ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE "CAMARAS DE AISLAMIENTO PORTÁTIL PARA PACIENTES CONTAMINADOS" PARA ATENCION DURANTE EL TRASLADO A ESTABLECIMIENTOS DE SALUD A PACIENTES INFECTADOS POR SARS COV2/COVID-19

1. ANTECEDENTES

La Organización Mundial de la Salud (OMS), el día miércoles 11 de marzo de 2020, a través de su Director General ha declarado el brote de coronavirus como pandemia global, pidiendo a los países intensificar las acciones para mitigar su propagación, proteger a las personas y trabajadores de salud, y salvar vidas; considerando que no será únicamente una crisis de salud pública, es una crisis que afectará a todos los sectores, y por esa razón todos los sectores y todas las personas deben tomar parte en la lucha. (Organización Mundial de la Salud OMS, 2020).

Mediante Acuerdo Ministerial No. 00126-2020 de 11 de marzo de 2020, publicado en el Suplemento – Registro Oficial Nº 160, el 12 de marzo de 2020; la Ministra de Salud Pública, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículos 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador y 17 del Estatuto del Régimen jurídico y administrativo de la función Ejecutiva Acuerda en el Artículo 1 del mencionado Instrumento: *" (…) Declarar el Estado de Emergencia Sanitaria en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios de médicos y paramédicos, hospitalización y consulta externa por la inminente posibilidad del efecto provocado por el coronavirus COVID-19, y prevenir un posible contagio masivo en la población."*

Mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1017, de 16 de marzo de 2020, el Presidente Constitucional de la República resolvió: *"(…) Artículo 1.- DECLÁRASE el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional, por los casos de coronavirus confirmados y la declaratoria de pandemia de COVID-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud, que representan un alto riesgo de contagio para todo la ciudadanía y generan afectación a los derechos a la salud y convivencia pacífica del Estado, a fin de controlar la situación de emergencia sanitaria para garantizar los derechos de las personas ante la inminente presencia del virus COVID-19 en Ecuador"* .

A través de Acuerdo Ministerial Nro. 00128-2020, de 16 de marzo de 2020, publicado en la Edición Especial Nro. 449 del Registro Oficial de 17 de marzo de 2020, la señora Ministra de Salud Pública resolvió*: "(…) Art. 1.- Sustitúyase el Art. 4 del Acuerdo Ministerial No. 00004802, por el cual se instrumenta la delegación realizada al/la Coordinador/ General Administrativo/a Financiero/a, por el siguiente: "Art. 4.- Delegar al/la Coordinador/ General Administrativo/a Financiero/a, las siguientes facultades y atribuciones establecidas para la máxima autoridad del Ministerio de Salud Pública. a) Autorizar el inicio de los procedimientos de adquisición de bienes, obras y prestación de servicios incluidos los de consultoría y suscribir los actos y contratos relacionados con el cumplimiento de las disposiciones de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública –LOSNCP-, su Reglamento General y demás resoluciones emitidas por el Servicio Nacional de Contratación Pública-SERCOP -, en el ámbito de sus respectivas competencias establecidas en el Estatuto Orgánico Sustitutivo de Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, y de las dependencias de la Planta Central que no estén contemplados en los artículos anteriores en los siguientes casos:*
(…) 6. Contrataciones por Emergencia (…)".

De conformidad a la Resolución Nro. 00026-2020 de 18 de marzo de 2020, publicada en la Edición Especial Nro. 452 de 18 de marzo de 2020, mediante el cual la Señora Ministra de Salud Pública resolvió: *"Art. 1.- Declarar el Estado de Emergencia Institucional conforme lo preceptúa el artículo 57 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en concordancia con la Emergencia Sanitaria Nacional contenida en el Acuerdo Ministerial No. 00126-2020 de 11 de marzo de 2020, en concordancia con lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo Nro. 1017, de 16 de marzo de 2020. Art. 2.- El Ministerio de Salud Pública contratará a través del*

Coordinador General Administrativo Financiero de manera directa o a través de invitaciones, las obras, bienes fungibles y no fungibles, o servicios que requieran de manera estricta para superar y controlar los efectos producidos por el COVID 19 a nivel nacional. Podrá inclusive contratar empresas extrajeras sin requerir los requisitos previos de domicilio ni de presentación de garantías; los cuales se cumplirán una vez suscrito el respectivo contrato. (…) Art. 5.- Una vez superada la situación de emergencia, la Dirección Nacional de Contratación Pública, publicará en el Portal de COMPRASPUBLICAS del Servicio Nacional de Contratación Pública, un informe que detalle las contrataciones realizadas y el presupuesto empleado, con la indicación de los resultados obtenidos. Art. 6 En uso de las competencias orgánicas dispuestas en el Estatuto por Procesos de este Portafolio de Estado, dispóngase a la Dirección Nacional de Contratación Pública, la publicación en el Portal de Compras Públicas de la presente resolución y el asesoramiento dentro de las contrataciones a ser realizadas en el Ministerio de Salud Pública. (…).”

