CONTRALORÍA GENERAL DEL ESTADO

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE ORELLANA

DPO-0011-2020

HOSPITAL GENERAL FRANCISCO DE ORELLANA

INFORME GENERAL

Examen Especial a los procesos de contratación, ejecución, entrega recepción, y pagos, por las contrataciones y adquisiciones de bienes, suministros, servicios, medicamentos e insumos médicos para atender la emergencia sanitaria declarada por motivo del COVID-19, por el período comprendido entre el 16 de marzo del 2020 y el 20 de mayo del 2020

TIPO DE EXAMEN : EE PERIODO DESDE : 2020-03-16 HASTA : 2020-05-20

Examen especial a los procesos de contratación, ejecución, entrega, recepción y pagos, por las contrataciones y adquisiciones de bienes, suministros, servicios, medicamentos e insumos médicos para atender la emergencia sanitaria declarada por motivo del COVID-19 en el Hospital General Francisco de Orellana, por el periodo comprendido entre el 16 de marzo de 2020 y el 20 de mayo de 2020.

RELACIÓN DE SIGLAS Y ABREVIATURAS UTILIZADAS

SIGLA	DESCRIPCIÓN
AE	Auditoría Externa
ARCSA	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
DPO	Dirección Provincial de Orellana
EMER	Emergencia
EMS	Emergencia Sanitaria
HGFO	Hospital General Francisco de Orellana
RE	Régimen Especial
SERCOP	Sistema Oficial de Contratación Pública
(sic)	Sin Incluir Correcciones
USD	Dólares de los Estados Unidos de América

ÍNDICE

Contenido	Páginas
Carta de presentación	
CAPÍTULO I	
INFORMACIÓN INTRODUCTORIA	
Motivo del examen	2
Objetivos del examen	2
Alcance del examen	2
Base legal	2
Estructura orgánica	3
Objetivos de la entidad	4
Monto de recursos examinados	5
Servidores relacionados	6
CAPÍTULO II	
RESULTADOS DEL EXAMEN	
Seguimiento al cumplimiento de recomendaciones	7
Deficiencia en la elaboración del estudio de mercado	7
Informes parciales no publicados en el Portal de Compras Públicas	16
Dispositivos médicos e insumos médicos sin registro de control sanitario	18
ANEXOS	
Anexo 1 Nómina de servidores relacionados con el examen	

ECUADOR

Ref: Informe aprobado el: 13 - Noviembre - 2020

El Coca,

Señora
Directora
Hospital General Francisco de Orellana
Ciudad. -

De mi consideración:

La Contraloría General del Estado, en uso de sus atribuciones constitucionales y legales, efectuó el examen especial a los procesos de contratación, ejecución, entrega recepción y pagos, por las contrataciones y adquisiciones de bienes, suministros, servicios, medicamentos e insumos médicos para atender la emergencia sanitaria declarada por motivo del COVID-19 en el Hospital General Francisco de Orellana, por el período comprendido entre el 16 de marzo de 2020 y el 20 de mayo de 2020.

La acción de control se efectuó de acuerdo con las Normas Ecuatorianas de Auditoría Gubernamental emitidas por la Contraloría General del Estado. Estas normas requieren que el examen sea planificado y ejecutado para obtener certeza razonable de que la información y la documentación examinada no contienen exposiciones erróneas de carácter significativo, igualmente que las operaciones a las cuales corresponden, se hayan ejecutado de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias vigentes, políticas y demás normas aplicables.

Debido a la naturaleza de la acción de control efectuada, los resultados se encuentran expresados en los comentarios, conclusiones y recomendaciones que constan en el presente informe.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 92 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, las recomendaciones deben ser aplicadas de manera inmediata y con el carácter de obligatorio.

Atentamente,

Econ. Carlos Elías Bautista Lechón
Director Provincial 1, Encargado

CAPÍTULO I

INFORMACIÓN INTRODUCTORIA

Motivo del examen

El examen especial al Hospital General Francisco de Orellana, se realizó con cargo a imprevistos del plan anual de control del año 2020, de la Dirección Provincial de Orellana de la Contraloría General del Estado, de acuerdo a la disposición del señor Contralor General del Estado contenida en el memorando EMS-1588-DNPEyEI-GISyE de 20 de mayo de 2020; y, en cumplimiento de la orden de trabajo 0004-DPO-AE-2020-I de 26 de mayo de 2020.

Objetivos del examen

- Establecer el cumplimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y demás normativas aplicables a las operaciones administrativas y financieras, de los procesos de contratación pública realizados por la declaratoria de emergencia sanitaria.

- Verificar la propiedad, legalidad y veracidad de las operaciones ejecutadas relacionadas con los procesos de contratación para la adquisición de bienes y servicios relacionados para la atención de la declaratoria de emergencia sanitaria.

- Comprobar que las adquisiciones de bienes y servicios, así como su uso y consumo correspondan a las necesidades institucionales y a la emergencia sanitaria.

Alcance del examen

En el presente examen especial se analizó los procesos de contratación, ejecución, entrega, recepción y pagos, por las contrataciones y adquisiciones de bienes, suministros, servicios, medicamentos e insumos médicos para atender la emergencia sanitaria declarada por motivo del COVID-19 en el Hospital General Francisco de Orellana, por el periodo comprendido entre el 16 de marzo de 2020 y el 20 de mayo de 2020.

Base legal

- El Hospital Francisco de Orellana fue creado mediante Decreto Ejecutivo 639,

publicado en el Registro Oficial 10 de 3 de julio de 1970.

- Mediante Acuerdo 0229 de 13 de abril de 2002, publicado en el Registro Oficial 565 de 29 de abril de 2002, se elevó a la categoría de Hospital Provincial, al Centro de Salud Hospital de San Francisco de Orellana.

- Con Acuerdo Ministerial 0000577 de 23 de septiembre de 2005 se aprobó la nueva organización de las Áreas de Salud de la Provincia de Orellana, al Área de Salud Nº 1 de Orellana - Hospital Provincial Francisco de Orellana.

- Según Acuerdo 4721 de 24 de febrero de 2014, publicado en el Registro Oficial 201 de 12 de marzo de 2014, en su artículo 7 cambia la denominación a la Entidad Operativa Desconcentrada (EOD) 320 1540 perteneciente al "Área de Salud Nº 1 Orellana – Hospital Provincial Francisco de Orellana" con RUC 1560500590001 a "Hospital Francisco de Orellana".

- Con Acuerdo Ministerial 0259-2018 de 23 de agosto de 2018, se expidió la Oferta Actualizada de los Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud Pública para el Primer, Segundo y Tercer Nivel de Atención, para el año 2018, estableciendo al Hospital Francisco de Orellana como Hospital General Francisco de Orellana, Segundo Nivel de Atención.

Estructura orgánica

De conformidad con el artículo 6 del Acuerdo Ministerial 00001537 expedido por la Ministra de Salud Pública encargada, publicado en el Registro Oficial 339 de 25 de septiembre de 2012, al Hospital Francisco de Orellana actual Hospital General Francisco de Orellana le corresponde la siguiente estructura organizacional de gestión por procesos:

1. Proceso Gobernante:

1.1. Direccionamiento Estratégico del Hospital

2. Procesos Agregadores de Valor

2.1. Gestión Asistencial

2.1.1. Gestión de Especialidades Clínicas y/o Quirúrgicas (De acuerdo al tipo, complejidad y nivel resolutivo de cada hospital)

2.1.2. Gestión de Cuidados de Enfermería

2.1.3. Gestión de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico (De acuerdo al tipo, complejidad y nivel resolutivo de cada hospital)

2.1.4. Gestión de Docencia e Investigación (De acuerdo a la acreditación en docencia e investigación)

3. Procesos Habilitantes de Asesoría

3.1. Gestión de Planificación, Seguimiento y Evaluación de Gestión

3.2. Gestión de Asesoría Jurídica

3.3. Gestión de Comunicación

3.4. Gestión de Calidad

4. Procesos Habilitantes de Apoyo

4.1. Gestión de Atención al Usuario

4.2. Gestión de Admisiones

4.3. Gestión Administrativa y Financiera

4.3.1. Gestión de Talento Humano

4.3.2. Gestión Financiera

4.3.3. Gestión Administrativa

4.3.4. Gestión de Tecnologías de la Información y Comunicaciones

Objetivos de la entidad

Según el artículo 2 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de los Hospitales del Ministerio de Salud Pública, el Hospital Francisco de Orellana actual Hospital General Francisco de Orellana, tiene los siguientes objetivos estratégicos:

- Garantizar la equidad en el acceso y gratuidad de los servicios.

