ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DEL DERECHO A LA SALUD
PERÍODO LEGISLATIVO 2019-2021

ACTA RESUMEN DE SESIÓN ORDINARIA NÚMERO UNO

NÚMERO DE SESIÓN: 001

FECHA: Miércoles 29 de mayo de 2019 **HORA:13h00**

ASAMBLEÍSTAS QUE ASISTEN: William Antonio Garzón Ricaurte, Michel A. Doumet Chedraui, Nancy Guamba Díaz. Patricia Henríquez Jaime, Manuel Alfredo Ochoa Morante, Juan Sebastián Palacios, Gabriela Rivadeneira Burbano, Guadalupe D. Salazar Cedeño, Ángel R. Sinmaleza Sánchez, Wendy Vera Flores, Carlos Alfredo Vera Rodríguez y Rosa Isabel Verdezoto Reinoso.

INVITADOS QUE ASISTEN: Dra. Verónica Espinosa Serrano Ministra de Salud Pública, los asambleístas Jaime Olivo, Carlos Bergmann, Lenin Plaza y Silvia Salgado; y, el equipo asesor del Ministerio, entre ellos la Dra. Cecilia Falconi, Directora del Consejo Nacional de Salud.

OBSERVACIONES – ACUERDOS: Sobre la efectividad de las pruebas de VIH la Ministra socializó el contexto de la estrategia mundial para hacer frente de manera general y conseguir la meta de prevenir el control del VIH. Citó que es una lucha histórica contra el estigma y la discriminación para determinar que las personas que viven con VIH. Refirió que la táctica mundial conocida como la estrategia 90-90-90, un ambicioso objetivo de tratamiento para contribuir al fin de la epidemia que ha sido publicada por "ONUSIDA" y acordada por todos los países del mundo.

Explicó la Autoridad Sanitaria Nacional cómo funcionan las pruebas rápidas y si se detecta que una persona tiene, probablemente el virus se realiza una prueba confirmatoria. Aclaró que para la realización de pruebas existe un Protocolo Nacional de Consejería que señala claramente que una vez que la persona es reactiva inmediatamente pasa a un proceso de consejería y de confirmación. Se debe efectuar otra prueba distinta para poder determinar que la persona efectivamente tiene el virus. Incluso si la prueba hubiese fallado, a ninguna persona se le diagnostica porque la prueba salió reactiva, eso es una falsedad y tergiversación que ustedes deben conocer.

Se refirió así mismo a la "Sensibilidad y Especificidad de los "Falsos Positivo" y "Falsos Negativos" e insistió en su importancia porque lamentablemente se ha mentido y tergiversado diciendo que un problema en las pruebas automáticamente implica un diagnóstico errado. En consecuencia, la Ministra expresó que las pruebas de tamizaje que no son diagnósticas se realizan continuamente conforme lo señala el protocolo. Entonces hablar de que los falsos positivos o falsos negativos estigmatizando la estrategia es irresponsable. No admitió la tergiversación, la mala fe, la intencionalidad de desacreditar todos los procesos, las acciones de la institución y descalificar a toda una entidad que engloba a 85.000 que en la generalidad: médicos, enfermeras, trabajadores de la salud, infectólogos, a ellos se los está descalificando con este tipo de aseveraciones, querer causar daño al Ministerio es algo que no se puede permitir. Igualmente se abordó el proceso de adquisición de las pruebas rápidas, efectuado en el marco de un Convenio de Cooperación Internacional suscrito el 23 de junio de 2016, y se aclaró que los primeros convenios con el Fondo de Naciones Unidas, datan de 1990

La Ministra respondió todas las inquietudes de los asambleístas, quienes coincidieron en señalar que el único objetivo de la Comisión es velar por la salud de los ecuatorianos. Se señaló que no está en duda la calidad de la prueba, que se la utiliza en el Ecuador y en el mundo entero. Y se criticó que la denuncia de la Posta no haya sido contrastada, lo que ha significado la estigmatización de las personas portadoras del VIH. Se entregó información y se acordó completar con documentación certificada, así como se rechazó haberse tildado al Ministerio de Salud, como el Ministerio de la Muerte.

ASAMBLEA NACIONAL
COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE
DEL DERECHO A LA SALUD
SECRETARIA

ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DEL DERECHO A LA SALUD
PERÍODO LEGISLATIVO 2019-2021
ACTA DE LA SESIÓN NÚMERO UNO

No. de Sesión: **001**

Fecha de sesión: **Miércoles 29 mayo de 2019**

Hora: **13h00**

Siendo las trece horas cero minutos del día miércoles veintinueve de mayo de 2019, el Presidente de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, Dr. William Garzón Ricaurte, luego del saludo y la bienvenida a los presentes, dispone que por Secretaría se constate el quórum reglamentario para iniciar la sesión No. 001, correspondiente al período legislativo 2019-2021.

Se encuentran presentes al momento de la instalación los siguientes asambleístas: William Antonio Garzón Ricaurte, Michel Doumet, Nancy Guamba Díaz, Patricia Henríquez Jaime, Juan Sebastián Palacios, Gabriela Rivadeneira Burbano, Guadalupe Salazar, Wendy Vera Flores y Carlos Alfredo Vera Rodríguez

Por Secretaría se confirma que existe el quórum reglamentario al estar presentes nueve asambleístas miembros de la Comisión, en consecuencia se da inicio a la sesión con la lectura de la convocatoria y orden del día. Se encuentran además la Dra. Verónica Espinosa Serrano Ministra de Salud Pública, los asambleístas Jaime Olivo, Carlos Bergmann y el equipo asesor de esa Secretaría de Estado, entre ellos la Dra. Cecilia Falconi, Directora del Consejo Nacional de Salud.

Por Secretaría se da lectura a la convocatoria.

Quito 28 de mayo de 2019

CONVOCATORIA

Por disposición del señor Presidente de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, Dr. William Garzón Ricaurte, de conformidad con lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 27 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa y el artículo 8 del Reglamento de las Comisiones Especializadas Permanentes y Ocasionales de la Asamblea Nacional, convoco a ustedes señoras y señores asambleístas a la **SESIÓN ORDINARIA No. 001 del Período Legislativo mayo 2019 - mayo 2021**, que se llevará a cabo el día **miércoles 29 de mayo de 2019, a las 13h00,** en la Sala de Sesiones de la Comisión, ubicada en el sexto piso, ala oriental del edificio de la Asamblea Nacional, situado en las calles Piedrahita y 6 de Diciembre del cantón Quito, provincia de Pichincha, con el objeto de tratar el siguiente orden del día:

1. Recibir a la señora Ministra de Salud Pública, doctora Verónica Espinosa Serrano, quien informará al Pleno de la Comisión sobre las denuncias publicadas por el Portal La Posta.

Se incorporan a la sesión los asambleístas: Manuel Alfredo Ochoa Morante. Ángel R. Sinmaleza Sánchez y Rosa Isabel Verdezoto Reinoso.

El Presidente pone a consideración del Pleno el orden del día, el mismo que se aprueba por unanimidad. Se da lectura de las comunicaciones ingresadas a la Comisión, dirigidas por el As. Jaime Olivo, Presidente de la Comisión Especializada Permanente de los Derechos Colectivos, de la As. Carla Cadena y As. Ximena Peña Presidenta de la Comisión de Justicia y Estructura del Estado Explica, quienes han solicitado intervenir en la presente sesión. El Presidente saluda la presencia de los asambleístas Jaime Olivo y Carlos Bergmann y como preámbulo al desarrollo de

la sesión manifiesta que se ha circulado a los correos de los señores asambleístas miembros de la Comisión el Plan de Trabajo del nuevo período legislativo, a fin de que sea analizado y consensuarlo posteriormente.

Da la bienvenida a la señora Ministra de Salud, a quien explica las razones que motivaron a la Comisión de Salud su comparecencia, originada en las denuncias realizada por un medio de comunicación digital y preocupados por la salud de la ciudadanía, que obliga a responder a las diversas inquietudes respecto a lo que ocurre en el sector salud y determinar y conocer las acciones que cumple el Ministerio del ramo frente a los asuntos de la convocatoria. Refiere la metodología para estas comparecencias, el tiempo que estime necesario para abordar los temas y la interacción para preguntas y respuestas, de los asambleístas.

Se concede la palabra a la Ministra de Salud, doctora Verónica Espinosa Serrano, autoridad que destaca la importancia de reportar ante esta Mesa Legislativa, a la que considera garante de tan importante derecho como es el de la salud. Inicia haciendo alusión a las reiteradas asistencias que ha cumplido ante la Comisión a las que califica como una oportunidad para participar de las acciones que se vienen ejecutando, los productos, desafíos, los grandes problemas que enfrentan y que lejos de considera afrenta o agresión miran con optimismo que la Asamblea Nacional tenga particular interés en las problemáticas de la salud. Señala además que el Ministerio a su cargo tiene definida una política de total apertura sobre los requerimientos y pedidos que reciben por parte de este poder del Estado y de los asambleístas y no obstante ser cientos de solicitudes de información que han recibido en forma continua, agradece por tales circunstancias que posibilitan poder retroalimentar sobre las dudas, alertas y soluciones para una mejora continua de la calidad de los servicios e inclusive para identificar problemas que ameriten ser resueltos.

No obstante lo anterior, le llama la atención que en el caso particular de un anuncio de juicio político, no haya recibido un solo pedido de información, ni se ha brindado la ocasión para que el Ministerio exponga los argumentos como Institución, destacando que no es una defensa personal ya que los servidores y más aún los de libre remoción son pasajeros pero, lo que afirma la gobernabilidad son las organizaciones del Estado. Siente que atacar a una Institución noble, emblemática y garante de un derecho tan importante como es el Ministerio de Salud, en su opinión amerita exponer los argumentos y al no haberlos, considera que son falsas y por supuesto infundadas las acusaciones que se hacen al Ministerio y por lo tanto a los más de ochenta mil funcionarios que forman parte de esta Institución y que garantizan el cumplimiento de los mandatos asumidos.

Centra sus argumentos en una presentación de Power Point, que se agrega como documento habilitante. Destaca, como lo ha reiterado en otras ocasiones, que el Ministerio de Salud no es una Entidad libre de problemas, errores y que, al contrario siente que son oportunidades de mejora, que tienen cientos de retos y desafíos por la naturaleza del los servicios que prestan y precisa que ningún sistema de salud en el mundo está exento de dificultades y por lo mismo el trabajo es permanente.

Sobre la efectividad de las pruebas de VIH señala importante conocer el contexto de la estrategia mundial sobre este tema considerado como un problema en el mundo, circunstancia que ha convocado a nivel global a definir una estrategia para hacer frente de manera general, ya que las iniciativas aisladas no eran suficientes para conseguir la meta de eliminar el fin de la epidemia del sida y encuentra necesario la primera diferenciación entre el VIH y el SIDA que es un de los principales errores que se mantienen durante las emisiones del medio digital. Cita que es una lucha histórica contra el estigma y la discriminación para determinar que las personas que viven con VIH han llevado una lucha de décadas para romper la imagen que todos tenían de relacionar el VIH con el SIDA y con la muerte.

Refiere que la táctica mundial conocida como la estrategia 90-90-90, es un ambicioso objetivo de

tratamiento para contribuir al fin de la epidemia de sida, que ha sido publicada por el Organismo Mundial "ONUSIDA" y acordada por todos los países del mundo. Explica que si se consigue que el 90% de personas con VIH conozcan su diagnóstico; que de ese porcentaje, el 90% de reciban tratamiento antirretroviral; y que del 90% de personas que ya tienen tratamiento, tengan carga viral indetectable, no solo que se les salvará la vida, sino que se parará el contagio del virus y como humanidad se habría logrado un objetivo de vencer esta batalla en que se han empeñado los países del globo durante décadas. Para constancia hace entrega a la Presidencia de la documentación aludida, en donde están descritos los pasos que los países y el nuestro como suscriptor deben ejecutar como iniciativa del Ministerio a llevar a cabo, documento que está basado en evidencia científica y las acciones a adoptar son contextualizadas a las realidades nacionales para poder cumplir con la meta.

