

	DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS	CÓD: GAD-P03-S01-F02	
	INFORME DE NECESIDAD DE LA CONTRATACIÓN	AÑO: 2023	
		VERSIÓN: 1.2	PÁG: 1 de 35

INFORME No.	<i>IESS-SDNPSS-CNM-2024-04-1634-IT</i>
FECHA:	<i>10-05-2024</i>
UNIDAD REQUIRENTE	<i>Subdirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud</i>
PARA:	<i>Md. Edwin Alexander Ojeda Torres, MSc.</i>
DE:	<i>Mgs. Fausto Tobías Gómez Franco</i>

1. ANTECEDENTES:

- 1.1. La Constitución de la República del Ecuador ordena en su artículo 3 numeral 1, el deber primordial del Estado, en relación con las garantías sin discriminación alguna, para el efectivo goce de los derechos consagrados en la norma Suprema y en los instrumentos internacionales, principalmente los de la salud para sus habitantes.

En nuestra carta magna en el artículo 32 se dispone el derecho a la salud, como una garantía que debe ser otorgada por el Estado.

En la normativa *Ibidem* determina en su artículo 34 el derecho a la seguridad social, mismo que en su parte pertinente indica "(...) es un derecho irrenunciable de todas las personas, y será deber y responsabilidad primordial del Estado. La seguridad social se regirá por los principios de solidaridad, obligatoriedad, universalidad, equidad, eficiencia, subsidiaridad, suficiencia, transparencia y participación, para la atención de las necesidades individuales y colectivas. (...)".

Art. 35: "Las personas adultas mayores, niñas niños y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán de atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado. (...) El Estado prestará especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad".

Art. 363: el Estado será responsable de garantizar: Numeral 7. "Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales".

El artículo 370 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe que: "El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, entidad autónoma regulada por la ley, será responsable de la prestación de las contingencias del seguro universal obligatorio a sus afiliados."

- 1.2. En el Reglamento para la Adquisición de Insumos Médicos por el IESS, que en el artículo 8 literal a) del Reglamento Para la 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 del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social – IESS, establece: "COMPRA CENTRALIZADA: ORDENADOR DE GASTO: Es el Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar o el Director del Seguro Social Campesino, que adjudicará y autorizará la celebración de los contratos para la adquisición y abastecimiento de insumos médicos, fármacos y material quirúrgico, hasta por el 100% del presupuesto destinado a la adquisición

	DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS	CÓD: GAD-P03-S01-F02	
	INFORME DE NECESIDAD DE LA CONTRATACIÓN	AÑO: 2023	
		VERSIÓN: 1.2	PÁG: 2 de 35

de insumos médicos, fármacos y material quirúrgico de la aseguradora, de las unidades médicas o del Seguro Social Campesino”.

1.3. En base a las competencias de que emite la Resolución C.D. 535 y C.D. 553

“(…) 3.1.3 GESTIÓN NACIONAL DEL SEGURO GENERAL DE SALUD INDIVIDUAL Y FAMILIAR

DIRECCIÓN DEL SEGURO GENERAL DE SALUD INDIVIDUAL Y FAMILIAR

MISIÓN: Administrar el Seguro General de Salud Individual y Familiar, a fin de garantizar el otorgamiento de las prestaciones de salud y económicas a los afiliados y beneficiarios del IESS

RESPONSABLE: Director (a) del Seguro General de Salud Individual y Familiar

ATRIBUCIONES Y RESPONSABILIDADES: (...)

p) Emitir lineamientos para la programación de la adquisición de fármacos e insumos médicos, tanto de los procesos centralizados como desconcentrados; (...)

q) Emitir lineamientos para la organización del sistema de dispensación de fármacos e insumos médicos en las Unidades Médicas del IESS a nivel nacional

oo) Coordinar la elaboración y ejecución del Plan Anual de Compras del Seguro Especializado, con las unidades correspondientes;(...)

3.1.3.2. GESTIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

RESPONSABLE: Subdirector (a) Nacional de Provisión de Servicios de Salud

ATRIBUCIONES Y RESPONSABILIDADES: (...)

p) Realizar el seguimiento de los procesos de compra de medicamentos y dispositivos médicos de manera centralizada y/o corporativa,(...)

r) Validar las compras de medicamentos y dispositivos médicos que se generen desde las distintas instancias, programas y proyectos del IESS;(…)

3.1.3.2.5 COORDINACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

(…) 7. Términos de referencia para la adquisición de medicamentos

8. Informe de las necesidades de medicamentos conciliadas con la red plural del IESS

9. Informe de los procesos de negociación para la compra de medicamentos a gran escala del IESS

10. Reportes de validación de las compras de medicamentos a nivel nacional

11. Bases y especificaciones técnicas para la contratación de fármacos.(…)”

1.4. Con Oficio Nro. IESS-DSGSIF-2022-0665-OF, del 05 de septiembre de 2022, dirigido a la Agencia Nacional De Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA; la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, realizo la Solicitud de titulares de certificado de Registro Sanitario de producción nacional del medicamento Insulina (Glargina, Humana, NPH, Ultrarápida), documento que indica:

“Pongo en su conocimiento, que en el marco del monitoreo permanente que se realiza al abastecimiento de medicamentos en los establecimientos de salud a cargo de la Dirección

General del Seguro de Salud Individual y Familiar, se está evidenciando un declive en el abastecimiento de los siguientes medicamentos:

Medicamento	Forma farmacéutica	Concentración
<i>Insulina Glargina</i>	<i>Líquido parenteral</i>	<i>100 UI/ mL</i>
<i>Insulina Glargina</i>	<i>Líquido parenteral (plumas /cartuchos)</i>	<i>100 UI/ mL</i>
<i>Insulina humana (acción rápida)</i>	<i>Líquido parenteral</i>	<i>100 UI/mL</i>
<i>Insulina humana NPH (acción intermedia)</i>	<i>Líquido parenteral</i>	<i>100 UI/mL</i>
<i>Insulina Ultrarápida (asparta)</i>	<i>Líquido parenteral</i>	<i>100 UI/mL</i>
<i>Insulina Ultrarápida (asparta)</i>	<i>Líquido parenteral(plumas /cartuchos)</i>	<i>100 UI/mL</i>
<i>Insulina Ultrarápida (lispro)</i>	<i>Líquido parenteral(plumas /cartuchos)</i>	<i>100 UI/mL</i>

De acuerdo con esto, solicito de manera muy cordial, se nos pueda proporcionar a esta Dirección una certificación de los nombres de los titulares de certificado de Registro Sanitario de producción nacional de los medicamentos detallados, información de gran aporte para la toma de decisiones en los procesos de adquisición por parte de los establecimientos de salud.”

- 1.5. Con Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2022-3362-O, del 07 de septiembre de 2022, la Agencia Nacional De Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, responde al oficio Nro. IESS-DSGSIF-2022-0665-OF, mencionando:

“Al respecto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, comunica que una vez revisada la base de datos de medicamentos registrados y comercializados en el país, se verificó que no existen medicamentos de fabricación nacional que contengan los principios activos: insulina humana, insulina glargina, insulina asparta e insulina lispro. Por lo tanto, se adjunta a la presente el listado de las insulinas de fabricación extranjera aprobadas por la ARCSA, los respectivos titulares de los registros sanitarios y la información de contacto, acorde a lo solicitado.”

- 1.6. Con Oficio Nro. IESS-DSGSIF-2022-0666-OF, del 05 de septiembre de 2022, dirigido al Servicio Nacional de Contratación Pública - SERCOP, la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, realizó la Solicitud de Información respecto de la Suspensión de los Convenios Marco para provisión de Insulina Humana NPH (Acción Intermedia) e Insulina Humana (Acción Rápida), documento que indica:

“En virtud de la revisión de la disponibilidad de medicamentos publicados en el Catálogo Electrónico (Repertorio de Medicamentos), se ha identificado que al momento no constan publicados, los ítems que se describen a continuación, a pesar de encontrarse en el listado de prórroga de vigencia del Convenio Marco correspondiente, hasta el 31 de diciembre de 2022:

- *Insulina humana (acción rápida), Líquido parenteral, 100 UI/mL, Caja x vial(es) x 10 mL.*
- *Insulina humana NPH (acción intermedia), Líquido parenteral, 100 UI/mL, Caja x vial(es) x 10 mL.*

Cabe señalar, que estos medicamentos corresponden al listado esencial de necesidades de los establecimientos de salud del IESS, para el tratamiento de pacientes insulino dependientes, con diagnóstico de Diabetes mellitus, cuyo control y cuidado es fundamental para prevenir las

	DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS	CÓD: GAD-P03-S01-F02	
	INFORME DE NECESIDAD DE LA CONTRATACIÓN	AÑO: 2023	
		VERSIÓN: 1.2	PÁG: 4 de 35

complicaciones reportadas en la bibliografía científica. En este contexto, solicito gentilmente se informe del estado actual de ejecución de los Convenios Marco suscritos para la provisión de los medicamentos, y el período de tiempo que no se podrán ejecutar adquisiciones a través del Catálogo Electrónico, a fin de adoptar las gestiones necesarias para garantizar el acceso a medicamentos a la población ecuatoriana.”

- 1.7.** Con Oficio Nro. SERCOP-DDCC-2022-1077-OF, el 13 de septiembre de 2022, el Servicio Nacional de Contratación Pública - SERCOP, emite la respuesta al Oficio Nro. IESS-DSGSIF-2022-0666-OF, donde indica:

“Al respecto me permito informar que los Convenios Marco de los procedimientos SICM2-576-2017 y SICM2-577-2017, correspondiente a los medicamentos DCI: INSULINA HUMANA (ACCIÓN RÁPIDA) - Forma farmacéutica: LÍQUIDO PARENTERAL - Concentración: 100 UI/ML - Presentación: CAJA X VIAL/VIALES X 10 ML y DCI: INSULINA HUMANA NPH (ACCIÓN INTERMEDIA) - Forma farmacéutica: LÍQUIDO PARENTERAL - Concentración: 100 UI/ML - Presentación: CAJA X VIAL/VIALES X 10 ML respectivamente, se encuentran suspendidos temporalmente en la herramienta de catálogo electrónico desde el 29 de agosto hasta el 27 de diciembre de 2022 por solicitud del proveedor, el cual justifica mediante documentos apostillado remitido por su proveedor extranjero en el que indica problemas presentados en la exportación de los medicamentos debido a la alta demanda a nivel mundial.

En este sentido, de acuerdo con lo establecido en el artículo 174 del Reglamento a la Ley Orgánica Del Sistema Nacional de Contratación Pública, así como el artículo 379 de la Codificación de resoluciones del SERCOP, su representada podrá adquirir el medicamento por otro procedimiento descrito en la normativa vigente.”

- 1.8.** Con Oficio Nro. IESS-DSGSIF-2022-0674-OF, el 08 de septiembre de 2022, dirigido a ELI LILLY INTERAMERICA INC.; la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, realizó la Solicitud de disponibilidad de Insulina humana para abastecimiento de los establecimientos de salud del IESS, documento que indicaba:

“Por medio del presente, me permito poner en su conocimiento el requerimiento de los medicamentos detallados en el cuadro siguiente, para un período de abastecimiento esperado de 09 (nueve) meses, para los establecimientos de salud del IESS, a fin de garantizar el acceso suficiente y oportuno de tratamiento, para los problemas de salud de la población ecuatoriana:

No.	Descripción	Cantidad
1	Insulina humana NPH (acción intermedia), Líquido parenteral, 100 UI/mL, Caja x vial(es) x 10 ML	288.330
2	Insulina humana (acción rápida), Líquido parenteral, 100 UI/mL, Caja x vial(es) x 10 mL	44.650

Cabe señalar, que la planificación de entregas puede realizarse con un cronograma de al menos un 40% de forma inicial, y con distribución en cada establecimiento de salud. Agradezco informar de la posibilidad de abastecimiento, y de la propuesta económica de su representada, para habilitar los procedimientos administrativos respectivos, en el marco de la normativa legal y vigente.”

- 1.9.** Mediante memorando Nro. IESS-SDNPSS-2022-2750-M, el 09 de septiembre de 2022, la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, realizó la solicitud para envío del requerimiento de Insulina Humana a los establecimientos de salud que no contaban con stock suficiente de este medicamento, documento que indicaba:

“En virtud del análisis de los mecanismos de abastecimiento de los medicamentos INSULINA HUMANA (ACCIÓN RÁPIDA) E INSULINA HUMANA NPH (ACCIÓN INTERMEDIA), considerando que al momento no se encuentran disponibles en el Catálogo Electrónico del SERCOP, la Coordinación Nacional de Medicamentos ha realizado el análisis del requerimiento nacional, con un período de abastecimiento estimado de 09 meses, conforme se detalla en el documento adjunto.

Con este antecedente, solicito la gentil revisión y ratificación del requerimiento evaluado, o rectificación de ser el caso. En el evento de rectificarse el requerimiento, se deberá incluir en la matriz la cantidad rectificada, con una breve descripción de la justificación técnica que sustente la rectificación, y anexar en formato Excel y pdf suscrito por el responsable de Farmacia y el Director Técnico del establecimiento de salud. Adicionalmente, cuando se rectifique por modificación en el consumo promedio mensual ajustado (CPMA), se deberá anexar el acta del Comité de Farmacia y Terapéutica, que lo habilite.

Por la prioridad para favorecer el acceso suficiente y oportuno de medicamentos, remitir en el lapso de 24 horas, la respuesta al presente comunicado, anexando el certificado de stock de bodega a la fecha.”

1.10. Mediante oficio Nro. IESS-DSGSIF-2022-0675-OF, el 08 de septiembre de 2022, la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, dirige a LETERAGO DEL ECUADOR S.A. la solicitud disponibilidad de Insulina humana para abastecimiento de los establecimientos de salud del IESS, documento que indica:

“Por medio del presente, me permito poner en su conocimiento el requerimiento de los medicamentos detallados en el cuadro siguiente, para un período de abastecimiento esperado de 09 (nueve) meses, para los establecimientos de salud del IESS, a fin de garantizar el acceso suficiente y oportuno de tratamiento, para los problemas de salud de la población ecuatoriana:

No.	Descripción	Cantidad
1	Insulina humana NPH (acción intermedia), Líquido parenteral, 100 UI/mL, Caja x vial(es) x 10 mL	288.330
2	Insulina humana (acción rápida), Líquido parenteral, 100 UI/mL, Caja x vial(es) x 10 mL	44.650

Cabe señalar, que la planificación de entregas puede realizarse con un cronograma de al menos un 40% de forma inicial, y con distribución en cada establecimiento de salud.

Agradezco informar de la posibilidad de abastecimiento, y de la propuesta económica de su representada, para habilitar los procedimientos administrativos respectivos, en el marco de la normativa legal y vigente.”

