

Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud y Deporte

Sesión Ordinaria No. 057

Fecha: 26 de enero de 2022 Hora: 09h30

Modalidad: Virtual

Dr. Marcos Molina, Presidente de la Comisión Especializada Permanente de Derecho a la Salud y Deporte.

Abg. Raysa Vargas, Secretaria Relatora

En la ciudad de Quito a los 26 días del mes de enero de 2022, conforme la convocatoria No. 057, se lleva a cabo la presente sesión de la Comisión Especializada Permanente de Derecho a la Salud y Deporte, presidido por el Asambleísta Doctor Marcos Raúl Molina Jurado.

El Presidente dispone a la Secretaria que proceda a constatar el quórum: Asambleísta Joel Eduardo Abad Verdugo, Asambleísta Rosa Elisabeth Cerda Cerda, Asambleísta Ronal Eduardo González Valero, Asambleísta Daniel Onofa Cárdenas, Asambleísta Rafael Lucero Sisa, Asambleísta Patricia Monserrat Mendoza Jiménez, Asambleísta María José Plaza Gómez de la Torre, Asambleísta Marcos Raúl Molina Jurado, Miembros de la Comisión Especializada Permanente de Derecho a la Salud y Deporte.

Con ocho Asambleístas presentes contamos con quórum señor Presidente.

Secretaria informa que no existe ninguna solicitud de cambio del orden del día y da paso a leer el orden del día.

CONVOCATORIA MODIFICATORIA

SESIÓN ORDINARIA No. 057

2021-2023

Por disposición del Asambleísta Marcos Molina Jurado, Presidente de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud y Deporte, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 27 numeral 1, 28 numeral 3, 127.1 y 129 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa; y los numerales 1 y 2 del artículo 9 del Reglamento de Comisiones Especializadas Permanentes y Ocasionales; se convoca a las y los asambleístas miembros de la Comisión a la **SESIÓN ORDINARIA No. 057** a realizarse el día **miércoles 26 de enero de 2022 a las 09h30** en modalidad **virtual**, con el objetivo de tratar el siguiente:

ORDEN DEL DÍA

1.- En el marco de cumplimiento de la Resolución CAL-2021-2023-237, y conforme lo dispone el artículo 75 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, recibir las siguientes comparecencias:

- a. **Ingeniero Carlos Riofrío González, Contralor General del Estado**, para que explique la solicitud de información realizada mediante oficio Nro. AN-CDSD-2021-0118-M de 21 de diciembre de 2021.
- b. **Magíster Ana Karina Ramírez, Directora Ejecutiva del ARCSA**, para que informe, en el marco de sus competencias, los registros sanitarios y trazabilidad realizada a los medicamentos para personas con discapacidades, enfermedades raras, huérfanas y catastróficas y la problemática del desabastecimiento.

2.- De conformidad con el artículo 150 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, recibir en comisión general a:

- a. Señor Ricardo Buri, representante de pacientes con VIH
- b. Señora Carmen Masabanda, miembro de personas con enfermedades catastróficas y alta complejidad en el Consejo Cantonal de Protección de Derechos del Tena y representante de los pacientes oncológicos de NAPO.

3.- Avocar conocimiento de del Memorando Nro. AN-SG-2022-0170-M de 18 de enero de 2022 y sus anexos, mediante el cual se envía a esta Comisión el Auto de Verificación de Sentencia No. 679-18-JP/21 de la Corte Constitucional

El presidente de la Comisión, Dr. Marcos Molina, menciona que se ha convocado al señor Contralor del Estado a fin de que informe los detalles de su contestación al requerimiento de información que la Comisión ha realizado mediante oficio Nro. AN-CDSD-2021-0118-O del 21 de diciembre de 2021.

El señor Presidente de la Comisión solicita que a través de Secretaría se de lectura al oficio Nro. AN-CDSD-2021-0118-O del 21 de diciembre de 2021. Finalizada la lectura el Dr. Marcos Molina menciona que la Comisión ha sido específica en la información solicitada a la Contraloría General del Estado, sin embargo, mediante oficio Nro. 0059-DNPI-PSEI-2022 del 12 de enero del 2022 la Contraloría ha entregado un listado de acciones de control y un anexo en el que consta los exámenes especiales revisados relacionados a la adquisición de medicamentos e insumos médicos realizado por el Ministerio de Salud Pública y el IESS.

El presidente de la Comisión da paso a la presentación del Ingeniero Carlos Riofrío González, Contralor General del Estado, a fin de que responda punto por punto la información que le fue solicitada por la Comisión.