A través de documento denominado: “CONSTANCIA DE PUBLICACIÓN DE EMERGENCIA 2020”, de 18 de marzo de 2020, la Ing. Paulina Recalde deja constancia de la Publicación de la Resolución motivada de Declaratoria de Emergencia Nro. 0026-2020, en el Sistema Oficial de Contratación Pública.

2. BASE LEGAL

2.1 CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

*“**Art. 3.-** Son deberes primordiales del Estado: 1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes”.*

***Art. 32**.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.*

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”

***Art. 42**.- "El Estado garantizará el derecho a la salud, su promoción y protección, por medio del desarrollo de la seguridad alimentaria, la provisión de agua potable y saneamiento básico, el fomento de ambientes saludables en lo familiar, laboral y comunitario, y la posibilidad de acceso permanente e ininterrumpido a servicios de salud, conforme a los principios de equidad, universalidad, solidaridad, calidad y eficiencia.";*

***Art. 66**.- “el derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda, saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios”. Por ello, mejorar la calidad de vida de la población es un proceso multidimensional y complejo.*

Entre los derechos para mejorar la calidad de vida se incluyen el acceso al agua y a la alimentación (art. 12), a vivir en un ambiente sano (art. 14), a un hábitat seguro y saludable, a una vivienda digna con |independencia de la situación social y económica (art. 30), al ejercicio del derecho a la ciudad (art. 31) y a la salud (art. 32). La calidad de vida se enmarca en el régimen del Buen Vivir, establecido en la Constitución, dentro del Sistema Nacional de Inclusión y Equidad Social (art. 340), para la garantía de servicios sociales de calidad en los ámbitos de salud, cultura física y tiempo libre, hábitat y vivienda, transporte y gestión de riesgos. (Constitución de la República).

***Art. 226**.-Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. (…).*

***Art.227.-** La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación.*

***Art. 288.-** Las compras públicas cumplirán con criterios de eficiencia, transparencia, calidad, responsabilidad ambiental y social. Se priorizarán los productos y servicios nacionales, en particular los provenientes de la economía popular y solidaria, y de las micro, pequeñas y medianas unidades productivas.*

Art. *358.- El Sistema Nacional de Salud para "el desarrollo, protección y recuperación de capacidades y potencialidades bajo los principios de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional", incluyendo los servicios de promoción, prevención y atención integral.*

***Art. 389.-** El Estado protegerá a las personas, las colectividades y la naturaleza frente a los efectos negativos de los desastres de origen natural o antrópico mediante la prevención ante el riesgo, la mitigación de desastres, la recuperación y mejoramiento de las condiciones sociales, económicas y ambientales, con el objetivo de minimizar la condición de vulnerabilidad".*

2.2 LEY ORGÁNICA DE LA SALUD

***Art. 4.-** La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia*

***Art. 6.-** numeral 11, de la Ley Orgánica de Salud, menciona que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública determinar zonas de alerta sanitaria, identificar grupos poblacionales en grave riesgo y solicitar la declaratoria del estado de emergencia sanitaria, como consecuencia de epidemias, desastres u otros que pongan en grave riesgo la salud colectiva.*

***Art. 7**.-Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: a) Acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud."*

***Art. 9.-** Le corresponde al Estado garantizar el derecho a la salud de las personas, para lo cual tiene, entre otras, las siguientes responsabilidades: d) Adoptar las medidas necesarias para garantizar en caso de emergencia sanitaria, el acceso y disponibilidad de insumos y medicamentos necesarios para afrontarla, haciendo uso de los mecanismos previstos en los convenios y tratados internacionales y la legislación vigente*

***Art. 154**.-El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales.*

***Art. 259.-** "(…) Emergencia sanitaria.- Es toda situación de riesgo de afección de la salud originada por desastres naturales o por acción de las personas, fenómenos climáticos, ausencia o precariedad de condiciones de saneamiento básico que favorecen el incremento de enfermedades transmisibles. Requiere la intervención especial del Estado con movilización de recursos humanos, financieros u otros, destinados a reducir el riesgo o mitigar el impacto en la salud de las poblaciones más vulnerables.*

La emergencia sanitaria deberá ser declarada por el Presidente de la República conforme lo manda la Constitución Política".

2.3 LEY ORGÁNICA DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA

Art. 4.- *Principios.- Para la aplicación de esta Ley y de los contratos que de ella deriven, se observarán los principios de legalidad, trato justo, igualdad, calidad, vigencia tecnológica, oportunidad, concurrencia, transparencia, publicidad; y, participación nacional.*

Art. 6.- *en el numeral 31 define a las situaciones de emergencia como: "aquellas generadas por acontecimientos graves tales como accidentes, terremotos, inundaciones, sequías, grave conmoción interna, inminente agresión externa, guerra internacional, catástrofes naturales, y otras que provengan de fuerza mayor o caso fortuito, a nivel nacional, sectorial o institucional. Una situación de emergencia es concreta, inmediata, imprevista, probada y objetiva";*

Art. 57.- *Procedimiento.- Para atender las situaciones de emergencia definidas en el número 31 del artículo 6 de esta ley, previamente a iniciarse el procedimiento, el Ministro de Estado o en general la máxima autoridad de la entidad deberá emitir resolución motivada que declare la emergencia, para justificar la contratación. Dicha resolución se publicará en el Portal de COMPRAS PÚBLICAS.*

La entidad podrá contratar de manera directa, y bajo responsabilidad de la máxima autoridad, las obras, bienes o servicios, incluidos los de consultoría, que se requieran de manera estricta para superar la situación de emergencia. Podrá, inclusive, contratar con empresas extranjeras sin requerir los requisitos previos de domiciliación ni de presentación de garantías; los cuales se cumplirán una vez suscrito el respectivo contrato.

