dijo:

“...Asumí la Dirección del hospital el 21 de septiembre del año 2005. a esa fecha, ya debía haber enviado el Proyecto de Pro forma Presupuestaria para el Ejercicio Económico del 2006. Sin embargo, en las distintas áreas del Hospital desconocían la existencia de esta pro forma. A fin de poder cumplir con esta disposición se debió trabajar con el consumo histórico (...) La Pro forma Presupuestaria para el año 2007 se elaboró tomando en cuenta (...) la planificación de metas para el 2005 y 2006, el consumo histórico de fármacos e insumos hospitalarios durante el 2006 (...) Bioestadísticas hospitalarias (...) Se estableció la necesidad de contar con un Plan Maestro para el Desarrollo Estratégico del Hospital...”.

Mediante oficio 51000000.ADQ.HTMC.052 de 2008-10-17 se requirió al Director del HTMC lo relacionado con las programaciones de necesidades del período de análisis y nombres de los encargados de su elaboración, por lo que al respecto con oficio 12202-1101-2258 de 2008-10-24 nos adjuntó información recibida por la Coordinadora de Farmacia quien señaló:

“...En el año 2005, para el 2006 desconozco a quien le asignaron quien haga la programación del 2006 (...) En el año 2006 para el 2007 la Q.F. (...) y quien suscribe establecimos las necesidades históricas para la programación para el 2007, para lo que se había nombrado de coordinador general al doctor (...) y se le entregó el listado (...) En el 2007 para la programación 2008 en colaboración con la doctora (...) nos encargamos de hablar con cada uno de los Jefes de las

Áreas de Servicios, para que nos den sus necesidades, solamente tuvimos la colaboración de un 40%, y así se procedió a realizar el condensado tomando los datos estadísticos del año anterior de acuerdo al consumo y poder obtener una programación más completa para el año 2008, luego se la procedimos a entregar al doctor (...), Director Técnico de ADT para que se haga llegar al Director, doctor...”.

Lo manifestado por la ex – Directora y por el Director del HTMC, confirman que las programaciones de necesidades de fármacos e insumos médicos se sustentaron en proyecciones de consumo y no en parámetros técnicos.

Por la falta de planificación, planes operativos en algunas áreas del HTMC y estadísticas que permitan determinar el perfil epidemiológico, los programas anuales de fármacos e insumos médicos, se elaboraron con información poco confiable, siendo programadas cantidades de productos que cubrieron las necesidades básicas y no las reales del hospital.

No se aplicó el Art. 3 del Instructivo al Reglamento de contratación directa de insumos médicos, fármacos y material quirúrgico por parte de las Unidades Médicas del Seguro General de Salud Individual y Familiar y del Seguro Social Campesino, Resolución C. D. 048 y artículos 3 y 6 del Instructivo sustitutivo al Reglamento de contratación directa de insumos médicos, fármacos y material quirúrgico por parte de las Unidades Médicas del Seguro General de Salud Individual y Familiar y del Seguro Social Campesino; Resolución C. D. 151 que guardan concordancia con el literal a) del numeral 1 del Art. 77 de la LOCGE.

Conclusión

Las programaciones anuales de necesidades de fármacos, insumos médicos y materiales odontológicos de los años 2006, 2007 y 2008, fueron elaboradas sin la aplicación de parámetros técnicos, por lo que fueron programadas cantidades que cubrieron los requerimientos básicos y no las reales de la Unidad Hospitalaria.

Recomendación

Al Director General del IESS

3. Dispondrá a la Directora del Seguro General de Salud Individual y Familiar que para la elaboración de las programaciones anuales de fármacos e insumos

médicos y materiales odontológicos se revise la programación que presente el Director del Hospital Teodoro Maldonado Carbo, cuidando que reúna los requisitos e información que establece la normativa vigente.

Cumplimiento de normas y procedimientos garantiza buen uso de recursos

Conforme a los programas de necesidades aprobados por la Dirección del SGSIF, en los años 2007 y 2008, el Comité de Selección del HTMC invitó mediante publicaciones por el Diario el Universo con fechas 2007-03-01, 2007-07-19 y 2008-02-18, la provisión entre otros ítems el 111, 105 y 123 correspondientes al fármaco Docetaxel.

En los años 2007 y 2008 los Directores del HTMC suscribieron con el Representante de la empresa DISMARNA S.A. los contratos 409 - 2007 de 2007-08-01; 1211 - 2007 de 2007-12-05; y, 358 - 2008 de 2008-05-12, para la adquisición del fármaco Docetaxel en presentación de ampollas de 80 mg., nombre comercial Taxotere, de Laboratorio Sanofi-Aventis, producto de marca, en los siguientes procesos:

Con acta de adjudicación 533 de 2007-07-09, 100 ampollas, al costo unitario de 610,68 USD. La calificación total de la oferta fue de 64,16 puntos, menor puntaje que la propuesta de NOVARTIS, que alcanzó 79 y cuyo valor unitario era de 201,05 USD.

El acta de adjudicación señala que la decisión se basó en:

“...Oficio dr. (...), solicita se adjudique a Dismarna por estudios clínicos y buenos resultados...”

Con acta 1449 de 2007-12-03, se adjudicó 100 ampollas, al costo unitario de 610,68 USD. La calificación total de la oferta fue de 51,16 puntos, inferior al puntaje otorgado a la oferta de NOVARTIS, que alcanzó 64 y cuyo precio unitario fue de 201,05 USD.

En el pie del acta consta:

“...de acuerdo con los oficios 24621.063.06 y el oficio sin número de fecha 05/09/2007, suscritos por el dr. (...), y en concordancia con el informe 004-2005 del Comité de Farmacología, donde hacen referencia a la necesidad de adquirir

el Docetaxel 20-80 mg (taxotere). El Comité de Selección sustentado en las comunicaciones ya mencionadas, resuelve acoger la solicitud, por lo que se adjudica la opción que el Comité de Farmacología sugiere; señalando así la responsabilidad de la adquisición...”.

Con acta 228 de 2008-04-17, se adjudicó 200 ampollas, con un precio unitario de 550,00 USD. La calificación fue de 62,62 puntos, inferior a la oferta de NOVARTIS, que alcanzó 74 y precio unitario de 201,05 USD.

En el acta consta la siguiente nota:

“...se adjunta oficio 003-2007/004-2005 del Comité de Farmacología y jefatura de Oncología...”.

Para la cancelación de los contratos referidos, en su orden, se elaboraron los boletines de egreso 0205377 de 2007-08-17 por 61 068,00 USD; 0208914 de 2007-12-18 por 61 068,00 USD; y, 090202512 de 2008-05-20 por 110 000,00 USD.

Con oficio innumerado de 2007-09-05, el Jefe del Servicio de Oncología elevó ante el Comité de Selección un informe en el que expone:

“...El Servicio de Oncología ha sido y es muy cuidadoso en el uso de drogas citotóxicas (quimioterapia) para los pacientes con diferentes neoplasias. Alrededor del 70% de estas drogas son originales, ya probadas en diferentes ensayos clínicos conociéndose su tasa de respuesta y toxicidad. El otro 30% de los fármacos son genéricos (copias) que han sido evaluadas por el servicio de Oncología tanto en su efecto antitumoral como en la toxicidad. Con estos razonamientos el Servicio considera que los fármacos antineoplásicos que están siendo adquiridos por el Hospital tenga en cuenta este principio. Uno de los ejemplos de lo expuesto anteriormente es el medicamento DOCETAXEL fcos. de (...) 80 mg. cuyo original (TAXOTERE) es el que el servicio de Oncología tiene la experiencia clínica similar al internacional. No tenemos evaluación clínica de ninguna de las copias. Adicionalmente le adjunto documentos de los resultados finales de la valoración de la calidad de las mismas...”.