El señor Contralor del Estado empieza mencionando que a través del oficio Nro. 0059-DNPI-PSEI-2022 del 12 de enero del 2022 se ha remitido la información en global que la Comisión ha solicitado. En respuesta al pedido de los asambleístas se ha remitido un detalle de 239 informes que han sido aprobados respecto de la adquisición de medicamentos e insumos

médicos, dentro de este anexo constan detallados las acciones de control que se realizaron al Ministerio de Salud Pública en un número de 160 exámenes especiales y al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social en el número de 79 exámenes especiales.

La Contraloría General del Estado hizo exámenes especiales a nivel nacional por un total de 146 exámenes por emergencia, en estos exámenes se analizaron el cien por ciento de los procesos de adquisición de medicamentos e insumos médicos, 112 exámenes corresponden al Ministerio de Salud Pública (MSP) y 34 al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), de esos informes generales se establecieron 22 Informes de Indicios de Responsabilidad Penal (IRP), los mismos que han sido remitidos a la Fiscalía General para su análisis correspondiente.

La Contraloría General del Estado ha realizado a través de los exámenes especiales las adquisiciones de los medicamentos e insumos médicos para personas con discapacidad, con enfermedades raras, huérfanas o catastróficas, sin embargo, vale la pena aclarar que la adquisición de estos medicamentos por ser tan específicos se los hace a través de régimen especial, que es un proceso de contratación en el que la institución realiza la compra de manera directa. En su gran mayoría y en lo que la Contraloría no ha intervenido es cuando existe un proceso judicial en el que el ciudadano que tiene estas dolencias tan específicas solicita a través de un juez que se obligué al Estado ecuatoriano por medio del MSP o el IESS.

En procesos de contratación o en adquisición de medicamentos e insumos médicos existen observaciones que están incluidas dentro de los informes. En el informe DPGY-0099-2021, el equipo de auditoría determinó que en las proformas presentadas existe una vinculación familiar entre empresas farmacéuticas, en el proceso de adquisición el equipo de las instituciones públicas que se encargan de estos procesos no hace una validación que permita determinar si los oferentes o las proformas tienen vinculación.

Las observaciones más recurrentes respecto de estos procesos de adquisición de bienes son el tema en la fase preparatoria, precontractual, y, en algunos casos, ya de ejecución. En la mayoría de casos se ha detectado que en la fase preparatoria no existe la necesidad de adquisición en el número de medicamentos o en la cantidad de insumos que requiere la unidad, auditoría ha verificado que en las bodegas de los hospitales si existía un stock, sin embargo, realizan la solicitud de medicamentos e insumos médicos. Estas situaciones se ven reflejadas en los hospitales del IESS, específicamente, en la compra de prótesis, dentro de esas adquisiciones se ha verificado que se adquieren prótesis con una numeración que nunca han sido utilizadas de acuerdo al histórico de cirugías en esos hospitales. El contrato que se hace con el proveedor debe ser exactamente de acuerdo al número que se necesita y para el paciente que se necesita, sin embargo, esas prótesis se compran de manera desproporcionada y han quedado rezagadas en las bodegas, otra observación por parte de la Contraloría señala que estas prótesis no tienen fecha de caducidad, por lo tanto, no son susceptible a canje como es el caso de los medicamentos.

Los equipos de auditoría han detectado que la documentación que presentan los oferentes en la fase precontractual, en muchos casos, es fraudulenta. Se ha solicitado y se ha hecho cruce de información y se certifica que los datos sobre la experiencia del proveedor también son falsos, por lo tanto, se ha establecido los IRP y se ha emitido a la Fiscalía General. Además, se tiene recurrente que las garantías que presente el proveedor adjudicado lo realicen en una cooperativa de ahorros no autorizada para emitir este tipo de documentos, en muchos casos estas garantías no avalan el cumplimiento del oficio por los montos que han sido pagados o anticipados. El Contralor General del Estado aclara que la información sobre los montos y los responsables no podrá ser difundida por cuanto no ha causado todavía estado, es decir, no están confirmadas.

Se menciona que una vez que los informes de auditoría son aprobados y subidos a la página web de la institución, estos documentos son trasladados a la etapa de predeterminación de responsabilidades, en esta etapa se notifica nuevamente a los servidores vinculados o responsables con los hallazgos de auditoría, y, se permite que presenten adicionalmente cualquier información o documentación que les posibilite justificar lo que consta en el informe que fue leído y aprobado, en esta etapa se recaba toda la documentación y se remite a la etapa de determinación de responsabilidades, en la cual se reparten los expedientes a cada uno de los analistas, mismos que verifica y analizan las respuestas que, posiblemente, el auditado no presentó durante la ejecución de la auditoría, y, se mantiene la observación.