- Trabajar bajo los lineamientos del Modelo de Atención Integral de Salud de forma integrada y en red con el resto de las Unidades Operativas de Salud del Ministerio de Salud Pública y otros actores de la red pública y privada complementaria que conforman el sistema nacional de salud del Ecuador.

- Mejorar la accesibilidad y el tiempo de espera para recibir atención, considerando la diversidad de género, cultural, generacional, socio económica, lugar de origen y discapacidades.

- Involucrar a los profesionales en la gestión del hospital, aumentando su motivación, satisfactorio y compromiso con la misión del hospital.

- Garantizar una atención de calidad y respeto a los derechos de las y los usuarios, para lograr la satisfacción con la atención recibida.

- Desarrollar una cultura de excelencia con el fin de optimizar el manejo de los recursos públicos, y la rendición de cuentas.

Monto de recursos examinados

De conformidad con la orden de trabajo se analizaron los procesos de contratación, ejecución, entrega, recepción y pagos, por las contrataciones y adquisiciones de bienes, suministros, servicios, medicamentos e insumos médicos para atender la emergencia sanitaria declarada por motivo del COVID-19 en el Hospital General Francisco de Orellana, por 88 823,98 USD, de acuerdo al siguiente detalle:

CÓDIGO DEL PROCESO	FECHA DE INICIO	OBJETO DE LA CONTRATACIÓN	RUC PROVEEDOR	VALOR ADJUDICADO USD	ESTADO ACTUAL
001-HGFO-2020	2020-03-18	ADQUISICIÓN DE RESPIRADORES N95 CON FILTRO FFP2	0190085422001	22 500,00	EJECUTADO - PAGADO
001-HGFO-2020	2020-03-24	ADQUISICIÓN DE OVEROL TYVEK CON CAPUCHA TALLA XL	1708436066001	19 988,00	EJECUTADO - PAGADO
001-HGFO-2020	2020-03-24	ADQUISICIÓN DE GORRO QUIRÚRGICO PLEGABLE Y CUBRE ZAPATOS DESECHABLES	1792578019001	2 100,00	EJECUTADO - PAGADO
001-HGFO-2020	2020-03-26	ADQUISICIÓN DE GAFAS DE SEGURIDAD Y DELANTAL DE CAUCHO TALLA XL, PARA EL HOSPITAL GENERAL	1802917722001	1 710,98	EJECUTADO - PAGADO
001-HGFO-2020	2020-03-24	ADQUISICIÓN DE BATAS Y SÁBANAS DESECHABLES	1708436066001	34 500,00	EJECUTADO - PAGADO
001-HGFO-2020	2020-04-10	ADQUISICIÓN DE MONOGAFAS DE SEGURIDAD	2101046148001	1 020,00	EJECUTADO - PAGADO
001-HGFO-2020	2020-05-13	ADQUISICION DE TENSIOMETRO ANEROIDE ADULTO, FONENDOSCOPIO ADULTO Y PULSIOXIMETRO	1791304586001	2 955,00	EN EJECUCIÓN
001-HGFO-2020	2020-05-13	ADQUISICIÓN DE ACCESORIOS PARA ABASTECIMIENTO DE OXIGENO	1707772685001	4 050,00	EN EJECUCIÓN
		Total analizado USD		**88 823,98**	

Valores tomados del detalle de procesos entregados por la entidad.

Servidores relacionados

Anexo 1

CAPÍTULO II

RESULTADOS DEL EXAMEN

Seguimiento al cumplimiento de recomendaciones

La Dirección Provincial de Orellana de la Contraloría General del Estado, no ejecutó exámenes especiales en el Hospital General Francisco de Orellana, relacionados con el alcance de esta acción de control, por lo que no se realizó el seguimiento al cumplimiento de recomendaciones.

Deficiencia en la elaboración del estudio de mercado

Entre el 13 de marzo y el 20 de mayo de 2020, en 3 procesos realizados por la emergencia sanitaria, se evidenció novedades en la elaboración de los estudios de mercado, así:

Código del proceso	Fecha de inicio	Objeto	Estudio de mercado			Observación
			Elaborado	Revisado	Aprobado	
001-HGFO-2020-00001	2020-03-18	Adquisición de respiradores N95 con filtro FFP2	Enfermera 3 - Líder de Emergencia; Enfermera 3 - Líder de Hospitalización; Enfermera 3 - Líder de Consulta Externa; Enfermera 3 - Líder de Quirófano, Encargada; y, Médico General en Funciones Hospitalarias - Epidemiólogo	Enfermera 3 - Coordinadora de la Gestión de Enfermería	Médico Especialista en Oftalmología 1 - Coordinador Clínico Quirúrgico	Estudio de mercado insuficiente.- Porque no se tomó en cuenta las consideraciones mínimas para hacer un estudio de mercado, conforme indica la Resolución R.E.-SERCOP-2018-0000088
001-HGFO-2020-00010	2020-05-13	Adquisición de tensiómetro aneroide adulto, fonendoscopio adulto y oximetro de pulso.				Estudio de mercado inexistente
001-HGFO-2020-00011	2020-05-13	Adquisición de accesorios para abastecimiento de oxígeno.				Estudio de mercado inexistente

En el expediente 001-EMER-SANT-HGFO-2020 con código de proceso 001-HGFO-2020-00001 de Adquisición de respiradores N95 con filtro FFP2 para el Hospital General Francisco de Orellana, el estudio de mercado de 13 de marzo de 2020 presentado por el área requirente, fue insuficiente ya que se realizó en base a una proforma con RUC

0190085422001, cuya actividad económica fue importación compra y venta de artículos de uso dental y de bienes para la salud en general- venta al por mayor de instrumentos, materiales médicos y quirúrgicos, dentales y artículos ortopédicos. - comercio al por mayor, excepto el de vehículos automotores y motocicletas, con el que hicieron el cálculo del presupuesto referencial, sin considerar otras proformas o montos de adjudicaciones similares.

En los expedientes 009-EMER-SANT-HGFO-2020 y 011-EMER-SANT-HGFO-2020, con códigos de procesos en el portal de compras públicas 001-HGFO-2020-00010 y 001-HGFO-2020-00011, para la adquisición de tensiómetro aneroide adulto, fonendoscopio adulto, oxímetro de pulso; y, accesorios para abastecimiento de oxígeno para la entidad, no elaboraron el documento de estudio de mercado, sin embargo dentro del expediente del proceso 009-EMER-SANT-HGFO-2020 se encontraron las proformas 1791304586001 cuya actividad económica principal fue venta al por mayor de instrumentos, materiales médicos y quirúrgicos, dentales y artículos ortopédicos; y, 1792045398001 cuya actividad económica principal fue venta al por mayor y menor de equipos médico y odontológico. De las cuales la entidad consideró la proforma 1791304586001 de menor costo.