1.11. Mediante Oficio Nro. 316-LET-2022, el 15 de septiembre la empresa LETERAGO DEL ECUADOR S.A., indica:

Al respecto, debemos informar que nuestro proveedor LABORATORIO NOVONORDISK, nos informa que no dispone de stock para atender este requerimiento, nuevos lotes de INSULINA DE ACCION RAPIDA se tiene previsto para diciembre 2022 e INSULINA ACCION INTERMEDIA se tiene previsto para enero 2023 y estos lotes serán utilizados únicamente para atender pedidos pendientes de entrega a la Red Pública Integral de Salud y no tienen planificado la importación de nuevos lotes debido a que estos ítems ya fueron subastados en la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos SICM 2022 y existe nuevo oferente ganador:

Código	Objeto del Proceso	Proveedor Adjudicado	Valor Unitario Adjudicado
SICM-591-2022	DCI: INSULINA HUMANA ACCIÓN RÁPIDA - FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 100 UI/ML - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIALES X 10 ML	NORTH LIFE PHARMA ECUADOR NLF C.L.	\$ 2,7600000
SICM-592-2022	DCI: INSULINA HUMANA NPH ACCIÓN INTERMEDIA - FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 100 UI/ML - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIALES- X 10 ML	NORTH LIFE PHARMA ECUADOR NLF C.L.	\$ 2,7600000

(...)"

1.12. MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. el 07 de octubre 2022 a través de una carta dirigida al Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar, envía la respuesta al oficio Nro. IESS-DSGSIF-2022-0674-OF; documento que menciona:

En atención a su Oficio Nro. IESS-DSGSIF-2022-0674-OF de 08 de septiembre de 2022, en el cual informo y solicito: "(...) me permito poner en su conocimiento el requerimiento de los medicamentos detallados en el cuadro siguiente, para un período de abastecimiento esperado de 09 (nueve) meses, para los establecimientos de salud del IESS, a fin de garantizar el acceso suficiente y oportuno de tratamiento, para los problemas de salud de la población ecuatoriana:

No. Descripción Cantidad

1 Insulina humana NPH (acción intermedia), Líquido parenteral, 100 UI/mL, Caja x vial(es) x 10 mL 288.330.

2 Insulina humana (acción rápida), Líquido parenteral, 100 UI/mL, Caja x vial(es) x 10 mL 44.650 Cabe señalar, que la planificación de entregas puede realizarse con un cronograma de al menos un 40% de forma inicial, y con distribución en cada establecimiento de salud.

Agradezco informar de la posibilidad de abastecimiento, y de la propuesta económica de su representada, para habilitar los procedimientos administrativos respectivos, en el marco de la normativa legal y vigente."

Ante su solicitud, le reiteramos por esta vía la grave situación de desabastecimiento mundial de insulinas humanizadas, que compromete la salud y la vida de los pacientes diabéticos globalmente. Ante esta emergencia sanitaria, y como muestra de nuestro gran compromiso de colaborar con el Ecuador en proveer soluciones terapéuticas oportunas, les confirmamos que hemos logrado habilitar un inventario de ambas insulinas humanizadas, por tanto, estamos en condiciones de abastecer las siguientes cantidades y con los vencimientos que se detallan a continuación:

Humulin N (Insulina humana NPH, Líquido parenteral, 100 UI/mL, Caja x 1 vial(es) x 10 mL): 141,317 unidades (97,000 unidades con vencimiento Sept 2023 + 44,317 unidades con vencimiento Agosto 2024.)

Humulin R (Insulina humana (acción rápida), Líquido parenteral, 100 UI/mL, Caja x 1 vial(es) x 10 mL): 87,232 (67,771 unidades con vencimiento agosto 2023 + 19,461 unidades con vencimiento Marzo 2024)

Es importante señalar que, considerando la falta de inventario en la región latinoamericana, logramos identificar estas unidades ubicadas en Alemania y que corresponden a una producción que se realizó para abastecer a un país europeo de habla rusa, pero que finalmente no fueron enviadas a ese destino. Gracias a los esfuerzos de nuestra representada Eli Lilly Interamerica INC, hemos conseguido que estas unidades (las últimas disponibles en este momento), sean reservadas para enviarlas al Ecuador. Por esta razón, entendiendo la excepcionalidad de la

	DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS	CÓD: GAD-P03-S01-F02	
	INFORME DE NECESIDAD DE LA CONTRATACIÓN	AÑO: 2023	
		VERSIÓN: 1.2	PÁG: 7 de 35

situación, les exponemos las circunstancias en que se encuentra este inventario, así como las condiciones de comercialización de este, a fin de que ustedes valoren la posibilidad de adquisición bajo esta situación específica y extraordinaria:

1. Ambas insulinas cuentan con un empaque primario, e inserto en idioma ruso. Por esta razón, se necesita que el IESS gestione la autorización o nos apoye en la gestión de la autorización de la ARCSA, para e ingreso de un producto con idioma extranjero.
2. Las insulinas físicamente se encuentran en Alemania; país distinto al que mantenemos autorización de comercialización, por lo que; necesitamos contar con las autorizaciones correspondientes para la importación desde el país mencionado, de tal manera solicitamos el apoyo por parte del IESS que realice las gestiones necesarias para contar con las mismas.
3. Para las unidades de insulinas, que cuentan con menos de los 12 meses de vida útil, el IESS deberá realizar los TDRS que consideren dicha condicionante, con el objetivo de no tener inconvenientes al momento de la recepción de las insulinas.
4. Se considere que el IESS, no podrá establecer canje ni solicitar la devolución de las insulinas por caducidad, lo cual deberá constar en TDRS y en el instrumento legal establecido.
5. Medicamenta Ecuatoriana y en apego a la norma legal establecida, cotizará con el Precio de Secretaria autorizados para los productos solicitados, es decir precio techo menos el 15%, condición establecida por la norma vigente.
6. El pago será contra entrega de los productos, considerando la naturaleza de urgencia para adquirir los mismos.
7. Medicamenta Ecuatoriana se encargará de la distribución, según lineamientos del IESS, a través de nuestro operador logístico.

Adicionalmente a las condiciones mencionadas, le informamos que en este momento la titularidad de los Registros Sanitarios de estos productos está bajo el poder de Eli Lilly Interamerica INC, y que actualmente nuestra empresa Medicamenta Ecuatoriana S.A., ha iniciado la gestión ante la ARSCA del cambio de titularidad de estos, proceso que puede tomar al menos 60 días y retrasaría el proceso de importación de estas insulinas.

Por esta razón, le solicitamos Señor Director, su intervención a través de sus buenos oficios ante la ARSCA, con el objetivo de acelerar este traspaso de titularidad, de manera tal que podamos atender este requerimiento de abastecimiento de insulinas en el más breve plazo posible.

1.13. Con oficio Nro. IESS-DSGSIF-2022-0932-OF, el 10 de noviembre de 2022, la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, envía a MEDICAMENTA S.A., la solicitud de proformas de Insulina humana de acción rápida e Insulina humana de acción intermedia (NPH); documento que indica:

“En virtud de los objetivos institucionales encaminados a brindar una oportuna y adecuada atención médica a nuestros afiliados y beneficiarios; considerando a la gestión para el suministro de medicamentos como uno de los principales ejes para cumplir con este objetivo, ésta Dirección ratifica la firme intención de adquisición de los medicamentos Insulina humana de acción rápida e Insulina humana de acción intermedia (NPH), usados para el tratamiento de los pacientes insulino dependientes diagnosticados con Diabetes mellitus.

En atención a la carta dirigida por Usted, donde pone de manifiesto la disponibilidad de los medicamentos citados en líneas anteriores, insumo usado como referencia para la elaboración del informe de necesidad remitido por la Subdirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud hacia ésta Dirección mediante memorando Nro. IESS-SDNPSS-2022-3026-M, documento autorizado para continuidad de proceso, con lo cual se pone en marcha la gestión institucional para la adquisición de éstos medicamentos.

En este sentido y como parte del mencionado proceso de adquisición solicito, el envío de las correspondientes proformas conforme el siguiente detalle de los medicamentos y cantidades requeridas por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social:

No.	Descripción	Cantidad en unidades
1	Insulina humana NPH (acción intermedia), Líquido parenteral, 100 UI/mL, Caja x vial(es) x 10 mL	288.330
2	Insulina humana (acción rápida), Líquido parenteral, 100 UI/mL, Caja x vial(es) x 10 mL	44.650

Particular que solicito a fin de continuar con el procedimiento de adquisición de estos medicamentos. Agradezco anticipadamente por su favorable y pronta respuesta.”

1.14. Ante esta solicitud el 06 de marzo de 2023 se recibe la respuesta por parte de MEDICAMENTA S.A. a través de la Cotización Nro. 06-03-2023-01, documento que indica:

“(…) De acuerdo con su requerimiento, se adjunta cotización solicitada, de conformidad a los siguientes detalles:

DESCRIPCIÓN	INSULINA HUMANA NPH (ACCIÓN INTERMEDIA). LÍQUIDO PARENTERAL. 100 UI/ML, CAJA X VIAL (ES) X 10 ML
MARCA:	HUMULIN N SUSPENSIÓN INYECTABLE
PRESENTACIÓN	CAJA X 1 VIAL X 10 ML + INSERTO
CANTIDAD OFERTADA:	141.137 UNIDADES
PRECIO TOTAL:	\$ 2.945.046,28
PRECIO UNITARIO:	\$ 20,84
REGISTRO SANITARIO:	29355-09-10
LUGAR DE ORIGEN:	ESTADOS UNIDOS
PLAZO DE ENTREGA:	convenir entre las partes las entrega
FORMA DE PAGO:	CONTRA ENTREGA DEL PRODUCTO
VALIDEZ DE LA OFERTA:	90 DÍAS
GARANTÍA:	12 MESES
OBSERVACIÓN:	97.000 unidades con vencimiento septiembre 2023 y 44.317 unidades con vencimiento agosto 2024. Favor hay que considerar que el idioma que se encuentra impreso en el producto es el azerí. Es importante mencionar que, debido a las condiciones de este proceso, el producto no es susceptible a devoluciones, canjes y/o permutas.

DESCRIPCIÓN	Insulina humana (acción rápida), Líquido parenteral, 100 UI/mL, Caja x vial(es) x 10 mL
MARCA:	HUMULIN R SOLUCIÓN INYECTABLE
PRESENTACIÓN	CAJA X 1 VIAL X 10 ML + INSERTO
CANTIDAD OFERTADA:	44.650 UNIDADES
PRECIO TOTAL:	\$ 930.506
PRECIO UNITARIO:	\$ 20,84

	DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS	CÓD: GAD-P03-S01-F02	
	INFORME DE NECESIDAD DE LA CONTRATACIÓN	AÑO: 2023	
		VERSIÓN: 1.2	PÁG: 9 de 35

REGISTRO SANITARIO:	29358-09-10
LUGAR DE ORIGEN:	ESTADOS UNIDOS
PLAZO DE ENTREGA:	convenir entre las partes las entrega
FORMA DE PAGO:	CONTRA ENTREGA DEL PRODUCTO
VALIDEZ DE LA OFERTA:	90 DÍAS
GARANTÍA:	12 MESES
OBSERVACIÓN:	<p>25.189 unidades con vencimiento agosto 2023 y 19.461 unidades con vencimiento marzo 2024, favor hay que considerar que el idioma que se encuentra impreso en el producto es el azerí.</p> <p>Es importante mencionar que, debido a las condiciones de este proceso, el producto no es susceptible a devoluciones, canjes y/o permutas.</p>

Agradezco por la atención prestada a la presente y reiteramos nuestro compromiso como empresa de brindar una medicación de calidad a precio accesible, a favor de los asegurados de la seguridad social ecuatoriana.”

- 1.15.** Diario “EL COMERCIO” publica el 04 de marzo de 2023 el artículo de prensa titulado: **“La falta de acceso a insulina genera angustia a diabéticos en Ecuador”**; relacionado con la escasez y dificultad para la adquisición de Insulina en el país, publicación que indica:

“(…) Ni siquiera en algunas farmacias es posible conseguirla. La crisis de la insulina genera angustia entre pacientes diabéticos que reciben atención en unidades del Ministerio de Salud Pública (MSP) y del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS).

“¿Cómo vamos a vivir? Sin insulina no podemos vivir”, se lamenta Natalia. Ella es afiliada al IESS y en los últimos dos meses ha visitado, continuamente, un dispensario de Guayaquil donde recibe tratamiento.

“Me daban medicina para cuatro meses, pero me dicen que por ahora no hay quién les traiga las compras. ¿Qué puedo hacer, si depende de eso?”.

La insulina humana NPH es la que más le preocupa. Sus dosis se agotaron el pasado 26 de febrero del 2023 y aunque ha tratado de comprarla por su cuenta, no la ha encontrado. (...)

Insulina hasta abril

La Federación Médica Ecuatoriana (FME) y la Sociedad Ecuatoriana de Farmacología han receptado quejas por la falta de insulinas. “Conocemos, extraoficialmente, que en el país hay insulina rápida e intermedia solo para los próximos dos meses”, dice Wilson Tenorio, presidente de la FME.

Con esa alerta, el gremio pide que las autoridades del MSP y del IESS tomen medidas urgentes para solucionar el desabastecimiento que puede ser peligroso.

Tenorio sugiere hacer negociaciones con proveedores, incluso dialogar con otros países que estén abastecidos para hacer compras de gobierno a gobierno.

	DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS	CÓD: GAD-P03-S01-F02	
	INFORME DE NECESIDAD DE LA CONTRATACIÓN	AÑO: 2023	
		VERSIÓN: 1.2	PÁG: 10 de 35

“Es necesario acercarse a los proveedores que estén debidamente surtidos para hacer compras directas. Desde la pandemia hemos recomendado dinamizar los procesos para la adquisición de fármacos e insumos”.

La falta de insulinas se viene arrastrando desde finales del 2022 en Ecuador. En noviembre de ese año el país recibió 107 600 unidades de insulina humana, que fueron donadas por Brasil.

En esa ocasión el MSP informó que tendría abastecimiento hasta febrero del 2023. Además se comprometió a reforzar las relaciones internacionales e informó que evaluaban ofertas para la recepción de nuevas donaciones.

Un problema regional

Una endocrinóloga de un hospital público, quien prefirió no dar su nombre, explica que el problema es regional y se enfoca en un tipo específico de insulina. Se trata de la insulina humana NPH de acción intermedia.

“La farmacéutica que abastecía al país tuvo complicaciones. No es un problema de falta de recursos del MSP, porque ni siquiera hay en las farmacias privadas”, dice la especialista.

Hay varias insulinas, pero básicamente se dividen en dos grupos: humanas y análogas. Las humanas son más económicas y se entregan con frecuencia en unidades públicas y del IESS porque están en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB).

Las análogas dan una mayor flexibilidad al tratamiento. Cuestan el doble que las humanas, por eso son más recetadas en la consulta privada. Tres de este tipo está en el CNMB, pero la endocrinóloga dice que en la parte pública solo están aprobadas para casos puntuales.

En el CNMB hay cinco tipos de insulinas. La especialista dice que es limitado, porque hoy incluso hay alternativas de terapia oral más efectivas.

“Actualmente hay un abanico de fármacos para tratar la diabetes que, en el mundo ideal, todos deberían tener acceso y no llegar a usar insulina. Pero en nuestra realidad, en la parte pública, es lo que tenemos y debemos adaptar a eso los tratamientos”.

La demanda en Ecuador es alta. Casi el 2% de la población tiene diabetes y de ellos, el 30% usa insulina. En promedio cada paciente necesita de tres a cuatro frascos de la NPH entre controles, que por lo general son cada tres meses.

Donaciones y compras

El problema se origina en los fabricantes. Georlene Cajamarca, directora nacional de Abastecimiento de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Otros Bienes Estratégicos en Salud del MSP, explica que desde el 2022 hay problemas en el acceso a excipientes y principios activos para la elaboración de ciertas insulinas.