Una vez en la etapa de determinación de responsabilidades se confirma y se emite una resolución confirmatoria que es entregada y notificada a todos los vinculados en esas acciones de control. Los auditados una vez son notificados tienen la opción, dentro de la etapa de Contraloría, de presentar un recurso de revisión, que es una posibilidad del auditado para que nuevamente se vuelva a analizar su caso, mismo que ya fue confirmado en determinación, a fin que se evalué las respuestas que se presentaron. Una vez que se vuelve a analizar en recurso de revisión se confirma total o parcialmente la responsabilidad y se vuelve a notificar a cada uno de los servidores que han presentado este recurso al interno de la Contraloría.

Para finalizar su intervención, el Contralor General del Estado menciona que cuando sale la confirmación se procede a remitir, dentro de un término de 90 días, a la unidad de coactivas y recaudación a fin de que inicie el cobro de esos valores por multas o responsabilidades civiles glosas. El auditado, fuera del ámbito de la Contraloría, puede presentar su demanda ante el Contencioso Administrativo indicando que no está de acuerdo con los resultados de la Contraloría. Dentro del proceso del Contencioso Administrativo y de acuerdo a la experiencia de la Contraloría, si el recurso es realizado de manera verbal puede demorar de 3 a 4 años, y si es escrito se puede demorar más de 10 años, este tiempo imposibilita que la Contraloría proceda a enviar la documentación o emitir el título de crédito para gestionar el cobro de los valores por glosas o administrativas que se hayan establecido. En los casos de etapa de predeterminación y determinación se realiza la recaudación de los valores por glosas o administrativas y se dirige a la cuenta única.

Continuando con la segunda intervención del primer punto del orden del día, el Presidente de la Comisión procede a dar paso a la exposición del Ing. Juan Pablo Flores, Director Ejecutivo de ARCSA.

El Director Ejecutivo empieza su intervención leyendo la misión y visión de la agencia de ARCSA a manera de contextualizar el accionar de la agencia en relación al abastecimiento de los medicamentos. Dentro de lo que es el abastecimiento de medicamentos el ARCSA cumple con asegurar la calidad de los medicamentos, alimentos, cosméticos, dispositivos médicos, entre otros insumos que se distribuyen en el Ecuador.

El proceso de aprobación de un registro sanitario depende de la proveniencia del mismo. Existe un proceso “normal” que consiste en la revisión total del Dossier, este proceso se utiliza para medicamentos nacionales y para medicamentos que viene de afuera que no vienen de una agencia de cuarto nivel. El otro proceso es la “homologación de registro sanitario” y se ejecuta cuando viene un registro internacional y proviene de un país que tiene una agencia de cuarto nivel de calidad, en este caso la homologación es aceptar el Dossier que ya fue revisado por la agencia del país procedente, esta es una manera de agilizar el proceso de aprobación dentro del país. Una aprobación de registro normal por lo largo y extenso que puede ser la revisión toma alrededor de 8 meses, y la homologación 5 meses; esto depende del riesgo que represente el medicamento en el país.

Dentro de lo que realiza ARCSA se entrega el certificado sanitario y al mismo tiempo se procura que las condiciones bajo las que se emitió el certificado sanitario continúen luego de haber otorgado el certificado, esta fase se llama “control posterior” y tiene una planificación operativa anual en la que se analiza la categorización del riesgo de cada uno de los productos autorizados por la agencia, los que tienen riesgo alto se controlan de manera permanente. El ARCSA también atiende denuncias, las mismas pueden ser ingresadas directamente en la agencia o a través de la app creada para este fin.

La agencia asegura la calidad de medicamentos para el consumo humano, es decir, si existe un registro sanitario aprobado por el ARCSA significa que el registro cuenta con las cualidades necesarias para que los ciudadanos puedan consumir su medicación.

El señor presidente de la Comisión de Salud y Deporte abre la mesa de debate para que los asambleístas formulen sus interrogantes.

En la intervención de la As. María José Plaza se solicita que al Director Ejecutivo de ARCSA especifique cuál es proceso de control para receptar la medicación importada, además, pregunta que sucede con los medicamentos que están por caducarse o que ya están caducados y que se encuentran en las bodegas de las unidades de salud.

En respuesta a las interrogantes de la asambleísta el Ing. Juan Pablo Flores menciona que el ARCSA realiza una liberación, es decir, cuando el medicamento ya está en la aduana la organización acompaña a la recepción del medicamento, mismo del que se realiza un análisis nivel 1 (físicamente) y nivel 2 (laboratorio), existen protocolos de laboratorio a fin de

asegurar que el medicamento cuenta con la calidad necesaria. Respecto a la segunda pregunta, el ARCSA realiza operativos interinstitucionales, dentro de las competencias de la organización se levanta un informe en el que se detalla todo lo que incumple.