Al respecto, el artículo 2 de la Resolución R.E.-SERCOP-2018-0000088 de 9 de marzo de marzo de 2018, donde se expide Reformas a la Resolución RE-SERCOP-2016-0000072, de 31 de agosto 2016, mediante la cual se expidió la Codificación y actualización de las Resoluciones emitidas por el Servicio Nacional de Contratación Pública y su reforma al 19 de marzo de 2020, establece:

> "... ***Artículo 2.-*** *En el número 2, del artículo 9 de La Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el Servicio Nacional de Contratación Pública, expedida mediante Resolución Externa Nro. RE-SERCOP-2016-0000072, de 31 de agosto de 2016, a continuación de la palabra referencial, incorporar los siguiente:.- ",que deberá contener las siguientes consideraciones mínimas: 1. Análisis del bien o servicio a ser adquirido: características técnicas, el origen (nacional, importado o ambos), facilidad de adquisición en el mercado, número de oferentes, riesgo cambiario en caso de que el precio no esté expresado en dólares; 2. Considerar los montos de adjudicaciones similares realizadas en años pasados; 3. Tomar en cuenta la variación de precios locales e/o* (sic) *importados, según corresponda. De ser necesario traer los montos a valores presentes, considerando la inflación (nacional e/o internacional)* (sic); *es decir, realizar el análisis a precios actuales; 4. Considerar la posibilidad de la existencia de productos o servicios sustitutos más eficientes; y, 5. Proformas de proveedores de las obras, bienes o servicios a contratar (...)".*

Cabe indicar que, según el Estatuto Orgánico Organizacional por Procesos de los Hospitales del Ministerio de Salud Pública, la elaboración de los presupuestos referenciales en base a las proformas y procesos similares de contratación, es responsabilidad del área de compras públicas, sin embargo, en la entidad, los servidores del área requirente realizan este formulario.

Situación que se dio porque los responsables del área requirente que elaboraron, revisaron y aprobaron el estudio de mercado: las Enfermeras 3, con funciones de Líder de Emergencia, Líder de Hospitalización, Líder de Consulta Externa, Líder de Quirófano Encargada y Coordinadora de la Gestión de Enfermería; la Médico General en funciones Hospitalarias, con funciones de Epidemióloga; y, la Médico Especialista en Oftalmología 1, con funciones de Coordinador Clínico Quirúrgico, no aplicaron las consideraciones mínimas para elaborar los estudios de mercado y obtener los presupuestos referenciales convenientes para la entidad; el Analista Administrativo - Financiero previo a la solicitud de certificación PAC, verificación de bienes y/o servicios no dispuso realice el estudio de mercado correspondiente a los expedientes 009-EMER-SANT-HGFO-2020 y 011-EMER-SANT-HGFO-2020, a la Analista de Adquisiciones - Analista de Adquisiciones 1 conforme consta en sus productos y servicios del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de los Hospitales del Ministerio de Salud Pública; la Analista de Adquisiciones - Analista de Adquisiciones 1, no solicitó ni realizó los estudios de mercado los expedientes 009-EMER-SANT-HGFO-2020 y 011-EMER-SANT-HGFO-2020; el Analista de Administración de Caja 1, elaboró la órdenes de compra de bienes, de los expedientes 009-EMER-SANT-HGFO-2020 y 011-EMER-SANT-HGFO-2020 sin solicitar ni elaborar el formulario o documento de estudio de mercado de los expedientes 009-EMER-SANT-HGFO-2020 y 011-EMER-SANT-HGFO-2020; y, el Director aprobó la continuidad de los 3 procesos, del expediente 001-EMER-SANT-HGFO-2020 que no contó con un estudio de mercado que se haya considerado las condiciones mínimas para obtener los presupuestos referenciales convenientes para la entidad; y, de los expedientes 009-EMER-SANT-HGFO-2020 y 011-EMER-SANT-HGFO-2020, que no contó con el formulario o documento de estudio de mercado, lo que no permitió verificar las ofertas o procesos similares con precios más convenientes para la entidad y contratar bienes y servicios con mejores costos.

Los referidos servidores inobservaron los artículos 9, número 2, de la Codificación y Actualización de las Resoluciones emitidas por el Servicio Nacional de Contratación

Pública, emitida mediante resolución RE-SERCOP-2016-0000072 de 31 de agosto de 2016, así también su reforma de 19 de marzo de 2020; 2, de la resolución RE-SERCOP-2018-0000088 de 16 de abril de 2018; 361.2 Contrataciones en situaciones de emergencia de la Resolución RE-SERCOP-2020-0104 de 19 de marzo de 2020; las Normas de Control Interno 401-03 Supervisión; 8, Estructura Orgánica Descriptiva, capítulo I, número 1. PROCESO GOBERNANTE, numeral 1.1. Direccionamiento Estratégico del Hospital, de las Atribuciones y responsabilidades del Director del Hospital literal r); capítulo II, numeral 4.3 Gestión Administrativa y Financiera, literal a) y b) de las Atribuciones y Responsabilidades; numeral 4.3.3. Gestión Administrativa - Productos y Servicios: Contratación Pública, literal i), del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de los Hospitales del Ministerio de Salud Pública de 31 de julio de 2012.

Al Director en funciones en el período de gestión comprendido entre el 16 de marzo y el 20 de mayo de 2020; al Analista Administrativo - Financiero en funciones en el período de gestión comprendido entre el 16 de marzo y el 20 de mayo de 2020; a la Analista de Adquisiciones - Analista de Adquisiciones 1 en funciones en el período de gestión comprendido entre el 16 de marzo y el 20 de mayo de 2020; a las Enfermeras 3, con funciones de Líder de Emergencia, Líder de Hospitalización, Líder de Consulta Externa, Líder de Quirófano, Encargada y Coordinadora de Gestión de Enfermería; a la Médico General en Funciones Hospitalarias, a la Especialista en Oftalmología 1 con funciones de Coordinador Clínico Quirúrgico; y, al Analista de Administración de Caja 1, en funciones en el período de gestión comprendido entre el 16 de marzo y el 20 de mayo de 2020, con oficios EMS-142-DPO-AE, 0073, 0074, 0075, 0076, 0077, 0078, 0079, 0080, 0081 y 0084-004-DPO-AE-2020-I de 7 de julio de 2020, se comunicaron estos hechos.

La Médico Especialista en Oftalmología 1, con funciones de Coordinador Clínico Quirúrgico, con oficio 002-2020-YLS de 9 de julio de 2020, informó:

> *"Al respecto me permito comunicar lo siguiente: ESTATUTO ORGÁNICO DE GESTIÓN ORGANIZACIONAL POR PROCESOS DE LOS HOSPITALES DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.- 1.1.1.1. Gestión de Especialidades Clínicas y/o Quirúrgicas.- Misión: Dirigir y coordinar la gestión de la/s especialidad/es clínica/s y/o quirúrgica/s de atención que; de acuerdo con su cartera de servicios, se lleve a cabo en el hospital, con el fin de que los procesos se diseñen y ejecuten desde la perspectiva y necesidades del paciente, de forma que la atención sea accesible y se preste con una visión integral y de forma*

articulada, ajustada a estándares de calidad científico - técnicos y de utilización adecuada de los recursos.- ***Atribuciones y responsabilidades:*** *n. Elaborar el listado de requerimientos y necesidades operativos propios del/los servicios a su cargo.- Debo indicar que en varias ocasiones el departamento de compras públicas y financiero de forma verbal reiteran que dicha necesidad y estudio de mercado, debía ser aprobado por mi persona (...)".*

La Enfermera 3, con funciones de Líder de Consulta Externa, con oficio 003-2020-NFJA de 10 de julio de 2020, informó:

"... Con estos antecedentes y haciendo mención al Decreto Ejecutivo 2393 de Riesgos de Trabajo donde indica: Art. 11.- OBLIGACIONES DE LOS EMPLEADOS.- Son obligaciones generales de los personeros de las entidades y empresas públicas y privadas, las siguientes: 2. Adoptar las medidas necesarias para la prevención de los riesgos que puedan afectar a la salud y al bienestar de los trabajadores en los lugares de trabajo de su responsabilidad.- 5. Entregar gratuitamente a sus trabajadores vestidos adecuados para el trabajo y los medios de protección personal y colectiva necesarios.- Y considerando el antecedente expuesto y que la Adquisición de los Respiradores tenía relación directa con la situación de emergencia y era necesario contar con la disponibilidad presupuestaria de forma previa a la contratación se solicitó a través de llamadas telefónicas a proveedores los mismos que en ese momento no disponía (sic) de stock para despachar de forma inmediata debido a que en el mercado se encontraba desabastecido ante la inminente emergencia, en tal razón el único proveedor que disponía de productos para la entrega inmediata fue el proveedor RECORD DENTAL.- Por esta razón y procurando garantizar el abastecimiento de esta prenda de protección para el personal del Hospital General Francisco de Orellana y presentar un documento que respalde un presupuesto referencial se adjunta una única proforma (...)".