Derivada de la estrategia mundial, según señala la Ministra, está el Plan Nacional Multisectorial para la respuesta al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)/sida e infecciones de transmisión sexual (ITS), sin que sea la primera iniciativa del Ministerio que haya publicado, pero básicamente es cómo el Ecuador ha reaccionado para cumplir con el objetivo mundial descrito. El Plan referido cuenta con cuatro componentes principales: El primero, es la "Promoción y Prevención", considerado como el más relevante porque atiende a las conductas, los ambientes, la normativa, el escenario para prevenir que las personas se contagien, puedan llevar una vida sexual saludable y que se pueda impedir la transmisión del virus.

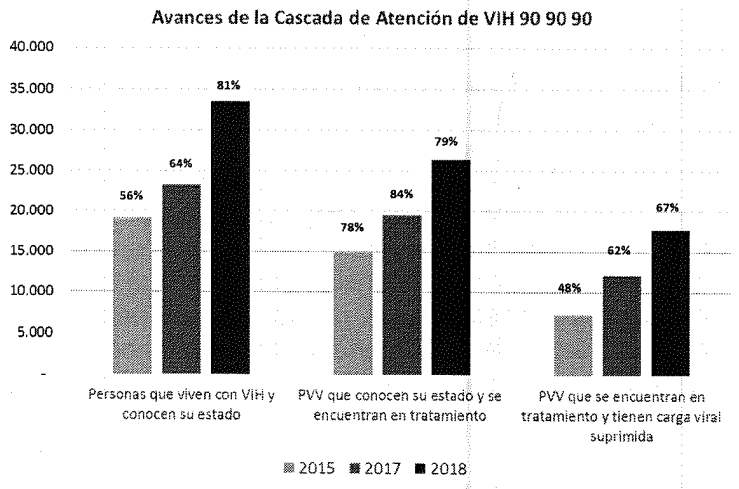
El segundo componente es la "Atención Integral", que se justifica porque existen personas que conviven con VIH y que necesitan tratamiento y no únicamente el acceso a medicamentos, sino además un acompañamiento psicológico y nutricional, en base a las necesidades particulares de cada una de las personas.

A continuación está la "Garantía de Derechos", puesto que la problemática de las personas que padecen de VIH no son únicamente los síntomas, ni los problemas físicos o biológicos que acarrea el virus, sino el estigma y la discriminación de la que son sujetos; y, por lo tanto, la estrategia nacional tiene que enfrentar estas circunstancias.

Finalmente consta en el Plan el "Fortalecimiento de la Respuesta Nacional", que se la ejerce a través de la colaboración de la sociedad civil y los demás sectores que integran el Sistema Nacional de Salud entre organismos públicos y privados.

La Ministra explica los logros en el Ecuador que han sido reconocidas a nivel internacional tanto por ONUSIDA, el Fondo Global y varios otros organismos externos, como Coalisión Plus que destacan el trabajo cumplido que se evidencia en una muestra comparativa a nivel de América Latina donde se aprecia la tasa de prevalencia de VIH que en el caso ecuatoriano está por debajo de la media de la Región. Para el año 2017, la tasa de prevalencia para el grupo de edad de 15 a 49 años, la cual es considerada sexualmente más activa es de 0,3 encontrándose por debajo del promedio latinoamericano que se registra en 0,5. Por otra parte, la tasa de incidencia de VIH en el Ecuador para el 2017 se encuentra en 0,22 por cada 1.000 habitantes. La prevalencia de VIH en mujeres embarazadas en el Ecuador es del 0,16. Lo que significa que las estrategias adoptadas en esta materia han dado resultados que por supuesto todavía deben ser más ambiciosos.

Describe que en América Latina el progreso hacia los objetivos 90-90-90, con datos al año 2017 muestran en su orden los siguientes porcentajes: Que el 77% de personas con VIH conocen su diagnóstico; que el 79% de personas diagnosticadas reciban tratamiento antirretroviral; y que del 85% de personas que ya tienen tratamiento, tienen carga viral indetectable. Comparado con lo que ocurre en Ecuador, lo s porcentajes en los años 2015, 2017 y 2018, se reflejan en el siguiente cuadro:



La ilustración lo que indica es que se ha mejorado paulatinamente y se están dando los resultados proyectados pues actualmente el 81% de personas que se estima viven con VIH saben su diagnóstico y por tanto ya pueden tomar las acciones para cuidar su salud. De de éstas, el 79% ya están en tratamiento antirretroviral continuo y a su vez de aquellas el 67% tienen carga viral suprimida, es decir el tratamiento ha resultado efectivo. Indica que cada vez se llega a más pacientes y se garantiza mejor el tratamiento y se persuade a que las personas se adhieran a los tratamientos que es uno de los desafíos. Advierte que no hay error en los porcentajes y así como cambian los porcentajes también varía el número de pacientes lo que significa que se ha podido detectar mejor a las personas que viven con VIH para poder ofertarles la gama de servicios que ellos necesitan.

Según ONUSIDA en el año 2017 un cuarto de personas que viven con VIH (9.4 millones en el mundo) desconocían su diagnóstico, es decir tienen el virus pero no saben que lo portan, de ahí que dentro de la estrategia que se ha compartido, uno de los pilares fundamentales es detectar las personas que tienen prácticas de riesgo y el reto es cómo lograr que la generalidad de personas que viven con VIH puedan diagnosticarse y la recomendación que se realiza en una cita textual del documento que igualmente es entregado a la Presidencia para que sea socializado entre todos los miembros de la Comisión, que se denomina "Servicios de Prueba de VIH, publicada por la OMS/OPS en julio de 2015, específicamente en su Capítulo VII habla de los medios de diagnóstico y dice textualmente: *"Las pruebas de diagnóstico rápido (PDR) son una herramienta fundamental para ampliar el alcance de los servicios de pruebas del VIH"* y recomienda la utilización masiva, porque mientras más personas puedan acceder a las pruebas sin restricción alguna se cubrirá un número mayor de personas y se podrá identificar a quienes no conocen que tienen VIH; y, aunque fuere una sola persona más, cree que habrá valido la pena tener una técnica y contar con una tecnología que permita que las personas conozcan su estado.

Esto que en su opinión el punto de partida, ha significado que se critique en la emisión del porqué se está utilizando, como que fuera una decisión arbitraria de una autoridad de turno, cuando de lo que se trata es de una estrategia mundial, contenida en documentos oficiales y ratificada por resoluciones de instrumentos internacionales de los que el Ecuador es suscriptor y consta en las estrategias nacionales del país y no de ahora, pues se los viene firmando con el Fondo de Naciones Unidas desde el año 1990. Se procede también a la entrega del documento en el que se recomienda a los países la utilización de estas pruebas. De esta manera queda demostrada la falsedad de la afirmación y ésta es la principal razón de agradecer a la Comisión la oportunidad de demostrar que detrás existe un daño colateral, más allá de hacer daño a una autoridad y a una Institución, es el daño que se le estaría haciendo a una estrategia mundial, ya que una información descontextualizada sin el conocimiento necesario para hablar del tema, sin la experticia, sin contrastar todos los temas relacionados puede generar un pánico interno, desconfianza de los ciudadanos para realizarse la prueba y si los mismos no conocen su diagnóstico, estarán condenados a padecer las consecuencias de la enfermedad, contagiar, transmitir y, sobre todo a privarse de la garantía que el Estado debe brindarles.

El estigmatizar los controles como "pruebas falcetas", o señalar ¿porqué se hacen pruebas rápidas?, ¿cómo así introducen esta tecnología?, no es sino descalificar una estrategia mundial con el riesgo de que los logros alcanzados en el Ecuador se reviertan, cuando el país está cerca de alcanzar la meta de convertirse en libre de transmisión materno infantil, es decir que no haya niños hijos de madres con VIH que nazcan con VIH, lo que significa garantizar niños que tengan una vida completamente sana, ya que se puede prevenir la transmisión de madre a hijos si se detecta durante el embarazo el VIH. Sin embargo, si las mujeres embarazadas pierden la confianza en base de información descontextualizada, incorrecta, malintencionada, podemos retroceder en estos alcances y esto no es una afirmación que le pertenezca, por ello hace la entrega al Presidente de las intervenciones de las Fundaciones y Organismos de la Sociedad Civil, como Quimirina, Equidad y Coalición, quienes expresan su rechazo a la estigmatización de los pacientes, pero también al descrédito de las pruebas rápidas que hoy son la mejor alternativa para detectar el VIH en las personas que no conocen su estado.

Menciona, así mismo, que otro de los problemas de las emisiones que se publican es cuando se habla con absoluto desconocimiento y no se explica ni se consulta con algún experto, ni se ha contrastado jamás con el Ministerio de Salud Pública, por lo que explica que las pruebas rápidas que están validadas por la OMS, como se ha probado con documentos, es un examen que se realiza para la detección del VIH. Con un simple pinchazo en el dedo, se obtiene una gota de sangre, es un mecanismo que está diseñado para el tamizaje, no son pruebas diagnósticas, son pruebas de captación, eso significa que se utilizan masivamente en toda la población para que alguna de las personas que probablemente tengan este problema se les pueda detectar lo más rápidamente posible. Es algo similar a otras pruebas de tamizaje que ustedes deben conocer, como el tamizaje neo natal que se efectúa en el talón de todos los niños, pero muy pocos tendrán el reporte de enfermedades para las que se practicó el tamizaje, algo similar a lo que ocurre con el tamizaje de mama cuando se realiza la mamografía, que es común efectuarlo a todas las mujeres a partir de cierta edad. Un grupo de ellas podrán tener la enfermedad, con un solo pinchazo en el dedo se puede advertir en la prueba de sangre el caso que sea reactivo, sin que sea necesario acudir a un laboratorio a que le saquen una muestra de sangre, que tenga una persona capacitada y entrenada para extraer sangre de la vena, ni de la cadena de frio para transportar las muestras. Lo que ha hecho la ciencia y la tecnología es hacer cosas más útiles para que se los pueda contar en cada rincón de los países.

Y ¿cómo funcionan las pruebas rápidas?. Al realizar una prueba rápida, si se detecta que una persona tiene, probablemente el virus se realiza una prueba confirmatoria. Aclara que con esta prueba no se diagnostica nada. Lo contrario es una mentira y es otra tergiversación que lamentablemente se le ha dado a creer a la ciudadanía.

La Ministra explica que para la realización de pruebas existe un Protocolo Nacional de Consejería que señala claramente que una vez que la persona es reactiva inmediatamente pasa a un proceso de consejería y de confirmación. Se debe efectuar otra prueba distinta para poder determinar que la persona efectivamente tiene el virus. Incluso si la prueba hubiese fallado, a ninguna persona se le diagnostica porque la prueba salió reactiva, eso es una falsedad y tergiversación que ustedes deben conocer.

Añade la Dra. Verónica Espinosa que todas las pruebas de laboratorio como pasa con las pruebas de tamizaje, pueden tener "falsos positivos" (que equivales a un resultado positivo sin que la condición esté presente) y "falsos negativos" (es que el resultado negativo pero la condición estaba presente). El ejemplo más claro es la prueba de embarazo cuando se sospecha que la persona está embarazada. Una opción puede ser que en la prueba de embarazo una mujer que no está embarazada, el resultado arroje positivo; o que, una mujer que sí está embarazada el resultado de la prueba sea negativo. Pero estos resultados que son comunes en todas las pruebas de tamizaje ocurren en porcentajes mínimos.

A continuación se refiere a la "Sensibilidad y Especificidad del Falso Positivo" y detalla que menos del 1% de las pruebas pueden dar este resultado, es decir de 100 personas a las que les salió reactivo (y probablemente tenían VIH), hay uno que no la tenía, por lo que ratifica que estas

pruebas no son diagnósticas, y no por ese hecho se puede correr el riesgo de dar un diagnóstico definitivo en estos casos y eso se corrige con una "prueba confirmatoria" a todos los reactivos positivos para poder detectar a ese 1% que no tiene VIH y que la prueba le salió reactiva. Insiste en la importancia de señalar esto porque lamentablemente se ha mentido y tergiversado diciendo que un problema en las pruebas automáticamente implica un diagnóstico errado.