En todos los casos, una vez superada la situación de emergencia, la máxima autoridad de la Entidad Contratante publicará en el Portal COMPRASPUBLICAS un informe que detalle las contrataciones realizadas y el presupuesto empleado, con indicación de los resultados obtenidos.";

2.4 CODIFICACIÓN DE RESOLUCIONES EMITIDA Y ACTUALIZADA POR EL SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA.

"Sección I

Aplicación del principio de vigencia tecnológica en la adquisición, arrendamiento y prestación de servicios en los que se requiera de equipos informáticos, equipos de impresión, vehículos, equipos médicos y proyectores

Art. 114.- *Del principio de Vigencia Tecnológica.- Las disposiciones establecidas en el presente capítulo son de cumplimiento obligatorio para las entidades contratantes, que requieran la adquisición y/o arrendamiento de equipos informáticos, equipos de impresión, vehículos, y equipos médicos, así como la prestación de los servicios en los que se contemple la utilización de los bienes mencionados, a través de procedimientos del Régimen Común y del Régimen Especial previstos en la Ley.*

Art. 115.- *Política Pública de vigencia tecnológica.- El principio de vigencia tecnológica en los procedimientos de contratación pública de adquisición de bienes, arrendamiento, así como la prestación de servicios relacionados con el uso de los bienes específicos detallados en el artículo precedente, es de uso obligatorio para las entidades contratantes a fin de garantizar la utilización de los mismos con tecnología de punta para la prestación de servicios públicos efectivos y eficientes.*

Art. 116.- *Vigencia Tecnológica.- El principio de vigencia tecnológica implica la obligación de que la adquisición y arrendamiento de los bienes, así como la prestación de servicios en los que se contempla el uso de bienes específicos señalados en este Capítulo, reúnan las condiciones de calidad necesarias para cumplir de manera efectiva la finalidad requerida, desde el momento de su adquisición hasta un tiempo determinado y previsible de vida útil, con la posibilidad de adecuarse, integrarse, repotenciarse y reponerse, según el caso, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos.*

Art. 117.- *Aplicación de la Vigencia Tecnológica en la Contratación Pública.- Las entidades contratantes que adquieran, arrienden bienes o contraten la prestación de servicios en los que se contempla el uso de bienes específicos de entre los señalados en este Capítulo, de manera obligatoria determinarán en los documentos precontractuales y el contrato los términos y condiciones que el proveedor deberá cumplir respecto del mantenimiento preventivo periódico y correctivo del bien, las garantías técnicas y su reposición, a fin de asegurar el funcionamiento de los bienes para la prestación ininterrumpida del servicio al que se encuentran destinados y su vigencia tecnológica.*

Art. 118.- *Mantenimiento Preventivo Periódico.- El mantenimiento preventivo periódico de los bienes deberá comprender el soporte técnico regular o periódico, los insumos, partes, piezas y todas las acciones necesarias para garantizar el perfecto estado de funcionalidad del bien de conformidad con las recomendaciones establecidas en los manuales del fabricante, para lo cual se observará la periodicidad con la que este mantenimiento deberá ejecutarse o el tiempo que la entidad contratante establezca de conformidad a lo señalado en este Capítulo, en caso de no haber indicación del fabricante.*

Art. 119.- *Mantenimiento Correctivo.- El mantenimiento correctivo de los bienes debe comprender la reparación inmediata del bien en caso de daño o defecto de funcionamiento, la provisión e instalación de repuestos, accesorios, piezas o partes, así como la obligación de ejecutar todas las acciones necesarias para garantizar su funcionalidad y operatividad, incluyendo su reposición temporal.*

Art. 120.- *Extensiones del mantenimiento.- En el caso específico de la adquisición de los bienes, el mantenimiento deberá considerarse y programarse para la vida útil establecida en la garantía técnica; en los casos de arrendamiento o contratación del servicio, éste se considerará y programará a lo largo del plazo contractual.*

Para la reposición del bien en aplicación de la garantía técnica y de las estipulaciones previstas en el contrato, la extensión del mantenimiento deberá contemplar las mismas condiciones del bien que haya sido reemplazado.

Art. 121.- *Garantías técnicas.- A más de las garantías que prevé el artículo 8 del Decreto Ejecutivo No. 1515 de 15 de mayo de 2013, en el caso de la adquisición y/o arrendamiento de bienes, en los pliegos y el contrato, se contemplará lo siguiente:*

1. En la adquisición de los bienes:

a) Reposición inmediata ante defectos de fabricación, deficiencias en los trabajos de mantenimiento, ausencia de repuestos, accesorios, piezas y partes del bien, entre otros, que obstaculicen su normal funcionamiento y la continuidad en la prestación de los servicios a los ciudadanos;
b) Vigencia de la garantía técnica durante la vida útil;
c) Mantenimiento preventivo periódico y correctivo durante la vida útil; y,
d) Reposición temporal de los bienes durante los trabajos de mantenimiento que impidan su utilización.