Mediante oficio innumerado de 2007-09-21, dirigido a los Miembros del Comité de Selección y los Miembros del Comité de Farmacología integrados por Jefe del Servicio de Oncología, Coordinadora de Farmacia y Médico Pediatra, manifestaron:

“...para evaluar estos medicamentos genéricos es necesario que los diferentes Laboratorios que lo comercializan deban presentar estudios de su medicación, ensayo clínicos fase 2, para evaluar su eficacia terapéutica o presentar estudios documentados sobre bioequivalencia que expresan la similitud de la molécula genérica a la molécula original o aquellos genéricos que ya han sido evaluados

por el Servicio de Oncología tanto en su efecto antitumoral como en la toxicidad. Ello constituiría la base primordial para su utilización frente al producto de marca conocido ya por los estudios mencionados que estamos brindando al paciente la misma eficacia terapéutica y toxicidad...”.

Con oficio 003-2007 de 2007-10-15 cursado al Director del HTMC, los integrantes del Comité de Farmacología indicaron su criterio sobre el uso del Docetaxel de 80 mg. (Taxotere):

“...Su molécula original para lo cual adjunto documentos sobre mantenimiento de calidad...”.

Con oficio 004-2005 de 2007-10-19, en respuesta al Director del HTMC, señalaron que el Comité de Farmacología se ha pronunciado varias veces sobre la calidad y experiencia de la droga Taxotere diciendo que:

“...solicitamos la Adquisición del Producto TAXOTERE, ya que estamos mirando por la buena o mejor calidad de los fármacos que deben recibir nuestros afiliados...”.

El Art. 6 de la Ley Codificada de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, dice:

“...Las entidades del sector público que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud, están obligadas a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos, de acuerdo al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que será elaborado por el Consejo Nacional de Salud (...) con las siguientes excepciones (...) Casos de medicamentos especiales que no consten en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (...) Cuando el medicamento de marca de similar calidad, se ofrezca a menor precio que el medicamento genérico; y, (...) En caso de emergencia sanitaria...”.

El Instructivo sustitutivo al Reglamento de contratación directa de insumos médicos, fármacos y material quirúrgico por parte de las Unidades Médicas del Seguro General de Salud Individual y Familiar, Resolución C. D. 151, determina:

El Art. 18 Estudio de los sobres

“...el estudio tendrá por objeto identificar las ofertas más convenientes a los intereses institucionales aplicando el tabulador respectivo...”.

El Art. 19 Sistema de compras por suministro

“...El oferente deberá presentar el Registro Sanitario, cuando así lo requiera de conformidad con la normativa legal vigente en el país; y, el Acuerdo de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano. La Comisión Técnica realizará la evaluación técnica aplicando la siguiente tabla de calificación...”.

El Art. 21 Adjudicación y notificación

“...En un término de cinco días laborables, el Comité de Selección resolverá lo procedente sobre la contratación, adjudicando el contrato ú orden de compra a la oferta que presente las mejores condiciones para los intereses institucionales...”.

En repuesta a nuestros oficios, cursados en aplicación del Art. 90 de la LOGGE, los Miembros del Comité de Selección y Comité de Farmacología, sobre la compra del referido producto, manifestaron:

La Asistente Financiera, ex – Vocal Económico, con oficio 724.MMV de 2008-11-11:

“...para la adjudicación del ítem oncológico TAXOTERE FRASCO DE 80 mg., el Comité solicitó al Jefe del Servicio de Oncología, doctor (...), realice la evaluación de las ofertas...”.

El Médico Urólogo, ex – Director del HTMC y ex – Presidente del Comité de Selección, con oficio innumerado de 2008-11-10:

*“...En respuesta a su oficio No 51000000 ADQ. HTMC.073, (...) en el cual solicita se dé explicación, del porque se adquirió el producto DOCETAXEL de marca Taxotere, si existía uno de menor precio y de mayor puntaje que se ofertó, y hace referencia al Art. 6 del capítulo III de la Ley de Medicamentos Genéricos, manifiesto a usted con todo respeto que, la mencionada ley en su considerando también habla e indica que, **es obligación constitucional del Estado velar por la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos**, por lo tanto siendo este un producto de uso oncológico (cáncer), desde el punto de vista técnico médico científico, el comité acogió el criterio técnico del especialista en el manejo de este producto oncológico...”.*

El Comité de Farmacología, mediante oficio innumerado de 2008-11-12:

“...acerca de la compra de un producto por la marca TAXOTERE (docetaxel), teniendo menor puntaje y mayor precio unitario que las otras propuestas presentadas, expongo los justificativos técnicos médicos que sirvieron de base para dicha toma de decisión. Estos justificativos técnicos se resumen en que, “LAS COPIAS Y GENÉRICOS” considerados, no llenan todas las especificaciones farmacológicas y de eficacias clínicas, que la molécula Taxotere, tal como consta en los resultados del estudio nominado QUALITY OF DOCETAXEL COPIES (FINAL RESULTS). Desde el año 2004, se ha conducido análisis en 32 productos copias, ningunas de las copias analizadas cumplieron con todas las especificaciones del TAXOTERE (ver documentos adjuntos) (...) estas consideraciones técnico médicas el Comité de Farmacología del Hospital TMC, envió los justificativos pertinentes al Comité de Selección para la Adjudicación al producto de marca Taxotere (docetaxel), que es el medicamento innovador aunque su precio haya sido mayor...”.

El Médico Gineco Obstetra, quien actuó como Vocal Técnico en una de las adquisiciones y, en las otras dos, en la Subcomisión Técnica, con oficio 12202-2215-1144 de 2008-12-08:

“...como subcomisión Técnica se cumplió al aplicar el tabular acorde con lo que indica la resolución C.D. 151 resultando con mayor puntaje el fármaco “copia del innovador” de la empresa Novartis, en relación al medicamento original de la Casa Dismarna (Taxotere). Cumplida la etapa de aplicación del tabulador el trámite pasa a conocimiento del Comité de Selección que con los antecedentes de los informes de la Jefatura de Oncología del año 2005 en que indica que la copia no cumple los preceptos de Bioequivalencia Clínica, por lo tanto no es posible la intercambiabilidad o la sustitución de uno por otro, y aún tratándose del tratamiento tan especializado como es el del Cáncer por lo cual concluía que la institución debería seguir adquiriendo el fármaco original y no poner en riesgo a los pacientes que estaban recibéndolo o a aquellos que los necesitaban como terapia de inicio; igual resolvió trasladar el trámite al Comité de Farmacología el cual indicó que al no presentar el medicamento copia, los estudios de Bioequivalencia Terapéutica debería seguir adquiriéndose el medicamento original para seguridad en el tratamiento oncológico de los pacientes que lo requieran, tal como se lo ha estado realizando en los años anteriores. Debo indicar que el fármaco Docetaxel de la Casa Novartis ha sido catalogado como genérico “no oficial” por el Instituto Nacional de Higiene Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, por no constar en la farmacopea que utiliza esta institución tal como lo observamos en el registro sanitario presentado, por lo cual al no estar calificado como genérico oficial por no cumplir con las especificaciones del medicamento innovador, no procede entonces la aplicación de la obligación considerada en la Ley de Genéricos. Con relación al contrato 358 de 2008 – 05 – 12 debo indicar que el Comité tomó en cuenta en la adquisición los antecedentes expuestos y en base a los oficios 003-2007 y 004-2005 del Comité de Farmacología y Jefatura de Oncología respectivamente; actuando como Subcomisión Técnica el Dr. (...) Coordinador del área de Oncología, profesional idóneo para calificar fármacos en esta especialidad, lo cual ha sido la política por el Dr. (...) Presidente del Comité de Selección en cuanto a las consideraciones técnicas de los medicamentos de especialidad...”.