“Con la pandemia todos los recursos se enfocaron en atender la emergencia y quedaron a un lado otras patologías. Hubo un déficit de excipientes para producir insulinas y como el país importa no tenían quién provea”.

	DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS	CÓD: GAD-P03-S01-F02	
	INFORME DE NECESIDAD DE LA CONTRATACIÓN	AÑO: 2023	
		VERSIÓN: 1.2	PÁG: 11 de 35

Por eso el Gobierno recurrió a donaciones. Según Cajamarca, Ecuador aún tiene insulinas donadas por Brasil, con un abastecimiento que llega al 80%. Esa cantidad alcanzaría hasta los primeros días de mayo del 2023.

Para cubrir el resto del 2023 están buscando otras opciones, como una subasta inversa para comprar 84 000 insulinas. El proceso de adquisición comenzará el 6 de marzo.

También esperan hacerlo a través del mecanismo de negociación conjunta de medicamentos del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (Comisca). Ecuador se unió recientemente a este grupo. (...)

1.16. Con Oficio Nro. IESS-DSGSIF-2023-0572-O, el 24 de octubre de 2023, dirigido a la Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, el Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar, solicita:

“En el marco de las acciones de monitoreo permanente que se realiza al abastecimiento de medicamentos en los establecimientos de salud bajo la jurisdicción de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, se ha evidenciado un descenso en el abastecimiento de los medicamentos:

Nro.	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Presentación
1	<i>Insulina humana acción intermedia (NPH)</i>	<i>Líquido parenteral</i>	<i>100 UI/mL</i>	<i>Caja x viales x 10 ml</i>
2	<i>Insulina humana acción rápida</i>	<i>Líquido parenteral</i>	<i>100 UI/mL</i>	<i>Caja x viales x 10 ml</i>

Por lo que, solicito a Usted, remitir a esta Dirección una certificación de los nombres de los titulares de certificado de Registro Sanitario de producción nacional de los medicamentos detallados, información de gran importancia para la toma de decisiones en los procesos de adquisición por parte de los establecimientos de salud.

Así mismo, si la Agencia mantiene un registro de la producción internacional de estos medicamentos, se pueda remitir esta información, la misma que servirá para las acciones ulteriores en el ámbito de los procesos para el abastecimiento adecuado de medicamentos en los establecimientos de salud del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.”

1.17. Mediante Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2023-6748-M, dirigido a los establecimientos de salud bajo la jurisdicción del Seguro General de Salud Individual y Familiar, el 09 de noviembre de 2023, el Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar, solicita la *“Ratificación o Rectificación del Requerimiento de Insulina Humana para proceso de compra centralizado”*; documento donde menciona:

“En virtud del análisis del abastecimiento de los medicamentos: Insulina Humana (Acción Rápida) e Insulina Humana NPH (Acción Intermedia) en los establecimientos de salud bajo la jurisdicción de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, su porcentaje de abastecimiento actual y considerando que al momento estos medicamentos no se encuentran disponibles en el Catálogo Electrónico del SERCOP, además de su baja producción y oferta a nivel nacional; la Subdirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud a través de la Coordinación Nacional de Medicamentos ha realizado el análisis técnico para el levantamiento de la necesidad a nivel nacional.

	DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS	CÓD: GAD-P03-S01-F02	
	INFORME DE NECESIDAD DE LA CONTRATACIÓN	AÑO: 2023	
		VERSIÓN: 1.2	PÁG: 12 de 35

De acuerdo con esto, se ha verificado la data constante en la Programación de Medicamentos 2024 estipulada por cada Unidad Médica (conforme se detalla en la matriz adjunta) y se ha incluido el saldo a la fecha del 06-11-2023, por lo cual se solicita la revisión de las cantidades ajustadas a requerir para la emisión de su respectiva ratificación, o de ser el caso, su rectificación.

En el evento de rectificarse el requerimiento, se deberá registrar el CPMA nuevo en la casilla respectiva, e incluir en la sección de "Observaciones" una breve descripción de la justificación técnica que sustente el cambio, y anexar en la respuesta oficial, la documentación pertinente de sustento (Acta de Comité de Farmacia y Terapéutica e Informe Técnico) en formato pdf debidamente suscritos por los competentes.

Por la prioridad y a fin de favorecer el acceso suficiente y oportuno de medicamentos, se solicita remitir su respuesta hasta el lunes 13 de noviembre a las 12:00, anexando el certificado de stock de bodega a la fecha.

La Información solicitada, es necesaria para levantar el requerimiento para una futura adquisición a través de las distintas alternativas de compra internacional conforme la normativa legal vigente."

- 1.18.** Mediante documento Nro. IESS-SDNGD-2023-55129-E, el 21 de noviembre de 2023, se recibe la carta de intención de venta del proveedor: INFINITY COMERCIO Y SOLUCIONES S.A., donde se adjunta en forma tanto física como digital el detalle de las insulinas ofertadas según el requerimiento realizado por el IESS; documentación que a la cual la Coordinación Nacional de Medicamentos realiza revisión técnica correspondiente, en espera de las directrices de la máxima autoridad de la DSGSIF de ese entonces.
- 1.19.** Mediante documento Nro. IESS-SDNGD-2023-59680-E, el 18 de diciembre de 2023, se recibe la carta de intención de venta del proveedor: Soluciones Medicas del Eje Cafetero – SAS, donde adjunta de forma física la documentación referente al detalle técnico de las insulinas ofertadas según el requerimiento realizado por el IESS; documentación que es recibida en la Coordinación Nacional de Medicamentos el 04 de enero de 2024, para su revisión técnica correspondiente en espera de las directrices de la máxima autoridad de la DSGSIF de ese entonces.
- 1.20.** Mediante documentos Nro. IESS-SDNGD-2024-9918-E y Nro. IESS-SDNGD-2024-9911-E, el 20 de febrero de 2024, se recibe la carta de intención de venta del proveedor: Medicpharmax Group S.A.S, donde adjunta de forma digital y física la documentación referente al detalle técnico de las insulinas ofertadas según el requerimiento realizado por el IESS; documentación que es recibida en la Coordinación Nacional de Medicamentos el 28 de febrero de 2024, para su revisión técnica correspondiente en espera de las directrices de la máxima autoridad de la DSGSIF.
- 1.21.** Mediante memorando Nro. IESS-SDNPSS-2024-0281-M, el 30 de enero de 2024, el Dr. Edwin Alexander Ojeda Torres, Subdirector Nacional de Provisión de Servicios de Salud, Encargado, envía al Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar, el "Informe situacional del proceso de adquisición centralizada de Insulina humana NPH (acción intermedia) e Insulina humana (acción rápida) para los establecimientos de salud pertenecientes a la DSGSIF"; documento que indica:

	DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS	CÓD: GAD-P03-S01-F02	
	INFORME DE NECESIDAD DE LA CONTRATACIÓN	AÑO: 2023	
		VERSIÓN: 1.2	PÁG: 13 de 35

“ESTATUS DE AVANCE DEL PROCESO DE ADQUISICIÓN DE INSULINAS

El proceso actualmente se encuentra en etapa previa a la fase preparatoria, se cuenta con un informe de necesidad de abastecimiento de estos medicamentos para solicitar al Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar la autorización para el inicio de proceso. El documento en mención (en estado editable) se encuentra en revisión por parte del área asesora de compras públicas de la DSGSIF.

En paralelo a lo indicado los establecimientos de salud están ejecutando su Planificación Anual de Compras para el presente año, donde constan estos dos tipos de insulinas y los demás que se encuentran en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 11ra revisión.

CONCLUSIÓN Y SOLICITUD

En virtud del difícil acceso de insulina y su escases a nivel mundial, y a merced de tener 2 tentativas de oferente, solicito a usted tomar en consideración la continuidad a la gestión de abastecimiento a través del proceso de adquisición centralizada a oferentes internacionales conforme a los Artículos 3, 4 y 5 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, considerando la oferta que cumple con la documentación técnica de los medicamentos requeridos por los establecimientos de salud bajo la jurisdicción de la DSGSIF.”

1.22. Mediante sumilla inserta en el comentario del recorrido del documento Nro. IESS-SDNPSS-2024-0281-M, por parte de la unidad de compras públicas de la DSGSIF, indica: *“Una vez revisado el documento, se considera pertinente recomendar a su autoridad, acoger la solicitud propuesta por la Subdirección de Provisión para la gestión de abastecimiento de insulina a través de una adquisición centralizada con oferentes internacionales conforme lo establece los artículos 3, 4 y 5 del Reglamento General a la Ley de Contratación Pública, mediante la Coordinación Nacional de Medicamentos.”*; y del mismo modo el Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar dispone: *“Estimado Subdirector: Se acoge la recomendación, continuar con el proceso correspondiente.”*

1.23. Mediante memorando Nro. IESS-DSGSIF-2024-1438-M, el 26 de marzo de 2024, el Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar, solicita a los Establecimientos de Salud:

“1.- Ratificar el requerimiento de Insulina Humana remitido como respuesta al memorando Nro. IESS-DSGSIF-2023-6748-M o en su defecto, informar la no participación en el proceso de compra centralizada indicando el estatus de adquisición de estos medicamentos por los procedimientos de adquisición establecidos en la LOSNCP.

2.- En caso de ratificar el requerimiento, remitir el Stock de Bodega actualizado de los medicamentos Insulina de acción intermedia (NPH) e Insulina de acción rápida, en formato pdf con firma de responsabilidad.

Insumos necesarios para continuar con el proceso de adquisición centralizada de los mencionados medicamentos.

Debido a la importancia y urgencia de abastecimiento de estos medicamentos se solicita remitir su respuesta a esta Dirección con copia a la Coordinación Nacional de Medicamentos, en un término máximo de 48 horas a partir de la recepción del presente.

Se adjunta al presente el detalle de las cantidades requeridas por cada Establecimiento de Salud, para su consideración.”

Culminando con la recepción de todas las respuestas por parte de los establecimientos de salud el 11 de abril de 2024 con el memorando Nro. IESS-HD-CO-DA-2024-1409-M.

1.24. Mediante memorando Nro. IESS-SDNGD-2024-18421-E, el 4 de abril de 2024, se recibe la carta de intención de venta del proveedor: PHARMA TRADECHEM, donde se adjunta en forma digital el detalle de las insulinas ofertadas según el requerimiento realizado por el IESS.

1.25. Mediante memorando Nro. IESS-SDNGD-2024-22150-E, el 24 de abril de 2024, se recibe la carta de intención de venta del proveedor: LETERAGO, donde se adjunta en forma digital el detalle de las insulinas ofertadas según el requerimiento realizado por el IESS.

2. PROBLEMÁTICA

2.1. ABASTECIMIENTO ACTUAL

Mediante el uso de las herramientas tecnológicas (Visor y Aplicativo web) desarrolladas por la Coordinación Nacional de Medicamentos para el monitoreo del abastecimiento de medicamentos en los establecimientos de salud, con corte al 30 de abril de 2024, se identifica:

Tabla 1.- Resumen de abastecimiento nacional de Insulina

Nro.	Principio activo	Porcentaje de Abastecimiento Nacional
1	Insulina humana acción intermedia (NPH)	52%
2	Insulina humana acción rápida	56%

Fuente: Visor web para el monitoreo del abastecimiento de medicamentos, corte al 30/04/2024.

Gráfico 1.- Captura de pantalla del abastecimiento nacional de Insulina humana acción intermedia (NPH).



Fuente: Visor web para el monitoreo del abastecimiento de medicamentos, corte al 30/04/2024.

Gráfico 2.- Captura de pantalla del abastecimiento nacional de Insulina humana acción rápida.



Fuente: Visor web para el monitoreo del abastecimiento de medicamentos, corte al 30/04/2024.

Detalle de abastecimiento por establecimiento de salud

Tabla 2.- Detalle de abastecimiento de INSULINA HUMANA NPH (ACCION INTERMEDIA) LIQUIDO PARENTERAL 100 UI/ML

Nro.	Establecimiento de Salud	Stock Disponible	Consumo Promedio Mensual	Meses Disponibles
1	HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARIN	0	1133	0.0
2	HOSPITAL DE ESPECIALIDADES TEODORO MALDONADO CARBO	0	2618	0.0
3	HOSPITAL DE ESPECIALIDADES JOSE CARRASCO ARTEAGA	12096	1150	10.5
4	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA EL BATAN	3381	497	6.8
5	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA CENTRAL QUITO	0	1361	0.0
6	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA COTOCOLLAO	0	900	0.0
7	HOSPITAL BASICO ESMERALDAS	6877	800	8.6
8	HOSPITAL GENERAL SAN FRANCISCO	79	994	0.1
9	HOSPITAL GENERAL SANTO DOMINGO	0	366	0.0
10	CENTRO DE ESPECIALIDADES - COMITE DEL PUEBLO	2503	1498	1.7
11	HOSPITAL GENERAL IBARRA	8741	864	10.1
12	CENTRO MEDICO FAMILIAR INTEGRAL Y DE ESPECIALIDADES DIALISIS LA MARISCAL	50	1060	0.0
13	HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO	8082	950	8.5
14	HOSPITAL GENERAL BABAHOYO	21794	1400	15.6
15	HOSPITAL GENERAL QUEVEDO	2985	774	3.9
16	HOSPITAL GENERAL DEL NORTE DE GUAYAQUIL LOS CEIBOS	4432	3400	1.3
17	HOSPITAL GENERAL MANTA	7052	1374	5.1
18	HOSPITAL GENERAL PORTOVIEJO	22712	3131	7.3
19	HOSPITAL GENERAL MACHALA	12066	1700	7.1
20	HOSPITAL GENERAL MANUEL YGNACIO MONTEROS	7617	659	11.6
21	HOSPITAL GENERAL AMBATO	323	434	0.7
22	HOSPITAL BASICO LATACUNGA	0	318	0.0
23	HOSPITAL GENERAL RIOBAMBA	0	946	0.0
24	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA SANTO DOMINGO	5618	839	6.7
25	HOSPITAL BASICO ANCON	1536	125	12.3