La Analista de Adquisiciones - Analista de Adquisiciones 1, con comunicación de 10 de julio de 2020, informó:

"... La Unidad Requirente (Unidad de Cuidados de Enfermería) realizó el Estudio de mercado para la Definición del Presupuesto Referencial para la ADQUISICIÓN DE RESPIRADOR N95 FFP2, PARA EL HOSPITAL GENERAL FRANCISCO DE ORELLANA, en base al análisis de los bienes objeto de contratación, características, origen del bien, facilidad de adquisición, número de oferentes, riesgo cambiario, además considerando como base los lineamientos del MSP y la emergencia sanitaria decretada en el país del reciente virus COVIS-19. Y se recomienda realizar por RÉGIMEN ESPECIAL BAJO CATEGORÍA DE EMERGENCIA la adquisición, en virtud que al momento no existen más proveedores que oferten el insumo; por lo que, se determinó el presupuesto en base a la proforma de la empresa RECOR DENTAL Y QUIMEDIC.- Y considerando que la Adquisición de los Respiradores tenía relación directa con la situación de emergencia y era necesario contar con la disponibilidad presupuestaria de forma previa a la contratación se solicitó a través de llamadas telefónicas a proveedores, los mismos que en ese momento no disponía de stock para despachar de forma inmediata debido a que el

mercado se encontraba desabastecido ante la eminente emergencia, en tal razón el único proveedor que disponía de los productos para entrega inmediata fue el proveedor RECORD DENTAL.- Por esta razón y procurando garantizar el abastecimiento de esta prenda de protección para el personal del Hospital General Francisco de Orellana y presentar un documento que respalde un presupuesto referencial se adjunta una única proforma.- ***2. 009-EMER-SANT-HGFO-2020 y 011-EMER-SANT-HGFO-2020:*** *El Analista Administrativo Financiero no dispuso ni autorizó a la Analista de Adquisiciones realizar el proceso, siendo él responsable de la ejecución de los procesos 009- EMER-SANT-HGFO-2020 y 011-EMER-SANT-HGFO-2020, tal como se puede evidenciar en las órdenes de compra generadas: Elaborado por Ing. ... - Analista de Servicios Generales, Revisado por Ing. ... - Analista Administrativo Financiero; y, Aprobado por Dr. .. - Director del Hospital General Francisco de Orellana.- Es importante señalar que al encontrarme en modalidad de Teletrabajo, la información que procedo a realizar está en base a lo que se me dispone y autoriza, y la documentación física de los procesos 009-EMER-SANT-HGFO- 2020 y 011-EMER-SANT-HGFO-2020 no fueron entregados a mi persona sino hasta que les solicité de manera verbal si existía o no procesos para el registro de los informes parciales en el sistema (...)".*

Las Enfermeras 3, con funciones de Coordinadora de la Gestión de Enfermería y Líder de Quirófano, Encargada, con comunicación de 13 de julio de 2020 y oficio 001-2020-MGGG de 13 de julio de 2020, respectivamente informaron en similares términos a lo expuesto por la Enfermera 3, con funciones de Líder de Consulta Externa en oficio 003-2020-NFJA de 10 de julio de 2020.

La Enfermera 3, con funciones de Líder de Hospitalización, con comunicación de 16 de julio de 2020, informó:

"... El Hospital General Francisco de Orellana, a inicios del mes de marzo de 2020, no disponía de stock suficiente de mascarillas N95, y como integrante de los Liderazgos de enfermería, se procedió a solicitar vía telefónica las proformas, para analizar y realizar el requerimiento de los insumos médicos, y al momento de realizar el estudio de mercado los proveedores no accedían a proporcionar proformas porque establecían precios altos, debido al desabastecimiento de insumos de mascarillas y la demanda de todas las instituciones públicas y privadas a nivel nacional; y con la urgente necesidad de contar con las mascarillas N95 para satisfacer la necesidad elemental de dotar este insumo al personal de salud del hospital que atiende a pacientes con enfermedad COVID-19, y con la finalidad de evitar un mal mayor de contagio, se vio en la necesidad de adjuntar en el informe de la identificación de necesidad la proforma del proveedor RECORD DENTAL Y QUIMEDIC S.A., único proveedor que disponía de los productos para entrega inmediata.- Si bien es cierto, que la Constitución de la República, las leyes, normativa etc., son para cumplir y hacer cumplir, pero en un estado de emergencia sanitaria que afecta a nivel universal, y la urgente necesidad de satisfacer esa necesidad, situación que hasta la presente fecha se puede constatar públicamente el clamor del personal de salud de contar con los insumos médicos (mascarilla N95), segura y eficaz para la atención del paciente

COVID-19, frente a esta situación crítica, el personal de Liderazgo de Enfermería, presento el requerimiento con el estudio de mercado de acuerdo a la emergencia sanitaria que se vive hasta la actualidad, se consideró el riesgo – beneficio (si no se hubiere adquirido el insumo en mención, el riesgo potencial de contaminación al usuario interno y externo hubiera sido mayor) (…)".

La Médico General en Funciones Hospitalarias, con funciones de Epidemióloga, con comunicación de 17 de julio de 2020, informó:

"… Las consideraciones mínimas de la Resolución RE-SERCOP-2018-0000088, no son para elaborar los estudios de mercado y obtener presupuestos referenciales, por cuanto, debido a la emergencia sanitaria, considerar los 5 puestos (sic) *lleva un tiempo considerable; además, en la resolución no se señala que las consideraciones mínimas son para elaborar los estudios de mercado y el presupuesto referencial.- También se señala que: se tomo* (sic) *en cuenta una proforma para el cálculo del presupuesto referencial, por lo que no se considero* (sic) *la Resolución R.E-SERCOP- 2018-000008, pero dado el caso, la deficiencia encontrada por auditoria* (sic) *no tiene relación con la norma citada (…)".*

Lo comentado por los servidores no modifica el comentario de auditoría, puesto que no se observó la adquisición de los bienes para la emergencia sanitaria para uso de los profesionales de la salud, sino se observó que el estudio de mercado no evidencia el cálculo del presupuesto referencial en lo relacionado con el expediente 001-HGFO-2020-00001 de Adquisición de respiradores N95 con filtro FFP2, y en los 009-EMER-SANT-HGFO-2020 y 011-EMER-SANT-HGFO-2020 no realizaron el estudio de mercado, por lo que no se obtuvo mejores precios para la entidad; lo indicado sobre que la Resolución R.E-SERCOP-2018-000008, no tiene relación con la observación realizada, indicamos que la normativa aplicable a los procesos observados; y, respecto a lo expuesto que lo consideraron como régimen especial no justifica el comentario de auditoría ya que la contratación por emergencia tiene sus procedimientos definidos en la normativa.

Posterior a la lectura del borrador del informe realizada el 17 de julio de 2020, la Enfermera 3, con funciones de Líder de Consulta Externa, con oficio 002-2020-NFJA de 24 de julio de 2020, informó en términos similares del oficio 003-2020-NFJA de 10 de julio de 2020, y adjuntó dos certificaciones de 24 de julio de 2020 de las cotizaciones entre el 10 al 15 de marzo del año en curso, e indico además lo siguiente:

"… La adquisición de los Respiradores tenía relación directa con la situación de emergencia y era necesario contar con la disponibilidad presupuestaria de forma previa a la contratación, por ello se solicitó proformas a través de llamadas telefónicas a los proveedores, (MEDIVITAL y CR GLOBAL) los mismos que en

ese momento me respondieron que no disponía de stock para despachar de forma inmediata por eso no me emitían la proforma debido a que el mercado se encontraba desabastecido.- Por esta razón y procurando garantizar el abastecimiento de esta prenda de protección para el personal del Hospital General Francisco de Orellana y presentar un documento que respalde un presupuesto referencial se adjunta una única proforma (...)".