El Jefe del Departamento Materno Infantil, Vocal Técnico del Comité de Selección, que participó en la compra del fármaco en referencia, con oficio 12202-2215 – 1147 de 2008-12-08:

“...El Art. 19 de la resolución CD 151, en actual vigencia, asigna 40 puntos al rubro “Precio Unitario” (...) la oferta de la empresa Dismarna en relación al fármaco Docetaxel “Taxotere”, no completa la máxima clasificación de 40 puntos para el precio, por tratarse de un producto exclusivamente de marca; sin embargo, si se revisa el resto de porcentajes asignados por los miembros del Comité de Selección en esa época, se podrá fácilmente apreciar que los demás rubros tienen un puntaje de calificación casi equivalente al del producto presentado por el otro ofertante (...) con respecto a esta adquisición hasta el día de hoy que yo sepa no hemos recibido quejas de inconvenientes presentados por la utilización del producto a nuestros afiliados; todo lo contrario, la adquisición del mencionado producto es siempre sugerida por la “Asociación Esperanza y Vida” agrupación que aglutina algunos de los afiliados con Cáncer de este Hospital (...) no considero pertinente que el rubro “precio” se le asigne

un puntaje de 40, pues el precio tratándose de medicamentos no constituye un factor que debería ser determinante para su adquisición (...) El rubro calificado por “normas internacionales” que a mi criterio es importante tiene asignado como tope la cantidad de 5 puntos. Así mismo, la experiencia en la institución apenas 3 puntos, lo ideal sería que estos rubros de significativa importancia en la etapa previa a la adquisición de medicamentos tenga una evaluación más apropiada y más relevante, esto es, muy por encima de la calificación asignada al rubro precio...”

El Médico Pediatra, Miembro del Comité de Farmacología, con oficio innumerado de 2008-12-08:

*“...existe una extensa investigación internacional (adjunto fotocopia) en la que se compara treinta y dos (32) copias genéricas farmacológicas del docetaxel (de diversos orígenes y nacionalidades) con la molécula original (TAXOTERE) y la conclusión de dicho estudio es de que **ninguna de las copias cumplen o llenan las especificaciones clínico farmacológicas del Taxotere** (traducción del inglés). Esto pone dudas sobre la eficacia de dicha copias genéricas. La opinión técnica del Jefe del Servicio de Oncología de este hospital (...), en el sentido de que los genéricos y copias de este producto **no cumple en la práctica con las expectativas de equivalencia terapéutica**: Los pacientes sufren más efectos secundarios y no ven los resultados esperados. Tratándose de fármacos que intentan curar enfermedades mortales como el cáncer, **la opinión basada en la práctica profesional directa tiene mucho peso clínico y ético** (...) Ante tales argumentos y tomando en cuenta que tenemos la responsabilidad de la vida y salud de los afiliados al IESS y frente a esta situación de connotación médica y ética que nos demanda una respuesta adecuada al principio consagrado en la nueva constitución de administrar una medicina eficaz y de no hacerlo así, **a sabiendas que el comentado producto copia está descalificado internacionalmente**, entonces seríamos penalmente responsables del fracaso terapéutico...”*

El Médico Urólogo, ex – Director del HTMC y ex – Presidente del Comité de Farmacología, con oficio innumerado de 2008-12-10:

*“...El producto docetaxel genérico, tiene en su registro sanitario la calificación de **GENÉRICO NO OFICIAL**, lo cual significa que no se encuentra registrado en la farmacopea oficial de bioequivalencia en enfermos de Cáncer. Esto último se puede comprobar muy fácilmente pues, los estudios en referencia que presenta son del producto original (Taxotere). El producto Docetaxel (Taxotere) molécula original, fue adquirido con sustento y respaldo técnico médico de parte del jefe del área de Oncología, pues los pacientes que reciben este productos no pueden ser arriesgados en su vida, al cambiárselos por otro que como se demuestra no tiene estudios clínicos de bioequivalencia, y más aún, en mi oficio anterior hice llegar a usted un estudio en que se demuestra las impurezas del producto genérico **NO OFICIAL** y la no precisión de su vida media...”*

El Jefe del Servicio de Oncología, mediante oficio innumerado de 2008-12-12:

*“...El genérico ofertado, no presenta estudios de bioequivalencia clínica, por lo tanto **es un riesgo para la salud de los pacientes oncológicos en tratamiento, sustituir uno por otro**. La Literatura mundial, **no reporta***

estudios de genéricos que cumplan con las exigencias, de control de eficiencia clínica, farmacológica y de biodisponibilidad...”.

El Médico Especialista Técnico de Auditoría Interna, con oficio Dr. FRC.51000000-40-2008 de 2008-12-01, expresó su criterio respecto al caso de la Adquisición del fármaco Docetaxel frasco ampolla de 80 mg., comercial Taxotere, indicando que:

“...el Comité de Selección de la unidad contó con especialista relacionado con los productos que están siendo ofertado, el que de alguna manera orientó al escogitamiento (...) Si un proveedor obtuvo menor puntaje que otro y fue adjudicado (...) sugirieron adquirir el producto (Comité Técnico Asesor) (...) amparándose en su experiencia terapéutica de este fármaco (...) La adjudicación de un producto con menor puntaje que otros, es decisión exclusiva del Comité de Selección...”.

Cabe destacar, que la compra de este ítem se encuentra dentro del parámetro fijado en el listado de precios emitido mediante Resolución del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humanos, SDG-10-2003-1049-1081-1099 de 2003-05-13.

Los Miembros del Comité de Farmacología pese a considerar al medicamento Docetaxel (Taxotere) como producto innovador para los pacientes tratados por cáncer en el HTMC, no registran su conformidad mediante el aval de firmas en las Actas de adjudicación, análisis y tabulación de puntajes que dieron origen a la suscripción de los contratos referidos en el comentario.

La causa de lo comentado radica en el hecho de que se adjudicó la adquisición del ítem en base a opiniones de funcionarios institucionales que argumentaron motivos tales como calidad y experiencia clínica, terapéutica o farmacológica, y sin considerar el resultado de la tabulación de puntajes, lo que sirvió de base para la contratación a la empresa DISMARNA S.A. del fármaco de nombre comercial Taxotere, frasco ampollas de 80 mg., producto más caro que el genérico Docetaxel, frasco ampollas de 80 mg., ofertado por NOVARTIS S.A., estableciéndose una diferencia de precios de 151 716,00 USD (Anexo 4).

No se aplicó el Art. 6 de la Codificación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano; y, los artículos 18, 19 y 21 del Instructivo sustitutivo al Reglamento de contratación directa de insumos médicos, fármacos y material quirúrgico por parte de las

Unidades Médicas del Seguro General de Salud Individual y Familiar, concordantes con el literal d) del numeral 1 del Art. 77 de la LOCGE.