Nro.	Establecimiento de Salud	Stock Disponible	Consumo Promedio Mensual	Meses Disponibles
26	HOSPITAL BASICO DURAN	50	900	0.1
27	HOSPITAL BASICO CHONE	2316	1620	1.4
28	HOSPITAL BASICO EL PUYO	0	185	0.0
29	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA CHIMBACALLE	0	690	0.0
30	CENTRO DE ESPECIALIDADES - SUR OCCIDENTAL	0	593	0.0
31	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA ELOY ALFARO	0	151	0.0
32	CENTRO DE SALUD B - QUININDE	1548	135	11.5
33	CENTRO DE ESPECIALIDADES NUEVA LOJA	0	170	0.0
34	CENTRO DE ESPECIALIDADES OTAVALO	60	176	0.3
35	CENTRO DE SALUD B - TULCAN	61	92	0.7
36	HOSPITAL GENERAL MILAGRO	5440	1371	4.0
37	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA NORTE TARQUI	2614	976	2.7
38	CENTRO DE ESPECIALIDADES - CENTRAL GUAYAS	0	1455	0.0
39	CENTRO DE ESPECIALIDADES - LETAMENDI	16	1800	0.0
40	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA EFREN JURADO LOPEZ	0	2495	0.0
41	CENTRO DE ESPECIALIDADES - LA LIBERTAD	2031	743	2.7
42	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA SUR VALDIVIA	0	2040	0.0
43	CENTRO DE SALUD C - MATERNO INFANTIL Y EMERGENCIAS - BAHIA DE CARAQUEZ	714	250	2.9
44	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA JIPIJAPA	1067	295	3.6
45	CENTRO DE ESPECIALIDADES - CENTRAL CUENCA	3094	552	5.6
46	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO (HOSPITAL DEL DIA) AZOGUES	0	156	0.0
47	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA LA TRONCAL	0	151	0.0
48	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO (HOSPITAL DEL DIA) CENTRAL LOJA	1059	485	2.2
49	CENTRO DE SALUD B - ALAUSI	36	45	0.8
50	HOSPITAL BASICO GUARANDA	545	287	1.9
51	CENTRO DE SALUD A - AMAGUAÑA	1141	44	25.9
52	CENTRO DE SALUD B - CAYAMBE	0	130	0.0
53	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO (HOSPITAL DEL DIA) SANGOLQUI	637	745	0.9
54	CENTRO DE ESPECIALIDADES - LA ECUATORIANA	6	74	0.1
55	CENTRO DE SALUD A - MACHACHI	145	37	3.9
56	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO (HOSPITAL DEL DIA) EL TENA	1003	245	4.1
57	CENTRO DE SALUD B - ATUNTAQUI	405	100	4.1
58	CENTRO DE SALUD A - EL COCA	0	10	0.0
59	CENTRO DE SALUD A - COTACACHI	0	65	0.0
60	CENTRO DE SALUD B - EL ANGEL	0	25	0.0
61	CENTRO DE SALUD B - SAN GABRIEL	0	28	0.0
62	CENTRO DE ESPECIALIDADES - BALZAR	130	70	1.9
63	CENTRO DE SALUD B - BUCAY	215	50	4.3
64	CENTRO DE ESPECIALIDADES - DAULE	0	235	0.0
65	CENTRO DE SALUD B - EL EMPALME	180	51	3.5
66	CENTRO DE SALUD A - SANTA CRUZ	97	30	3.2
67	CENTRO DE SALUD A - SAN CRISTOBAL	86	30	2.9
68	CENTRO DE SALUD C - MATERNO INFANTIL Y EMERGENCIA - NARANJAL	0	26	0.0
69	CENTRO DE SALUD A - CALCETA	0	203	0.0
70	CENTRO DE SALUD A - EL CARMEN	207	103	2.0
71	CENTRO DE SALUD A - PAJAN	460	43	10.7
72	CENTRO DE SALUD B - PORTOVIEJO	0	422	0.0
73	CENTRO DE SALUD A - LOS ESTEROS	0	600	0.0
74	CENTRO DE SALUD B - HUAQUILLAS	65	32	2.0
75	CENTRO DE SALUD B - PASAJE	156	44	3.5
76	CENTRO DE SALUD B - PORTOVELO	178	53	3.4
77	CENTRO DE SALUD B - SANTA ROSA	0	95	0.0
78	CENTRO DE SALUD C - MATERNO INFANTIL Y EMERGENCIAS - ZARUMA	0	37	0.0
79	CENTRO DE REHABILITACION INTEGRAL ESPECIALIZADO AZOGUES	1328	163	8.1
80	CENTRO DE SALUD C - MATERNO INFANTIL Y EMERGENCIAS - CUENCA	522	127	4.1
81	CENTRO DE SALUD B - CAÑAR	12	45	0.3
82	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO (HOSPITAL DEL DIA) MACAS	0	106	0.0
83	CENTRO DE SALUD B - SUCUA	583	54	10.8
84	CENTRO DE SALUD A - GUALAQUIZA	149	26	5.7
85	CENTRO DE SALUD B - CARIAMANGA	871	92	9.5

Nro.	Establecimiento de Salud	Stock Disponible	Consumo Promedio Mensual	Meses Disponibles
86	CENTRO DE SALUD B - MACARA	94	48	2.0
87	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO (HOSPITAL DEL DIA) ZAMORA	0	117	0.0
88	CENTRO DE SALUD B - CELICA	31	40	0.8
89	CENTRO DE SALUD A - ZUMBA	83	10	8.3
90	CENTRO DE SALUD B - CATAMAYO	134	70	1.9
91	CENTRO DE SALUD B - PALTAS	0	23	0.0
92	CENTRO DE SALUD A - BAÑOS	0	47	0.0
93	CENTRO DE SALUD B - SAN MIGUEL DE BOLIVAR	664	128	5.2
94	CENTRO DE SALUD A - PARQUE INDUSTRIAL	0	135	0.0

Fuente: Aplicativo web para el monitoreo del abastecimiento de medicamentos, corte al 30/04/2024.

Tabla 3.- Detalle de abastecimiento de INSULINA HUMANA - ACCION RÁPIDA LIQUIDO PARENTERAL 100 UI/ML

Nro	Establecimiento de Salud	Stock Disponible	Consumo Promedio Mensual	Meses Disponibles
1	HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARIN	0	357	0.0
2	HOSPITAL DE ESPECIALIDADES TEODORO MALDONADO CARBO	154	323	0.5
3	HOSPITAL DE ESPECIALIDADES JOSE CARRASCO ARTEAGA	329	553	0.6
4	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA EL BATAN	0	157	0.0
5	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA CENTRAL QUITO	0	500	0.0
6	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA COTOCOLLAO	0	200	0.0
7	HOSPITAL BASICO ESMERALDAS	849	150	5.7
8	HOSPITAL GENERAL SAN FRANCISCO	893	261	3.4
9	HOSPITAL GENERAL SANTO DOMINGO	160	126	1.3
10	CENTRO DE ESPECIALIDADES - COMITE DEL PUEBLO	0	302	0.0
11	HOSPITAL GENERAL IBARRA	750	68	11.0
12	CENTRO MEDICO FAMILIAR INTEGRAL Y DE ESPECIALIDADES DIALISIS LA MARISCAL	1056	155	6.8
13	HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO	2214	180	12.3
14	HOSPITAL GENERAL BABAHOYO	49	96	0.5
15	HOSPITAL GENERAL QUEVEDO	311	70	4.4
16	HOSPITAL GENERAL DEL NORTE DE GUAYAQUIL LOS CEIBOS	518	300	1.7
17	HOSPITAL GENERAL MANTA	4054	318	12.7
18	HOSPITAL GENERAL PORTOVIEJO	172	370	0.5
19	HOSPITAL GENERAL MACHALA	257	92	2.8
20	HOSPITAL GENERAL MANUEL YGNACIO MONTEROS	301	193	1.6
21	HOSPITAL GENERAL AMBATO	191	100	1.9
22	HOSPITAL BASICO LATACUNGA	0	50	0.0
23	HOSPITAL GENERAL RIOBAMBA	0	181	0.0
24	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA SANTO DOMINGO	1244	197	6.3
25	HOSPITAL BASICO ANCON	39	3	13.0
26	HOSPITAL BASICO DURAN	74	85	0.9
27	HOSPITAL BASICO CHONE	0	70	0.0
28	HOSPITAL BASICO EL PUYO	357	40	8.9
29	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA CHIMBACALLE	0	73	0.0
30	CENTRO DE ESPECIALIDADES - SUR OCCIDENTAL	500	88	5.7
31	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA ELOY ALFARO	0	22	0.0
32	CENTRO DE SALUD B - QUININDE	11	5	2.2
33	CENTRO DE ESPECIALIDADES NUEVA LOJA	45	18	2.5
34	CENTRO DE ESPECIALIDADES OTAVALO	186	16	11.6
35	CENTRO DE SALUD B - TULCAN	32	6	5.3
36	HOSPITAL GENERAL MILAGRO	783	76	10.3
37	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA NORTE TARQUI	100	28	3.6
38	CENTRO DE ESPECIALIDADES - CENTRAL GUAYAS	0	106	0.0
39	CENTRO DE ESPECIALIDADES - LETAMENDI	739	100	7.4
40	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA EFREN JURADO LOPEZ	0	133	0.0
41	CENTRO DE ESPECIALIDADES - LA LIBERTAD	918	124	7.4

Nro	Establecimiento de Salud	Stock Disponible	Consumo Promedio Mensual	Meses Disponibles
42	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA SUR VALDIVIA	0	137	0.0
43	CENTRO DE SALUD C - MATERNO INFANTIL Y EMERGENCIAS - BAHIA DE CARAQUEZ	131	30	4.4
44	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA JIPIJAPA	372	28	13.3
45	CENTRO DE ESPECIALIDADES - CENTRAL CUENCA	264	71	3.7
46	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO (HOSPITAL DEL DIA) AZOGUES	329	38	8.7
47	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA LA TRONCAL	54	7	7.7
48	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO (HOSPITAL DEL DIA) CENTRAL LOJA	816	117	7.0
49	CENTRO DE SALUD B - ALAUSI	0	6	0.0
50	HOSPITAL BASICO GUARANDA	75	23	3.3
51	CENTRO DE SALUD A - AMAGUAÑA	0	24	0.0
52	CENTRO DE SALUD B - CAYAMBE	3	8	0.4
53	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO (HOSPITAL DEL DIA) SANGOLQUI	0	201	0.0
54	CENTRO DE ESPECIALIDADES - LA ECUATORIANA	0	8	0.0
55	CENTRO DE SALUD A - MACHACHI	0	4	0.0
56	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO (HOSPITAL DEL DIA) EL TENA	289	56	5.2
57	CENTRO DE SALUD B - ATUNTAQUI	25	4	6.3
58	CENTRO DE SALUD B - EL ANGEL	15	1	15.0
59	CENTRO DE SALUD B - SAN GABRIEL	15	6	2.5
60	CENTRO DE SALUD B - BUCAY	0	3	0.0
61	CENTRO DE ESPECIALIDADES - DAULE	0	10	0.0
62	CENTRO DE SALUD B - EL EMPALME	0	3	0.0
63	CENTRO DE SALUD A - SANTA CRUZ	34	10	3.4
64	CENTRO DE SALUD A - SAN CRISTOBAL	35	5	7.0
65	CENTRO DE SALUD C - MATERNO INFANTIL Y EMERGENCIA - NARANJAL	0	1	0.0
66	CENTRO DE SALUD A - EL CARMEN	0	5	0.0
67	CENTRO DE SALUD B - PORTOVIEJO	0	37	0.0
68	CENTRO DE SALUD A - LOS ESTEROS	0	300	0.0
69	CENTRO DE SALUD B - PIÑAS	0	3	0.0
70	CENTRO DE SALUD B- PORTOVELO	8	2	4.0
71	CENTRO DE SALUD C - MATERNO INFANTIL Y EMERGENCIAS - ZARUMA	0	5	0.0
72	CENTRO DE REHABILITACION INTEGRAL ESPECIALIZADO AZOGUES	215	22	9.8
73	CENTRO DE SALUD C - MATERNO INFANTIL Y EMERGENCIAS - CUENCA	104	17	6.1
74	CENTRO DE SALUD B - CAÑAR	49	8	6.1
75	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO (HOSPITAL DEL DIA) MACAS	0	14	0.0
76	CENTRO DE SALUD B - SUCUA	106	5	21.2
77	CENTRO DE SALUD A - GUALAQUIZA	11	3	3.7
78	CENTRO DE SALUD B - CARIAMANGA	0	20	0.0
79	CENTRO DE SALUD B - MACARA	42	4	10.5
80	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO (HOSPITAL DEL DIA) ZAMORA	192	27	7.1
81	CENTRO DE SALUD B - CELICA	13	20	0.7
82	CENTRO DE SALUD A - ZUMBA	6	2	3.0
83	CENTRO DE SALUD B - CATAMAYO	88	30	2.9
84	CENTRO DE SALUD A - BAÑOS	12	13	0.9

Fuente: Aplicativo web para el monitoreo del abastecimiento de medicamentos, corte al 30/04/2024.

	DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS	CÓD: GAD-P03-S01-F02	
	INFORME DE NECESIDAD DE LA CONTRATACIÓN	AÑO: 2023	
		VERSIÓN: 1.2	PÁG: 19 de 35

2.2. DIFICULTADES PARA ADQUISICIÓN

2.2.1. Producción de Insulina biosintética – Medicamento¹.

A nivel global se producen 385.8 millones de insulinas; la mitad de ellas se fabrican a partir de la levadura para el pan, la cual se modificó antes de manera genética en un laboratorio, explica Michael Hallgren, el jefe de la planta de NOVO NOSDIK, en Kalundborg, Dinamarca.

En conferencia de prensa, el ejecutivo detalla que el proceso de producción, que dura alrededor de nueve meses, se divide en dos grandes procesos: antes de que se genere la sustancia activa y después de ella. Cada proceso consta de diversas fases que garantizan la seguridad y eficacia de la insulina que se administra a pacientes con diabetes tipo I y II, subraya.

Proceso para generar la insulina:

«Todas las insulinas son productos biosintéticos que se fabrican con base en distintos organismos microbiológicos a partir de la levadura», explica Hallgren, quien precisa que la producción del ingrediente activo es un proceso automatizado que requiere de otros procedimientos.

- El primero de ellos es la fermentación de la levadura a menos 80 grados centígrados en grandes contenedores, procedimiento que aporta los nutrientes para generar la mayor cantidad de insulina.

Un pequeño frasco con medio mililitro de levadura es capaz de producir suficiente insulina para el tratamiento de medio millón de personas con diabetes a lo largo de un año, señala el especialista.

- Después de la fase de fermentación, el producto se transfiere a otra área para aislar los principios activos expresados por la levadura.

Así, una de las ventajas de usarla como materia prima es que secreta insulina en el medio, por tanto, no hay que interferir en las células para obtener el producto, solo se separan las células de levadura del líquido, explica.

- En este procedimiento, dice Hallgren, se capturan las moléculas del ingrediente activo para luego aislarlo y cristalizarlo. De esa forma se obtiene una sustancia de aspecto gris con hasta el 90 por ciento de sustancia activa.
- Luego se purificará a menos 20 grados centígrados en un procedimiento largo y que requiere de muchas fases como la cristalización, el secado y la mezcla del ingrediente activo, cuyo resultado será una sustancia homogénea del 99 por ciento de pureza.

Esta sustancia garantiza que los pacientes como Deigaard Lepri no tengan alguna reacción secundaria.

- Ya que se cuenta con la insulina se envía a las cinco plantas de relleno y embalado a lo largo del mundo, donde tiene lugar la producción del medicamento final.

Armado del medicamento:

¹ Fuente: Federación Mexicana de Diabetes, contenido oficial disponible en <https://fmd diabetes.org/diabetes-insulina-fabricacion/>

	DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS	CÓD: GAD-P03-S01-F02	
	INFORME DE NECESIDAD DE LA CONTRATACIÓN	AÑO: 2023	
		VERSIÓN: 1.2	PÁG: 20 de 35

Hallgren detalla que en este segundo proceso se lleva a cabo un procedimiento aséptico de los cartuchos que contienen el producto, al tiempo que se inicia la mezcla de ingredientes activos con varios excipientes en agua estéril conforme a una formulación determinada. Lo anterior asegura que los medicamentos tengan la potencia correcta y las propiedades isotónicas adecuadas para que los pacientes no sientan ningún dolor al administrar el producto, afirma el ejecutivo.

Luego se rellenan los cartuchos que se almacenarán por un tiempo antes de que se genere el producto final, paso siguiente en el que se arman las piezas en su mayoría de plástico de los inyectores

De forma posterior se etiqueta el producto de acuerdo con el país al que se dirige y se empaacan en cajas individuales de cinco inyectores, mismas que se embalan en cajas de envío, las cuales se guardan en el almacén para distribuirse a todo el mundo.