La Enfermera 3, con funciones de Coordinadora de Gestión de Enfermería; la Médico/a en Oftalmología 1, con funciones de Coordinador Clínico Quirúrgico; la Enfermera 3, con funciones de Líder de Emergencia, con comunicaciones y con oficio 002-2020-RFRC de 24 de julio de 2020, informó en similares términos a lo expuesto por la Enfermera 3, con funciones de Líder de Consulta Externa en oficio 002-2020-NFJA; y, adjuntó la misma documentación.

La Enfermera 3, con funciones de Líder de Hospitalización, con comunicación de 24 de julio de 2020, informó:

"... Si bien es cierto, nosotras las Líderes de Enfermería hicimos la identificación de la necesidad para la "ADQUISICIÓN DE RESPIRADOR N95 FFPP2 para el Hospital General Francisco de Orellana", la misma que debía ser considerada únicamente como referencia para que el Analista de Adquisiciones 1, realice el estudio de mercado, sin embargo estos dos funcionarios no realizaron pese a ser sus obligaciones como establece el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de los Hospitales del Ministerio de Salud Pública; por tal motivo puedo ser responsable de la acción u omisión de otros funcionarios (...)".

El Analista de Administración de Caja 1, con oficio 001-2020-HSC recibido el 24 de julio de 2020, informó en similares términos a lo expuesto por la Enfermera 3, con funciones de Líder de Consulta Externa, pero además indicó:

*"... **009-EMER-SANT-HGFO-2020 - ADQUISICIÓN DE TENSIÓMETRO ANEROIDE, FONENDOSCOPIO Y OXIMETRO DE PULSO**.- El análisis económico para la adquisición de Tensiómetro, Fonendoscopio y Oxímetro* (sic) *para el Hospital General Francisco de Orellana se consideró las tres (3) cotizaciones que reposan en el expediente, generando al* (sic) *orden de compra al proveedor de menor costo que disponía de manera inmediata los accesorios para la entrega.- En tanto hubo una selección de proveedores en forma ágil, inmediata, rápida, transparente y sencilla, buscando obtener los mejores costos según la naturaleza del bien.- **011-EMER-SANT-HGFO-2020 - ADQUISICIÓN DE ACCESORIOS PARA EL BASTECIMIENTO** (sic) **DE OXIGENO**.- El análisis económico para la adquisición de accesorios para el abastecimiento de oxígeno* (sic) *en el Hospital General Francisco de Orellana se consideró dos (2) cotizaciones adjuntas al expediente que reposan en el expediente, generando al* (sic) *orden de compra al proveedor de menor costo que disponía de manera inmediata los accesorios para la entrega.- Se elaboró las Órdenes de Compra,*

Catorce

en vista de que la Ing. ... / Analista de Compras Públicas se encuentra en teletrabajo, y yo me encontraba haciendo las funciones de Analista de Servicios generales , anclado la Unidad Administrativa (...)."

Lo comentado por los servidores no modifica el comentario de auditoría, puesto que la documentación que adjuntaron de las dos certificaciones de 24 de julio de 2020 referente a las cotizaciones entre el 10 al 15 de marzo del año en curso no constó dentro del estudio de mercado; respecto a que no fue competencia porque no está dentro de sus funciones; y, que en los expedientes reposan las proformas y que en base de eso se generó la orden de compra al proveedor de menor costo que disponía de manera inmediata los accesorios para la entrega, auditoría verificó que no fue elaborado el documento o formulario de estudio de mercado.

Conclusión

En el expediente del proceso 001-HGFO-2020-00001 de Adquisición de respiradores N95 con filtro FFP2, el estudio de mercado se realizó en base a una proforma; y, en los procesos 001-HGFO-2020-00010 y 001-HGFO-2020-00011, para la adquisición de tensiómetro aneroide adulto, fonendoscopio adulto, oximetro de pulso; y, accesorios para abastecimiento de oxígeno para la entidad, no elaboraron el documento de estudio de mercado, debido los responsables del área requirente no aplicaron las consideraciones mínimas establecidas por el Servicio Nacional de Contratación Pública para elaborar los estudios de mercado, lo que no permitió verificar las características técnicas de los bienes, la variación de precios locales y ofertas o procesos similares con precios más convenientes para la entidad.

Recomendación

A la Directora

1. Dispondrá y supervisará que la responsable del área de compras públicas, conforme a sus competencias elabore los estudios de mercado en base a las consideraciones mínimas y a la realidad del mercado a la fecha de sus elaboraciones conforme a las especificaciones técnicas y los mejores costos de los bienes y servicios y así obtener los presupuestos referenciales.

Informes parciales no publicados en el Portal de Compras Públicas

En el período comprendido entre el 16 de marzo de 2020 y el 20 de mayo de 2020, el Director del Hospital General Francisco de Orellana con Resolución 001-HGFO-2020, de 18 de marzo de 2020, se acogió al Estado de Emergencia Sanitaria, por la inminente posibilidad del efecto provocado por el coronavirus COVID-19 y prevenir un posible contagio masivo en la población, producto de esto la entidad adquirió bienes mediante 8 procesos por la emergencia sanitaria, que constó publicado en la página del SERCOP cuyo link del proceso es 001-HGFO-2020, donde en la parte de documentación adicional se evidenció que consta publicado 1 informe parcial del mes de abril, 3 informes parciales de mayo y 2 informes parciales de junio, evidenciándose que no se publicó un informe parcial de marzo y dos informes parciales de abril con el detalle del número de contrataciones realizadas, así como su objeto, nombre y RUC de los contratistas, y el monto al cual ascienden las mismas, contraponiéndose a lo que estipulado en la Codificación y Actualización de las Resoluciones emitidas por el Servicio Nacional de Contratación Pública de la Resolución RE-SERCOP-2016-0000072, cuya última modificación fue realizada el 19 de marzo de 2020, que estipula lo siguiente:

> *"...**Art. 363.1.-** Informes parciales. - Las entidades contratantes deberán realizar informes periódicos y parciales en los cuales se detalle el número de contrataciones realizadas, así como su objeto, nombre y RUC de los contratistas, y el monto al cual ascienden las mismas. El referido informe será publicado cada diez (10) días, de manera obligatoria, en la herramienta "Publicaciones de Emergencia, o notificado al SERCOP.- En este informe se detallará por cada contratación la causa o razón que motivó a la entidad contratante a no utilizar el régimen común de contrataciones (...)".*

Situación que se dio porque el Director no dispuso ni publicó los informes parciales; el Analista Administrativo Financiero no controló a la Analista de Adquisiciones - Analista de Adquisiciones 1, publique los informes parciales; y, la Analista de Adquisiciones - Analista de Adquisiciones 1, como responsable del Portal de Compras Públicas, no solicitó al Director ni publicó los informes parciales, por lo que no se cumplió con los principios de transparencia y publicidad que rigen el Sistema Nacional de Contratación Pública.

Loa referidos servidores inobservaron lo dispuesto en los artículos 22 Deberes de las o los servidores públicos, letras a), b) y h), de la Ley Orgánica del Servicio Público; 363 Información relevante, de la Codificación y Actualización de las Resoluciones emitidas

diecisés

por el Servicio Nacional de Contratación Pública, emitida mediante resolución RE-SERCOP-2016-0000072 de 31 de agosto de 2016, así también su reforma de 19 de marzo de 2020; las Normas de Control Interno 100-03 Responsables del control interno, 401-03 Supervisión; 8.- Estructura Orgánica Descriptiva, capitulo IV, número 4. PROCESOS HABILITANTES DE APOYO, numeral 4.3. Gestión Administrativa y Financiera, literal c) y d) de las Atribuciones y Responsabilidades; numeral 4.3.3. Gestión Administrativa - Productos y Servicios: Contratación Pública, literal g), del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de los Hospitales del Ministerio de Salud Pública.

Al Director en funciones en el período de gestión comprendido entre el 16 de marzo y el 20 de mayo de 2020; al Analista Administrativo - Financiero en funciones en el período de gestión comprendido entre el 16 de marzo y el 20 de mayo de 2020; y, a la Analista de Adquisiciones - Analista de Adquisiciones 1 en funciones en el período de gestión comprendido entre el 16 de marzo y el 20 de mayo de 2020, con oficios EMS-142-DPO-AE, 0073 y 0074-004-DPO-AE-2020-I de 7 de julio de 2020, se comunicaron estos hechos.