Opinión de los auditados

El Director del HTMC, mediante oficio innumerado de 2009-01-22, expresó que la adjudicación del fármaco Docetaxel se lo hizo en base a los informes técnicos y científicos de profesionales especialistas, tomando en consideración derechos humanos y constitucionales que priman sobre lo económico, citando textualmente los artículos 32, 50, 54, 362, 363 de la Constitución de la República del Ecuador y artículo 103 de la Ley de Seguridad Social que garantizan el derecho a una atención de salud segura de calidad y calidez; y, acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces; concluyendo, que los estudios clínicos existen para el producto Taxotere y no para el genérico, no siendo aplicable ninguna comparación económica entre estos productos.

El Jefe del Servicio de Oncología del HTMC, con oficio 24621-013-09/SONC de 2009-01-26 indicó que Aventis Pharma S.A. es titular en el Ecuador de la patente del procedimiento de fabricación del principio activo conocido como Docetaxel, registrado ante el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual bajo el número PI 01-1690 con vigencia hasta 2015-07-07, por lo que ninguna compañía puede introducir al mercado ecuatoriano el principio activo Docetaxel Trihidrato de 20 y 80 mg.

El ex Director del HTMC y el ex Vocal Técnico del Comité de Selección, mediante oficio innumerado de 2009-01-27 argumentaron que el genérico ofertado, incumple con el concepto de calidad, que describe el reglamento de la ley de genéricos, esto es, el conjunto de atributos y propiedades que determinen su identidad, pureza, potencia, propiedades físicas, químicas, biológicas, que influyen para producir el efecto fisiofarmacológico que se espera (bioequivalencia), considerando que el artículo 6 de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, no se puede aplicar en este caso.

Criterio de auditoría

El Consejo Nacional de Salud, en su publicación de 2008-08 de establecimientos farmacéuticos calificados como proveedores de genéricos y su lista de medicamentos, consta la empresa NOVARTIS S.A. como calificada para comercializar el medicamento genérico Docetaxel, frasco ampolla de 80 mg., elaborado por SANDOZ S.A. de Argentina y con Registro Sanitario H-G-112-11-05.

Conclusión

La adjudicación del fármaco Docetaxel, frasco ampollas de 80 mg., en su presentación comercial Taxotere, sin considerar lo establecido en el Art. 6 de la Codificación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano y, artículos 18, 19 y 21 de la Resolución C. D. 151, que obliga, esta última disposición, a adjudicar a las ofertas que presenta las mejores condiciones para los intereses institucionales, aplicando el tabulador respectivo, originó una diferencia de 151 716,00 USD pagado en más por el producto de marca.

Recomendación

Al Director General del IESS

4. Instruirá a los integrantes de la Comisión Técnica que al tramitar adquisiciones de fármacos e insumos médicos destinados al Hospital Teodoro Maldonado Carbo, cumplan las condiciones y requisitos técnicos previamente establecidos y aprobados en los respectivos pliegos, para que la oferta seleccionada corresponda al objeto de la adquisición y sea la más conveniente a los intereses institucionales.

Participación de proveedores autorizados asegura transparencia del proceso de adquisición

El Jefe del Centro Quirúrgico del HTMC, mediante oficio innumerado de 2005-11-07, solicitó a la Directora del Hospital se incluya en la programación, la

compra de once insumos médicos para el esterilizador a base de peróxido de hidrógeno, adquirido en el 2005. Según el peticionario, este sistema de esterilización, en comparación con otros sistemas existentes en el hospital, permitía tener estériles, en menor tiempo los instrumentos quirúrgicos con incidencia favorable en la producción de cirugías.

El Director del SGSIF (e), con oficio 21100000-1302 de 2005-11-22, conforme a la petición de reprogramación de la Directora del HTMC, cursada mediante comunicación 12202-1101-2588 de 2005-11-18, autorizó la programación correspondiente, considerando que diez de los once ítems solicitados para la Central de Esterilización fueron ingresados al Programa del 2005, recién en el mes de febrero del mismo año.

La Directora del HTMC, mediante nota inserta en el citado oficio 21100000-1302, dispuso al Comité de Selección valorar el 50% de la programación autorizada y solicitar el informe presupuestario; sin embargo, por dificultades presupuestarias la compra no se realizó con cargo al presupuesto del 2005, razón por la que mediante oficio 422291101-0036 de 2006-01-09, la Directora del HTMC solicitó al Director del SGSIF actualice la autorización concedida en 2005, para adquirir en el 2006 los insumos médicos no comprados por dificultades presupuestarias.

El Subdirector de Aseguramiento y Control de Prestaciones, con oficio 21100000-0053 de 2006-01-23, informó al Director del SGSIF sobre la procedencia del requerimiento de la Directora del HTMC, por su no programación y ser productos necesarios para el funcionamiento de la Central de Esterilización. El Director del SGSIF, con sumilla de 2006-01-25 otorgó la autorización respectiva a la Directora de la Unidad Hospitalaria.

La Directora del HTMC, mediante oficio C. SELEC. 152 de 2006-01-25 solicitó a la Responsable de Programación y Ejecución Presupuestaria emitir el informe de compromiso presupuestario con cargo a la partida presupuestaria 530810050 Material de Curación, por valor de 665 052,50 USD a favor de VIAPROYECTOS S.A., correspondiente al 50% de la programación autorizada de nueve ítems. La disposición se atendió con la emisión de la certificación presupuestaria CO HTM-0104 de 2006-01-27.

Para el proceso de adquisición del año 2006, del 50% de la programación autorizada, el Comité de Selección del HTMC consideró la invitación a VIAPROYECTOS S.A. para que envíe su propuesta, cursada por la Directora del HTMC con oficio C. SELEC. 424 de 2005-12-16. No hay evidencia de más invitaciones ni escritas ni electrónicas.

La empresa VIAPROYECTOS S.A., en 2005-12-16, presentó las nueve ofertas de los nueve ítems materia de la invitación.

Con acta de Adjudicación 85-A de 2006-01-26, el Comité de Selección conformado por la Directora del HTMC, en su calidad de Presidente del Comité; Vocal Técnico; Delegada Financiero; y, Secretaria, última servidora sin voz ni voto, resolvió adjudicar los nueve ítems a la empresa VIAPROYECTOS S.A.

La Directora del HTMC, suscribió con el Representante Legal de la empresa VIAPROYECTOS S.A., los nueve contratos, con fecha 2006-03-10, por la suma de 733 938,80 USD, incluido IVA, para la provisión en venta al IESS de los nueve insumos médicos destinados a la Central de Esterilización:

Contrato	Ítems	Cantidad	Precio Unitario SIN IVA USD	Valor Total USD (Incluido IVA)
010	Indicador biológico S.P Sterrad	125 CAJAS	695,00	97 300,00
011	Empaque 70 x 75 MM para Sterrad 100 S	150	81,75	13 734,00
012	Empaque 70 x 100 MM para Sterrad 100 S	150	240,30	40 370,40
013	Empaque 70 X 150 MM para Sterrad 100 S	150	347,50	58 380,00
014	Empaque 70 x 200 MM para Sterrad 100 S	150	430,00	72 240,00
015	Empaque 70 x 250 MM para Sterrad 100 S	150	530,80	89 174,40
016	Empaque 70 x 350 MM para Sterrad 100 S	150	665,00	111 720,00

017	Empaque 70 x 500 MM para Sterrad 100 S	150	945,00	158 760,00
018	Tira Indicadora para Esterilizador Sterrad S	125 CAJAS	659,00	92 260,00
TOTAL				733 938,80

Adjuntos a los contratos constan la oferta de VIAPROYECTOS S.A. por cada uno de los nueve ítems; y, una copia simple del Certificado Único 159 – Mat. Curac., como proveedor calificado, extendido por la DSGSIF a favor de VIAPROYECTOS S.A., con vigencia desde 2005-12-03 hasta 2006-12-31, sin que conste el listado de insumos autorizados para la venta a las Unidades Médicas de la Institución.