(…)
3. Además, en los dos casos, la garantía técnica deberá incluir:

a) Cobertura de repuestos, accesorios, partes y piezas de los bienes, para lo cual el proveedor deberá garantizar su disponibilidad durante el tiempo de vigencia de la garantía técnica;
b) Provisión de los repuestos, accesorios, partes y piezas necesarios para el mantenimiento preventivo periódico y correctivo;

Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social
Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Amaru Ñan. / Quito Ecuador
Teléfono: 593-2-3814400 - www.salud.gob.ec

Lenín Toda una Vida
EL GOBIERNO DE TODOS

c) Procedimientos claros, precisos y efectivos para la ejecución de la garantía técnica y casos específicos en los cuales se garantice la reposición temporal y definitiva de los bienes así como identificación clara de las exclusiones de cobertura de la garantía técnica;
d) Tiempos de respuesta óptimos y plazos máximos para el mantenimiento preventivo periódico, correctivo y reposición temporal o definitiva de los bienes; y,
e) Disposición de talleres de servicio autorizados para el mantenimiento preventivo periódico o correctivo del bien.

***Art. 122.-** Reposición de los bienes.- Las entidades contratantes establecerán de manera obligatoria la reposición de los bienes en aplicación de la garantía técnica que para el efecto de la presente disposición podrá ser temporal o definitiva. (…).*

***Art. 125.-** Condiciones específicas para la adquisición de bienes en aplicación del principio de vigencia tecnológica.- Si la entidad contratante va a adquirir uno o más de los bienes enumerados en el presente Capítulo y éstos no constan en el Catálogo Electrónico o el Catálogo Dinámico Inclusivo, en las condiciones establecidas en el Decreto Ejecutivo No. 1515 de 15 de mayo de 2013 y en la presente Sección, el pliego del procedimiento y el contrato deberán contener las siguientes condiciones específicas:*

1. La oferta se presentará considerando individualmente el precio del bien y el de su mantenimiento posterior;
2. Se requerirán los manuales técnicos que prevean de uso, operación y mantenimiento, los que deberán encontrarse en idioma español y cuya entrega se efectuará conjuntamente con los bienes suministrados. Los manuales de usuario y técnicos pueden ser entregados en medios digitales. El juego de manuales estará integrado por:

a) Manual de Uso y Operación: con instrucciones de manejo y cuidados a tener en cuenta para el adecuado funcionamiento y conservación del equipo; y,
b) Manual de Servicio Técnico: con información detallada para su instalación, funcionamiento, entre otros.

3. Será obligatoria la determinación de la vida útil del bien ofertado sobre el análisis del uso común o de mercado respectivo, y expresada en las unidades de uso asociadas a la tipología del bien (ejemplo: horas, kilómetros, años, unidad, etc.);
4. La instrucción específica de que la garantía técnica exigida al oferente, sea extendida o abarque el período de vida útil previsto por el oferente en su oferta en caso de adquisición o del plazo contractual en caso de arrendamiento conteniendo la obligación expresa de reposición del bien por defectos de fabricación;
5. La obligación del oferente respecto de la correcta instalación del bien y la comprobación de su óptimo funcionamiento al momento de realizarse la entrega- recepción;
6. La obligación de que se incluya en la oferta el servicio de mantenimiento preventivo periódico y correctivo, ya sea durante la vida útil del bien en caso de adquisición o durante el plazo contractual en caso de arrendamiento;
7. La obligación de garantizar la disponibilidad de repuestos a través de la provisión directa, de empresas distribuidoras, de concesionarias, representantes o proveedores locales autorizados; y,
8. La obligación de brindar los servicios de mantenimiento a través de talleres autorizados.

El costo del servicio de mantenimiento será individualizado en la oferta. (…)

***Art. 133.-** Certificación presupuestaria.- Las entidades contratantes, para asegurar los pagos y previo a la publicación de los procedimientos, deberán prever las partidas presupuestarias correspondientes a bienes y/o servicios de acuerdo a lo previsto en el Acuerdo Ministerial No. 189 de 28 de junio de 2013 emitido por el Ministerio de Finanzas, referente a "Normas Técnicas de Emisión de la Certificación Presupuestaria y Revalorización de Activos para la aplicación del Principio de Vigencia Tecnológica en la Adquisición,*

Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social
Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Amaru Ñan. / Quito Ecuador
Teléfono: 593-2-3814400 - www.salud.gob.ec

Lenín Toda una Vida
EL GOBIERNO DE TODOS

Arrendamiento y Prestación de Servicios en los que se requiera de Equipos Informáticos, Equipos de Impresión, Vehículos y Equipos Médicos, (Proyectores)" o el que se emita para el efecto.