El trabajo de las plantas de producción donde casi todos los procesos se hacen mediante computadoras y en la que se usan robots autónomos para trasladar insumos, garantiza la seguridad y eficacia del ingrediente activo, así como del funcionamiento correcto de los dispositivos, aseguró el directivo.

Inconvenientes en la escases y retrasos en la logística

Entre las causas de escasez en el mundo de Insulina se han identificado: restricción de materia prima ya que es un producto biológico, restricciones comerciales a países en conflictos actualmente, priorizaciones de suministros a mercados que pagan más por el producto que en los mercados de tercer mundo y esto provoca una subida del costo de las materias primas.

A su vez, estos motivos crean una alteración en una reprogramación de itinerarios de transporte logístico a escala mundial tanto aéreo como marítimo; cambio de rutas y hubs logísticos lo cual ha llevado a una subida en los costos de transporte y más en cargas perecibles y cadenas de frío y esto también ha generado aumento en las tasas de los seguros de transporte a nivel global.

2.2.2. Suspensión de Convenios Marco – Catálogo Electrónico SERCOP.

Con Oficio Nro. SERCOP-DDCC-2022-1077-OF, el 13 de septiembre de 2022, el Servicio Nacional de Contratación Pública - SERCOP, emite la respuesta al Oficio Nro. IESS-DSGSIF-2022-0666-OF, donde indica:

*“Al respecto me permito informar que los **Convenios Marco de los procedimientos SICM2-576-2017 y SICM2-577-2017, correspondiente a los medicamentos DCI: INSULINA HUMANA (ACCIÓN RÁPIDA) - Forma farmacéutica: LÍQUIDO PARENTERAL - Concentración: 100 UI/ML - Presentación: CAJA X VIAL/VIALES X 10 ML y DCI: INSULINA HUMANA NPH (ACCIÓN INTERMEDIA) - Forma farmacéutica: LÍQUIDO PARENTERAL - Concentración: 100 UI/ML - Presentación: CAJA X VIAL/VIALES X 10 ML respectivamente, se encuentran suspendidos temporalmente en la herramienta de catálogo electrónico desde el 29 de agosto hasta el 27 de diciembre de 2022 por solicitud del proveedor, el cual justifica mediante documentos apostillado remitido por su proveedor extranjero en el que indica problemas presentados en la exportación de los medicamentos debido a la alta demanda a nivel mundial.***

En este sentido, de acuerdo con lo establecido en el artículo 174 del Reglamento a la Ley Orgánica Del Sistema Nacional de Contratación Pública, así como el artículo 379 de la Codificación de resoluciones del SERCOP, su representada podrá adquirir el medicamento por otro procedimiento descrito en la normativa vigente.”

Al respecto, con corte al 30 de abril de 2024, no se encuentran disponibles en el Catálogo Electrónico del SERCOP los citados medicamentos, sin embargo, se mantienen vigentes los Convenios para el medicamento Insulina Glargina:

- **SICM-059-2022:** INSULINA GLARGINA - FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 100 UI/ML - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X CARTUCHO-S- / PLUMAS
- **SICM-530-2022:** INSULINA GLARGINA - FORMA FARMACÉUTICA: LÍQUIDO PARENTERAL - CONCENTRACIÓN: 100 UI/ML - PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X VIAL-ES- X 10 ML

Gráfico 3.- Captura de pantalla Búsqueda en Catálogo Electrónico - SERCOP.



Fuente: Catálogo Electrónico SERCOP; <https://catalogo.compraspublicas.gob.ec>

Para confirmación de este hecho se solicitará el respectivo certificado de catálogo electrónico a la instancia que compete.

2.2.3. Dificultad para conseguir oferentes en el mercado nacional.

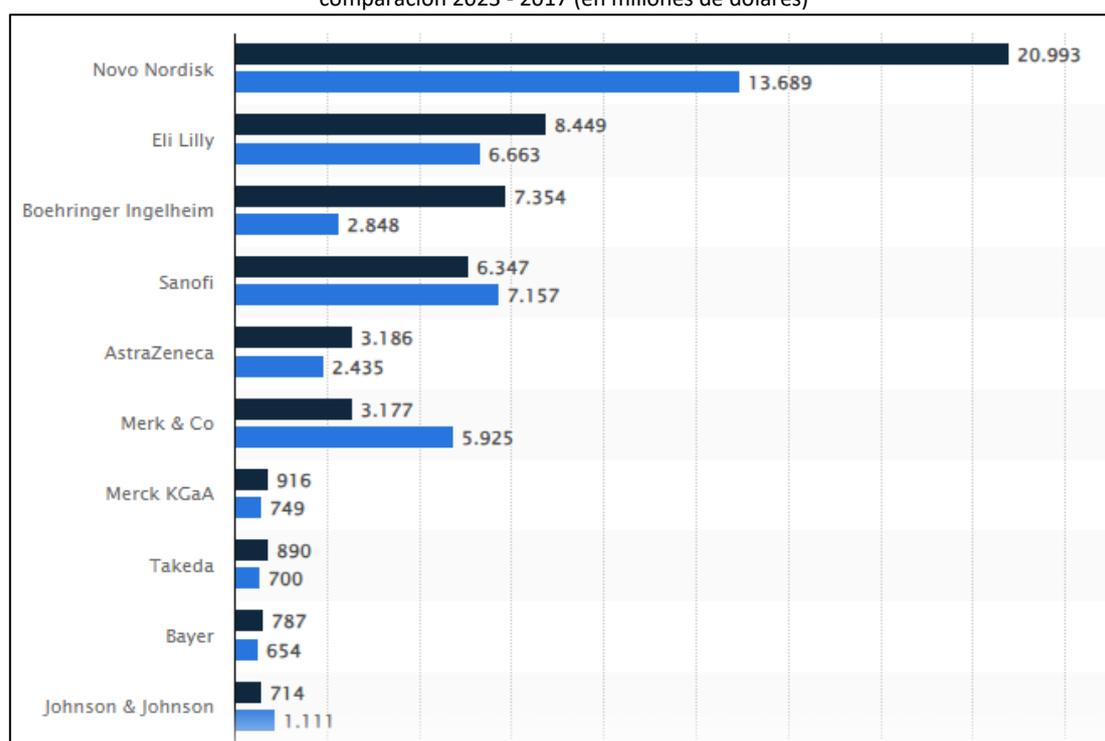
Ante la suspensión de los Convenios Marco de la Insulina de acción rápida e Insulina de acción intermedia, no es posible realizar su adquisición a través de Catálogo Electrónico (Opción primordial en los procesos de contratación pública nacional); lo que dificulta su adquisición ya que se deben aplicar los demás procesos de contratación pública establecidos en la normativa como son:

- Ínfima Cuantía
- Subasta Inversa Electrónica
- Régimen Especial

Siempre y cuando se cuenten con oferentes, particular que sobrepasa la gestión de administrativa de los establecimientos de salud ya que la disponibilidad de proveedores de

medicamentos depende de la oferta y demanda del mercado farmacéutico nacional e internacional.

Gráfico 4.- Ranking de empresas farmacéuticas, según ventas de antidiabéticos comparación 2023 - 2017 (en millones de dólares)



Fuente: Estadísticas empresas farmacéuticas, disponible en <https://es.statista.com/>

En el caso particular de la Insulina su escasez en el mercado nacional obedece a factores externos como la falta de materia prima, sobredemanda post pandemia COVID-19, conflictos bélicos Rusia – Ucrania e Israel – Palestina; los que afectan de forma directa a su fabricación realizada por empresas farmacéuticas multinacionales ubicadas principalmente en países desarrollados de Europa, Asia y en los Estados Unidos de Norteamérica, influyendo directamente sobre su comercialización a nivel mundial.

Por tanto, existen múltiples factores externos que influyen negativamente sobre el acceso de los pacientes que padecen diabetes a un tratamiento farmacológico oportuno y adecuado.

2.2.4. Dificultad en la recepción

Toda vez que existe problemática para la adquisición de estos medicamentos, la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, ha optado por realizar esta compra centralizada, pero uno de los inconvenientes es que el nivel central no tiene un lugar de acopio centralizado para una posterior redistribución.

Por lo cual se opta por la inclusión dentro de los parámetros de este requerimiento, es que el adjudicatario futuro disponga de la disponibilidad de operador logístico para la distribución local, es decir, realice las gestiones:

- Desaduanización

	DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS	CÓD: GAD-P03-S01-F02	
	INFORME DE NECESIDAD DE LA CONTRATACIÓN	AÑO: 2023	
		VERSIÓN: 1.2	PÁG: 23 de 35

- Bodegaje transitorio
- Control y certificación de la cadena frío, desde el embarco hasta la entrega local
- Logística, transporte y distribución
- Entrega local a cada Unidad Médica

Con esto se garantizará la calidad del producto contratado.

3. JUSTIFICACIÓN:

El principal objetivo de la gestión para el suministro de medicamentos es, contar con el acceso oportuno al tratamiento farmacológico para una de las patologías principales del perfil epidemiológico de la población y de nuestros afiliados y beneficiarios que acuden a la atención médica en los establecimientos de salud que conforman el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, para ellos es imprescindible realizar la gestión a través de procedimientos técnicos y administrativos normados por la Ley Orgánica del Sistema de Contratación Pública y normativa afín.

En este apartado se justifica la necesidad, las modalidades de adquisición que se pueden aplicar y el monitoreo que se puede implementar.

3.1. ESTIMACIÓN DE LA NECESIDAD

Mediante memorando Nro. IESS-DSGSIF-2024-1438-M, el 26 de marzo de 2024, el Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar, solicita a los Establecimientos de Salud:

“1.- Ratificar el requerimiento de Insulina Humana remitido como respuesta al memorando Nro. IESS-DSGSIF-2023-6748-M o en su defecto, informar la no participación en el proceso de compra centralizada indicando el estatus de adquisición de estos medicamentos por los procedimientos de adquisición establecidos en la LOSNCP.

2.- En caso de ratificar el requerimiento, remitir el Stock de Bodega actualizado de los medicamentos Insulina de acción intermedia (NPH) e Insulina de acción rápida, en formato pdf con firma de responsabilidad.

Insumos necesarios para continuar con el proceso de adquisición centralizada de los mencionados medicamentos.

Debido a la importancia y urgencia de abastecimiento de estos medicamentos se solicita remitir su respuesta a esta Dirección con copia a la Coordinación Nacional de Medicamentos, en un término máximo de 48 horas a partir de la recepción del presente.

Se adjunta al presente el detalle de las cantidades requeridas por cada Establecimiento de Salud, para su consideración.”

Una vez recibida, revisada y consolidada la información remitida por los establecimientos de salud, se identificó:

Tabla 4.- Resumen de las respuestas de los E. S. al requerimiento de Insulina humana.

MEDICAMENTO	E.S. Ratifican	E.S. No Requieren	Total E.S.
INSULINA HUMANA (ACCION RAPIDA) LIQUIDO PARENTERAL (S.I.) 100 UI/ML CJ X VIAL(ES) X 10 ML	64	37	101
INSULINA HUMANA NPH (ACCION INTERMEDIA) LIQUIDO PARENTERAL (S.I.) 100 UI/ML CJ X VIAL(ES) X 10 ML	73	28	101

Fuente: Coordinación Nacional de Medicamentos.

El detalle de la necesidad por cada establecimiento de salud se muestra a continuación:

Tabla 5.- Detalle de las respuestas de los Establecimientos de Salud al requerimiento de Insulina humana 2024.

ESTABLECIMIENTO DE SALUD	INSULINA HUMANA (ACCION RAPIDA) LIQUIDO PARENTERAL (S.I.) 100 UI/ML C/ X VIAL(ES) X 10 ML	INSULINA HUMANA NPH (ACCION INTERMEDIA) LIQUIDO PARENTERAL (S.I.) 100 UI/ML C/ X VIAL(ES) X 10 ML	OBSERVACIONES	MEMORANDO DE RESPUESTA	RATIFICACIÓN SI / NO
	CANTIDAD POR ADQUIRIR (hasta 15 meses)	CANTIDAD POR ADQUIRIR (hasta 15 meses)			
CENTRO DE SALUD A - SAN LORENZO	-	-	E.S. No requiere de los medicamentos		
CENTRO DE SALUD B - QUININDÉ	0	0	"El Centro de Salud B Quinindé, se encuentra realizado el proceso de adquisición de insulinas por lo cual no formaremos parte del proceso de compra centralizada."	IESS-CSB-QUI-DM-2024-1122-M	NO
HOSPITAL BASICO ESMERALDAS	1.040	2.910		IESS-HB-ES-DA-2024-1805-M	SI
CENTRO DE SALUD B - TULCAN	30	840		IESS-CSB-TU-2024-1091-M	SI
CENTRO DE SALUD B - SAN GABRIEL	90	410		IESS-CSB-SG-2024-0560-M	SI
CENTRO DE SALUD B - EL ÁNGEL	-	380		IESS-CSB-EA-2024-0576-M	SI
CENTRO DE SALUD A - COTACACHI	-	980		IESS-CSA-CO-2024-1100-M	SI
CENTRO DE SALUD B - ATUNTAQUI	20	550		IESS-CSB-AT-2024-0793-M	SI
CENTRO DE ESPECIALIDADES OTAVALO	0	2.740	"Mediante Orden de Compra OC-CEO-2023-067 el Centro de Especialidades Otavalo realizó la adquisición de 240 unidades de Insulina Humana (Acción Rápida). Con respecto a la Insulina Humana NPH (Acción Intermedia) no se ha realizado ningún proceso de compra, por lo cual la institución se ratifica en la necesidad de las 2740 unidades."	IESS-CE-OT-2024-1608-M	SI
HOSPITAL GENERAL IBARRA	0	0	"Me permito manifestar que esta casa de Salud se encuentra abastecido de insulina Humana conforme a lo detallado en la tabla a continuación, por tal motivo se informa la no participación en el proceso de adquisición centralizada."	IESS-HG-IB-DA-2024-1217-M	NO
CENTRO DE ESPECIALIDADES NUEVA LOJA	70	1.630		IESS-HD-NL-2024-2156-M	SI
CENTRO DE SALUD A - AMAGUAÑA	360	0	"No se requiere de Insulina de acción intermedia - NPH, por tener en stock con orden de compra Nro. OC-CSAAMAGUANA-24-008 de fecha 19 de marzo de 2024"	IESS-CSA-AM-2024-0729-M	SI
CENTRO DE SALUD A - MACHACHI	60	200		IESS-CSA-MA-2024-1607-M	SI
CENTRO DE SALUD B - CAYAMBE	120	1.950		IESS-CSB-CAY-DM-2024-0790-M	SI
CENTRO DE SALUD B - TABACUNDO	-	0	"El Centro de Salud B Tabacundo se encuentra realizando la compra de INSULINA NPH (ACCION INTERMEDIA) 100UI/ML SUSPENSION INYECTABLE CANTIDAD 60 FRASCOS, por proceso de INFIMA CUANTÍA fase preparatoria Autorización gasto de inicio, por lo que no realizará la compra centralizada."	IESS-CSB-TA-2024-2071-M	NO
CENTRO DE ESPECIALIDADES - COMITE DEL PUEBLO	5.400	14.880		IESS-CE-CP-DA-2024-0463-M	SI
CENTRO DE ESPECIALIDADES LA ECUATORIANA	120	1.320		IESS-CE-LEC-2024-1190-M	SI
CENTRO DE ESPECIALIDADES - SUR OCCIDENTAL	0	0	"Para este nosocomio no es posible confirmar la planificación de necesidad para los medicamentos INSULINA HUMANA DE ACCIÓN INTERMEDIA e INSULINA HUMANA DE ACCION RÁPIDA, por cuanto, hasta el momento, no se ha concluido la fase pre contractual del proceso de Cotización de Obra cuyo objeto de contratación es "Intervención Integral del Centro de Especialidades Sur Occidental" referente a la repotenciación de esta Unidad Médica, lo cual nos limita a establecer una fecha de reapertura de los servicios médicos."	IESS-CE-SO-DA-2024-0526-M	NO
CENTRO MEDICO FAMILIAR INTEGRAL Y DE ESPECIALIDADES DIALISIS LA MARISCAL	750	0		IESS-CMFIDM-DA-2024-2698-M	SI
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO (HOSPITAL DEL DIA) CHIMBACALLE	1.650	10.350		IESS-HD-CH-DA-2024-0556-M	SI
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO (HOSPITAL DEL DIA) EL BATÁN	3.630	1.970		IESS-HD-EB-DM-2024-0896-M	SI
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO (HOSPITAL DEL DIA) CENTRAL QUITO	0	0	"Informo que se realizó el proceso de compra, ya que nos encontramos en stock cero y crítico, actualmente el proceso se encuentra en espera de firma de contrato, por lo que no sería procedente incluir a esta casa de salud en el proceso centralizado"	IESS-HD-CQ-DA-2024-1271-M	NO
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO (HOSPITAL DEL DIA) SANGOLQUÍ	4.200	11.610		IESS-HD-SA-DA-2024-0419-M	SI
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO (HOSPITAL DEL DIA) COTOCOLLAO	2.310	0	"Se indica la ratificación de la compra centralizada unicamente del medicamento INSULINA HUMANA (ACCION RAPIDA) LIQUIDO PARENTERAL 100 UI/ML C/ X VIAL (ES) X 10 ML, para el CCOAHD Cotacollao."	IESS-HD-CO-DA-2024-1409-M	SI
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO (HOSPITAL DEL DIA) ELOY ALFARO	330	2.270		IESS-HD-EA-2024-0683-M	SI
HOSPITAL GENERAL SAN FRANCISCO	3.230	12.240		IESS-HG-SF-DA-2024-0784-M	SI
HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO	420	-		IESS-HG-SQ-2024-1100-M	SI
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARIN	0	0	"Este establecimiento de salud, ACLARA que se ratifica el consumo pero NO participa en la compra centralizada en vista de que ya se encuentra en proceso de adquisición de los medicamentos (fase de publicación en Portal de Compras Públicas para realización de especificaciones técnicas y estudio de mercado)."	IESS-HCAM-GG-2024-1201-M	NO
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO (HOSPITAL DEL DIA) EL TENA	270	3.350		IESS-HD-ET-2024-0912-M	SI
CENTRO DE SALUD A - EL COCA	-	150		IESS-CSA-ECO-2024-1167-M	SI