Los contratos fueron elaborados después de 28 días laborables desde la adjudicación de las ofertas y, 15 días laborables adicionales demoró la recepción de 8 ítems y, el noveno requirió de 45 días laborables.

Los insumos contratados fueron recibidos en la Bodega General del HTMC, en 2006-04-30, por la comisión designada con excepción de los 150 empaques 70 x 500 MM para Sterrad 100 S, ingresado en 2006-05-12, según consta en las respectivas actas de entrega recepción.

Para la cancelación del 100% de los contratos, con fecha 2006-04-05, se emitieron los siguientes boletines de egreso:

CONTRATO	BOLETÍN DE EGRESO
10	0205222
11	0205220
12	0205227
13	0205218
14	0205226
15	0205223
16	0205225
18	0205219

En 2006-06-12, se emitió el boletín de egreso 0206915 para la cancelación del 100% del contrato 017-2006.

Los insumos adquiridos son productos de la marca JOHNSON & JOHNSON y distribuidos en el país por JOHNSON & JOHNSON MD&D ECUADOR.

Según certificación de 2005-02-23 del Gerente Corporativo de JOHNSON & JOHNSON, la empresa VIAPROYECTOS S.A. es uno de los distribuidores autorizados de los productos que comercializa JOHNSON & JOHNSON MD&D ECUADOR para la ciudad de Guayaquil.

La Vicepresidenta Ejecutiva de JOHNSON & JOHNSON MD&D ECUADOR, con oficio innumerado de 2008-11-13 nos remitió los siguientes documentos:

- Copia simple del contrato de subdistribución, vigente desde 2004-01, entre su representada y la empresa VIAPROYECTOS. La cláusula primera de ese contrato establece la obligación de JOHNSON de suministrar a VIAPROYECTOS, a título de venta y al por mayor, en calidad de no exclusivo, los productos de JOHNSON & JOHNSON DE ECUADOR S.A. para que el distribuidor los compre y a su vez los revenda dentro del territorio asignado por JOHNSON; y,
- Copia certificada de los listados de precios recomendados de los productos JOHNSON & JOHNSON para los años 2005 y 2006, con la aclaración de que los mismos no constituyen precios oficiales para los distribuidores sino únicamente una guía de orientación comercial, estando autorizado el distribuidor a establecer sus precios comerciales.

El Subdirector de Aseguramiento y Control de Prestaciones y Presidente de la Comisión de Calificación de Proveedores del SGSIF, mediante oficio CCP-102-2008 de 2008-11-21 nos remitió copia autenticada de los certificados únicos y listados de los ítems autorizados para ofertar en los procesos de adquisición en todas las Unidades Médicas del IESS extendidos a las empresas VIAPROYECTOS S.A. y JOHNSON & JOHNSON MD&D ECUADOR, por los años 2005, 2006 y 2007, como son:

- Certificado Único 159 – Mat. Curac., extendido a VIAPROYECTOS S.A., como proveedor calificado, con vigencia desde 2005-12-03 hasta 2006-12-31 y su listado de insumos médicos, autorizados a la empresa, para ofertar a las Unidades Médicas del IESS. En los listados no constan los nueve insumos adquiridos para la Central de Esterilización del Hospital Teodoro Maldonado Carbo; y,
- Certificado Único 126 – Mat. Curac., otorgado a JOHNSON & JOHNSON MD&D ECUADOR, con vigencia desde 2005-12-03 hasta 2006-12-31, constando, en el listado de insumos autorizados para ofertar, los nueve ítems adquiridos para la Central de Esterilización del HTMC.

El Reglamento para la contratación directa de insumos médicos, fármacos y material quirúrgico por parte de las Unidades Médicas del SGSIF y del SSC, dispone:

Art. 12 Invitación a ofertar

“...Serán llamadas a participar en este proceso, según el objeto de la contratación y la modalidad del sistema de contratación previsto, todas las personas naturales y jurídicas previamente calificadas e inscritas en el Registro de Proveedores de la Dirección General de Salud Individual y Familiar...”.

Art. 16 Documentación y Trámite

“...Se invitará a ofertar a las personas naturales y jurídicas inscritas en el Registro de Proveedores...”.

El Instructivo al Reglamento de contratación directa de insumos médicos, fármacos y material quirúrgico por parte de las Unidades Médicas del SGSIF y del SSC, establece:

Art. 2 Principios básicos

“...Los proveedores deben estar calificados y tener vigente el Certificado Único de Proveedor de Insumos Médicos, Fármacos y Material Quirúrgico, que la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar del IESS emite a nivel nacional...”.

Art. 8 literales e) y f) Funciones del Comité de Selección

“...Disponer que se realice la Invitación Pública en un periódico de mayor circulación en la localidad, por una sola vez, a las personas naturales y jurídicas inscritas en el Registro de Proveedores del Seguro General de Salud Individual y Familiar...” y Publicar la Invitación y los Términos de Referencia en las páginas de Internet del IESS y en Contratane...”.

Art. 12 Invitación a ofertar

“...Se entiende por Invitación a ofertar la comunicación pública a las personas naturales o jurídicas calificadas conforme al objeto de la contratación, mediante la cual se pone a disposición los términos de referencia indicando la modalidad del sistema de compras...”.

El Instructivo para la calificación, selección y registro de proveedores de insumos médicos, material quirúrgico y medicamentos especiales o de marca, en su Art. 7.- Del certificado único de proveedores del IESS, dice:

“...el certificado conferido por la Dirección (...) es requisito...indispensable y obligatorio (...) contendrá (...) nombre o razón del proveedor calificado (...) listado adjunto y debidamente rubricado y sellado con los ítems autorizados para ofertar...”.

La ex Directora del HTMC, con oficio BG 027-2008 de 2008-11-23, en repuesta a nuestra comunicación 51000000.ADQ.HTMC.075 de 2008-11-05, referente a la adquisición de los insumos para el esterilizador STERRAD modelo 100 S, expresó:

“...El sistema de esterilización a base de peróxido de hidrógeno STERRAD fue adquirido (...) en el año 2005 a la firma VIAPROYECTOS (...) estos insumos no habían sido establecidos en los requerimientos presupuestarios para el 2005 aunque ya se encontraban en el Cuadro Básico Institucional (...) se solicita la correspondiente autorización de Reprogramación (...) debido a que el 2005 no pudo realizar este abastecimiento...ya en diciembre de ese año el equipo paralizó sus funciones, por lo que se necesitaba con urgencia este material (...) se procede a invitar a la firma Viaproyectos pues Johnson & Johnson, a pesar de ser proveedor de la Institución no presentaban ofertas...”.

La Vicepresidenta Ejecutiva de JOHNSON & JOHNSON MD&D ECUADOR, con oficio innumerado de 2008-11-24 nos comunicó que los listados de precios remitidos en comunicación de 2008-11-23 contienen los precios oficiales que JOHNSON tenía para la venta en los años 2005 y 2006, este último con vigencia desde 2005-12-15; y, que la empresa no fue invitada por el Comité de Selección del HTMC para participar en la provisión de los insumos para la Central de Esterilización; esto último, contradice lo aseverado por la ex Directora del HTMC en su comunicación BG 027-2008.