En caso que la entidad contratante considere necesario la entrega de un valor por anticipo, éste deberá calcularse sobre el valor del bien más no por los servicios de mantenimiento. En este caso el proveedor deberá obligatoriamente presentar una garantía de acuerdo a lo previsto en el artículo 75 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Por ningún motivo, la entidad contratante podrá otorgar anticipos por el valor correspondiente a la prestación de servicios de mantenimiento preventivo y correctivo.

***Art. 361.-** Declaratoria de emergencia.- La máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado podrá declarar la emergencia únicamente para atender las situaciones definidas en el numeral 31 del artículo 6 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública observando el procedimiento que consta en el artículo 57 de la referida Ley.*

Se consideran situaciones de emergencia exclusivamente las señaladas en el numeral 31 del artículo 6 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, cuando se refieran a situaciones que provengan de fuerza mayor o caso fortuito, se detallará el motivo, que tendrá relación con la definición que consta en el artículo 30 de la Codificación del Código Civil. Se deberá considerar que los elementos que definen una situación como emergente y que deben resaltarse en la motivación de la correspondiente resolución, son la inmediatez e imprevisibilidad, debiendo ser concreta, objetiva y probada. Cualquier declaratoria de emergencia, y sus consecuentes contrataciones, que no se ajusten a lo indicado, se considerarán elusión de procedimientos precontractuales. En la declaratoria de emergencia será obligación de la entidad contratante declarar de forma expresa que existe una imposibilidad de llevar a cabo procedimientos de contratación comunes para superar la situación de emergencia.(…).".

***Art. 361.2.-** Contrataciones en situación de emergencia.- Para la contratación de obras, bienes o servicios, incluido los de consultoría, en situaciones de emergencia se deberá verificar una relación directa y objetiva entre la situación de emergencia y la urgencia de efectuar un procedimiento de contratación para suplir una necesidad actual y emergente que haya surgido como resultado de la situación de emergencia.*

Las contrataciones que se efectúen producto de la declaratoria de emergencia tendrán relación directa con el problema o situación suscitada.

Por tanto, las entidades contratantes no podrán aplicar el procedimiento detallado en el presente Capítulo para generar contrataciones que no guarden relación o no tengan efecto o incidencia alguna en la contingencia de la emergencia ocurrida. Tampoco podrán utilizar la emergencia para realizar contrataciones que se encontraban planificadas en la entidad, salvo que la contratación fuese estrictamente necesaria y tenga relación directa con la situación de emergencia.

En toda contratación de emergencia será necesario la existencia de una certificación de disponibilidad presupuestaria, de forma previa a la contratación. (…)".

2.5 REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL (RSI)

Tiene como propósito proteger la salud pública, previniendo la diseminación de enfermedades, estableciendo la población de los países de modificación a la OMS todos los eventos que ocurran en su territorio y que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional.

3. OBJETIVO

3.1 GENERAL

Adquirir diez (10) Cámaras de aislamiento portátil de presión positiva para pacientes contaminados, la mismas que son necesarias para el transporte de pacientes infecciosos entre establecimientos de salud, a ser utilizadas por el servicio de atención pre-hospitalaria del Ministerio de Salud Pública, para atender la emergencia sanitaria a nivel nacional por la propagación de la infección del nuevo coronavirus SARS CoV2/COVID-19, emitida mediante Acuerdo Ministerial 0126 del 11 de marzo de 2020.

3.2 ESPECÍFICOS

- Fortalecer el servicio de atención pre-hospitalaria mediante la dotación de equipamiento biomédico específico para el traslado de pacientes infecciosos.
- Proteger la salud del personal sanitario que presta sus servicios en ambulancias terrestres y presta su contingente en el Transporte Sanitario Aéreo realizado por del Ministerio de Salud con equipos biomédico especialmente diseñado para la asistencia a pacientes infecciosos y evitar de esta manera la propagación del virus y salvaguardar la salud de los profesionales.

4. JUSTIFICACIÓN DE LA ADQUISICIÓN

Los coronavirus son una amplia familia de virus, algunos tienen la capacidad de transmitirse de los animales a las personas. Producen cuadros clínicos que van desde un resfriado común hasta enfermedades más graves, como ocurre con el coronavirus que causó el síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV) y el coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV).

El nuevo coronavirus se llama SARS-CoV2, la enfermedad se llama Corona Virus Disease 2019=COVID19.

Es un nuevo tipo de coronavirus que puede afectar a las personas y se ha detectado por primera vez en diciembre de 2019 en la ciudad de Wuhan, provincia de Hubei, en China. Todavía hay muchas cuestiones que se desconocen en relación a la enfermedad que produce: COVID-19.

El 21 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS), siguiendo la recomendación del Comité de Emergencia, declaró el brote del nuevo coronavirus SARS CoV causante de la enfermedad COVID-19, como una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII); posteriormente, tomando como base que, en las dos semanas previas se multiplicaron por 13 los casos de COVID-19 fuera de China, epicentro del brote, el miércoles 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS), a través de su director general Tedros Ghebreyesus, declaró como pandemia la propagación del virus SARS CoV-2. En este contexto, con corte 23 de marzo de 2020 se han registrado más de 372.108 personas infectadas en 173 de los 195 países del mundo y las muertes ascienden ya a 16.318. En los próximos días y semanas se espera que el número de casos, de muertes y de países afectados aumenten aún más.