ESTABLECIMIENTO DE SALUD	INSULINA HUMANA (ACCION RAPIDA) LIQUIDO PARENTERAL (S.I.) 100 UI/ML CJ X VIAL(ES) X 10 ML	INSULINA HUMANA NPH (ACCION INTERMEDIA) LIQUIDO PARENTERAL (S.I.) 100 UI/ML CJ X VIAL(ES) X 10 ML	OBSERVACIONES	MEMORANDO DE RESPUESTA	RATIFICACIÓN SI / NO
	CANTIDAD POR ADQUIRIR (hasta 15 meses)	CANTIDAD POR ADQUIRIR (hasta 15 meses)			
PUESTO DE SALUD CHUNCHI	-	-	E.S. No requiere de los medicamentos		
CENTRO DE SALUD A - PARQUE INDUSTRIAL	-	2.030		IESS-CSA-PI-2024-1383-M	SI
CENTRO DE SALUD B - ALAUSÍ	90	390		IESS-CSB-AL-2024-1750-M	SI
HOSPITAL GENERAL RIOBAMBA	2.710	14.190		IESS-HG-RI-DA-2024-2136-M	SI
HOSPITAL BASICO LATACUNGA	750	960		IESS-HG-LA-DM-2024-1071-M	SI
HOSPITAL BASICO EL PUYO	40	1.740		IESS-HB-EP-DA-2024-1334-M	SI
CENTRO DE SALUD A - BAÑOS	200	710		IESS-CSA-BA-2024-0813-M	SI
CENTRO DE SALUD A - PILLARO	-	-	E.S. No requiere de los medicamentos		
HOSPITAL GENERAL AMBATO	0	0	"Hospital General Ambato pone en su conocimiento que no participaremos en el proceso de compra centralizada, ya que al momento nos encontramos en la fase precontractual para la adquisición del medicamento Insulina Intermedia e insulina rápida."	IESS-HG-AM-DA-2024-1081-M	NO
CENTRO DE SALUD A - CALCETA	-	2.840		IESS-CSA-CAL-2024-1512-M	SI
CENTRO DE SALUD A - EL CARMEN	80	730		IESS-CSA-EC-DM-2024-1339-M	SI
CENTRO DE SALUD A - LOS ESTEROS	4.500	9.000		IESS-CSA-LE-DM-2024-0765-M	SI
CENTRO DE SALUD A - PAJÁN	-	250		IESS-CSA-PA-2024-2042-M	SI
CENTRO DE SALUD B - PORTOVIEJO	560	6.330		IESS-CSB-POJ-DM-2024-1145-M	SI
CENTRO DE SALUD C - MATERNO INFANTIL Y EMERGENCIAS - BAHIA DE CARÁQUEZ	450	3.810		IESS-CSC-BC-DM-2024-1982-M	SI
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO (HOSPITAL DEL DIA) JIPIJAPA	-	1.400		IESS-HD-JI-DA-2024-0690-M	SI
HOSPITAL BASICO CHONE	0	0	"Por el momento estamos en un proceso de contratación adquiriendo INSULINA HUMANA (ACCION RAPIDA) LIQUIDO PARENTERAL (S.I.) 100 UI/ML CJ X VIAL(ES) X 10 ML (1050 unidades) e INSULINA HUMANA NPH (ACCION INTERMEDIA) LIQUIDO PARENTERAL (S.I.) 100 UI/ML CJ X VIAL(ES) X 10 ML (17.000 unidades)"	IESS-HB-CH-DA-2024-0867-M	NO
HOSPITAL GENERAL MANTA	-	-	E.S. No realiza requerimiento ya que se encuentra en proceso de compra de los medicamentos: Insulina NPH 19.780 unid. he Insulina acción rápida 5.440 und.		
HOSPITAL GENERAL PORTOVIEJO	5.600	46.940		IESS-HG-PO-DM-2024-1486-M	SI
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA SANTO DOMINGO	4.070	12.790		IESS-HD-SD-DA-2024-0566-M	SI
HOSPITAL GENERAL SANTO DOMINGO	1.000	5.490		IESS-HG-SD-DA-2024-2902-M	SI
CENTRO DE SALUD B - SAN MIGUEL DE BOLIVAR	-	700		IESS-CSB-SMB-2024-1225-M	SI
HOSPITAL BASICO GUARANDA	370	4.260		IESS-HB-GU-DA-2024-1389-M	SI
CENTRO DE SALUD A - VENTANAS	-	-	E.S. No requiere de los medicamentos		
CENTRO DE SALUD A - VINCES	-	-	E.S. No requiere de los medicamentos		
HOSPITAL GENERAL BABAHOYO	0	0	"Informo a usted la No participación del Hospital General Babahoyo en este proceso, por motivo de que el nosocomio ya realiza la adquisición."	IESS-HG-BA-DA-2024-1588-M	NO
HOSPITAL GENERAL QUEVEDO	0	0	"Esta casa de salud tiene publicado el proceso SIE-HGQ-2024-003, con objeto de contratación ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS NO CATALOGADOS (GRUPO A) TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO PARA EL HOSPITAL GENERAL QUEVEDO, en la actualidad, se encuentra en proceso de elaboración de contratos, en el cual, se ha considerado, la adquisición de 10.000 unidades de Insulina humana NPH (acción intermedia), Líquido parenteral, 100 UI/mL, Caja x vial(es) x 10 mL. En virtud de ello, informo la no participación en el proceso de compra centralizada"	IESS-HG-QUE-DA-2024-1328-M	NO
CENTRO DE SALUD A - SANTA CRUZ	110	-		IESS-CSA-SCZ-2024-0759-M	SI
CENTRO DE SALUD A - SAN CRISTOBAL	0	0	"El Centro de Salud A San Cristóbal no participará en el proceso de adquisición centralizada de los mencionados medicamentos"	IESS-CSA-SC-2024-0841-M	NO
CENTRO DE ESPECIALIDADES - LA LIBERTAD	560	4.460		IESS-CE-LL-DA-2024-0907-M	SI
HOSPITAL BÁSICO ANCÓN	0	0	"Se informa la NO participación en este proceso de compra centralizada, debido a que ya se realizó una adquisición de estos medicamentos."	IESS-HB-AN-DA-2024-0721-M	NO
CENTRO DE SALUD B - EL EMPALME	50	340		IESS-CSB-EE-2024-0974-M	SI
CENTRO DE SALUD B - BUCAY	60	350		IESS-CSB-BU-2024-0841-M	SI
CENTRO DE SALUD C - MATERNO INFANTIL Y EMERGENCIA - NARANJAL	20	390		IESS-CSC-NA-2024-1274-M	SI
CENTRO DE ESPECIALIDADES - BALZAR	-	600		IESS-CE-BA-2024-2043-M	SI
CENTRO DE ESPECIALIDADES - DAULE	150	3.530		IESS-CE-DA-2024-1538-M	SI
CENTRO DE ESPECIALIDADES - CENTRAL GUAYAS	1.590	21.830		IESS-CE-CG-2024-0494-M	SI
CENTRO DE ESPECIALIDADES - LETAMENDI	0	13.500	"Al respecto la Gestión de Medicamentos indica que la matriz correspondiente se encuentra en adjuntos, la misma que refiere las unidades de insulina de acción intermedia (NPH) requeridas (13.500 unidades) y no realiza requerimiento de insulina de acción rápida ya que esta se encuentra en proceso de compra"	IESS-CE-LE-2024-0947-M	SI
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA NORTE TARQUI	310	3.440		IESS-HD-NT-F-2024-0171-M	SI
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO (HOSPITAL DEL DIA) EFREN JURADO LOPEZ	2.000	37.430		IESS-HD-EJL-DA-2024-1302-M	SI
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA SUR VALDIVIA	2.260	30.580		IESS-HD-SV-2024-1846-M	SI
HOSPITAL BASICO DURÁN	1.380	13.500		IESS-HB-DU-DA-2024-2223-M	SI

ESTABLECIMIENTO DE SALUD	INSULINA HUMANA (ACCION RAPIDA) LIQUIDO PARENTERAL (S.I.) 100 UI/ML CI X VIAL(ES) X 10 ML	INSULINA HUMANA NPH (ACCION INTERMEDIA) LIQUIDO PARENTERAL (S.I.) 100 UI/ML CI X VIAL(ES) X 10 ML	OBSERVACIONES	MEMORANDO DE RESPUESTA	RATIFICACIÓN SI / NO
	CANTIDAD POR ADQUIRIR (hasta 15 meses)	CANTIDAD POR ADQUIRIR (hasta 15 meses)			
HOSPITAL GENERAL MILAGRO	1.810	10.900		IESS-HG-MI-DA-2024-0838-M	SI
HOSPITAL GENERAL DEL NORTE DE GUAYAQUIL LOS CEIBOS	6.600	47.920		IESS-HG-NGC-GG-2024-1524-M	SI
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES TEODORO MALDONADO CARBO	3.390	41.400		IESS-HTMC-GG-2024-1383-M	SI
CENTRO DE SALUD B - CAÑAR	120	950		IESS-CSA-CA-2024-1977-M	SI
CENTRO DE REHABILITACION INTEGRAL ESPECIALIZADO AZOGUES	0	0	"El Centro de Rehabilitación Integral Especializado Azogues no solicitará participación en el proceso de compra centralizada, debido a que al momento se dispone de 420 unidades de fármaco Insulina Humana NPH (acción intermedia) líquido parenteral 100UI/ml. Y se generó la orden de Compra Nro IESS-CRIE-2024-003-O, por 1010 unidades de Insulina Humana NPH (acción intermedia) líquido parenteral 100UI/ml y 220 unidades de Insulina Humana de acción Rápida líquido parenteral 100UI/ml, proceso a efectuarse por ínfima cuantía por un monto de \$6642 dólares y un plazo de entrega de 8 días"	IESS-CRIE-A-2024-1291-M	NO
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO (HOSPITAL DEL DIA) AZOGUES	570	2.000		IESS-HD-AZ-DA-2024-0887-M	SI
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO (HOSPITAL DEL DIA) LA TRONCAL	40	2.110		IESS-HD-LT-2024-0313-M	SI
CENTRO DE SALUD A - GUALAQUIZA	50	390		IESS-CSA-GU-2024-0371-M	SI
CENTRO DE SALUD B - SUCÚA	0	620	"El Centro de Salud B Sucúa, requiere un total de 620 unidades de Insulina de acción intermedia, no así, las de acción rápida, adquiridas a la empresa Leterago Ecuador, quienes informan la entrega de 40 unidades el día martes 02 de abril del 2024"	IESS-CSB-SU-2024-1540-M	SI
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO (HOSPITAL DEL DIA) MACAS	210	1.470		IESS-CSB-POJ-DM-2024-1244-M	SI
CENTRO DE SALUD C - MATERNO INFANTIL Y EMERGENCIAS - CUENCA	70	730		IESS-CSC-MIEC-2024-1532-M	SI
CENTRO DE ESPECIALIDADES - CENTRAL CUENCA	570	1.930		IESS-CE-CC-2024-1771-M	SI
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES JOSE CARRASCO ARTEAGA	8.210	17.090		IESS-HJCA-GG-2024-2065-M	SI
CENTRO DE SALUD B - PASAJE	-	660		IESS-CSB-PAS-2024-1849-M	SI
CENTRO DE SALUD B - SANTA ROSA	-	1.930		IESS-CSB-SR-2024-1223-M	SI
CENTRO DE SALUD B - PIÑAS	50	470		IESS-CSB-PI-2024-1532-M	SI
CENTRO DE SALUD B - PORTOVELO	20	760		IESS-CSB-POL-2024-1245-M	SI
CENTRO DE SALUD B - HUAQUILLAS	-	0	"El Centro de Salud B Huaquillas desiste en la participación del proceso de compra centralizada de estos medicamentos, puesto que se encuentra en curso, un proceso de adquisición mediante ínfima cuantía"	IESS-CSB-HU-2024-1776-M	NO
CENTRO DE SALUD C - MATERNO INFANTIL Y EMERGENCIAS - ZARUMA	60	560		IESS-CSC-MIE-Z-2024-2338-M	SI
HOSPITAL GENERAL MACHALA	1.650	8.410		IESS-HMACH-GG-2024-1134-M	SI
CENTRO DE SALUD B - CATAMAYO	290	1.200		IESS-CSB-CAT-2024-0924-M	SI
CENTRO DE SALUD B - CARIAMANGA	300	-	E.S. Requiere Insulina de acción rápida, y no de insulina NPH que está en proceso una compra	IESS-CSB-CAR-2024-0923-M	SI
CENTRO DE SALUD B - CELICA	200	530		IESS-CSB-CE-2024-1137-M	SI
CENTRO DE SALUD B - MACARÁ	-	420		IESS-CSB-MA-2024-1206-M	SI
CENTRO DE SALUD B - PALTAS	-	0	"Al encontrarse el medicamento "Insulina Humana de acción intermedia" en la fase preparatoria para su adquisición por ínfima Cuantía para el presente año informamos, la NO participación del Centro de Salud B de Paltas en esta compra centralizada"	IESS-CSB-PAL-2024-0626-M	NO
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO (HOSPITAL DEL DIA) CENTRAL LOJA	1.840	6.780		IESS-HD-CL-DA-2024-1786-M	SI
HOSPITAL GENERAL MANUEL YGNACIO MONTEROS	2.990	10.090		IESS-HG-MYM-DA-2024-2376-M	SI
CENTRO DE SALUD A - ZUMBA	0	0	"El CENTRO DE SALUD A ZUMBA actualmente se encuentra en la fase preparatoria del proceso de adquisición de insulina de acción rápida y NPH, por lo que no se ratificará la necesidad para adquisición a nivel central"	IESS-CSA-ZU-2024-0992-M	NO
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO (HOSPITAL DEL DIA) ZAMORA	0	0	"El Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio Hospital del Día Zamora, está realizando la adquisición de Insulina Humana NPH, la misma que se encuentra en la Fase Preparatoria, en el estudio de mercado para adquisición por el procedimiento de Subasta Inversa; en cuanto a la Insulina Humana de acción rápida tenemos abastecimiento para 7 meses; por lo tanto no participaremos en el proceso de compra centralizada."	IESS-HD-ZA-2024-2625-M	NO
TOTAL	82.050	474.560			

Fuente: Coordinación Nacional de Medicamentos.