La Analista de Adquisiciones - Analista de Adquisiciones 1, con comunicación de 10 de julio de 2020, informó:

> *" ... El Sercop como ente regulador de la Contratación Pública quien crea las herramientas necesarias para la publicación de información en el SOCE, mediante COMUNICADO OFICIAL señala:.- "COMUNICADO OFICIAL PARA ENTIDADES CONTRATANTES.- Comprometidos con la mejora continua de las herramientas del Sistema Oficial de Contratación Pública del Ecuador (SOCE), informamos que a partir de las 22:00, del 16 de Abril de 2020, se implementó la siguiente funcionalidad en el portal de Compras Públicas.:- Opción para carga de documentación adicional para las Contrataciones en Situaciones de Emergencia, en esta opción se debe cargar los informes parciales cada 10 días y demás documentación relevante.- ¡Compras públicas con transparencia calidad y eficiencia! Fecha: 16-Abril-2020.- Y emite las Instrucciones con relación a los informes periódicos parciales en las contrataciones por "Emergencia" mediante Circular Nro. SERCOP-SERCOP-2020-0017-C, de fecha 20 de abril de 2020.- Tanto el Director como el Analista Administrativo Financiero no dispusieron ni remitieron la documentación oportuna a la Analista de Adquisiciones para registrar en el sistema SOCE, herramienta INGRESAR DOCUMENTACIÓN ADICIONAL los informes periódicos y parciales de los procesos de Emergencia (...)".*

Lo expuesto por la servidora no justifica el comentario de auditoria, puesto que en el

diecisiete

oficio Circular SERCOP-SERCOP- 2020-0017-C, de fecha 20 de abril de 2020, es una alerta del SERCOP, para la publicación de los informes parciales; y, respecto de que no le remitieron la información tanto el Director como el Analista Administrativo Financiero, en el artículo 2 y 4 de la Declaratoria de Emergencia consta la disposición.

Conclusión

En el período comprendido entre el 16 de marzo y el 20 de mayo de 2020, la entidad no publicó en el portal de compras públicas un informe parcial de marzo y dos informes parciales de abril con el detalle del número de contrataciones realizadas, así como su objeto, nombre y RUC de los contratistas, y el monto al cual ascienden las mismas, por lo que no se cumplió con los principios de transparencia y publicidad que rigen el Sistema Nacional de Contratación Pública.

Recomendación

A la Directora

2. Publicará o dispondrá a quien delegue publique de manera obligatoria los informes periódicos y parciales cada diez días, en la herramienta "Publicaciones de Emergencia", a fin de cumplir con los principios de transparencia y publicidad que rige en Sistema Nacional de Contratación Pública.

Incompletas especificaciones técnicas en bienes adquiridos para la emergencia sanitaria

En el período comprendido entre el 16 de marzo y el 20 de mayo de 2020, el Director del Hospital General Francisco de Orellana se acogió al Estado de Emergencia Sanitaria, por la inminente posibilidad del efecto provocado por el coronavirus COVID-19 y prevenir un posible contagio masivo en la población, producto de esto efectuó 8 procesos de adquisición de bienes por la emergencia sanitaria, que consta publicado en la página del SERCOP cuyo link del proceso es 001-HGFO-2020, de los cuales, en 3 procesos de contrataciones para la adquisición de overoles tyvek talla XL, delantales de caucho talla XL, gafas de seguridad ocular transparente, y monogafas de seguridad transparente, bienes que fueron distribuidos a los servidores de la entidad para

garantizar su protección dentro de las actividades diarias en el hospital, sin embargo, en la necesidad, especificaciones técnicas, órdenes de compra y contrato, no se especificó si estos bienes correspondieron a prendas de protección o dispositivos o insumos médicos, que permita identificar si estos bienes requieren contar con el registro sanitario, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por el ARCSA, de los procesos que se detallan a continuación:

Número	CODIGO EN EL SERCOP	Proveedor y RUC	Tiene permiso de funcionamiento del ARCSA	Tiene Registro Sanitario
002-EMER-SANT-HGFO-2020	001-HGFO-2020-00003	1708436066001	No	No
005-EMER-SANT-HGFO-2020	001-HGFO-2020-00005	1802917722001	No	No
007-EMER-SANT-HGFO-2020	001-HGFO-2020-00007	2101046148001	SI	No

Al respecto el artículo 4 de la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos en donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan, de la Resolución de la ARCSA-DE-026-2016-YMIH, publicado en el Registro Oficial Suplemento 921 de 12 de enero de 2017, última modificación al 29 de enero de 2019, estipula lo siguiente:

> *"... Art. 4.- Están sujetos a registro sanitario los 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 los que se reciban en donación (...)".*

Así también los proveedores adjudicados con RUC 1708436066001 y 1802917722001 no contaron con permiso de funcionamiento emitido por el ARCSA, para la distribución o comercialización de dispositivos médicos e insumos médicos, situación que se dio porque los servidores que realizaron las especificaciones técnicas no consideraron dentro del punto 10, otros parámetros, los requisitos mínimos como la identificación de

diecinueve

los bienes como prendas de protección o insumos o dispositivos médicos para verificar si requieren o no el registro sanitario, así como el permiso de funcionamiento debidamente autorizados por el ARCSA, conforme se detalla a continuación:

Item	Número	Código en el SERCOP	RUC Proveedor	Nombre del bien	Presentación	Cantidad	Servidores que elaboraron las especificaciones técnicas			Solicitado el pago en el ESIGEF	Confirmado el pago por el MEF
							Elaboró	Revisó	Aprobó		
108	002-EMER-SANT-HGFO-2020	001-HGFO-2020-00000	0704036000001	Overoles tipo, talla XL.	Unidad	1052	0900089876 - Enfermera 3 -Líder de Emergencia 1714335850 - Enfermera 3 -Líder de Hospitalización 1105122290 - Enfermera 3 -Líder de Consulta Externa 1000810734 - Enfermera 3 -Líder de Quirófano, Encargada	1000309841 - Enfermera 3 - Coordinadora de la Gestión de Enfermería	1719234656 - Médico General BHD-Coordinador Médico Ocupacional	2020-04-15	NO
103	005-EMER-SANT-HGFO-2020	001-HGFO-2020-00005	0802977220001	Delantal de caucho, talla XL	Unidad	83	0900089876 - Enfermera 3 -Líder de Emergencia 1714335850 - Enfermera 3 -Líder de Hospitalización 1105122290 - Enfermera 3 -Líder de Consulta Externa 1000810734 - Enfermera 3 -Líder de Quirófano, Encargada	1000309841 - Enfermera 3 - Coordinadora de la Gestión de Enfermería	1719234656 - Médico General BHD-Coordinador Médico Ocupacional	2020-04-09	2020-04-21
				Gafas de seguridad ocular transparente	Unidad	136					
513	007-EMER-SANT-HGFO-2020	001-HGFO-2020-00007	2100401610001	Monogafas de seguridad transparente	Unidad	60	0900089876 - Enfermera 3 -Líder de Emergencia 1714335850 - Enfermera 3 -Líder de Hospitalización 1105122290 - Enfermera 3 -Líder de Consulta Externa 1000810734 - Enfermera 3 -Líder de Quirófano, Encargada	1000309841 - Enfermera 3 - Coordinadora de la Gestión de Enfermería	1719234656 - Médico General BHD-Coordinador Médico Ocupacional	2020-04-27	NO

Al respecto el artículo 36 de la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos en donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan, de la Resolución de la ARCSA-DE-026-2016-YMIH, publicado en el Registro Oficial Suplemento 921 de 12 de enero de 2017, última modificación al 29 de enero de 2019, estipula lo siguiente:

> *"... Art. 36.- Los establecimientos en donde se fabriquen, importen, distribuyan, almacenen o comercialicen Dispositivos Médicos de Uso Humano, deberán contar con el respectivo Permiso de Funcionamiento vigente otorgado por la ARCSA para el ejercicio de sus actividades; y solamente podrán ejercer las actividades autorizadas en dicho documento. (...)".*

El Director, no supervisó a las Enfermeras 3, con funciones de Líder de Emergencia, Líder de Hospitalización, Líder de Consulta Externa y Líder de Quirófano, Encargada, que elaboraron; a la Enfermera 3 con funciones de Coordinadora de la Gestión de

Enfermería que revisó; y, a la Médico General 8HD con funciones de Coordinador Médico Ocupacional que aprobó, consideren dentro de las especificaciones técnicas el permiso de funcionamiento y la identificación de estos bienes como prendas de protección o insumos y dispositivos médicos para verificar si requieren el registro sanitario, antes de la aprobación de la Resolución de Inicio del Proceso de Emergencia; por lo que se recibieron y usaron bienes de uso humano que no garantizaron la protección de los servidores de la salud para minimizar el riesgo de contagio de Covid-19.