En la intervención del asambleísta Marcos Molina solicita que el Director Ejecutivo aclare qué va a suceder con los medicamentos que se van a importar a través de las Empresas Públicas. Además, teniendo en cuenta que las atribuciones de la organización son los registros sanitarios, sin embargo, considera necesario saber cuáles son los parámetros que se utilizan para entregar los registros a los medicamentos para personas con discapacidad, enfermedades raras, huérfanas o catastróficas. Una de las mayores preocupaciones es el costo del hisopado que tiene un costo que ronda entre los 45 hasta los 120 dólares, resulta indignante que se pague por el diagnóstico y no por la vacuna.

En respuesta a la primera pregunta del asambleísta Molina el Ing. Juan Pablo Flores refiere que han existido trámites represados en la agencia, actualmente, el trabajo del ARCSA se ha enfocado en desarticular las redes de corrupción. Respecto a la inquietud sobre las pruebas rápidas, existe un acuerdo ministerial en el que se veta o se impide el ingreso de pruebas rápidas que pueden ser realizadas por el paciente mismo, el concepto del Ministerio de Salud al sacar este acuerdo ministerial es el control de epidemiológico de la pandemia, es decir, a través de la información que brindan los establecimientos especializados se puede controlar si se genera una nueva cepa del Covid. Como ARCSA se ha impulsado mesas técnicas para que se abra las pruebas a este tipo de pruebas rápidas, como organización se tiene claro que la situación actual más allá de un control epidemiológico es un control de salud.

Como segundo punto del orden del día interviene el Señor Ricardo Buri, representante de pacientes con VIH. Empieza su participación aludiendo al tema de la compra de medicamentos para enfermedades raras y catastróficas en el contexto de personas que viven con VIH. La atención médica de personas que viven con VIH se divide en dos: la atención en el Ministerio de Salud Pública y en el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, en el MSP las personas que viven con VIH han recibido medicación y atención médica integral sin mayores inconvenientes, sin embargo, la misma premisa en el IESS no se cumple, existen muchos problemas y todo el país tiene conocimiento de las mafias que se perpetúan en el sistema, además, existe una deficiente y casi nula atención integral al resto de pacientes que si bien tienen VIH también padecen de otras enfermedades. Resulta indignante que personas tengan acceso a la medicación para el VIH, pero que no tengan acceso a medicación cuando padecen otras comorbilidades.

El discurso político que dan las autoridades del MSP es que se realizan las compras, empero, los medicamentos no son los necesarios ni los suficientes para entregar a los diversos hospitales a nivel país. Resulta evidente que el sistema de salud público tiene grandes falencias en su estructura normativa y organizacional, por lo que resulta necesario el control y supervisión de los entes encargados para que no se vuelvan a repetir situaciones como la del HCAM en donde se encontraron bodegas con medicamentos caducados, mismo que son valuados en 5 millones de dólares.

Continuando con la segunda intervención de segundo punto del orden se le concede la palabra a la Señora Carmen Masabanda, miembro de personas con enfermedades catastróficas y alta complejidad en el Consejo Cantonal de Protección de Derechos del Tena y representante de los pacientes oncológicos de NAPO. En relación a la intervención anterior concuerda y confirma la situación que los pacientes con enfermedades catastróficas padecen, mucho más aún la comunidad amazónica que no cuenta con las medicinas necesarias para sus padecimientos, mucho menos cuentan con un Hospital de tercer nivel. Finalizando su intervención exhorta que los asambleístas analicen y empaticen con la situación por la que están pasando miles de personas que sufren enfermedades catastróficas que en algunos casos han fallecido en espera de sus medicamentos y en otros casos siguen suplicando se les brinde el servicio por el que están pagando.

Dando paso al tercer punto del orden del día, la Secretaría avoca conocimiento del memorando Nro. AN-SG-2022-170-M de 18 de enero de 2022 y sus anexos mediante el cual se envía a la Comisión el auto de verificación de Sentencia No. 679-18-JP/21 de la Corte Constitucional.

El presidente de la Comisión, el Dr. Marcos Molina, menciona que al estar notificado de manera oficial se va a coordinar su contestación con la Presidenta de la Asamblea Nacional, asimismo, informa que el día viernes se convocará a sesión de comisión para presentar el plan de trabajo que se ha estado elaborando a fin de contar con una hoja de ruta, también se incluirá el tratamiento de los proyectos de ley que ha requerido la Corte Constitucional.

El señor Presidente de la Comisión de Salud y Deporte da por clausurado la sesión.

Secretaría toma nota y comenta que siendo las 11h21 de la mañana queda clausurada la sesión No. 057 de la Comisión de Salud.

As. Marcos Molina Jurado PRESIDENTE	Abg. Raysa Vargas SECRETARIA RELATORA