En cuanto a los "Falsos Negativos" que es lo que reportan los denunciantes, se señala de la misma manera que menos del 1% de las pruebas pueden dar un falso negativo, es decir de 100 personas que le salio este resultado una o menos de una podría haber tenido VIH y la prueba no le detectó. Sin embargo, la mayoría en todos los casos de falsos negativos ocurre porque la persona se hizo en el período "silente" o de "ventana"que significa que una vez que uno adquiere el virus, pasa un tiempo (semana o meses) hasta que la persona tiene los anticuerpos que la prueba puede detectar y para el efecto ha traído un documento publicado por ONUSIDA, editado con oportunidad de la celebración de 30 años del día mundial del SIDA, de cuyo título que se refiere a *"LO QUE NECESITAS SABER SOBRE LAS PRUEBAS DEL VIH"* leyó el estrato que señala: *"Un resultado negativo quiere decir que la persona con VIH- positiva y que no vive con el VIH. Puede estar tranquila, pero deben tener en cuenta el período silente, un período de tiempo después de que una persona se infecta con el VIH pero durante el cual no da positivo, y si continúan expuestos al VIH, deben considerar la posibilidad de repetir la prueba cada 6-12 meses".*

En consecuencia, la Ministra expresó que las pruebas de tamizaje se realizan continuamente conforme el protocolo que señala que las poblaciones que tienen factores de riesgo deben hacerse la prueba cada tres meses y por ejemplo en el caso de las mujeres embarazadas para evitar el contagio materno infantil la prueba se efectúa en el primero, segundo, tercer trimestre y antes del parto. La Probabilidad que salga cuatro veces falso negativo en la misma persona es nula, por eso se repite el examen de acuerdo a los protocolos internacionales. Entonces hablar de que los falsos positivos o falsos negativos estigmatizando la estrategia es irresponsable.

Respecto a las criticas de que las pruebas falsetas fueron adquiridas mediante procesos fraudulentos, la Ministra considera que estos temas deberían ser tratados con menos ligereza, con más seriedad y con argumentos, pues aseveraciones de este tipo que van contra la honra no de la Ministra, porque en este caso ni siquiera ha firmado los convenios, sino de muchos funcionarios de una Institución que participa y trabaja para garantizar que las estrategias que se ha compartido, se cumplan en nuestro País, que es un reto que por supuesto tendrá problemas y que habrán lugares donde no llegó la prueba rápida, o se acabaron y llegó la mujer embarazada y no le pudieron realizar el examen en ese momento, pero de ahí afirmar que exista dolo, mala fe, fraude, intencionalidad de causar daño por el Ministerio de la muerte, hay una distancia radical y para el descargo explica como se compraron estas pruebas rápidas.

Menciona que el proceso de adquisición se lo efectuó en el marco de un Convenio de Cooperación Internacional suscrito el 23 de junio de 2016, firmado por la anterior Ministra de esa Cartera de Estado, es decir aclara no ha participado ni en la fase precontractual, ni contractual por lo tanto insiste que el querer estigmatizar o insinuar que hay algún tipo de dolo o intención de mala fe de su persona en este contrato o del equipo que hoy está, carece de fundamento. Explica además que este Convenio no es el único que se suscribe y aclara que la compra es un mecanismo de adquisición a través del Fondo de Población de las Naciones Unidas – UNFPA, ampliamente conocido por el Ecuador y por los países de la Región de las Américas que posibilitan además muchos beneficios, entre los cuales está el precio que genera importantes ahorros de recursos y ejemplifica la diferencia entre comprar un medicamento en forma aislada y hacerlo a través de este procedimiento, ratificando que al hablar de fondos públicos el precio es factor determinante para la selección del proveedor e inquiere ¿cómo se podría teniendo la opción de contratar a un precio más bajo escoger un precio más alto?, lo cuál si sería observable. Adicionalmente existen otras garantías pues el Fondo de Población que pertenece a las Naciones Unidas – UNFPA, garantiza mecanismos de calidad internacionales, ya que estos productos tienen que contar con certificación de calidad no solo nacionales sino internacionales.

La Organización Mundial de la Salud realiza un proceso de evaluación y validación para pre calificar aquellos medicamentos, insumos o dispositivos que Naciones Unidas puede comprar y no puede ese organismo correr el riesgo de adquirir productos que no reúnan esas condiciones ya que los mismos son entregados a cientos de países en el mundo; y, la selección de proveedores que es otro abordados en la denuncia de la Posta al señalar que no existieron contratos, explica que se dio en el marco de un Convenio con Naciones Unidas y aclara que los primeros convenios con el Fondo de Naciones Unidas, datan de 1990 y desde entonces esa instancia ha venido apoyando al Ecuador con métodos anticonceptivos, preservativos y otros insumos relacionados con la salud sexual y reproductiva, y lo han hecho de manera efectiva y transparente; por tanto, considerar que es un procedimiento fraudulento por tener una relación de cooperación técnica con un organismo de Naciones Unidas, ameritaría llamar a comparecer a los Ministros de Salud desde 1990 hasta la presente fecha. A su juicio cree que no hay un mecanismo más transparente de compra desde la perspectiva de autoridad pública que la compra internacional a través del mecanismo señalado, porque el Ministerio no tiene nada que ver con la selección del proveedor, ya que es el Fondo de Población de Naciones Unidas, en Dinamarca, ni siquiera en el Ecuador, quien selecciona el proveedor y no únicamente para el País sino para todos los países para quienes ellos compran, señalar lo contrario, sería conveniente exigirles que presenten las pruebas que confirmes sus aseveraciones.

A manera de información presenta un mapa de apoyo de UNFPA para abastecimiento de medicamentos a nivel mundial, en el que se aprecia las especificaciones y detalles de este mecanismo de compra que va desde economías de escala, altas certificaciones de calidad, precalificación de la OMS, inclusión en lista de dispositivos sugeridos por el Fondo Mundial de lucha contra el VIH, Tuberculosis y Malaria y el alcance a 134 países a nivel global y en el continente americano los EEUU, Brasil Argentina, Uruguay, Perú. Las ventajas de este mecanismo permite combinar el mejor precio con la mejor calidad disponible en el mundo.

Hablando de calidad, señala que las pruebas que se critican, cuentan con el certificado del Fondo de Población de Naciones Unidas, que también lo adjunta para conocimiento de la Comisión, que es el sistema de pre calificación de la OMS desde la planta donde se produce, los técnicos que producen, los productos, lote por lote que son pre calificados en términos de calidad y como se aprecia en la lámina entre la lista de productos precalificados constan las pruebas que el Ministerio ha adquirido, es decir no existe un estándar de valoración de calidad más alto que la señalada.

A propósito de las denuncias insiste en referirse al "Control de Calidad" realizado en el marco del Decreto Ejecutivo 1290, de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, que en el Art. 9 determina que: *"...será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos ¡os que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados".*

Enfatiza en algo que se ha tergiversado y es que el ARCSA fue creado por Decreto presidencial y el Ministerio de Salud forma parte del Directorio que designa al Director Ejecutivo, aclara que no es una dependencia del Ministerio como falsamente se a hecho creer. La Agencia cumple funciones específicas similar a lo que acontece en el resto del mundo donde funcionan agencias que regulen vigilen y controlen la calidad, emite certificaciones sanitarias, permisos de funcionamiento, registros sanitarios, buenas prácticas de manufactura, control y vigilancia de los productos después de la obtención del registro sanitario, fármaco vigilancia y otros.

Describe el proceso de control como muy minucioso y hace énfasis en esto porque una vez más se tergiversa y no se ha proporcionado la información que los asambleístas necesitan de suerte que su presencia en la Comisión es para que se pueda entender de que se trata el control, pues parecería ser que de acuerdo a las publicaciones, encontrar un problema en un medicamento o un dispositivo médico es un crimen, negligencia terrible y que el Ministerio de Salud ha fallado y que todos los actores son ineptos y negligentes, cuando es todo lo contrario y explica que los Sistemas de Salud que funcionan y que tienen buenas agencias de regulación y control, son aquellos que pueden detectar los problemas de calidad y acota que un País en donde no se detectan los problemas de calidad es un país que no tiene vigilancia y control y ahí si habría un problema de negligencia.

A continuación explica que existen dos tipos de control: Previo y Posterior, e indica que primero el ARCSA controla los establecimientos farmacéuticos que producen este tipo de medicamentos y también al producto en si mismo, ¿cómo se garantiza esto?. Con Registro Sanitario, buenas prácticas de manufactura, controles de liberación de lote, las prácticas de almacenamiento y distribución, es decir certificaciones antes de siquiera empezar a producir el producto, el fabricante tiene que demostrar que cumple con estándares de calidad de sus productos. En todas las plantas de fabricación de medicamentos de mundo puede haber contaminación, fallas en la cadena de producción, falencias del equipamiento, lotes descartados, que es absolutamente frecuente, porque los procesos de fabricación, pese a todos los controles de calidad van a registrar problemas como cualquier tipo de cadena de producción. Lo importante es tener procesos y procedimientos que permitan detectar a tiempo cuando hay una falla en el proceso de fabricación, en consecuencia es importante que se escuche a los propios productores farmacéuticos, a los jefes de calidad que les expliquen que su trabajo es estar ahí para todo el día verificar que las cadenas de producción en el momento que se detecta un problema se actúe descartando ese lote; de hecho los medicamentos una vez producidos se dejan en un período de cuarentena para ver si hubo algún problema, presencia de una bacteria y poder retirarlo antes de que ingrese a comercialización.

Pero añade que aún haciendo todo este procedimiento no acaba el control ya que puede existir problemas de calidad cuando el producto ya está en la percha para su comercialización, es decir ya se está usando el producto, que es cuando se impone el "control posterior" que se ejecuta tomando muestras, haciendo análisis de control posterior en los niveles 1, 2 y 3 en laboratorio, menciona que existen planes de trabajo de controles aleatorios a la fabricación, distribución y comercialización, pero también cuando hay alertas respecto de un producto, que operan a través denuncias mediante un dispositivo móvil el ARCSA, recepta las mismas y tiene la obligación de realizar el control posterior y finalmente en el uso, es decir cuando la persona ya se tomó el medicamento y a la persona le aparezcan ronchas, o que registre una intoxicación, o síntomas no reportados, inclusive eso se tiene que controlar y es lo que se denomina fármaco vigilancia con reportes de eventos adversos. Y lo comentado expresa no es una invención del Ecuador, sino que así funciona la FDA, ECOFEBRIS de México, MAT de Argentina, la EMA y todas las agencias regulatorias del mundo que disponen de estos filtros porque son necesarios ante problemas de calidad que existen sin duda.

Y la Ministra se pregunta ¿Eso significa que las autoridades sanitarias son negligentes? La respuesta es no, significa que son procesos que requieren muchos controles de calidad y todos estos procedimiento, según refiere, se están llevando a cabo hoy en día.

Sobre el caso que se habla y específicamente con relación a estas pruebas rápidas informa que existe una notificación errada del operador (usuario), pues también puede fallar no la prueba, sino quien la utiliza. En este caso si hubo un problema al existir un reporte cuando se empezaron a utilizar las pruebas. Algún hospital utilizó la prueba en un paciente que sabía que tenía VIH y la prueba reportaba negativa. Sostiene que esto si fue un error que nunca debió haberse hecho porque estas no son pruebas diagnósticas ni de seguimiento, recordando a la sala que son pruebas hechas para personas que no saben que tienen VIH. Pero cuando saben que tienen y toman tratamiento el virus se vuelve indetectable y por lo tanto los antígenos contra el virus desaparecen y las especificaciones de la prueba dicen claramente: *"Si usted le hace la prueba a*

alguien que tiene la carga viral muy bajita, la prueba no le va a detectar". Y ese es el caso de una persona que está en tratamiento, entonces no es que la prueba falló, no detectó antígenos porque la persona no los tenía, obviamente esto lo sabemos ahora, en esos momentos lo único que se tuvo es una alerta de que habían unos resultados que generaban duda en los hospitales que reportan al Ministerio inmediatamente.