Los referidos servidores inobservaron los artículos 137 de la Ley Orgánica de Salud; 107 y 108 de la Codificación y Actualización de las Resoluciones emitidas por el Servicio Nacional de Contratación Pública, emitida mediante resolución RE-SERCOP-2016-0000072 de 31 de agosto de 2016, así también su reforma de 19 de marzo de 2020; 4, de la Normativa Técnica Sanitaria para el Registro de Productos Autorizados para Uso por Emergencia Sanitaria, de la Resolución ARCSA-DE-009-2020-LDCL, vigente desde el 17 de marzo de 2020; 1, 36, y 39, de la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos en donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan, de la Resolución de la ARCSA-DE-026-2016-YMIH, publicado en el Registro Oficial Suplemento 921 de 12 de enero de 2017, última modificación el 29 de enero de 2019; las Normas de Control Interno 401-03 Supervisión; 8.- Estructura Orgánica Descriptiva, capítulo I, numeral 1.1. Atribuciones y responsabilidades del Director del Hospital, literal k); capítulo II, numeral 4.3 Gestión Administrativa y Financiera, literal f) de las Atribuciones y Responsabilidades, del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de los Hospitales del Ministerio de Salud Pública.

Al Director en funciones en el período de gestión comprendido entre el 16 de marzo y el 20 de mayo de 2020; a las Enfermeras 3, con funciones de Líder de Emergencia, Líder de Hospitalización, Líder de Consulta Externa y Líder de Quirófano, Encargada que elaboraron las especificaciones técnicas en funciones en los períodos de gestión comprendidos entre el 16 de marzo y el 20 de mayo de 2020; a la Enfermera 3 con funciones de Coordinadora de la Gestión de Enfermería que revisó las especificaciones técnicas en funciones en el período de gestión comprendido entre el 16 de marzo y el 20 de mayo de 2020; y, a la Médico General 8HD que aprobó las especificaciones técnicas, con oficios EMS-142-DPO-AE, 0075, 0076, 0077, 0078, 0080 y 0082-04-DPO-

Veinte y uno

AE-2020-I de 7 de julio de 2020, se comunicaron estos hechos.

La Enfermera 3, con funciones de Líder de Consulta Externa, con oficio 003-2020-NFJA, de 10 de julio de 2020, informó:

> *"... Adquisición de overol tyvek con capucha talla XL, para el Hospital General Francisco de Orellana por 19 988,00 USD, al proveedor Sastrería Civil Militar y Policial ... con RUC 1708436066001.- Adquisición de gafas de seguridad y delantal de caucho talla XL, para el Hospital General Francisco de Orellana, para atender la emergencia sanitaria COVID-19 por 1 712,52 USD, al proveedor ... con RUC 1802917722001.- Adquisición de monogafas de seguridad para el Hospital General Francisco de Orellana por 1 020,00 USD, al proveedor ... con RUC 2101046148001.- Ante la eminente emergencia y con el antecedente antes descrito de entregar protección personal a los servidores y con el afán proceder a la adquisición de forma inmediata para garantizar la seguridad de los profesionales de la salud que realizan atención directa con pacientes sospechosos y confirmados con COVID-19 , se procede a laborar la necesidad como Prendas de Protección Personal (EPP), por lo que al no ser considerados como Dispositivos Médicos de Uso General no se solicitó documentos habilitantes como: Registro Sanitario, Permiso de funcionamiento BPM, BPD, BPA.- Por lo tanto los proveedores adjudicados son proveedores que comercializan prendas de protección, más no proveedores de dispositivos Médicos, por lo expuesto al momento de realizar la recepción administrativa solo se exige que los oferentes cumplan con las características y especificaciones determinadas por el área requirente conforme a los lineamientos del Ministerio de Salud.- Es importante indicar que la agencia (ARCSA) posee información de los Solicitantes y Fabricantes de los productos, siendo esta la información proporcionada para la obtención del Certificado de Registro Sanitario y no los datos de los distribuidores que se encuentran comercializando los mismos (...)".*

La Enfermera 3, con funciones de Coordinadora de la Gestión de Enfermería; y, la Enfermera 3, con funciones de Líder de Quirófano Encargada con comunicación de 13 de julio de 2020 y con oficio 001-2020-MGGG de 13 de julio de 2020, informaron en similares términos a lo expuesto por la Enfermera 3, con funciones de Líder de Consulta Externa.

La Enfermera 3, con funciones de Líder de Hospitalización, con comunicación de 16 de julio de 2020, informó:

> *"... Es importante manifestar que cuando llega los insumos médicos a la institución, es responsable de verificar el cumplimiento del control pos registro dispositivos médicos es la persona designada por el Director del Hospital como Administrador del Contrato es el obligado a verificar y aplicar el formato de especificaciones técnicas evaluadas para dispositivos médicos, en este informe refleja el control del número de Registro Sanitario, fecha vigencia del Registro Sanitario, Lote, presentación, fecha de elaboración, fecha de expedición,*

veinte y dos

fabricante, proveedor, entre otros datos; por lo tanto en calidad de integrante del informe de identidad de necesidad, no era nuestra responsabilidad, sino del Administrador del Contrato verificar los datos antes indicados.- Otro punto es menester aclarar, que nuestra preparación académica está enfocada a la parte operativa y administrativa - pero exclusivamente en el rol del enfoque enfermero-paciente, al designarnos otras funciones nos han surgido inquietudes sobre la legalidad de realizar esta actividades de adquisiciones, mismas que están fuera de nuestra preparación académica, ante lo cual la Coordinadora de Enfermería, solicitó al Director del Hospital Francisco de Orellana, que nos proporcione la normativa legal para el levantamiento de necesidades de enfermería, con fecha 2 de mayo de 2020, tan información hasta la actualidad no nos han dado ninguna respuesta (...)".

La Medico General 8HD, con funciones de Coordinador Médico Ocupacional, con oficio 001-2020-GCLN sin fecha, informó en similares términos a lo expuesto por la Enfermera 3, con funciones de Líder de Consulta Externa, pero además agregó lo siguiente:

"... La Licenciada ... en calidad de Líder de enfermería, solicita una reunión para la evaluación de Equipos de Protección Personal (EPP), necesarios para el personal de Salud que brinda atención directa a usuarios de esta casa de salud sospechosos y positivos de COVID-19, de tal forma que como Médico Ocupacional, encargada de vigilar la salud de los funcionarios de esta institución, ante la falta de un Técnico de Seguridad, y tomando en cuenta la necesidad de adquisición inmediata de EPP, ante la creciente demanda hospitalaria de pacientes, se hace referencia a los "LINEAMIENTOS DE PREVENCIÓN Y CONTROL PARA CASOS SOSPECHOSOS O CONFIRMADOS DE SARS COV-2/COVID-19", emitido por el Ministerio de Salud Pública con fecha (sic) *Marzo del 2020, disponible en la página oficial del MSP, en donde señala el Equipo de Protección Personal, necesario para el personal sanitario, sin considerarlo como un Dispositivo médico y/o insumo médico, señalando además las características de cada EPP, sin hacer mención a registros sanitarios ni permisos de funcionamiento necesarios para su recepción técnica (...)."*

Lo comentado por las servidoras no modifica el comentario de auditoría puesto que, como indica la normativa debió identificar los bienes como prendas o equipos de protección personal; o, insumos o dispositivos médicos, que permita aplicar los LINEAMIENTOS DE PREVENCIÓN Y CONTROL PARA CASOS SOSPECHOSOS O CONFIRMADOS DE SARS COV-2/COVID-19, que hace mención en el numeral 2.1.2.3 Equipo de Protección Personal (EPP) que es un conjunto de diversos dispositivos que pueden usarse solos o en forma combinada, así como los permisos de funcionamiento.