Considerando las cantidades adquiridas de los nueve ítems y, los precios sin IVA de VIAPROYECTOS S.A. frente a los precios oficiales sin IVA de JOHNSON & JOHNSON MD&D ECUADOR, vigentes desde 2005-12-15, se registra una diferencia de precios que suman 228 027,50 USD (Anexo 5).

De conformidad con el Art. 90 de la LOGGE, mediante oficios 51000000.ADQ.HTMC.104, 105 y 106 de 2008-12-04, solicitamos en este orden, a la ex Directora del HTMC, en su calidad de Presidente del Comité de Selección, Vocal Técnico y, Delegada Financiero actuantes, emitan sus opiniones y presenten pruebas documentales que justifiquen la invitación única que realizaron a la empresa VIAPROYECTOS S.A., sin considerar otros oferentes calificados para ofertar insumos para la Central de Esterilización del hospital.

La ex Directora del HTMC, mediante oficio BG 030-2008 de 2008-12-15, justificó el proceso de adquisición en los términos siguientes:

“...El Hospital (...) adquirió un esterilizador a base de tecnología de plasma de baja temperatura de peróxido de hidrógeno para procesos de esterilización (...) Modelo Sterrad 100S (...) Para dicho proceso se invitó a las empresas JHONSON & JOHNSON, BLANCO S.A., ALEM, VIAPROYECTOS S.A. Y SIBIMEDICA (...) la oferta J&J de valor económico mayor, no fue considerada por no estar habilitada legalmente (...) era necesaria la adquisición de este material para que pueda funcionar y prestar servicio por el cual fue adquirido (...) Por varias ocasiones, con oficios se me comunicó que la ausencia de estos insumos había provocado la no utilización del equipo esterilizador Sterrad (...) La base de datos de la calificación de proveedores y los ítems en capacidad de venderlos se encuentra solamente en la DGSIF y de manera ocasional han sido instalados en el computador del Comité de Selección (...) Me permito hacer llegar a ustedes el oficio del Dr. (...) en el cual certifica que durante los años 2005 y 2006, ninguna empresa se encontraba calificada para la provisión de estos insumos...”

La ex Vocal Técnico, con oficio innumerado de 2008-12-16, expuso:

“...La empresa VIAPROYECTOS debía garantizar la adquisición de estos productos, y al tener la información de que era la única la empresa calificada en esa fecha, certificado en la actualidad por oficio 21100000-303-MM, del 11 de diciembre del 2008, suscrito por el Dr. (...) Subdirector de Aseguramiento y Control, Presidente Comisión Calificación de Proveedores, quien indica que durante los años 2005 y 2006 ninguna empresa se encontraba calificada para la provisión de estos insumos, de existir alguna otra empresa calificada a mas de VIAPROYECTOS era desconocido para el comité (...) La institución no cuenta con una base de datos actualizado y difundido de la calificación de Proveedores así como cada uno de los ítems al alcance del Comité de Selección...”

Como alcance a la información proporcionada por la ex Directora del HTMC mediante oficio innumerado de 2008-12-17, indicó:

“...Las condiciones de información que tenía la administración del Hospital Teodoro Maldonado Carbo en el 2006, respecto de la Calificación de Proveedores del IESS, adjunto a la presente copia de las comunicaciones que

se recibían al respecto, las mismas que no cuentan con listados de productos adjuntos...”.

La ex Vocal Económico mediante oficio 771.MMV de 2008-12-19, expresó:

“...la Contraloría General del Estado, realizó un Examen Especial denominado “Auditoría de Gestión a los componentes: Área Médica, Abastecimiento, Control de Obras y Ambiental del Hospital Teodoro Maldonado Carbo, del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social”, por el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2006, que abarca el ejercicio del 2006, año en el cual se ha recogido lo atinente con la compra del equipo de esterilización y sus insumos para su funcionamiento...”.

Con relación a lo manifestado por la ex Directora del HTMC en su oficio 030-2008, de que en los años 2005 y 2006 ninguna empresa se encontraba calificada, el Subdirector de Aseguramiento y Control de Prestaciones, mediante oficio 21100000-205-MM de 2008-12-15, como alcance al oficio 21100000-203-MM de 2008-12-11, le comunicó:

“...relacionado al listado de productos (...) por un error involuntario de codificación en la base de datos, se informó que esos productos no había proveedores calificados durante los años 2005-2006 (...) se deja establecido que únicamente la información corresponde al año 2005; año en el cual no había proveedores calificados...”.

La certificación del Subdirector de Aseguramiento y Control de Prestaciones corresponde a los nueve ítems adquiridos para la Central de Esterilización del HTMC, corrigiendo la primera información proporcionada a la ex Directora.

El Subdirector de Aseguramiento y Control de Prestaciones, con oficio 2100000-205 de 2008-12-21, nos certificó que la empresa VIAPROYECTO S.A., en los años 2005 y 2006, no se encontraba calificada para ofertar los nueve ítems adquiridos para la Central de Esterilización del HTMC.

Sobre la opinión de la ex Vocal Económico, es de mencionar que la Auditoría de gestión es la acción fiscalizadora dirigida a examinar y evaluar el control interno y la gestión, el desempeño de una institución, ente contable, o la ejecución de programas y proyectos, con el fin de determinar si dicho desempeño o ejecución, se está realizando, o se ha realizado, de acuerdo a principios y criterios de economía, efectividad y eficiencia. Este tipo de auditoría examina y evalúa los resultados originalmente esperados y medidos de acuerdo con los indicadores institucionales, sin que esto signifique limitación a la práctica de un examen

especial orientados a una parte de las actividades de la entidad. Cabe agregar, que la Contraloría General del Estado no ha efectuado ningún análisis a los insumos examinados en este comentario.

Al no haber adoptado el Comité de Selección, las acciones administrativas encaminadas a que participen el mayor número posible de oferentes calificados en la provisión de los ítems para la Central de Esterilización y, no haber requerido al Representante Legal de la empresa VIAPROYECTOS S.A. el listado con los ítems autorizados para ofertar que consta adjunto al Certificado Único de Proveedor Calificado, se orientó la compra a un solo proveedor no autorizado para ofertar los insumos para el sistema de esterilización a base de peróxido de hidrógeno STERRAD en uso en el HTMC, dejando de participar el productor calificado para vender estos bienes que con la aplicación de sus precios oficiales se habría alcanzado un ahorro institucional de 228 027,50 USD.

No se aplicó los artículos 12 y 16 del Reglamento para la contratación directa de insumos médicos, fármacos y material quirúrgico por parte de las Unidades Médicas del SGSIF y del SSC; Art. 8, literales e) y f) y Art. 12 del Instructivo al Reglamento de contratación directa de insumos médicos, fármacos y material quirúrgico por parte de las Unidades Médicas del SGSIF y del SSC; y, el Art. 7 del Instructivo para la calificación, selección y registro de proveedores de insumos médicos, material quirúrgico y medicamentos especiales o de marca, concordantes con el literal d) del numeral 1 del Art. 77 de la LOCGE.