Ante una notificación que levanta la mínima sospecha el Ministerio de Salud realiza las siguientes acciones: 1. Se solicita al ARCSA el control de calidad. Si hubiese algo que esconder, dolo, mala fe de hacer daño a los pacientes, no se entendería el porque el propio Ministerio solicitaría a la Agencia su intervención; y, sobre lo señalado hay documentos probatorios. 2. Ante la simple alerta El MSP dispone la inmovilización de todo el lote a nivel nacional, es decir se instruye a que no se los utilice, conforme a los protocolos de riesgos sanitarios. 3. A continuación el Ministerio toma contacto con el proveedor y se notifica al UNFPA y como el Convenio le ampara al Ministerio por la garantía que se concedió, ante la simple duda, no se quiere correr riesgos y se solicita la reposición de todos los lotes por pruebas nuevas, sin erogar un dólar extra, ya que el Convenio lo preveía. Y, si luego de tomar todas las acciones y previsiones se concluye que todas las pruebas funcionaron, en buena hora, pero se adoptaron todos los mecanismos para no correr riesgos.

Se habla de unos informes en las emisiones y es importante demostrar que no se puede en una investigación seria (para auditar si es que se hizo bien o mal), descontextualizar y tomar parcialmente la información que más conviene. Explica al respecto que existieron cuatro informes, sin embargo. la Posta (denunciante) hace alusión únicamente a dos cuando tenían acceso a la misma instancia y toda la información suscrita por el mismo funcionario, validados por los mismos procesos, se pregunta ¿porqué se utiliza a conveniencia solo dos informes?.

Añade que los primeros tres informes que hace la ARCSA como se puede apreciar en la presentación, tienen falencias que las reconoce la propia Agencia al señalar: No contar con metodología de muestreo (para decir que todo el lote no sirve, o necesito una muestra representativa); No se cuenta con técnica de análisis (procedimiento para validar si la prueba sirve o no sirve); No Cuenta con uso de tipo de suero o plasma certificado (sangre o carga de sangre que tenga la carga viral que la prueba pueda detectar). No contaba con ese suero certificado porque nadie lo vende en Ecuador. Se evalúa si hay falsos positivos, el reporte es No. Solamente hacen una evaluación de si hay falsos negativos; sin embargo en la Posta, basados en estos informes dicen que hay un 26% de personas quienes se les dijo que tienen VIH y no tenía. Si se revisan los informes se podrá advertir que nunca se hace informes para verificar si hay falsos positivos, solo se verifica si hay falsos negativos, por lo tanto esa aseveración también es falsa, basándose en los propios informes que ellos utilizan. Entonces o no entienden los informes o los tergiversan, o los utilizan maliciosamente.

Los tres primeros informes como se puede apreciar en la gráfica que se presenta, no cuentan con todos los requisitos para hacer un buen control de calidad y el propio informe contempla una referencia que señala: En relación a los informes de evaluación del ARCSA, el tercer informe cita: *"(...) para poder tener certeza absoluta sobre los resultados obtenidos, se ha gestionado plasma sanguíneo certificado y procederá con la evaluación de las contramuestras."*.Es decir los tres informes reconocen que no pueden tener certeza absoluta de que las pruebas estaban bien o estaba mal, porque no cuentan con los elementos para hacerlo y que darán un informe definitivo cuando cuenten con los elementos y cuando tienen los elementos el informe final determina que las pruebas si servían. Entonces reitera se ha utilizado de manera tergiversada los informes. Pero independientemente incluso si en el informe cuatro se hubieran ratificado los resultados que no son coherentes con la realidad el Ministerio actuá precautelando el interés de los ecuatorianos.

Otro detalle inconsistente con los números es que si utilizaron un millón de pruebas para fines de cálculo la Posta ha señalado 26% de falsos positivos, es decir 260.000 personas a las que habría que habérselas diagnosticado con VIH que no tenían y eso nunca pasó. Las cifras de personas diagnosticadas con VIH en el año 2017 fueron alrededor de 3500 y en el 2018 fueron 4077, se pregunta en consecuencia ¿dónde están las 260.000 personas a las que con pruebas falsas e inservibles les diagnosticaron falsamente el VIH. Y estos procesos pueden ser ratificados puesto

que actualmente están siendo auditados por la Fiscalía y la Contraloría General del Estado y se puede verificar con las clínicas, con la Sociedad de Patología Clínica Ecuatoriana, para que se ratifique que lo que está manifestando tiene el sustento técnico para rebatir las afirmaciones aludidas que según ha demostrado, han tergiversado y mal utilizado la información.

Respecto de las alertas sanitarias, una vez más se estigmatiza en el hecho de que la existencia de un producto contaminado es una negligencia de la Ministra de turno o de las autoridades del Hospital y prácticamente es una barbaridad inaceptable en un País civilizado. Para el caso refiere haber traído el documento denominado "ALERTAS SANITARIAS EN EL MUNDO", de un caso puntual de la FDA que invita a revisarlas en la págima www.alertassanitarias@fda y confirmar cuántas aparecen, pero para la ilustración muestra una alerta de 2017 en la que la FDA advierte de una posible contaminación en varias marcas de medicamentos y suplementos alimenticios. Señala que la FDA le dio una señal de BPM (buenas prácticas médicas) a la planta Pharma Tech LLC. De Davie, Florida, que producía medicamentos y suplementos alimenticios. Se le acreditó BPM, cumplía con los estándares y aún así, tuvo una contaminación bacteriana Burkholderia cepacia y reporta que: *"Estos productos fueron distribuidos a escala nacional, a establecimientos comerciales, centros de salud y farmacias y vendidos en línea, lo que hace importante que los padres, parientes y prestadores de servicios de salud cobre conciencia de los riesgos potenciales y dejen de usar estos productos de inmediato"*.

Igualmente la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT de Argentina alerta por contaminación bacteriana de lote de GLUCONATO DE CALCIO, registran la alerta en su página Web y solicitan el retiro. Ratifica que todos estos documentos verificables va hacer llegar con todos los vínculos extraídos de las páginas oficiales.

Ilustra a la sala con ejemplos similares para referirse a la labor de las Agencias de Regulación en el Mundo, para evidencias que el hecho que exista contaminación bacteriana es una realidad ante la cual los sistemas de salud se enfrentan a diario. Afirma que es un desafío muy grande para que los sistemas de salud puedan garantizar la calidad y que es uno de los problemas frecuentes a resolver y es lo que el Ecuador está haciendo, en invita a mirar el siguiente cuadro:

Es decir el hecho de que un país tenga un problema porque se puede contaminar un producto desinfectante puede ser porque en un hospital hay bacterias que pueden contaminar el desinfectante, lastimosamente esto es así. Lo grave sería que no nos demos cuenta y peor que no se lo reporte mediante una alerta sanitaria y eso en los casos que se están dando, no pasó. Se identificó y se reportó. Los médicos, terapistas intensivos, jefes de calidad, los comités de fármaco vigilancia y los comités de inspecciones en los hospitales realizan procedimientos, tomas de muestras de catéteres para identificar si algún producto se ha contaminado. Lo grave sería que nunca se identifique y que se genere de todo esto un pánico generando en la población la sensación de que no puede confiar en sus médicos ni en los establecimientos de salud y en el caso del Ministerio de Salud que para más del 60% de la población ecuatoriana es la única

esperanza para recibir servicios de salud para los más vulnerables, los más necesitados, insite le parece irresponsable.

Hacer alusión a contar con toda la documentación y recordar una vez más que estos procesos son auditados por la Contraloría General del Estado, lo cual personalmente lo alegra para poder demostrar a cabalidad la transparencia con la que se ha actuado y solamente una precisión de que contratos fraudulentos no existen para el caso invita a revisar el Convenio con el Fondo de Población de Naciones Unidas que lo podrá certificar sobre las actuaciones de la Ministra en el caso ecuatoriano desde el año 1990. Y la apertura total a que se investigue, encuentren loe errores y problemas y que se ayude a identificar dónde están los problemas y si alguien está actuando mal para ser la primera en tomar las acciones respecto a medidas disciplinarias como lo ha hecho en circunstancias anteriores.

Finaliza mencionando que el Ministerio no es una Institución perfecta y por supuesto que existen problemas, retos y desafíos, pero no admite la tergiversación, la mala fe, la intencionalidad de desacreditar todos los procesos, las acciones de la institución y descalificar a toda una entidad que engloba a 85.000 trabajadores dedicados, (con las excepciones del caso que habrán), pero en la generalidad: médicos, enfermeras, trabajadores, trabajadores de la salud, infectólogos que han elaborado las guías y que han dicho, que las pruebas rápidas tienen que ponerse a disponibilidad porque se necesita captar rápidamente a los paciente con VIH antes que desarrollen sida, a ellos los estamos descalificando con este tipo de aseveraciones. Insiste los funcionarios públicos son temporales, más aún una Ministra de Estado, pero querer con el objeto de hacer un daño político, satanizar a una persona, hacerle daño a una Institución, realmente es algo que no se puede permitir, reitera haber venido con toda la transparencia para brindar toda la información y la apertura para escuchar los requerimientos de la Comisión.

El Presidente agradece a la Ministra de Salud por su intervención, da la bienvenida a los asambleístas Lenin Plaza y Silvia Salgado que acompañan en esta comparecencia y anuncia la posibilidad para que los compañeros que quieran intervenir lo hagan en el marco del respeto, altura y consideración que ha caracterizado a la Comisión y recordar a los presentes la metodología utilizada para el efecto, es decir el asambleísta formula la o las preguntas e inmediatamente responde la compareciente.

Concede el uso de la palabra al asambleísta Ángel Sinmaleza, quien inicia mencionando que esta Comisión no debe proteger a personas ni a funcionarios, debe defender a los ecuatorianos y a su salud y a quienes confían en el Sistema Nacional de Salud y formula dos preguntas:

Pregunta 1.- ¿Conoce usted a David Salomón?

Respuesta.- Si conocí al funcionario el día de la rueda de prensa que se dio sobre este tema y que vino desde Guayaquil para participar en la misma.

Pregunta 2.- ¿Es verdad que usted le pidió cambiar los informes a David Salomón?

Respuesta.- Eso es absolutamente falso y cree que en un País de democracia y de derechos, las personas somos inocentes hasta que se demuestre lo contrario y le gustaría que se presente alguna prueba de aquellas aseveraciones y los puede ratificar con la apertura de su agenda. De hecho en los momentos en los que él señala que se dio la supuesta reunión yo estaba participando en un Foro acompañada por un grupo de asambleístas en la Universidad Andina Simón Bolívar, en relación al etiquetado de alimentos, por lo que es una falsedad absoluta .

El asambleísta Ángel Sinmaleza menciona que alguien está mintiendo al pueblo ecuatoriano. Usted, saque su propia conclusión y añade que cuando uno se equivoca debe tratar de enmendar los errores, aceptarlos y corregirlos. Insistir en un error para proteger a un funcionario hace que este caiga en más errores e incurra en responsabilidades políticas, administrativas, civiles y penales e invita a la Ministra a corregir los errores.

El Presidente concede la palabra al asambleísta Juan Sebastián Palacios quien parte por señalar que como asambleístas y como Comisión de Salud que parte por señalar legisla y fiscaliza para la

salud de los ecuatorianos, jamás podrían cuestionar estrategias y menos aún estigmatizar a los pacientes y le parece que la preocupación va más por la efectividad de los medicamentos e insumos que haya adquirido el Ministerio de Salud en base a la denuncia que se ha hecho. A la alusión de la Ministra de que es normal que puedan existir ciertos porcentajes (1%) de falsos positivos y falsos negativos y según la publicación decía que el ARCSA en un informe el 33% de pruebas de cuarta generación no podía identificar con claridad la presencia del VIH y que el 9% de los resultados era solo visible bajo un microscopio. La pregunta es ¿eso dice o no el informe del ARCSA que debe tener conocimiento el Ministerio de Salud?

Respuesta.- Quien solicita que se realicen los controles de calidad es el Ministerio. Efectivamente las aseveraciones que se aluden en la emisión no hablan únicamente de falsos negativos, refieren también a falsos positivos basados en los informes. Se tergiversan los propios informes a los que ellos hacen alusión desde la propia publicación. Adicionalmente si, en el primer informe si se habla de las cifras que dio el asambleísta, son correctas, pero pone muy escuetamente que el 33% evidenció resultados positivos con colocación de bandas poco definidas. El 58% evidencia el resultado de falsos positivos y el 9% dieron resultados positivos con bandas que solamente pueden ser vistas en el microscopio, es decir el 91% de las pruebas daban diagnóstico y el 9% daban bandas indefinidas.