Es importante indicar que este medicamento al ser un medicamento biológico, el contratista debe acreditar y certificar que dicho medicamento cuenta con estudios de alta farmacovigilancia, Biosimilaridad o afines (estudios de Fase 3 o Fase 4).

3.2. OPCIONES PARA ABASTECIMIENTO

Con base en la información consolidada sobre el requerimiento de Insulina humana NPH (acción intermedia) e Insulina humana (acción rápida) por parte de los establecimientos de salud y las dificultades actuales para su adquisición oportuna de forma descentralizada, se han identificado opciones para el abastecimiento oportuno de estos medicamentos, mismas que se plantean a continuación:

- Adquisición centralizada a oferentes internacionales a través de la OPS.
- Adquisición centralizada a oferentes locales.
- Adquisición centralizada a oferentes internacionales.

Para la consideración de las opciones planteadas las máximas autoridades institucionales deberán tomar en cuenta las ventajas y desventajas de cada una, a fin de identificar aquella que cumpla con los objetivos institucionales.

Tabla 6.- Ventajas y desventajas de las opciones planteadas para el proceso de adquisición de Insulina humana.

Proceso	Ventajas	Desventajas
Adquisición centralizada a oferentes internacionales a través de la OPS.	<ul style="list-style-type: none"> • Ahorro en la compra por economía de escala. • Mayor cantidad de oferentes. • Cumplimiento de estándares internacionales de calidad de los medicamentos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tiempo para consideración de ofertas por parte de OPS (6 meses). • Tiempo en el proceso de almacenamiento y distribución a los E.S. a través de un Operador Logístico.
Adquisición centralizada a oferentes locales.	<ul style="list-style-type: none"> • Ahorro en la compra por economía de escala. • Menor tiempo en el proceso de compra. • Menor tiempo en el proceso de entrega. 	<ul style="list-style-type: none"> • Menor cantidad de oferentes. • Posibles plazos de entrega de los medicamentos prorrogados.
Adquisición centralizada a oferentes internacionales.	<ul style="list-style-type: none"> • Ahorro en la compra por economía de escala. • Mediana cantidad de oferentes. • Menor tiempo en el proceso de almacenamiento y distribución a los E.S. a través de un Operador Logístico. • Cumplimiento de estándares internacionales de calidad de los medicamentos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Cantidad de intenciones de participación de oferentes internacionales en el proceso.

Fuente: Coordinación Nacional de Medicamentos.

3.3. POSIBLES ESCENARIOS DE ABASTECIMIENTO

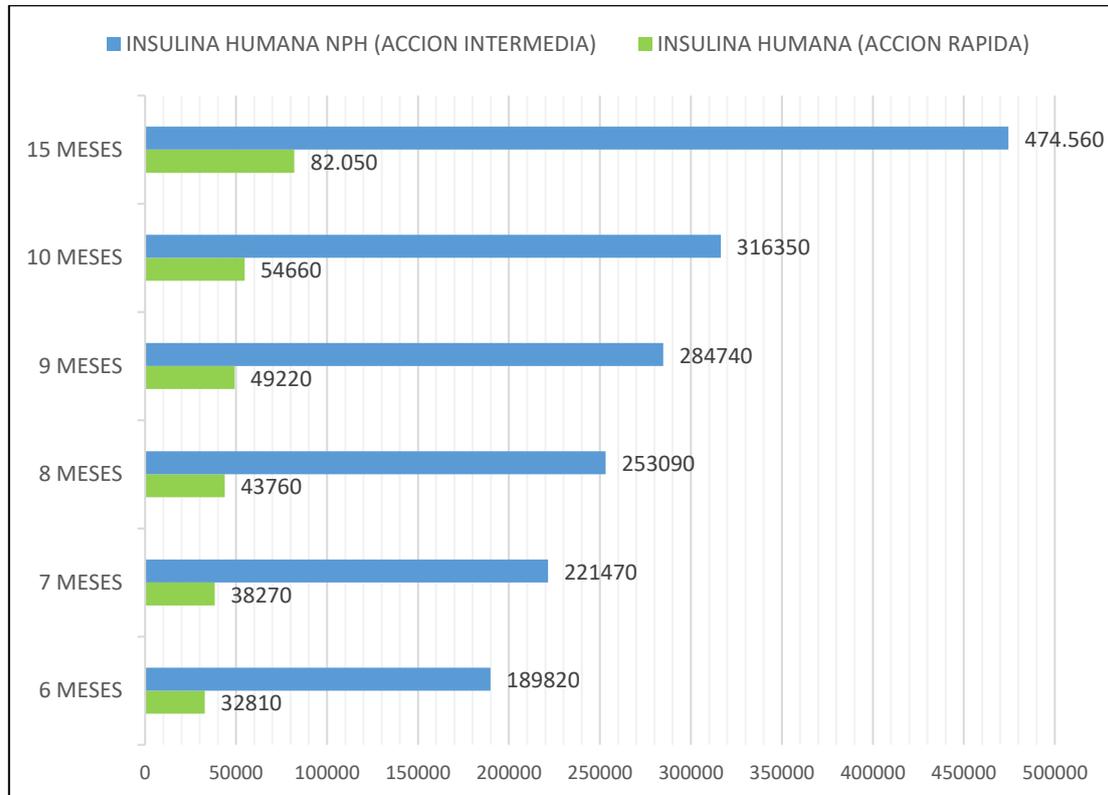
A través de la data remitida por los establecimientos de salud en torno a la necesidad de Insulina humana NPH (acción intermedia) e Insulina humana (acción rápida) y tomando como ejemplo la

proforma enviada por parte de la empresa MEDICAMENTA S.A.; recibida a través de la Cotización Nro. 06-03-2023-01, el 06 de marzo de 2023, se plantean los siguientes escenarios con estimación referencial económica, a fin de evidenciar la posible inversión en recursos económicos, que serán obtenidos del presupuesto constante en la partida 530809 de cada uno de los establecimientos de salud requirentes.

Tabla 7.- Posibles escenarios de abastecimiento

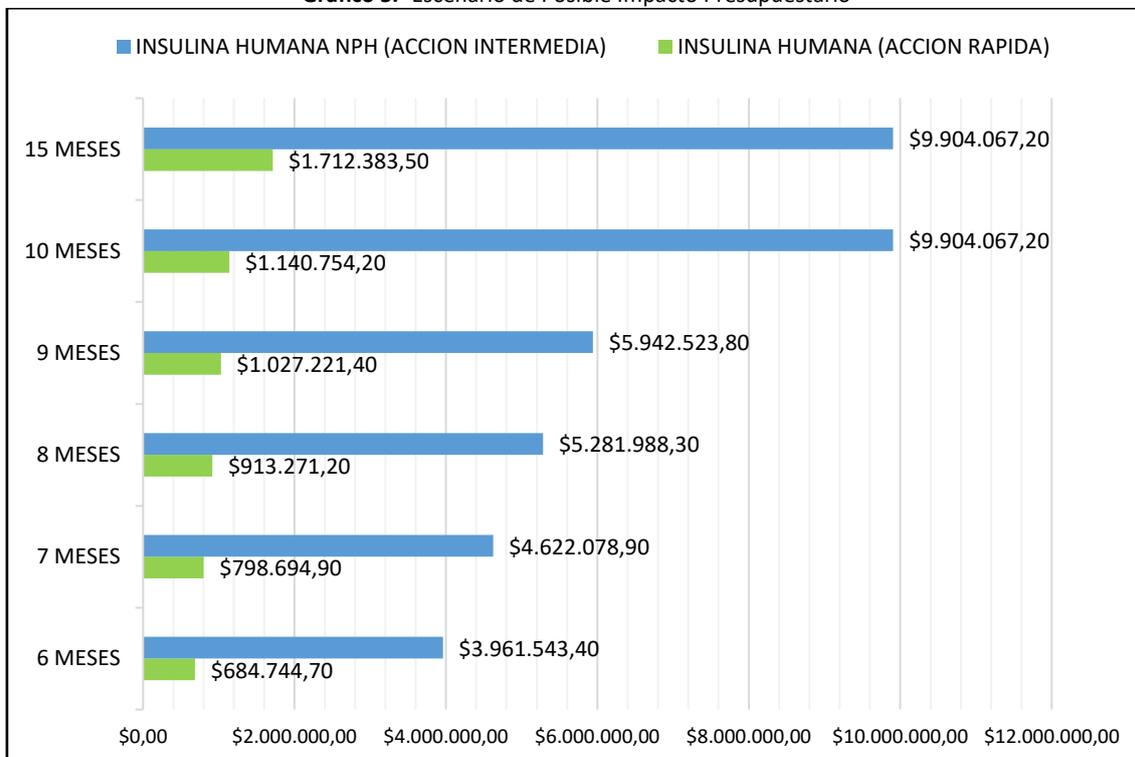
MEDICAMENTO	CANTIDAD ESTIMADA						VALOR UNITARIO PROFORMADO REFERENCIAL	VALOR TOTAL ESTIMADO					
	6 MESES	7 MESES	8 MESES	9 MESES	10 MESES	15 MESES		6 MESES	7 MESES	8 MESES	9 MESES	10 MESES	15 MESES
INSULINA HUMANA (ACCION RAPIDA) LIQUIDO PARENTERAL (S.I.) 100 UI/ML C.I X VIAL(ES) X 10 ML	32810	38270	43760	49220	54660	82.050	\$20,87*	\$684.744,70	\$798.694,90	\$913.271,20	\$1.027.221,40	\$1.140.754,20	\$1.712.383,50
INSULINA HUMANA NPH (ACCION INTERMEDIA) LIQUIDO PARENTERAL (S.I.) 100 UI/ML C.I X VIAL(ES) X 10 ML	189820	221470	253090	284740	316350	474.560		\$3.961.543,40	\$4.622.078,90	\$5.281.988,30	\$5.942.523,80	\$9.904.067,20	\$9.904.067,20
*Valor referencial tomado de la Cotización Nro. 06-03-2023-01 del 06 de marzo de 2023								\$4.646.288,10	\$5.420.773,80	\$6.195.259,50	\$6.969.745,20	\$11.044.821,40	\$11.616.450,70

Fuente: Coordinación Nacional de Medicamentos.

Gráfico 4.- Escenario de Cantidad en Unidades Farmacéuticas a adquirirse


Fuente: Coordinación Nacional de Medicamentos

Gráfico 5.- Escenario de Posible Impacto Presupuestario



Fuente: Coordinación Nacional de Medicamentos

Los posibles escenarios detallados en líneas anteriores contemplan un valor unitario proformado en el año 2023, como un ejemplo para calcular el posible presupuesto usado en la adquisición de los medicamentos, sin embargo, los montos totales mostrados se encuentran sujetos a variación en dependencia del valor unitario actualizado a la fecha de presentación de la proforma por los oferentes.

Así mismo, el período de abastecimiento ideal de los medicamentos es de 15 meses (12 meses abastecimiento + 3 meses de stock de seguridad); conforme lo establecido en el Manual de Procesos para la Gestión Farmacéutica sin embargo se planteó escenarios con menor temporalidad para su consideración en función de los recursos económicos disponibles en nuestra institución.

Con la referida información las diferentes instancias administrativas de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar se disponen a elaborar la documentación contractual necesaria para la adquisición de estos medicamentos.

3.4. HERRAMIENTAS TECNOLÓGICAS PARA EL MONITOREO/TRAZABILIDAD DEL ABASTECIMIENTO

La Coordinación Nacional de Medicamentos, en conjunto con la Coordinación Nacional de Estadística de Salud, desarrollaron la herramienta digital “*Visor de Medicamentos*”, que permite visualizar el porcentaje de abastecimiento de los 101 establecimientos de salud, con información extraída del sistema MIS AS400 en tiempo real, de carácter oficial, homologable, verificable y no manipulables, lo cual permite intervenir desde el nivel central, provincial y del propio establecimiento de salud; la herramienta fue validada, socializada e implementó a nivel nacional mediante memorandos Nro. IESS- CNM-2020-0304-M, IESS-CNM-2020-0305-M del 08 de septiembre de 2020; y Nro. IESS-CNM-2020-0332-M, IESS- CNM-2020-0333-M del 11 de septiembre de 2020.

	DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS	CÓD: GAD-P03-S01-F02	
	INFORME DE NECESIDAD DE LA CONTRATACIÓN	AÑO: 2023	
		VERSIÓN: 1.2	PÁG: 30 de 35

La Coordinación Nacional de Medicamentos, en conjunto con la Dirección Nacional de Tecnologías desarrollo el “*Aplicativo Web*”, herramienta digital que extrae la data del sistema MIS AS400 para el monitoreo de abastecimiento de medicamentos, programación, gestión y reportes; socializada e implementada a nivel nacional mediante reuniones virtuales convocadas a través de memorandos Nro. IESS-DSGSIF-2021-3991-M; IESS-DSGSIF-2021-3992-M; IESS-DSGSIF-2021-3993-M; IESS-DSGSIF-2021-3994-M; IESS-DSGSIF-2021-3995-M, del 21 de septiembre de 2021.

Baja estas herramientas, se podrá tener el seguimiento y monitoreo de los medicamentos a adquirir, esto en cuanto a su stock, rotación, movimientos, trazabilidad, caducidades y demás acciones en la cadena de suministro de los medicamentos.