Posterior a la conferencia final de comunicación de resultados realizada el 17 de julio de 2020, la Enfermera 3, con funciones Líder de Consulta Externa con oficio 002-2020-NFJA de 24 de julio de 2020, informó en similares términos del oficio 003-2020-NFJA,

Veinte y tres

de 10 de julio de 2020, además adjuntó el kardex de la distribución de las prendas de protección; listado de dispositivos aprobados durante la emergencia; Resolución del ARCSA 009-2020-LDC; y, un informe técnico para la emisión del Certificado de requerimientos o no de registro sanitario de dispositivos médicos, pero sin firma de respaldo, además informó lo siguiente:

> *"... Además informo que era indispensable contar con el Equipo de Protección Personal de manera inmediata y ante el desabastecimiento en el mercado por la alta demanda de este tipo de prendas de protección que garanticen la atención segura a pacientes sospechosos y confirmados COVID-19, se realizó el requerimiento con especificaciones técnicas de los productos existentes en el mercado pero que se garanticen seguridad.- La ficha técnica del traje de protección contra riesgo fue creada el 19 de marzo de 2020 y modificada el 7 de abril de 2020, fecha posterior a la realización de requerimiento.- Hasta la presente fecha no se ha reportado novedades, siniestros, accidentes laborales en cuanto al uso de las prendas de protección adquiridas por emergencia (trajes tyvek, gafas transparentes, delantales y monogafas), al contrario han sido utilizadas todas las prendas por el personal en primera línea de atención directa a pacientes sospechosos o confirmados covid-19, Siendo* (sic) *estas las únicas entregadas para su protección personal.- Que en la actualidad se han solicitado nuevas cotizaciones de prendas de protección (gafas transparentes) similares a las adquisiciones emergencia* (sic) *y la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) emite el informe técnico para la emisión del certificado de requerimiento o no del registro sanitario de dispositivos médicos expresando lo siguiente "NO REQUIERE, registro sanitario para su comercialización en Ecuador (se entrega evidencia)".- Este listado que fue publicado (21/04/2020; 12/07/2020) fecha posterior a las adquisiciones por emergencia realizado por el Hospital General Francisco de Orellana además no se encuentra incluido las gafas, delantales y mono gafas* (sic).- *En tal razón las Prendas de protección para enfrentar la emergencia en el Hospital General Francisco de Orellana fue levantada el 13 de marzo de 2020 (...)".*

La Enfermera 3, con funciones de Coordinadora de la Gestión de Enfermería, con comunicación de 24 de julio de 2020; y, la Enfermera 3, con funciones de Líder de Emergencia, con comunicación de 24 de julio de 2020, informaron en similares términos a lo expuesto por la Enfermera 3, con funciones de Líder de Consulta Externa con oficio 002-2020-NFJA de 24 de julio de 2020, además adjunto, kardex de la distribución de las prendas de protección; listado de dispositivos aprobados durante la emergencia; Resolución del ARCSA 009-2020-LDC; y, un informe técnico para la emisión del Certificado de requerimientos o no de registro sanitario de dispositivos médicos, pero sin firma de respaldo por parte de la autoridad sanitaria.

La Médico General 8HD, con funciones de Coordinador Médico Ocupacional, con oficio 002-2020-GCLN de 24 de julio de 2020, informó:

veinte y cuatro

"... Debo señalar además, que insumos como gafas de seguridad, y mandiles de caucho, son de uso común, es decir se utilizan en diversas actividades INDUSTRIALES, como prendas de protección, no son de uso exclusivo en el área sanitaria, por lo que pueden ser encontrados en centros de venta como ferreterías, sin ser necesariamente comercializados por proveedores de insumos médicos como tal, para su análisis, anexo la ficha técnica del mandil de caucho, en donde en su descripción indica textualmente: "Delantales industriales y semi industriales 100% termosellados elaborados de tela de PVC que cuenta con un soporte textil de poliéster. La medida, color y el calibre varía dependiendo de la necesidad y área de trabajo del cliente. Se puede añadir al delantal elementos extras como: refuerzos, logotipos, etc.".- Anexo a esto, debo señalar, que el ARCSA por medio de ***INFORME TÉCNICO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS,*** *con fecha 24 de Marzo del 2020, en cuanto a Gafas de Protección, señala textualmente lo siguiente:.- "En atención al requerimiento, mediante el cual se solicita se indique si el producto, GAFAS DE PROTECCIÓN, usado en construcción. Ensambladoras. Operación y mantenimiento de maquinaria pesada; requiere o no requiere de Certificado de Registro Sanitario / Notificación Sanitaria. Al respecto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria– ARCSA, Doctor ..., informa que una vez revisada la documentación adjunta, el producto antes mencionado,* ***No requiere de Registro Sanitario / Notificación Sanitaria****, por no estar contemplado en lo establecido en el Art. 137 de la Ley Orgánica de Salud, .- En cuanto al Overol Tyvek, al ser un EPP, relativamente nuevo en el ámbito sanitario, puesto que no es de uso diario o común, no se encontraba ficha técnica en el link: https://fichatecnicadm.msp.gob.ec/search.- Debo indicar que como Médico Ocupacional no está dentro de mis competencias la realización de estudios de mercado, ni verificación de documentación en los procesos de compras ni recepción de insumos, en vista de que existe un equipo administrativo con estas competencias, de acuerdo a la ESTRUCTURA ORGANICA DEL MSP, en su literal 4.3.3 Gestión Administrativa, punto l. "Análisis de costos y cotizaciones de bienes, servicios u obras" y en el punto k. "Verificación en la recepción de productos y servicios en coordinación con bodega y el área requiriente* (sic) *", de acuerdo a las competencias de su área (...)".*

Lo comentado por las servidoras de que fue indispensable contar con estos bienes que garanticen la atención segura a pacientes sospechosos y confirmados COVID-19; que las gafas de seguridad y mandiles de caucho son de uso común que se utilizan en diversas actividades industriales y que no necesitan de registro sanitario / notificación sanitaria; y, la documentación adjuntada por las Enfermeras 3, no modifica el comentario de auditoría, puesto que, en la necesidad, especificaciones técnicas, órdenes de compra y contrato, no identificaron que los bienes adquiridos no fueron insumos o dispositivos médicos, y que por lo tanto no requieren del registro sanitario.

Veinte y Cinco

Conclusión

En los procesos de contratación 002-EMER-SANT-HGFO-2020, 005-EMER-SANT-HGFO-2020 y 007-EMER-SANT-HGFO-2020, para la adquisición de overoles tyvek talla XL, delantales de caucho talla XL, gafas de seguridad ocular transparente, y monogafas de seguridad transparente, distribuidos a los servidores de la entidad para su protección personal, en las órdenes de compra, especificaciones técnicas y contratos, no se identificó si correspondieron a prendas de protección o dispositivos o insumos médicos, lo que no permitió verificar si los mismos requirieron de registro sanitario, de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por el ARCSA, así también los proveedores adjudicados no contaron con permiso de funcionamiento emitido por el ARCSA, por lo que se recibieron bienes de protección personal que no garantizaron la protección de la salud de los servidores de la entidad.

Recomendación

A la Directora

3. Dispondrá y supervisará que el área requirente haga constar dentro de las especificaciones técnicas para la adquisición de dispositivos e insumos médicos los requisitos mínimos como son: permiso de funcionamiento, registro sanitario y otros que se garanticen su uso y consumo humano.

Econ. Carlos Elías Bautista Lechón
Director Provincial 1. Encargado
veinte y seis