Si se revisan las especificaciones técnicas de las pruebas e incluso si se pintan levemente debe considerarse la prueba como reactiva y cree que hay que dar lectura de los informes. Las recomendaciones señalan que la lectura deberá realizarse por personal competente, es decir deberían decirle a la persona que incluso si la línea está pintada la tome como reactiva y que a partir de los resultados de las pruebas de detección se recomienda que sean verificadas a través de pruebas confirmatorias. Aclara que el ARCSA no recomendó al Ministerio de Salud Pública que retire las pruebas del mercado, suspenda el Registro Sanitario, sancione al proveedor, inicie un proceso sancionatorio, ni siquiera recomienda que se encuarentenen o retire el lote como nosotros hicimos. La única recomendación que ellos hacen, por el hecho de que no están visibles los resultados es de que se hagan pruebas confirmatorias.

El resultado inicial del primer informe del ARCSA señala: *"No conocemos la técnica específica con la que tenemos que validar estas pruebas y no contamos con el suero certificado que las especificaciones técnicas nos pide para un control de calidad, no tenemos el reactivo, vamos a repetir la prueba"*. El Ministerio les dice vuelvan hacer la prueba en un nuevo lote ya no en uno solo hagan en todos los lotes para verificar si es que efectivamente hay algún problema. Repiten las pruebas y vuelven a realizarlas con suero no certificado. Hacen una tercera vez y ellos mismos colocan en el informe y en el nuevo resultado ya cambian los porcentajes no hablan solo de falsos negativos. En un lote el que más alto tiene es el 26% de falsos negativos.

Recuerda que las pruebas están cuarentenadas y no se las está usando, pero nuevamente vuelve a recomendar: Cabe indicar que no se proporcionó a esta Cartera de Estado los certificados respecto a las cargas virales de los controles aplicados, es decir ellos no sabían cuando hicieron las pruebas de control de calidad, si el suero, la sangre que utilizaron tenía o no virus de VIH. En el informe se está declarando limitaciones al señalar que: *"Para tener certeza absoluta sobre los resultados obtenidos se coordinará para contar con el reactivo para poder probar"* y anota que el Ministerio, como Autoridad Sanitaria Nacional, al no tener certeza absoluta, lo que se hizo fue: Primero.- Pedir que se inmovilicen las pruebas hasta estar seguros, porque no existían certezas y segundo.- disponer que haga todos los procedimientos para que contar con la certeza absoluta. Los informes tienen que ser concluyentes, no se puede hacer un informe de control de calidad que sea ambiguo (si pero no) y el último informe es el único en el que se coloca que se utilizó el suero certificado y no se pone ninguna recomendación ni de retirar los lotes, vuélvalos a circular. En ninguno de los casos se dice no utilice las pruebas por ser inseguras. La única recomendación que se hace es, hasta tener la certeza absoluta haga pruebas confirmatorias.

La Dra. Espinosa señala haber actuado absolutamente en base a las recomendaciones y con fundamento en las certificaciones y evaluaciones que han sido solicitadas tanto a la Sociedad de Patología Clínica del Ecuador, a la Sociedad de Infectología, como a los Organismos

Internacionales, a quienes se les pidió indicar si estas pruebas han sido validadas en otros países para saber si servían o no servían, todos nos han ratificado que se ha utilizado la técnica y el suero certificado correcto, las pruebas servían. Insiste no se pueden utilizar los informes a conveniencia, hay que leer los informes íntegramente y tomar todos estos elementos para, por supuesto, sacar sus propias conclusiones.

Continúa el interrogatorio a cargo del asambleísta Palacios, quien hace mención a que el funcionario David Salomón en la entrevista (que menciona haber escuchado), había señalado que el manejo de los medicamentos per se no tenían problema, y que ponía en duda el transporte y bodegaje y cita: *"...que desde su conocimiento las bodegas del Ministerio de Salud no cuentan con la certificación BPA, BPB y BPT",* en consecuencia inquiere: ¿Nos podría confirmar si es que eso es así?.

Respuesta.- Efectivamente hace una alusión diciendo que probablemente el problema de calidad se da por el almacenamiento y la distribución; sin embargo llama la atención porque en el tercer informe que se emite aparece el resultado del 26% de falsos negativos que se hace en pruebas que nunca han sido distribuidas, es decir llegan las pruebas y antes de que sean embodegadas y distribuidas se entregan al ARCSA para que haga el control de calidad. Entonces si su presunción legítimamente hubiera sido que en el almacenamiento y distribución y no la calidad de las pruebas, se pregunta el tercer informe que reporta el mismo problema del 26% se hizo antes de que las pruebas estén embodegadas o distribuidas a cualquiera de las bodegas del Ministerio de Salud Pública y en relación a la pregunta y con la transparencia del caso responde que el Ministerio de Salud Pública tiene 2090 establecimientos de salud entre centros de salud, hospitales que en su mayoría cuentan con bodegas. La norma de buenas prácticas de almacenamiento que es relativamente nueva y que se ha venido implementando, tiene una moratoria de transaccionalidad para que se pueda cumplir tanto en la industria farmacéutica, farmacias privadas, hospitales privados, en un período de tiempo.

En su conocimiento y pese a no contar aún con los datos consolidados, hay que inspeccionar a todos los establecimientos que prestan servicios de salud y, a la presente fecha, no todas se encuentran debidamente certificadas. Informa que en muchos lugares del país donde cuentan con bancos de vacunas que han recibido apoyo internacional, tienen excelentes bodegas, pero sin duda se cuenta con bodegas en donde se tiene dificultades. Existen hospitales muy antiguos en los que no existían bodegas y han tenido que adaptarlas, al caso recuerda que no siempre el Ministerio entregaba medicamentos en forma gratuita y por lo tanto no había la necesidad de contar en esos hospitales con bodega. Indica que en ciertos casos han tenido que alquilar bodegas en sitios aledaños a los hospitales y en otros adaptar áreas y auditorios para almacenamiento que no cuentan todavía con las características exigidas para esa certificación, existen si en algunos establecimiento estos problemas que lo asume con toda transparencia, pues no es problema de hoy, pues tenemos hospitales que tienen 100 años y probablemente eso requiera de una inversión grande. Comenta que el Ministerio tiene un proyecto que ha sido presentado y para constancia de todos los miembros como evidencia que no es resultado de ahora que estén preocupados por este tema, sino desde hace más de dos años, señala que hay un compromiso presidencial reportado oficialmente y al que se puede acceder, donde se prueba que el proyecto es para logística y distribución de medicamentos que implica probablemente la contratación de bodegas a nivel nacional que puedan permitir suplir las deficiencias que el Ministerio actualmente registra.

El asambleísta Palacios menciona que sin duda habría que agilitar ese procedimiento y de hecho anuncia que solicitará por escrito para informarse de ¿cómo está definido el proyecto?, ¿cuántos recursos se requieren?, para desde el ámbito fiscalizador también poder avanzar.

Pregunta 3.- ¿Cuáles son los mecanismos y medios que utiliza el Ministerio de Salud Pública para levantar las alertas sanitarias?. Entendiendo que pueden existir errores que permitan detectar fallas en la calidad, ¿Qué medidas toma el Ministerio de Salud, no solo ante quienes lo producen y quienes lo ofertan, sino ante los ciudadanos que potencialmente lo pudieron haber consumido? Y, si la información que en algunos casos se sube a la página Web, ¿Realmente hay el acceso

suficiente de la ciudadanía? ¿qué otros medios y mecanismos se usan para poder comunicar estas fallas que se pueden encontrar?.

Respuesta.- El desafío ante las alertas sanitarias es identificarlas primero y luego procurar que todos los posibles usuarios se enteren. Sobre el particular recuerda que el responsable y competente para esto es la Agencia de Regulación y Control Sanitario, cuyas acciones y funciones específicas no son atribuibles a la Ministra de Salud porque además la ARCSA también le regula y controla al Ministerio de Salud, por lo cual hay una suerte de división de funciones. Sin embargo seguimos siendo Autoridad Sanitaria nacional y estamos cercanamente involucrados en estos procesos porque nos interesan.

Existen varias normativas emitidas para poder garantizar esto: La primera es el Sistema de Reporte de Alertas Sanitarias a través del aplicativo WEB que es una forma de utilizar la tecnología disponible para los usuarios con acceso a un celular. El ARCSA móvil permite reportar y recibir alertas para y de los médicos, funcionarios de los establecimientos de salud, usuarios y ciudadanos, cuando hay la notificación de que un producto ha fallado.

La otra vía de notificación por supuesto es a través de las redes sociales y cita el ejemplo de hace algún tiempo, de la producción de una cadena de leche muy conocida que tuvo un problema en el proceso de fabricación con un lote que se contaminó y automáticamente se difundió la alerta para que las personas no consuman este producto, que circuló por esta vía, los medios de comunicación masivos e incluso si son importantes incluso se realizan publicaciones específicas de mayor alcance para conocimiento de la ciudadanía.

Adicionalmente a esto, existe un Sistema de Reporte de Alertas Sanitarias, no solo con cobertura nacional sino además alertas internacionales que monitora todos los hospitales, establecimientos de salud, consultorios. Se cuenta con la Norma publicada de fármaco vigilancia que aplica para todos los establecimientos de salud y es donde se estipula cómo se reportar, esto se conoce como la tarjeta amarilla que es el mecanismo que en físico o en línea dispone un médico, una enfermera, incluso un paciente y cualquier persona puede reportar cuando un medicamento evidencia comportamientos adversos y de vuelta se notifica a todos los actores, incluidas las industrias farmacéuticas que está atada a este monitoreo de fármaco vigilancia, que puede también poner alertas y retirar productos del mercado. Todas las cadenas de farmacias están en conocimiento y, por supuesto hay una obligatoriedad de que cuando se da la disposición de cuarentenar, todos los establecimientos tiene que cumplir.

Además como Ministerio de Salud Pública, aparte de que se publique en la página WEB y en todas las vías de notificación, se cuenta con un Sistema de Reporte Interno y cuando se conoce de una alerta desde la Subsecretaría de Vigilancia se reporta a todas las coordinaciones zonales, hospitales y establecimientos de salud en cadena, informándoles de la alerta y pidiéndoles la cuarentena del producto. Si se revisa el caso de Chens crup se activó la alerta y el mismo día 16 de noviembre el Hospital militar reporta a través del Sistema y el 17 de noviembre en la mañana el Ministerio notificó de la alerta a todos sus establecimientos para que retiren el producto. Por supuesto que es una cuestión compleja, puede pasar que alguien no se entere de la alerta, sin duda lo que obliga a pensar en nuevos mecanismos para utilizando la tecnología permitir que las personas reciban E-mails y una forma más eficiente de información generalizada cuando un producto esté fallando.

El asambleísta Palacios en honor al tiempo y al derecho de sus colegas propone leer el resto de preguntas que tiene y formularlas por escrito para contar con una respuesta oficial de la Ministra sobre todo de los temas más importantes que va a plantear.

En cuanto a la segunda entrega que habla del desinfectante que denuncia la Posta inquiere si el dato proporcionado de que solo cuatro pacientes fueron infectados y que ninguno murió ¿es dato certero y lo ratificaría? ¿Se puso alguna denuncia además de las medidas administrativas que se tomaron? ¿saber si uno de los medicamentos para que circule en la Red Pública es que tenga Registro Sanitario? ¿si existen medicamentos que no tienen Registro Sanitario en la red Pública de Salud?. En cuanto al Paracetamol averigua si ¿fueron infectados pacientes con el

paracetamol? O ¿estuvieron embodegados y no se utilizaron? Y ¿cuánto tiempo se demoró en Ministerio para poderlo retirar de la red Pública de Salud? Y una pregunta que es importante para todos los casos dentro de la Red de Salud Pública. En la investigación que habla sobre los Laboratorios Gutierrez entiende que puede haber problemas en la fabricación, producción y demás medicamentos e insumos, la pregunta con absoluta sinceridad de la Ministra es: ¿El ARCSA tiene absoluta capacidad necesaria como para poder hacer los controles dentro de cada uno de los establecimientos que ofertan medicamentos e insumos para el Ministerio de Salud?.