En este contexto, en el Ecuador ante la presencia del brote epidemiológico de infección por el nuevo Coronavirus SARS CoV-2/COVID-19, en el suplemento de Registro oficial No. 160 del 12 de marzo de 2020 se publicó el Acuerdo No. 00126-2020, mediante el cual se declara el “estado de EMERGENCIA SANITARIA en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios de médicos y paramédicos, hospitalización y consulta externa por la inminente posibilidad del efecto provocado por el Coronavirus COVID-19, y prevenir con posible contagio masivo en la población. (Art.- 1).

El Ministerio de Salud Pública, en coordinación con la OPS/OMS, ha trabajado en el seguimiento de la enfermedad desde que se emitió la alerta mundial; el 29 de febrero de 2020, en Ecuador se confirmó el primer caso de COVID-19, por tanto el 13 de marzo de 2020 se activó el COE Nacional para la coordinación de la

emergencia; a pesar de haber seguido todos los protocolos correspondientes y haber tomado las medidas de prevención necesarias ante esta emergencia de salud pública de interés internacional, así como ya ha ocurrido en otros 172 países, las medidas no han impedido que el virus ingrese al país, contando al 2 de abril de 2020 con 3163 casos confirmados y 3302 casos sospechosos y 120 fallecidos, con afectación en las 24 provincias del país (Tabla 1), y se prevé que los casos sigan en aumento en las próximas semanas.

Tabla 1 Distribución de Casos Confirmados por Provincias

Nro.	Provincia	Casos Confirmados
1	Guayas	2243
2	Pichincha	259
3	Los Ríos	131
4	Manabí	61
5	El Oro	56
6	Cañar	53
7	Santa Elena	44
8	Loja	27
9	Sucumbíos	27
10	Bolívar	26
11	Chimborazo	24
12	Sto. Domingo Tsáchilas	24
13	Azuay	99
14	Imbabura	16
15	Cotopaxi	12
16	Tungurahua	12
17	Esmeraldas	11
18	Galápagos	10
19	Morona Santiago	10
20	Carchi	7
21	Pastaza	7
22	Zamora Chinchipe	2
23	Napo	1
24	Orellana	1
Total		**3163**

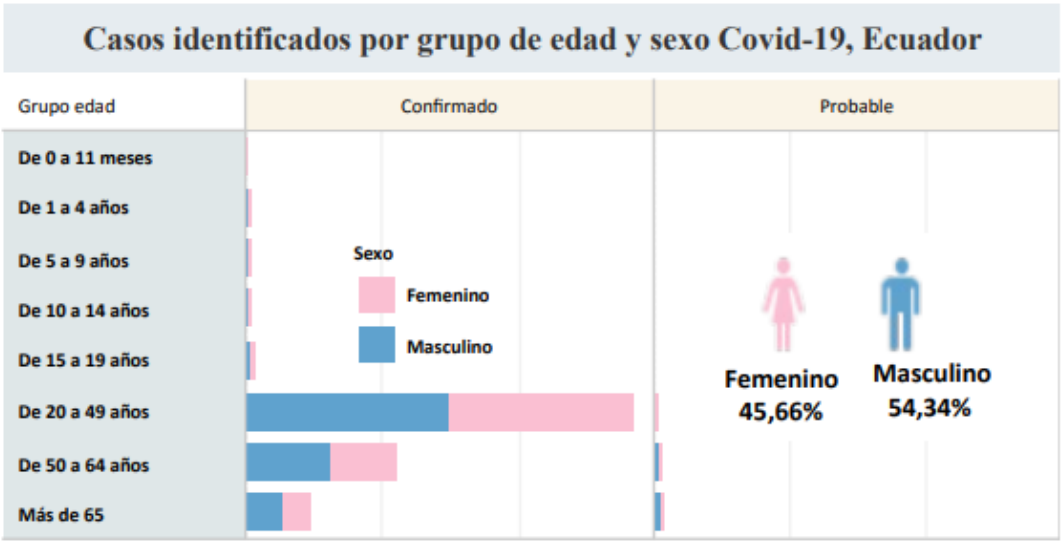
Fuente: Servicio Nacional de Gestión de Riesgos y Emergencias; Infografía Nro. 38, 2 de abril 2020

Dado el aumento de casos entre el 29 de febrero que inició el brote hasta el 2 de abril de 2020, es necesaria la adquisición de equipos biomédicos y equipos de protección personal, para ser entregados al personal que presta sus servicios en ambulancias del MSP en el ECU 911 de varias localidades, conforme el listado que forma parte de este informe.