Opinión de los auditados

La ex Directora del HTMC y ex Vocales Técnico y Económico del Comité de Selección, con oficio innumerado de 2009-01-26 expresaron, en lo principal, que su actuación no ha sido sino el cumplimiento estricto del mandato constitucional señalado en los artículos 42 y 58; que la compra del sistema de esterilización se efectuó el 2005-06, entregando la empresa VIAPROYECTOS S.A., vendedora del equipo, una provisión de insumos limitada para el inicio de la operación; que la programación del 2005 no contemplaba la compra de los insumos que requiere para su funcionamiento, lo que implicaba el escogimiento de dos opciones, esperar el dilatado trámite burocrático de incluir tales insumos en la programación del año 2006 o suspender definitivamente las intervenciones quirúrgicas; que en el 2006 no

se encontraban incluidos los insumos en la programación presupuestaria, por lo cual se pide una nueva autorización, con lo que se cubre la necesidad con el visto bueno de las autoridades competentes; que el registro actualizado de proveedores de insumos médicos y material quirúrgico no fue difundido oportunamente, lo que no permitió una adecuada selección de proveedores pues la información entregada fue incompleta; que el Subdirector de Aseguramiento y Control de Prestaciones ratifica que para el año 2005 no existía ningún proveedor calificado; que VIAPROYECTOS S.A., sin estar obligada, continuó prestando periódicamente material o insumos para el sistema de esterilización que había vendido, evitando las paralizaciones de las intervenciones quirúrgicas; que mal podría insinuarse que ha existido un sobreprecio; que se toma como referencia una lista de precios que en el año 2008 la empresa Johnson & Johnson entrega y, que ligeramente se le da el carácter de precio oficial sin considerar otros componentes de la comercialización.

Criterio de auditoría

Las opiniones vertidas no justifican la decisión administrativa, tomada en el año 2006, de realizar directamente una sola invitación a un proveedor no autorizado para ofertar los insumos destinados a la central de esterilización, sin contar con la respectiva certificación de la DSGSIF de oferentes calificados, lo que incidió en la competitividad que todo proceso de selección y adquisición debe tener.

Conclusión

Se adjudicó y contrató nueve ítems para el sistema de esterilización a base de peróxido de hidrógeno STERRAD a un proveedor calificado pero no autorizado para ofertar los insumos que requiere para su funcionamiento, desestimando la invitación al productor calificado para su venta a las Unidades Médicas del IESS, lo que ocasionó un egreso adicional de 228 027,50 USD.

Recomendación

Al Director General del IESS

5. Dispondrá a los integrantes de la Comisión Técnica que, en cada proceso de selección de fármacos e insumos médicos y odontológicos que se realice para el Hospital Teodoro Maldonado Carbo, confirmen que las personas naturales y/o jurídicas participantes se hallen inscritas en el Registro vigente de proveedores calificados de fármacos e insumos para las Unidades Médicas del IESS, y que los ítems a adquirir correspondan a los productos autorizados en esa calificación.

Incumplimiento de contratos

En el análisis a las siguientes adquisiciones de fármacos a LABORATORIOS DIBA S.A., según ofertas adjudicadas y contratos suscritos, se observó:

- a) Contrato 1350 de 2007-12-14:

Producto adquirido: genérico Enalapril

Presentación y dosificación: tabletas de 20 mg.

Marca: Genfar

Cantidad: 125 000 unidades.

Según el acta de entrega recepción de 2008-01-04 se recibió:

ENALAPRILO TABLETAS 20 mg. ítem 110

Cantidad	Lote	Fecha de elaboración	Fecha de Expiración
87 700	70 407	2007-04	2010-04
33 600	1 910 064	2007-10	2009-10
3 700	20 107	2007-11	2009-11

125 000

El Gerente General de Laboratorio Genfar del Ecuador S.A. mediante oficio innumerado de 2008-03-10, dio a conocer al Director del HTMC que:

“... la institución tenía en existencia el producto falsificado...”.

En 2008-03-28, mediante acta de entrega recepción, por requerimiento del Agente Fiscal de lo Penal de Propiedad Intelectual, dentro de la Indagación Previa 08-03-26096, que se sigue por denuncia de LABORATORIO GENFAR DEL ECUADOR contra LABORATORIOS DIBA S.A., la Responsable de Farmacia entregó 20 162 unidades del fármaco en referencia.

El Director del HTMC con oficio 1220202-1101-0912 de 2008-04-10, comunicó a la Directora Provincial del IESS – Guayas, estas novedades y las gestiones realizadas por la queja recibida.

El Director del HTMC mediante oficio 12202-1101-0979 de 2008-04-17 y de insistencia 12202-1101-1277 de 2008-06-06, solicitó al Gerente General de LABORATORIOS DIBA S.A. la reposición del fármaco retirado por el Fiscal.

El Gerente Comercial de LABORATORIOS DIBA S.A. con oficio 2008-DI 0610 de 2008-06-10, entregó 20 162 tabletas de Enalapril, tabletas de 20 mg., de marca LABORATORIOS LA SANTÉ, que fueron recibidas por la Coordinadora de Bodega de Fármacos, en 2008-06-12, en razón de que inicialmente no coincidieron los números de Registro Sanitario.

b) Contrato 1351 de 2007-12-14:

Producto adquirido: Ranitidina.

Presentación y dosificación: tabletas de 300 mg.

Marca: La Santé

Cantidad: 150 000 unidades.

Con acta de entrega recepción de 2008-01-04 se recibió:

RANITIDINA TABLETAS 300 mg. ítem 231

Cantidad	Lote	Fecha de Elaboración	Fecha de Expiración
131 800	708	2007-07	2010-07
18 200	618	2006.11	2009-11

El Responsable de la Bodega General del HTMC con oficio 032-2008 de 2008-01-24, solicitó a LABORATORIOS DIBA S.A. su canje ocho días, aduciendo que las cajas únicamente fueron pesadas por lo que no detectó que la dosificación del producto entregado era apenas de 150 mg. y no de 300 mg. como estableció el contrato.

En 2008-02-18, la empresa efectuó el canje de 147 700 tabletas de 300 mg., quedando sin entregar un saldo de 2 300 tabletas, por un costo de 92,00 USD.

De esta cantidad, el HTMC utilizó solamente 11 235 ya que con oficio 12202-11.01-1255 de 2008-06-04 el Director del HTMC remitió a la Fiscalía un total de 136 465 tabletas que se retiró de la Bodega General (95 400) y de la Farmacia (41 065), para ser incorporadas a la investigación fiscal abierta por denuncias contra la calidad del producto, según disposición contenida en oficio 586-2008-MFD-G-ACF del 2008-05-28.

El Director del HTMC mediante oficio 12202-1101-1278 de 2008-06-06, requirió a LABORATORIOS DIBA S.A. la restitución de esas tabletas, lo que no ha sido atendido por la contratista, por un costo de 5 458,60 USD.

c) Contrato 1441 de 2007-12-14:

Producto adquirido: Amlodipino besilato

Presentación y dosificación: tabletas de 10 mg.

Marca: La Santé

Cantidad: 100 000 unidades

Con acta de entrega recepción de 2008-01-04 se recibió

AMLODIPINO BESILATO TAB 10 mg. ítem 20

Cantidad	Lote	Fecha de Elaboración	Fecha de Expiración
100 000	709	2007-08	2010-08

De esta cantidad solamente se consumieron 28 803, ya que con oficio 12202-11.01-1255 de 2008-06-04 el Director del HTMC entregó al Fiscal del Distrito un total de 71 197 tabletas retiradas de la Bodega General (35 970) y de Farmacia (35 227), en atención a la disposición previa, contenida en el oficio 586-2008-MFD-G-ACF de 2008-05-28, dentro de la investigación abierta por las denuncias sobre su calidad.