Respuestas: Si, me parece importante señalar para conocimiento de todos los señores asambleístas que en el caso de Chens crup existe una Resolución sancionatoria que se refiere a Malas Prácticas de Manufactura y Registros Sanitarios a todos esos productos cuando se identifica que había un problema en la línea de producción que es lo que le correspondió de acuerdo a la competencia a la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia y por supuesto que los principales interesados que esa Agencia funcione eficientemente es el Ministerio de Salud Pública y los ciudadanos, sin embargo las agencias construyen sus capacidades progresivamente. La respuesta sincera y transparente como solicita el asambleísta es como hemos dado en todas las ocasiones y aclara que hay niveles para las Agencias que son calificadas por los Organismos Internacionales, de Alta y Baja Vigilancia, Agencias de Referencia Internacional y aquellas que no tienen ese carácter. Lastimosamente nuestra Agencia Regulatoria no es una Agencia de Alta Vigilancia y no es todavía una Agencia de Referencia Internacional, eso significa que sin duda estamos todavía limitados vs. Las Agencias de otros países del mundo.Tenemos todavía pasos que completar para llegar a ser la Agencia Regulatoria que todos quisiéramos tener, pero muchas de las limitaciones están relacionados con recursos, por ejemplo entre los requisitos que la Agencia todavía no tiene completa es el 100% de la capacidad de laboratorios para el tipo de pruebas. Muchas veces que nos pasa esto es porque no contamos en el Ecuador con la disponibilidad de toda la gama de estándares y reactivos para el control de calidad lo que obliga a firmar convenios con las Agencias de los países vecinos, pedir apoyo a las Agencias Regionales para que ayuden a suplir estas necesidades.

Lo que si existe es una Red de Agencias de Referencia y Ecuador se corresponde con Agencias más fuertes a la nuestra cuando no podemos actuar. Pero a la pregunta si tiene la capacidad total?, la respuesta es No, mientras ARCSA no sea calificada como Agencia de Referencia Internacional, Nivel tres de Alta Vigilancia, no tenemos todavía toda la capacidad que se quisiera, estamos ya inmersos en el programa de calificación.

De hecho, se ha solicitado la presencia de la Misión a calificar a la Agencia de Regulación y ver si podemos entrar en esta lista de Agencias de Referencia. Recursos. A la interrogante ¿faltan recursos, la respuesta es si, como en todos los ámbitos del sector público, pero aquí algunos elementos, es una Agencia Autosostenible, que puede generar sus propios recursos a través de las tasas y servicios que cobra y estamos comprometidos en que la Agencia pueda convertirse en una Agencia de Referencia y siendo absolutamente transparente hoy todavía no lo es.

El Presidente agradece las respuesta anuncia contar con seis pedidos de palabra por lo que solicita ser lo más puntuales y concretos posible en la formulación de las preguntas y a la Ministra también concretar en las respuestas porque entendemos que hay una larga jornada, y su asistencia a otra Comisión, de modo que encarece tener en cuenta este particular y concede la palabra a la asambleísta Nancy Guamba, misma que califica de preocupante el tipo de denuncias que hemos escuchado, que se hacen a través de la ciudadanía que deben merecer la misma importancia.

En el caso que ocupa la convocatoria no considera pertinente comparar el hecho de comprar una prueba de embarazo que si se la puede hacer aquí en una farmacia, a decir que se puede hacerlo con una prueba de VIH que solamente la maneja la Red de Salud Pública. Y se dirige a la Ministra para que le conteste si ésta es una venta pública, es el acceso público que tiene la ciudadanía para poder adquirir esta prueba porque sino no cree que pueda hacerse una correlación entre una prueba de embarazo y una prueba de VIH.

Respuesta: La Ministra menciona que hizo un ejemplo al comparar una prueba de embarazo con la del VIH, para hacer alusión a lo que es un falso negativo y un falso positivo, tomando en cuenta algo que todos puedan relacionarse; sin embargo, asevera que la autoprueba del VIH es de amplia cobertura, cuenta con un manual de procedimiento y ha sido implementada en muchos países, además del Ecuador. Con la invitación y asesoría de ONUSIDA se está explorando la posibilidad de ser parte de esa medida pues para quien desee realizarse la prueba encontrará disponible en las farmacias y el resultado únicamente será de su conocimiento eliminando así el drama en caso de tener un resultado reactivo.

La siguiente pregunta gira en torno a la denuncia por parte del Presidente de la Federación de Médicos del Ecuador acerca del tratamiento para enfermedades como la Diabetes y Leucemia, referente a que el medicamento es muy costoso y al parecer se adquirieron a bajo costo la Metformina, el mismo, que no tiene el componente adecuado.

La Ministra expone que reciben muy continuamente las denuncias y dan respuestas incluso notificando los casos sí fuera necesario a las demás entidades competentes como la Fiscalía y Contraloría General del Estado, pero que este caso en particular desconocía. Sin embargo, recalcó que estas medicinas fueron adquiridas mediante un proceso de contratación pública denominado subasta inversa corporativa que se realiza a través del Portal de Compras Públicas del SERCOP; compra en grandes volúmenes que consiste en adjudicar la mejor oferta de precio (el menor precio) del producto de entre todos los proveedores calificados; y sí es que existe un problema de calidad habría que diferenciarlo de que se haya conseguido un buen proceso de negociación. Por no contar con el detalle de la denuncia, no puede especificar sí se trataba de un problema de calidad de un lote o de todo el medicamento. Reporta además que el MSP pidió un proceso de auditoría y control de calidad inclusive de laboratorio de todos los medicamentos de la subasta inversa corporativa, y a los problemas detectados, las acciones tomadas fueron: medicamentos retirados de todas las dependencias del ministerio, medicamentos retirados de la subasta inversa corporativa, sanciones inclusive alguno de ellos con el retiro del registro sanitario y el permiso de funcionamiento. Recalca que a través del Consejo Nacional de Salud se realiza el cuadro nacional de medicamentos básicos a adquirir y no es de responsabilidad del ministerio ya que dieciocho personas conforman el Consejo de entre ellos la Ministra de Salud.

En razón de las dudas por desconocimiento, solicita se aclare la diferencia entre Reactivos ALR SURA y STANDARD DIAGNOSTICS BIOLINE y su utilización.

Respuesta: La única diferencia entre las dos es la marca, ambas cuentan con las certificaciones de calidad internacionales y en ambas pruebas fueron las fallas de falso positivo y falso negativo, de acuerdo a los informes existentes y continúa siendo utilizada la prueba ALR, además de otras marcas calificadas por la OMS, al ser pruebas rápidas de diagnóstico del VIH y como estrategia mundial no pueden ser eliminadas.

La asambleísta Guamba finalmente solicitó respuestas al número de personas diagnosticadas de aquellas que fueron practicadas las pruebas rápidas del VIH, e información sobre el medicamento para tratar úlcera del pie diabético y evitar su amputación.

Respuestas: Explicó que no fue aprobado este medicamento por la CONAMEI (Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos) en la primera revisión del cuadro de medicamentos básicos, porque no solicitaron su inclusión, motivo por el cual, esta se realizará en una nueva revisión, por lo tanto, el MSP se compromete a realizar el seguimiento correspondiente al tratarse de un medicamento esencial para el tratamiento de la úlcera del pie diabético.

Indicó que en el año 2017, 3.533 personas fueron diagnosticadas con VIH y a las mismas se les realizó las pruebas confirmatorias, es decir al 100% de las personas que se les ha realizado las pruebas y resultan reactivas se les realiza la prueba confirmatoria diagnóstica del VIH, protocolo del Ministerio de Salud Pública seguida minuciosamente por sus profesionales sensibilizados y responsables.

El Presidente concede el uso de la palabra a la asambleísta Patricia Henríquez , quien manifestó su inconformidad respecto de los informes primero, segundo y tercero de la ARCSA no concluyentes y realizados con suero no certificado; y, el cuarto y último informe es el único que se realizó con suero certificado, por lo tanto, concluyente.

Respuesta: Tengo que darle la razón, ese precisamente fue el malestar del Ministerio con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, que es a quien corresponde abastecerse de las herramientas para poder cumplir con su rol. Realizar los informes sin tener el reactivo correcto, no garantiza que los resultados sean concluyentes. Indicó que la Agencia no tiene todavía todas las capacidades con las que debería contar para hacer frente a su rol y afirmó, no tener la potestad directa y única como Ministra. De hecho, no puede remover al Director de la Agencia, ni a ningún director, o funcionario alguno; ni si quiera puede llevar un proceso sancionatorio, debe hacerlo a través del Directorio que está conformado por otros dos ministros o a través del MDT, es una institución distinta al MSP, no obstante, como Presidenta del Directorio y como Autoridad Sanitaria Nacional corresponde que apoyarla, acompañar y estar sujetos a los controles de calidad que ellos hacen, pero hay un reconocimiento expreso, nosotros no estamos aquí para tapar el sol con un dedo de que eso es un problema ha sido una dificultad una falta de probidad digamos en el procedimiento de evaluación que nosotros hemos reclamado y por supuesto hemos solicitado que se tomen las acciones correspondientes.

Prosigue la asambleísta con las dudas sobre la investigación de la posta en la que se habla de unos contratos que se habrían suscrito al margen del mecanismo que usted nos ha manifestado, es decir a través de un convenio de cooperación internacional, suscrito el 23 de junio del 2016, entre el Ecuador con las Naciones Unidas, mecanismo de adquisición de medicamentos mediante el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA) y se lo hace con la selección de proveedores a cargo de esa oficina central. La duda persiste porque ellos hacen una denuncia de que aquí en el Ecuador los primeros kits fueron coreanos y esos fueron retirados y que luego se hace una contratación por 1.6 millones de la misma prueba preventiva del VIH de cuarta generación que en esta ocasión se usan fondos internacionales, este contrato recayó en la persona que ganó la contratación porque tenía una propuesta de 18 mil dólares menos y que ese fue firmado directamente por la Ministra María Verónica Espinosa, el contrato se lo hizo por una cantidad de 86 mil sets para las pruebas de VIH.

Respuesta: La Dra Espinosa señala importante dejar en claro este tema para evitar la tergiversación de la línea de tiempo y todo el proceso, estamos hablando desde el año 2016 hasta la presente fecha, todos los procedimientos de adquisición que se han efectuado sobre pruebas rápidas, incluso más atrás en el tiempo, donde han existido compras de pruebas rápidas de otra generación en el pasado también existen muchos procesos de abastecimiento, pero la nota de la posta y los temas de controles de calidad y de problemas de calidad, entre otros, radica exclusivamente sobre las pruebas y los informes que ellos utilizan para sustentar aparentemente su denuncia exclusivamente sobre las pruebas STANDARD DIAGNOSTIC y ALR que se adquieren a través del proceso de contratación pública a través del convenio que se suscribe con UNFPA.

Aclara que se ha referido a esta pruebas precisamente porque son las que son sujeto de los informes y los temas de calidad; sin embargo, desde el 2016 hasta la fecha nos hemos abastecido de pruebas rápidas por otros mecanismos porque estamos hablando de un período muy largo en el tiempo. El Fondo de Población de Naciones Unidas nos puede abastecer pero no siempre, hay ocasiones que el fondo no puede cumplir con los tiempos y el Ministerio tiene que comprar las pruebas de forma local, eso pasa también con otros medicamentos que compramos internacionalmente.

Se ha dicho que yo realizado un régimen de contratación especial a dedo, eso es absolutamente falso, tengo aquí la copia del portal de compras publicas, mediante el cual, esta compra se hizo como muchas otras compras que ustedes pueden revisar en el portal de compras públicas por una subasta inversa institucional con la participación y la concurrencia de varios participantes, así que nunca fue un régimen especial a dedo en el que participó un competidor, fue una subasta

institucional y la persona que es adjudicada es la que gana en el portal de compras públicas, entonces tenemos aquí el contrato, los términos de referencia, la certificación presupuestaria, el sistema de control previo, los informes de necesidad, los participantes que intervienen en la puja, los estudios de mercado para los precios referenciales, todo un proceso de contratación pública que, además les insisto en este momento está siendo auditado por la Contraloría General del Estado, no tenemos ningún inconveniente que se investigue, se ha cumplido estrictamente con lo dispuesto en la ley y los reglamentos respectivos. Enfatiza no haber mencionado anteriormente porque en la nota de la posta ellos nunca hacen alusión a estas pruebas en sus supuestos reportes de fallas de calidad.