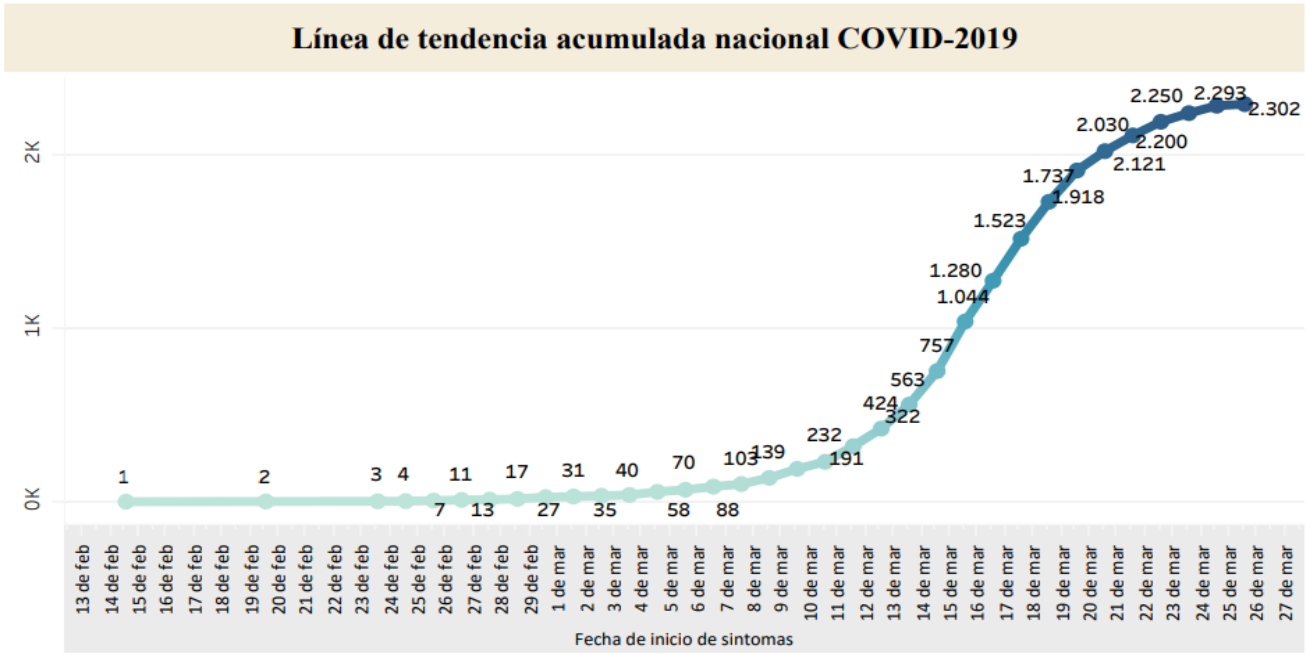
A nivel nacional se han tomado 9604 muestras de las cuales el 33% corresponde a casos confirmados, y de estos casos confirmados, el 71 % (n=2243/3163) se concentran en la provincia de Guayas, el 8% (n=65/981) en Pichincha y el 4 % en la provincia de Los Ríos.

En el Figura 1 se puede apreciar la línea de tendencia acumulada nacional de la presencia de los casos cada día, desde la aparición del primer caso en el país, así como los casos identificados por grupo de edad, siendo la provincia de Guayas con el mayor número de casos (Tabla 1)

Figura 1. Casos por edad y sexo y línea de tendencia acumulada nacional COVID-19



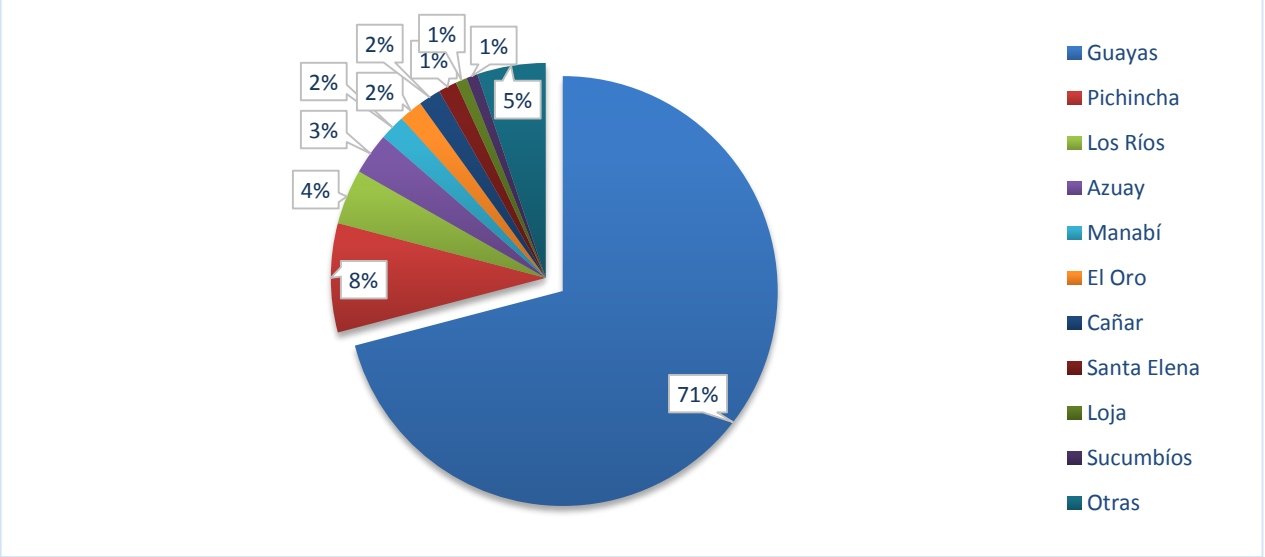
Fuente: SIVE-Alerta DNVE
Datos sujetos a cambios