4. ANALISIS DEL BENEFICIO, EFICIENCIA O EFECTIVIDAD Y LA CAPACIDAD INSTITUCIONAL INSTALADA:

La insulina es un medicamento de origen biológico usado para el tratamiento de Diabetes mellitus, su acción es la de bajar los niveles de glucosa (azúcar) en la sangre, al mantener los niveles normales de glucosa en sangre bajo control reduce su el riesgo de tener otros problemas de salud causados por la diabetes, como problemas de la vista, enfermedad renal y daño nervioso.

Por lo que es imprescindible tener disponibles los medicamentos: Insulina de acción rápida e Insulina de acción intermedia (NPH) mayormente utilizados y requeridos por los afiliados, beneficiarios y pensionistas insulino-dependientes diagnosticados con Diabetes mellitus, pertenecientes a los establecimientos de salud de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar.

Con el propósito de que dichos medicamentos sean usados para el tratamiento de los pacientes diagnosticados con dicha patología, obteniéndose como beneficio el tratamiento adecuado para esta enfermedad, mejora en su calidad de vida, evitando complicaciones clínicas que podrían derivar en última instancia al fallecimiento de los mencionados pacientes.

De acuerdo con el proceso de adquisición que se aplique, éste será de cobertura para INSULINA HUMANA (ACCION RAPIDA) LIQUIDO PARENTERAL (S.I.) 100 UI/ML CJ X VIAL(ES) X 10 ML para sesenta y cuatro (64) Unidades Médicas del IESS, así como, la INSULINA HUMANA NPH (ACCION INTERMEDIA) LIQUIDO PARENTERAL (S.I.) 100 UI/ML CJ X VIAL(ES) X 10 ML cubrirá setenta y tres (73) Unidades Médicas del IESS, siendo el beneficio para a un aproximado de 98.500 afiliados que cumplen con la condición de los CIE-10 patologías de diabetes (Tabla 8), las cuales son atendidas por todos estos establecimientos de salud ya que cuentan con una capacidad instalada del 100% para la administración de estos medicamentos. Dichos medicamentos una vez adquiridos de forma centralizada se realizará la distribución local conforme las especificaciones que se estipularán para este hecho; esto como parte de los requisitos mínimos de la adquisición de estos bienes.

Tabla 8. Pacientes atendidos en establecimientos de la red interna del IESS

	Año	Pacientes atendidos
	2023	62.798
	2024	35.800
	Total general	98.598
<i>E100</i>	<i>Diabetes Mellitus insulino-dependiente con coma</i>	
<i>E101</i>	<i>Diabetes Mellitus insulino-dependiente con cetoacidosis</i>	
<i>E102</i>	<i>Diabetes Mellitus insulino-dependiente con complicaciones renales</i>	
<i>E103</i>	<i>Diabetes Mellitus insulino-dependiente con complicaciones oftálmicas</i>	
<i>E104</i>	<i>Diabetes Mellitus insulino-dependiente con complicaciones neurológicas</i>	
<i>E105</i>	<i>Diabetes Mellitus insulino-dependiente con complicaciones circulatorias periféricas</i>	
<i>E106</i>	<i>Diabetes Mellitus insulino-dependiente con otras complicaciones especificadas</i>	
<i>E107</i>	<i>Diabetes Mellitus insulino-dependiente con complicaciones múltiples</i>	
<i>E108</i>	<i>Diabetes Mellitus insulino-dependiente con complicaciones no especificadas</i>	
<i>E109</i>	<i>Diabetes Mellitus insulino-dependiente sin mención de complicación</i>	

E120	<i>Diabetes Mellitus asociada con Desnutrición con coma</i>
E121	<i>Diabetes Mellitus asociada con Desnutrición con cetoacidosis</i>
E122	<i>Diabetes Mellitus asociada con Desnutrición con complicaciones renales</i>
E123	<i>Diabetes Mellitus asociada con Desnutrición con complicaciones oftálmicas</i>
E124	<i>Diabetes Mellitus asociada con Desnutrición con complicaciones neurológicas</i>
E125	<i>Diabetes Mellitus asociada con Desnutrición con complicaciones circulatorias periféricas</i>
E126	<i>Diabetes Mellitus asociada con Desnutrición con otras complicaciones especificadas</i>
E127	<i>Diabetes Mellitus asociada con Desnutrición con complicaciones múltiples</i>
E128	<i>Diabetes Mellitus asociada con Desnutrición con complicaciones no especificadas</i>
E129	<i>Diabetes Mellitus asociada con Desnutrición sin mención de complicación</i>
E130	<i>Otras Diabetes Mellitus especificadas con coma</i>
E131	<i>Otras Diabetes Mellitus especificadas con cetoacidosis</i>
E132	<i>Otras Diabetes Mellitus especificadas con complicaciones renales</i>
E133	<i>Otras Diabetes Mellitus especificadas con complicaciones oftálmicas</i>
E134	<i>Otras Diabetes Mellitus especificadas con complicaciones neurológicas</i>
E135	<i>Otras Diabetes Mellitus especificadas con complicaciones circulatorias periféricas</i>
E136	<i>Otras Diabetes Mellitus especificadas con otras complicaciones especificadas</i>
E137	<i>Otras Diabetes Mellitus especificadas con complicaciones múltiples</i>
E138	<i>Otras Diabetes Mellitus especificadas con complicaciones especificadas</i>
E139	<i>Otras Diabetes Mellitus especificadas sin mención de complicación</i>
E140	<i>Diabetes Mellitus no especificada con coma</i>
E141	<i>Diabetes Mellitus no especificada con cetoacidosis</i>
E142	<i>Diabetes Mellitus no especificada con complicaciones renales</i>
E143	<i>Diabetes Mellitus no especificada con complicaciones oftálmicas</i>
E144	<i>Diabetes Mellitus no especificada con complicaciones neurológicas</i>
E145	<i>Diabetes Mellitus no especificada con otras complicaciones circulatorias periféricas</i>
E146	<i>Diabetes Mellitus no especificada con otras complicaciones especificadas</i>
E147	<i>Diabetes Mellitus no especificada con complicaciones múltiples</i>
E148	<i>Diabetes Mellitus no especificada con complicaciones no especificadas</i>
E149	<i>Diabetes Mellitus no especificada sin mención de complicación</i>
O240	<i>Diabetes Mellitus preexistente insulín dependiente en el embarazo</i>
O242	<i>Diabetes Mellitus preexistente relacionada con desnutrición en el embarazo</i>
O243	<i>Diabetes Mellitus preexistente sin otra especificación en el embarazo</i>
O244	<i>Diabetes Mellitus que se origina en el embarazo</i>
O249	<i>Diabetes Mellitus no especificada en el embarazo</i>
P702	<i>Diabetes Mellitus neonatal</i>

Fuente: MIS-AS400, conteo de cédulas únicas en servicios de Consulta Externa, Emergencia y Hospitalización, de pacientes con CIE-10 de diabetes. Coordinación Nacional de Estadística.

Fecha de corte: 30 de abril de 2024.

5. OBJETIVO:

5.1. Adquirir los medicamentos: Insulina de acción rápida e Insulina de acción intermedia (NPH) para el abastecimiento adecuado de los establecimientos de salud pertenecientes a la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar.

6. DESCRIPCIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, CONDICIÓN Y/O CARACTERÍSTICAS DEL BIEN, OBRA, SERVICIO INCLUIDO LOS DE CONSULTORÍA

6.1. DETALLE DEL REQUERIMIENTO:

Nro.	TIPO DE BIEN	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD REQUERIDA
1	Medicamento	Insulina humana acción intermedia (NPH) líquido parenteral 100 UI/mL	Caja x viales x 10 ml	474.560
2	Medicamento	Insulina humana acción rápida líquido parenteral 100 UI/mL	Caja x viales x 10 ml	82.050

6.2. REQUISITOS MINIMOS DE LA OFERTA:

No.	REQUISITOS MINIMOS DE LA OFERTA	DIMENSIÓN
1	Detalle de características técnicas requeridas del medicamento ofertado	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre genérico (DCI) del medicamento ofertado • Concentración • Forma farmacéutica • Presentación • Vía de administración • Cantidad ofertada • Lote • Período de vida útil (mínimo 15 meses) • Marca • Fabricante • País de origen • Rotulación, Leyendas y Prospecto
2	Certificado de Distribuidor Autorizado	El oferente deberá entregar una carta certificada de distribuidor autorizado por parte del fabricante, documento que deberá estar escrito en idioma español y vigente a la fecha de presentación de la oferta.
3	Carta de Representación	El oferente deberá entregar una carta certificada de representante autorizado por parte del distribuidor, documento que deberá estar escrito en idioma español y vigente a la fecha de presentación de la oferta.
4	Autorización de Comercialización del país de origen	El oferente deberá entregar un certificado de Comercialización del país de origen del medicamento, documento que deberá estar escrito en idioma español o inglés y vigente a la fecha de presentación de la oferta.
5	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM del fabricante	El oferente deberá entregar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante, documento que deberá estar escrito en idioma español o inglés y vigente a la fecha de presentación de la oferta.
6	Certificado de Producto Farmacéutico Terminado	El oferente deberá entregar el Certificado Producto Farmacéutico Terminado del laboratorio fabricante, documento que deberá estar escrito en idioma español o inglés y vigente a la fecha de presentación de la oferta.
7	Certificado de Registro Sanitario del medicamento ofertado del país de origen o su equivalente	El oferente deberá entregar el Registro Sanitario del medicamento ofertado del país de origen o su equivalente, documento que deberá estar escrito en idioma español o inglés y vigente a la fecha de presentación de la oferta.
8	Certificado de Análisis de Lote	El oferente deberá entregar el/los Certificado/s de Análisis de Lote/s, documentos que deberán estar escritos en idioma español o inglés y vigente a la fecha de presentación de la oferta.
9	Estudios Fase III o IV (Estudios de Biosimilaridad o Bioequivalencia, Alta Farmacovigilancia, etc.)	El oferente deberá entregar los Estudios Fase III o IV (Estudios de Biosimilaridad, Farmacovigilancia, etc.), documentos que deberán estar escritos en idioma español o inglés y vigentes a la fecha de presentación de la oferta.

No.	REQUISITOS MINIMOS DE LA OFERTA	DIMENSIÓN
10	Etiquetas de los envases primarios y secundarios	El oferente deberá entregar la rotulación de las etiquetas de envase primario y secundario deberá estar escrita en idioma español o inglés.
11	Prospecto o inserto de uso del paciente	El oferente deberá entregar el prospecto o inserto de uso del paciente deberá estar escrito en idioma español o inglés.
12	Carta de cumplimiento de rotulación	El oferente deberá entregar una carta que certifique la leyenda obligatoria: "MEDICAMENTO GRATUITO IESS PROHIBIDA SU VENTA" , la misma que deberá ser ingresada en el acondicionamiento del producto, en los envases primarios (de ser posibles) y secundarios.
13	Certificado de Operador Logístico internacional y/o local	El oferente deberá entregar el Certificado de Operador Logístico internacional y local (según aplique), documento que deberá estar escrito en idioma español o inglés y vigente a la fecha de presentación de la oferta. El mismo deberá certificar el producto desde la salida de la fábrica a hasta la distribución local.
14	Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte del Operador Logístico	El oferente deberá entregar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte del Operador Logístico, documento que deberá estar escrito en idioma español o inglés y vigente a la fecha de presentación de la oferta.

6.3. CONSIDERACIONES PARTICULARES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

- Los medicamentos requeridos deben ser almacenados y transportados bajo la condición de "FRAGIL" en envases térmicos, resistentes y adecuados, manteniendo la cadena de frío durante su almacenamiento, distribución y transporte.
- La temperatura a la cual se deben almacenar y transportar estos medicamentos es: Refrigeración (2°C a 8°C).
- Para verificación final de cumplimiento del correcto almacenamiento, distribución y transporte de estos medicamentos, se revisarán los registros de los Data logger respectivos en las diferentes etapas logísticas.
- El Operador Logístico/Proveedor deberá presentar documentación que detalle el registro de temperatura durante todo el proceso la logística y transporte para la distribución hasta las bodegas de los Establecimientos de Salud, que evidencie el cumplimiento de la cadena de frío.

6.4. OBLIGACIONES DEL PROVEEDOR:

- Realizar la logística de desaduanización, almacenamiento y distribución de los medicamentos adquiridos, asumiendo los costos que deriven de esas actividades.
- Entregar la totalidad de los medicamentos adquiridos conforme el detalle expresado en los especificadores técnicos, a satisfacción del contratante, sin costo extra por el flete.
- Cumplir con las consideraciones particulares de Almacenamiento y Transporte de los medicamentos detallados en el presente documento, sin costo extra por el flete y gastos

	DIRECCIÓN NACIONAL DE SERVICIOS CORPORATIVOS	CÓD: GAD-P03-S01-F02	
	INFORME DE NECESIDAD DE LA CONTRATACIÓN	AÑO: 2023	
		VERSIÓN: 1.2	PÁG: 34 de 35

administrativos.

- Presentar documentación que detalle el registro de temperatura durante todo el proceso la logística y transporte para la distribución hasta las bodegas de los Establecimientos de Salud, que evidencie el cumplimiento de la cadena de frío, como requisito para el pago.
- Coordinar con el administrador de contrato el cronograma de entregas parciales de los medicamentos en dependencia de la cantidad total a ser adquirida y la capacidad de almacenamiento de los Establecimientos de Salud.
- Entregar toda la documentación requerida para las recepciones, administrativa y técnica.
- Suministrar los medicamentos con un periodo de vida útil superior a 12 meses contados desde la fecha de recepción del medicamento, lo que será garantizado con la impresión en el envase primario (en caso de aplicar) y envase secundario, debiendo constar obligatoriamente las fechas de fabricación y expiración.
- Cubrir el costo de análisis de control de calidad post registro realizado por la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA-, o quien haga sus veces, cuando lo solicite la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar
- Reponer a los establecimientos de salud las muestras que sean utilizadas para el control de calidad por parte de la ARCSA o el organismo que haga sus veces.
- El proveedor asumirá la total responsabilidad sobre el medicamento entregado, además de la que le corresponde al productor o importador. No se admitirá subrogación de obligaciones.

7. CONCLUSIONES:

- 7.1. Una vez revisada y consolidada la necesidad a escala nacional de Insulina humana NPH (acción intermedia) e Insulina humana (acción rápida) en los establecimientos de salud pertenecientes a la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar se puede resumir que de los 101 establecimientos de salud 64 ratifican su necesidad de abastecimiento de Insulina humana de acción rápida; y 73 ratifican su necesidad de abastecimiento de Insulina humana de acción intermedia NPH.
- 7.2. Luego de identificar que el porcentaje de abastecimiento nacional de Insulina humana de acción intermedia (NPH) es de 52% y de Insulina humana de acción rápida es de 56%, con corte al 30 de abril de 2024, se puede identificar que existe desabastecimiento de estos medicamentos.
- 7.3. En virtud de lo expuesto, solicito a usted autorice la necesidad de adquirir 82.050 unidades de insulina humana de acción rápida y 474.560 unidades de insulina humana de acción intermedia NPH; medicamentos que serán usados para el tratamiento de los afiliados, beneficiarios y pensionistas insulino-dependientes diagnosticados con Diabetes mellitus, misma que servirá para un abastecimiento de 15 meses de stock.

8. DOCUMENTOS ANEXOS:

- 8.1. Detalle del abastecimiento de Insulina humana de acción rápida e Insulina humana de acción intermedia NPH.
- 8.2. Detalle de las necesidades de Insulina humana de acción rápida e Insulina humana de acción intermedia NPH remitidas por los establecimientos de salud.