Insiste la asambleísta Henríquez que cuando se trata de la salud del pueblo y de la vida de la gente, si cree la Ministra que es conveniente hacer subasta inversa que es un proceso donde la puja es para bajar el monto de la contratación y a lo mejor no vamos a tener la calidad adecuada, como ha ocurrido en ocasiones en procesos contratación pública.

Respuesta: En relación a los procesos de contratación pública, lastimosamente nosotros estamos obligados hacer lo que dicta la ley y no podemos hacer un proceso de compra distinto de lo previsto en la Ley de Contratación Pública y su Reglamento, estamos obligados a que los procesos de contratación pública sean abiertos a través de una subasta inversa corporativa y esto en función de la transparencia, así que ahí tendría que pedirles que se revise los procedimientos legales de contratación pública si quisiéramos pensar en otro mecanismo.

La asambleísta en uso de la palabra observa que las nuevas pruebas son de procedencia japonesa y superaron al anterior kit ya que el índice de error de estas pruebas japonesas superó el 40%, además al hacer las pruebas en el cuarto informe se los hizo con sueros certificados entregados por la misma empresa japonesa, lo cual personalmente no le parece lo correcto, pues no pueden ser juez y parte.

Respuesta: Sí se trata de relacionar el origen de la prueba con que ésta sea buena o mala, explica que Corea tiene una de las capacidades más grandes en producción de fármacos y una Agencia Regulatoria y Japón lo mismo. Por tanto, las dos pruebas, la ALR que proviene del Japón y la STANDARD DIAGNOSTICS BIOLINE, de origen coreano, insiste tienen una precalificación de calidad emitida por la Organización Mundial de la Salud, hay solo 67 productos en el mundo que tienen el estándar de calidad tan alto como para tener esa certificación, entonces considera que el origen de donde provengan, no necesariamente marca sí una prueba es de buena o de mala calidad, sino la certificación con la que cuentan, que en el caso analizado ambas pruebas tienen esa certificación de calidad que es la garantía que tanto UNFPA como la OPS y los países buscamos para tener certeza que estamos comprando un buen producto.

En relación a los porcentajes precisamente como bien lo mencionaba esos son los resultados de esas pruebas iniciales, sin embargo, tengo aquí las especificaciones del producto en donde consta claramente cual es la sensibilidad y especificidad y esto está demostrado en nuestras representativas mundiales, está aprobado por Agencias Regulatorias como la FDA donde dicen que el porcentaje de sensibilidad y especificidad está por encima del 99.7 y 99.9 %, inclusive en la sensibilidad llega alcanzar el 100%, entonces esas son las especificaciones oficiales del producto con el cual obtienen registro en agencias como la FDA que dejo también Señor Presidente para constancia y conocimiento de los asambleístas.

Para finalizar la asambleísta Henríquez señala que el Ecuador es suscriptor de la estrategia 90-90-90 del ONUSIDA, el cual tiene cuatro ejes: Promoción, prevención, atención integral, garantía de derechos, fortalecimiento de la respuesta nacional, tiene algunos protocolos pero no estamos trabajando entonces en forma adecuada, porque de lo que yo veo hay muchas personas que no saben cuales son los procesos que tienen que seguir y cree que en promoción y prevención se debería trabajar para que todos los ecuatorianos conozcan que es lo que pasa respecto al VIH/SIDA ya que muchas veces pensamos que no está cerca de nosotros y a lo mejor lo tenemos en la familia. Comparte con los presentes el caso denunciado por el asambleísta Guillermo Celi, se una señora con 4 meses de embarazo se habría realizado una prueba de VIH/SIDA y le salió positiva y que, por desconocimiento de lo que usted nos ha manifestado, esto es que luego de una

prueba y si el resultado arroja positivo, se tiene que hacer una serie de exámenes para poder completar el protocolo para determinar sí tiene o no VIH/SIDA, después que se hace otro examen en la red de salud del Ministerio le sale nuevamente un resultado positivo, luego va a la red privada y se hace dos o tres pruebas y ahí le sale negativo, entonces esta situación cómo le afecta a una persona y más aún cuando tiene 4 meses de embarazo, considera que son situaciones que el Ministerio debería trabajar en forma adecuada para que la gente aquí en el Ecuador conozca cuales son los protocolos y que es lo que debe hacer en estos caos.

Respuesta: Nosotros tenemos vigente la Guía Nacional de Consejería en VIH/SIDA que especifica exactamente incluso una recomendación de diálogo cómo se tiene que abordar a la paciente, antes de hacerle la prueba, se le debe indicar que ésta no es una prueba diagnóstica y que por tanto, tendrá que confirmarse. Esta es una norma oficial y de obligatorio cumplimiento para todos los profesionales y personal de salud, ahora como cualquier norma debemos trabajar en que todos los profesionales lo conozcan y la cumplan. Habría que analizar el caso puntual, porque entiendo sí este es el caso que me reportaron, se hace la prueba en un laboratorio, no es una prueba rápida, le hacen la prueba en un laboratorio entonces habría que analizar en qué hospital fue, entiendo que fue en un hospital del IESS, qué pasó con la prueba que se hizo también en la Cruz Roja que también le salió positiva, puede ser que la paciente tenga algún antígeno que genere esa reacción en el laboratorio, pero los casos y las denuncias tienen que contextual izarse, este no fue un problema de las pruebas. Entiende que fue mucho antes de la circulación de estas pruebas, pero al tratarse de un problema, desde luego que nosotros vamos hacer una investigación minuciosa y una auditoría de la calidad para determinar que pasó y confirmar que falló,, si fue el laboratorio, falla de la prueba o había algún problema idiosincrásico de la paciente, o del personal que atendió a la paciente y que debió informarle y no lo hizo, pero cada caso tiene que ser analizado y no tengan duda que haremos una auditoría a través de los entes regulatorios que corresponden para ver que sucedió con este caso.

El Presidente concede la palabra al asambleísta Manuel Ochoa, quien saluda y reconoce la comparecencia de la Ministra de Salud. Señala coincidir con lo alguien decía, que esta Comisión busca la verdad y no está para encubrir a nadie, ni para respaldar orden político alguno. Dice haber contado con cinco preguntas, pero que la Ministra en sus intervenciones ya las ha respondido. Personalmente cree también que aquí se busca la verdad, y si esa es la orientación estima que como Mesa legislativa no podemos dejarnos llevar por comentarios de redes sociales que están anunciando que el Ministerio de Salud, es el Ministerio de la Muerte, pide cifras y pruebas de cuántos han muerto para que se haga esa afirmación. Lo contrario, como en el caso presente, es que alguien puede salir a decir cualquier disparate en las redes sociales y convulsionar a la sociedad y nosotros como Comisión de Salud, compañero Presidente necesitamos esas pruebas, claro sí es el Ministerio de la Muerte es porque han muerto muchísimos pues, entonces necesitamos cifras, pruebas, sí necesitamos la verdad, no queremos encubrir a nadie y todos son inocentes hasta que se demuestre lo contrario, pero por favor ya basta de esto también pues, si bien no es Ministerio perfecto, sinceramente les invito compañeros a que vean los cambios. Menciona que en su Provincia muchos se morían del pie diabético porque no había unidad de cuidados intensivos. Cita que en días anteriores vio un testimonio de un señor desahuciado de los médicos y daba gracias a la unidad de cuidados intensivos, entonces pregunta ¿cuándo se ha dado eso en mi Provincia?, responde nunca, y acota hoy existe una unidad de cuidados intensivos y de quemados, ahora lo público supera lo privado tenemos que reconocer eso, no hay perfección, también reconozco que los funcionarios públicos se pueden equivocar, a veces reconozco que un funcionario, un médico después de 6, 7, 8 horas no cree que pueda tener la misma capacidad que cuando inicia la jornada laboral y a trabajar con el primer paciente. Finaliza su intervención señalando que aquí no podemos dejarnos impresionar por un programa de redes sociales, queremos pruebas que vengan acá también y sí afirman que es Ministerio de la Muerte, exhiban cifras y pruebas de cuántos han muerto.

El Presidente concede la palabra a la asambleísta Wendy Vera quien concuerda con su colega Manuel Ochoa al afirmar que también tenía muchas inquietudes pero que fueron contestadas durante la exposición de la Ministra y aclara que pese a no pertenecer a la misma orientación

política, está convencida que todos buscan un denominador común que es velar por la salud de los ecuatorianos. Duda mucho que algún funcionario intente con mala práctica y dolo, contaminar o perjudicar a los ecuatorianos y formula las siguientes preguntas:

a).- ¿Existe la referencia de cuántos de estos productos, supuestamente paracetamol inyectable contaminados fueron suministrados en los pacientes de la Red Pública Integral de Salud?, esto porque en el Informe del ARCSA emitido el 6 de junio de 2017, donde le califican como inestable al paracetamol, se decretó la cuarentena. Sin embargo, afirma que en un lapso de 4 meses este producto sigue circulando al menos en 8 hospitales de la Red y es un producto que viene contaminado desde el proveedor FARMEDIC. La pregunta le parece oportuna pues, según lo indica el reportaje de este medio digital, no existen alarmas en la página del ARCSA para advertir sobre los problemas del producto y sí es cierto porqué no se registraron?

Respuesta.- Existen procedimientos definidos en los establecimientos de salud para el uso de un producto, es decir, no es porque un producto llega que no pasa por un control interno de calidad y esa es la responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional. En este caso es detectado por los líderes los químicos farmacéuticos de los hospitales, esto no es un mérito mío, los propios profesionales de los hospitales identifican el problema, antes de administrar hay lo que se llama un control y eso es una responsabilidad de cada establecimiento hay un control que se llama NIVEL 1, en el que personalmente mide, constata el aspecto, contrarresta con las otras marcas y ahí se encuentra que existía depósitos que no eran el líquido transparente como señala que tiene que ser, según la indicación.

Esto se verifica cuando llega a la bodega, pasa a la farmacia y de ahí al servicio, donde también se verifica antes de la administración del protocolo e insiste, el mecanismo de control no es un mérito personal de la Ministra, es la responsabilidad y profesionalidad con la que actúan los químicos farmacéuticos, las enfermeras y los médicos. Ningún profesional de salud toma un frasco del medicamento que fuere y lo administra sin haber realizado primero la verificación, porque así ha sido entrenado todo el personal para identificar un problema. En este sentido dados los protocolos y la gran capacidad que tienen nuestros profesionales, porque además es parte del quehacer diario porque así fuimos formados. E insiste no es un mérito suyo, sino del personal en su conjunto, y duda mucho que se haya dado el caso de que se administre uno de estos productos teniendo contaminación. Señala no tener reporte ni por fármaco-vigilancia, ni por uso, ni por reacción adversa de estos medicamentos, explica que se ha revisado en el sistema, sí algún hospital alertó que luego de administrar el paracetamol hubo alguna alerta de un shock aquifilactic, o que alguien tuvo una asepsis, reitera no tenemos un reporte de que se haya utilizado ese producto que tenía esa falla.

Expresa que puede asegurar y darlo por firmado que no pudo pasar lo que se asegura. Es imposible no tenemos un reporte que indique que en algún lugar se utilizó el medicamento y esto le produjo un daño severo, o evento adverso a ningún paciente Y lo que sí identificamos es que en estos filtros las enfermeras, los químicos farmacéuticos en bodega y en farmacias ya identificaron el problema, lo que hace pensar que se dieron cuenta antes de que vaya a ser administrado. Categóricamente señala no estar aquí para tapar el sol con un dedo, y afirma que seguirá investigando e informa estar diseñando haciendo un sistema de trazabilidad lote a lote para ver en qué pacientes, cuándo se administró, la coherencia y la concordancia con los lotes para identificar que pasó, pero de los datos con que cuenta, dice tener fe como opera el personal muy calificado y se puede llamar a comparecer a las enfermeras, quienes van ratificar lo que les estoy diciendo. Trae a colación el hecho de no haber llegado a la entrevista porque pasó la noche en el Hospital Baca Ortiz con su hija que tuvo un golpe en la cabeza y tuvo un trauma encefálico leve mi hija a quien le administraron paracetamol, en este hospital público, atendida por profesionales públicos, utilizando los medicamentos por los que se abastece y consulta a la sala ¿ustedes creen que una persona pondría la vida de lo más preciado que uno tiene que son sus hijos en un caso grave en el que podría estar comprometida su vida, sí yo desconfiara de los procesos de control de calidad que nosotros utilizamos en los medicamentos? Su ejemplo lo ha traído porque no ve de otra forma de demostrar que la Autoridad de Salud confía en el trabajo de sus compañeros profesionales en

salud y concluye que se puede fallar como ocurre en cualquier parte del mundo, sin duda, pero tenemos fe en nuestro sistema de salud al punto de poner la vida de nuestros hijos en sus manos.

b).- La segunda pregunta de la asambleísta Wendy Vera es entonces ¿cuál es el objetivo de este reportaje y de tantos golpes sistemáticos?