El Director del HTMC mediante oficio 12202-1101-1276 de 2008-06-06, requirió a LABORATORIOS DIBA S.A. el reintegro de los fármacos que el Fiscal retiró, lo que no ha sido cumplido por la contratista, por un costo de 6 407,73 USD.

Mediante oficio 51000000.ADQ.HTMC.065 de 2008-10-24 se solicitó al Director del HTMC informe sobre el estado de la causa penal que LABORATORIOS GENÉRICOS FARMAC, sigue en contra del Gerente de LABORATORIOS DIBA S.A., sobre el caso del contrato 1350.

Al respecto con oficio 12202-1101-2452 se nos proporcionó fotocopia del juicio 0925720081000 del Juzgado Séptimo de lo Penal.

Como alcance a nuestro requerimiento el Coordinador de la Sección Jurídica del HTMC nos informó que se presentó la denuncia I.P. 258-08 suscrita por el Director del HTMC en contra del Gerente General de LABORATORIOS DIBA S.A. por el incumplimiento de los contratos 1351 y 1441.

Las cláusulas Cuartas.- Objeto del Contrato.- Respecto a los contratos 1351 y 1441 suscritos en 2007-12-14 en su orden señalan:

“..Con estos antecedentes, EL CONTRATISTA se obliga por el presente contrato a proveer e venta al IESS, el ítem # 110 de forma periódica y conforme al requerimiento de Hospital Teodoro Maldonado Carbo, el mismo que deberá entregar en perfecto estado para su utilización inmediata, todo de conformidad a

la oferta, especificaciones técnicas, y más documentos que forman parte integrante del presente contrato...”.

“...Con estos antecedentes, EL CONTRATISTA se obliga por el presente contrato a proveer en venta al IESS, el ítem # 20 de forma periódica y conforme al requerimiento del Hospital Teodoro Maldonado Carbo, el mismo que deberá entregar en perfecto estado para su utilización inmediata, todo de conformidad a la oferta, especificaciones técnicas, y más documentos que toman parte integrante del presente contrato...”

En cumplimiento al Art. 90 de la LOCGE con oficios 51000000.ADQ.HTMC.063 de 2008-10-29 y 51000000.ADQ.HTMC.112 de 2008-12-05 solicitamos al Representante Legal de LABORATORIOS DIBA S.A. emita su opinión y presente los justificativos del caso.

El Gerente General de LABORATORIOS DIBA S.A. mediante oficio innumerado de 2008-12-18, nos remitió varios antecedentes, incluidas copias simples de las facturas 001-002-0016572 y 001-002-0017088 S/F, indicando haber comprado a LABORATORIO GENFAR DEL ECUADOR los lotes citados en los cuadros precedentes; igualmente, copias simples de las facturas 000751 y 000752, señalando haber adquirido a la DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA TAMICORP S.A. los lotes 1910064 del Enalapril tableta de 20 mg.; el 708 del fármaco Ranitidina tableta de 300 mg.; y, el 709 del Amlodipino tableta de 10 mg., que fueron parte del total de las cantidades que debían entregarse para cumplir con los contratos 1350, 1351 y 1441, respectivamente.

Al respecto, señalamos que:

- El Instituto Nacional de Higiene Leopoldo Izquieta Pérez, a pedido del Director del HTMC, certificó con OFICIO ICC-129-2008 de 2008-04-07 que el fármaco Enalapril correspondiente al lote 1910064, no correspondían a los lotes de los fármacos elaborados por LABORATORIO GENFAR; así mismo, los lotes 708 y 709 fabricados por LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. certificados con OFICIOS 155-2008 y ICC-156-2008 de 2008-04-21. El Informe de Control de Calidad concluye *“...No cumple...”*.

- El Servicio de Rentas Internas, en relación a las facturas 000751 y 000752 de DISTRIBUIDORA TAMICORP S.A., presentadas por el Gerente General de LABORATORIOS DIBA S.A., certificó:

“...La factura expedida por la compañía TAMICORPSA a la compañía Laboratorios Diba S.A., tiene serios indicios de falsedad, por cuanto dicha compañía, no se encuentra en la base de datos del Servicios de Rentas Internas, y no está facultada por la Administración Tributaria, para emitir facturas...”

- En la versión libre y voluntaria del Gerente de LABORATORIO GENFAR DEL ECUADOR, de 2008-05-13, que consta en la Instrucción Fiscal IP08-03-26096, abierta por la denuncia de su representada contra LABORATORIOS DIBA S.A., señaló que no ha tenido relación comercial con la empresa TAMICORP S.A.

Según boletines de egreso 200230 y 200231 de 2008-01-21, a la suma de 11 958,33 USD asciende el valor del incumplimiento de los contratos 1351 y 1441 por parte de LABORATORIOS DIBA S.A., por la no reposición de los fármacos retirados del hospital.

Al respecto se derivaron dos requerimientos al Gerente General de LABORATORIOS DIBA S.A., entre los cuales, se le informó sobre el monto que asciende el incumplimiento de los contratos. Con oficio innumerado de 2008-01-18, expuso:

“...el 04/12/08 dirigimos un oficio para poder entregar la Ranitidina y Enalapril hasta ahora el tramite interno no nos contesta nada...”

LABORATORIOS DIBA S.A. no cumplió adecuadamente con los contratos 1350, 1351 y 1441 suscritos con la Dirección del HTMC, ya que parte de los fármacos fueron retirados por la Fiscalía para la investigación que se realiza dentro de la denuncia relacionada con la calidad de los fármacos. El valor de los medicamentos no repuestos ascienden a 11 958,33 USD.

No se aplicaron las cláusulas cuartas.- Objeto del Contrato, de los Contratos 1350, 1351 y 1441.

Hecho Subsecuente

El Gerente Comercial de LABORATORIOS DIBA S.A., mediante oficio innumerado OF-2009-DI-0122 de 2009-01-22 señaló que ha procedido con el canje de los fármacos, entregando la cantidad de 138 970 unidades de Ranitidina tableta de 300 mg. y 71 200 de Amlodipino tableta de 10 mg. de procedencia LA SANTÉ. Adjuntó la certificación del distribuidor LABORATORIOS PORTUGAL S.A., PORTULABSA, en la que la cantidad indicada es inferior a la señalada por la Comisión de Entrega.

La Comisión de Entrega con oficio OML-001-2009 de 2009-01-22, informó que no se ha elaborado la correspondiente acta de entrega recepción, hasta que el Instituto de Higiene Leopoldo Izquieta Pérez entregue el informe de calidad y el informe de la Coordinadora de Fármacos de la Bodega General.

Conclusión

LABORATORIOS DIBA S.A. no cumplió adecuadamente con el objeto de los contratos 1350, 1351 y 1441 lo que ocasionó que los fármacos fueran retirados para investigación fiscal, reponiendo la empresa solamente lo concerniente al contrato 1350, sin restituir lo relacionado a los contratos 1351 y 1441 que asciende a la suma de 11 958,33 USD.

Recomendación

Al Director General del IESS

6. Ordenará al Director del Hospital Teodoro Maldonado Carbo que, en coordinación con el administrador de los contratos de adquisiciones de fármacos, insumos médicos y materiales odontológicos, recaben información del cumplimiento de los mismos, dentro de los plazos establecidos, para impulsar los requerimientos y gestiones administrativas y/o legales que precautelen los intereses institucionales.