Respuesta: No me gusta utilizar las palabras de otros, cuando no quiero ser imprudente con las mías por tanto da lectura a un twitt de Farith Simon, en relación al reportaje, motivo de esta convocatoria que expresa: *"...alguien manipuló la información para que la Ministra de Salud sea separada, que grupo estará tras de esto..?"*, Y la Ministra agrega..., en este caso personalmente tiendo a coincidir con lo expresado.

El Presidente concede la palabra al Asambleísta Carlos Vera quien extiende un saludo a la Sra. Ministra, a los compañeros de la Mesa Legislativa y a los presentes y expresa que le habría gustado contar con toda la prensa que estuvo al inicio de la sesión. Añade que cuando uno tiene la verdad no tiene porqué sentir miedo a nada y que además los entes de control tienen que encargarse en su momento lo que corresponda. Lo que sí resalta, es la forma como la Ministra defiende a 85.000 funcionarios del Ministerio, y está convencido de que así debe ser porque no se puede involucrar a la institución.

Aclara que no habla en nombre de la Comisión, pero sí como miembro de la misma para rechazar enérgicamente el calificativo que se utilizó en contra de una institución tan noble como es el Ministerio de Salud con el epíteto de "Ministerio de la Muerte", porque mientras nosotros estamos dedicados a mil tareas, o a lo mejor mientras otros están tramando una hoja de ruta para un show mediático, miles de funcionarios de la salud están salvando vidas, están recibiendo nuevas vidas para nuestra sociedad, no se los puede tratar así. Cree obviamente que pueden haber errores, como decía un señor periodista que había en algún lugar fallecido una persona por falta de un insumo, pero tendrá en ese caso que responder la autoridad correspondiente de esa unidad de salud porqué no hubo un insumo, pero no se la puede catalogar a una institución tan noble que día a día trabaja por mejorar la atención de los servicios de salud y dice compartir lo señalado por el asambleísta Manuel Ochoa, cuando solicita hacer una referencia de cuántas vidas se salvan con relación a lo otro y su pregunta a la Ministra, sobre el tema, es la siguiente:

El problema ocasionado por esta alerta, cuando se dio el caso, ¿pudo haber puesto en riesgo la vida de una persona contagiada con VIH?.

Respuesta: No, éstas pruebas son de detección, lo que pone en riesgo la vida de las personas en relación al VIH es que no conozcan que tienen el virus y no reciban tratamiento. Sí las personas no saben que tienen VIH y no tenemos disponibles pruebas rápidas; o sí estigmatizamos la realización de las pruebas y hacemos creer a la gente que no debe confiar en las mismas, eso sí puede causar la pérdida de una vida.

Las pruebas analizadas son técnicas para uso masivo de detección; es decir, sí es que alguien se quedó sin diagnosticar precisamente están diseñadas para hacerse una y otra vez hasta que todo el mundo se haya hecho no una sino muchas veces en su vida y puedan sí es que llegan a tener el virus ser diagnosticadas. No se hace una sola vez, incluso sí la prueba falla, la recomendación es que se repita reiteradamente. El hecho de que la prueba hubiese fallado, que no es el caso, no hubiera comprometido la vida de las personas y se está haciendo esa aseveración de manera injustificada.

El asambleísta Carlos Vera pregunta ¿Qué ha pasado con la aparición de nuevos casos de VIH, a partir de esta alerta, han aumentado, disminuido o se han mantenido?

Respuesta: Reitero, los números no mienten, tendríamos que tener 260 mil diagnósticos nuevos de VIH porque el 26% daban falsos positivos según la posta, miramos los informes nunca se habló de falsos positivos, es otra tergiversación. Los casos registrados han sido: En el año 2016, 4800; en el año 2017, 3.500; y, en el año 2018, 4.000 casos. Es decir, el promedio se mantiene exactamente el mismo y esto está dentro de los estándares planificados, ratificados por la organización ONUSIDA que es lo que se espera vamos a diagnosticar.

La Ministra manifiesta ser enfática y dice haber recibido muchas críticas a propósito de la falta de actividad del Ministerio en los aspectos de prevención y promoción y mucho del rol de la sociedad civil y comparte que hay que hacer mea culpa, pues éstas son oportunidades que tiene la Institución para revivir la llama de lo que representa la lucha contra el VIH en el Ecuador, siempre que el debate no genere solo una agenda política, o la intencionalidad de que se vaya un funcionario o la Ministra, que eventualmente puede pasar.

Lo relevante es que todos quienes estamos en esta mesa nos apersonemos de la lucha contra el VIH y lograr que a fin de año se vuelva a contar con recursos para Ecuador que ha sido nombrado Embajador para el Fondo Global que moviliza recursos para combatir la epidemia a nivel mundial y nadie dice nada al respecto. Somos según indica, los embajadores de esa lucha que debemos comprometernos para cambiarle la vida a esas personas que aún les exigen pruebas de VIH para viajar, se les estigmatiza y no se les permite entrar a trabajar porque les exigen pruebas de VIH violentando la ley, los tratados internacionales.

Expresa la Ministra que ojalá este sea un llamado para que la Comisión de la Salud y toda la Asamblea ayude a frenar estas realidades y otras tantas que deben sortear las personas que viven con VIH, que no es culpa del Ministerio porque no ha podido corregir o cambiar, sino que son culpa de una sociedad que se acuerda del VIH cuando hay un escándalo mediático y el resto de los días del año invisibilizamos la realidad con la que viven estas personas, hijos huérfanos de madres que son de casa y no son adoptados, personas que son discriminadas y separadas de sus actividades laborales, trabajos que nos les oferta a estas personas, discriminación y estigma que se dan por falta de confidencialidad y tantas otras realidades, es una muestra de que no estamos sensibilizados con el VIH.

Esta afirmación lo digo como Ministra, ojalá de esta oportunidad reconozcamos nuestros errores y hagamos un mea culpa y no sea solo un show mediático una vez más y que mañana nos olvidemos de esa gente, que se supone es por la que todos, inclusive quienes hacen la denuncia, deberíamos estar preocupados. En este sentido entrega la solicitud al Presidente de la Comisión para que aquí sea escuchada la sociedad civil organizada, como la Fundación Equidad y KIMIRINA, quienes rechazan formalmente la nota y la descontextualización y la forma adversa como se refieren a las personas con VIH, mencionando que nadie atiende la voz de los pacientes y como se han referido a ellos.

Interviene la asambleísta Rosa Verdezoto Reinoso quien en honor al tiempo anuncia dos preguntas y un pedido de información que hará llegar a la señora Ministra.

a).- En cuánto a las pruebas rápidas del VIH, ¿Cuál es el protocolo de seguimiento que las distintas casas de salud del Ministerio de Salud dan cuando estas pruebas rápidas dieron positivas y con qué tiempo se actuaba en cada caso?

Respuesta: Esto es muy importante y hay que repetir estas pruebas. Una vez que dan positivo tienen un algoritmo, esto está publicado el personal ha sido capacitado en varias ocasiones. Para el caso deja también los documentos normativos del Ministerio de Salud Pública, en donde se hace constar que pasa cuando una prueba da reactiva y el tiempo en que puede ser diagnosticado.

El protocolo actual determina que se haga de forma inmediata en ese mismo lugar y se afirme la prueba; y, cuando existe determinación hay que hacer pruebas adicionales como carga viral, entre otras, que ameritan que una persona vaya a un laboratorio. El porqué aplicamos este algoritmo, es porque recomienda la OMS y en razón del riesgo de que una persona que sea detectada se vaya del sistema de salud, que sería más grave.

Es decir, si el resultado de la prueba sale reactivo y se aleja del sistema de salud porque tiene miedo del estigma y la discriminación, entonces por eso han cambiando los algoritmos y formas de diagnosticar y en ese mismo momento se hace la prueba confirmatoria. En casos específicos, por ejemplo en mujeres embarazadas, sí se tiene que hacer la confirmación con una muestra venosa en un laboratorio más especializado con pruebas que son más costosas.

La asambleísta Verdezoto hace hincapié al caso del desinfectante contaminado de clorhexidina en solución acuosa al 4%, como antiséptico que se utilizaba en las diferentes casas de salud yu pregunta ¿Se han determinado los culpables?; ¿Cuáles han sido las sanciones? ¿Han tenido sanciones el fabricantes?.

Respuestas: La Ministra responde afirmativamente y cita el caso del Hospital Militar, donde operó un proceso sancionatorio y explica que una vez determinada la alerta con fecha 16 de noviembre, inmediatamente el 17 entró en cuarentena el producto y el 23 del mismo mes se sanciona a través de una Resolución al proveedor con la suspensión de las Buenas Prácticas de Manufactura y el Registro Sanitario y fue obligado a retirar todo el producto del mercado. Es decir hubo un proceso sancionatorio que entiende está siendo revisado en el Contencioso Administrativo y obviamente notificado a los Entes de Control para otras sanciones que ya no le corresponden al Ministerio de Salud. Deja una copia al Presidente de la Resolución y le parece que hay que reconocer en este caso si a la Agencia que actuó con celeridad, aunque los proceso de esta índole tienen un período para defenderse.

La asambleísta insiste en el pedido de estos documentos donde consten que el MSP ha actuado oportunamente y pregunta ¿Si tiene algo similar sobre el caso del paracetamol?

Respuesta: También fue sancionado; el producto fue retirado de la Subasta Inversa Corporativa y dejó de ser proveedor para la Red Pública Integral de Salud, por el incumplimiento de calidad y destaca que esto es importante pues el responsable en última instancia de la calidad del producto es el fabricante, que es quien lo comercializa.

Al respecto destaca el "principio de buena fe" que prima en la Administración Pública, en virtud del cual uno confía en el proveedor, quien conoce y cumple la norma y es el responsable en última instancia de que falle la calidad de su producto. La responsabilidad del Estado es controlar y vigilar el uso de los recursos para identificar si alguien está fallando, pero quien tiene que garantizar que los productos tengan calidad es la industria farmacéutica y por tanto la Ministra acoge el pedido del asambleísta Ochoa, de que también se llame a comparecer a los responsables de los productos, porque en última instancia es el proveedor y así lo determina la Ley, e indica que la ARCSA ha solicitado el retiro de todo el producto a nivel nacional.

El Presidente concede la palabra al asambleísta Jaime Olivo, quien menciona comparecer a la Comisión en el marco de lo establece en el artículo 120, numeral 9 de la Constitución de la República del Ecuador y por tanto, convencido que esa misma responsabilidad tienen todos quienes cumplen funciones al servicio del Estado. Destaca que la Ministra, en su opinión, está cumpliendo con responsabilidad sus tareas y que quizá, los mandos medios resulten ser los que le estarán haciendo quedar mal. Menciona que quienes transitan la función pública conocen y saben como se trabaja la salud pública, a la que defiende por la función que cumple el personal médico al servicio de la sociedad, que es lo que interesa, es decir que la salud llegue al mayor número de beneficiados desde la concepción. Felicita a la Ministra y señala que existen las fallas, estas debe ser corregidas.

Agotados los puntos de la agenda y siendo las quince horas con cuarenta y un minutos, se clausura la sesión No. 001

Dr. William Garzón Ricaurte
PRESIDENTE DE LA COMISIÓN
DEL DERECHO A LA SALUD

COMISIÓN DEL DERECHO A LA SALUD
WILLIAM GARZÓN R
PRESIDENTE

Dr. Fernando Paz Morales
SECRETARIO RELATOR DE LA COMISIÓN
DEL DERECHO A LA SALUD

CEPDS
2019-06-11

ASAMBLEA NACIONAL
COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE
DEL DERECHO A LA SALUD
SECRETARIA