Fuente: Boletín 31 MSP – DNVE. 31/03/2020-15:30; https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/03/Boletin-031_PM_Nacional.pdf

Clínicamente la enfermedad COVID-19 puede afectar a la población en general, y su manifestación está dada por signos y síntomas respiratorios, los cuales se presentan de forma severa mayormente en la población adulta mayor y personas con enfermedades crónicas no transmisibles o autoinmunes, sin embargo, según reportes de la OMS y la tendencia en el Ecuador se ve afectación en otros grupos poblacionales.

Figura 2. Distribución de los casos confirmados a nivel nacional



Fuente: Servicio Nacional de Gestión de Riesgos y Emergencias; Infografía Nro. 38, 2 de abril 2020

Aplicación inmediata de medidas adecuadas de PCI.- La prevención y control de infecciones (PCI) es una parte crucial e integral del manejo clínico de los pacientes y debería iniciarse en el punto de entrada de estos en el hospital (por lo general, los servicios de urgencias). En todas las zonas de los centros de salud deberían tomarse sistemáticamente precauciones ordinarias, como la higiene de manos y el uso de equipos de protección, pero principalmente es importante el contar con cámaras de aislamiento portátil de presión positiva para pacientes contaminados para atención durante el traslado a establecimientos de salud por infección del nuevo coronavirus SARS COV2/COVID-19

Con base en lo expuesto y teniendo en cuenta el contexto de la situación actual en el país, donde no en todas las provincias se cuenta con hospitales de especialidad y ante la ausencia de un tratamiento definitivo para la mayoría de las enfermedades altamente contagiosas, la identificación temprana de casos, el aislamiento inmediato y la transferencia a una unidad de aislamiento de alto nivel siguen siendo el estándar de referencia, y en los conceptos de tratamiento, incluidos los cuidados intensivos de apoyo, siguiendo el objetivo de una atención de apoyo máxima y un riesgo mínimo de propagación secundaria; adicionalmente, siendo necesario garantizar el servicio de atención pre hospitalaria ante la emergencia existente por la presencia e incremento de casos sospechosos y confirmados por la infección del nuevo coronavirus SARS CO-V2/COVID-2019, así como el traslado de pacientes en áreas cuyo acceso a los servicios de salud es limitado donde apenas son aplicables en tales circunstancias y plantean la necesidad de una reubicación rápida de los pacientes,(1); conforme a las políticas sectoriales, en el marco del derecho, equidad y siguiendo la medidas de bioseguridad para la protección del personal y de los pacientes; lo que plantea la necesidad de contar unidades de aislamiento para el transporte (UAT), esta se comprende de una instalación de aislamiento autónoma diseñada para transportar con seguridad a un paciente durante la evacuación terrestre o aérea, protegiendo al personal de atención médica, la tripulación aérea y la aeronave de la exposición a los agentes infecciosos. La UAT proporciona un entorno microbiológicamente seguro utilizando una protección de múltiples capas: alrededor del marco rígido o semirrígido, una "envoltura" de PVC rodea al paciente mientras permite la observación y el tratamiento del paciente de forma aislada y una Unidad de suministro de aire coloca la unidad ATI bajo presión negativa, con filtros de entrada y salida HEPA que filtran el 99,97% de las partículas de 0,3 mm y más grandes evitando el paso de micropartículas potencialmente infectadas(2)

Adicionalmente se toma como referencia los documentos publicados en la página institucional del Ministerio de Salud Pública establece Medidas de Aplicación inmediata “Protocolo para activación del Transporte Sanitario Aéreo para pacientes con antecedentes y presunción COVID-19” y “Lineamientos para el servicio de atención pre-

hospitalaria – ESPII SARS CoV-2", en donde se establecen las medidas de bioseguridad para el traslado de pacientes por vía aérea o terrestre.

Por lo tanto en el contexto señalado, con énfasis en la preparación y respuesta a la emergencia se plantea la necesidad de contar con diez cámaras de aislamiento portátil para pacientes contaminados para atención durante el traslado a establecimientos de salud por infección del nuevo coronavirus SARS COV2/COVID-19 necesarios para asegurar una actuación "en primera línea" oportuna y eficaz, canalizando el camino a seguir para mejorar el nivel de resiliencia; el contar con las cámaras de aislamiento portátil nos permite mitigar el riesgo de contagio al personal sanitario y disminuir los niveles de vulnerabilidad de los elementos expuestos anteriormente, lo cual influye positivamente para superar la emergencia sanitaria tomando en consideración que es necesario garantizar el servicio de atención pre hospitalaria ante la emergencia.

5. STOCK EN TERRITORIO Y BODEGA NACIONAL

El servicio de atención pre hospitalaria del Ministerio de Salud Pública no cuenta con cámaras de aislamiento portátil de presión positiva para pacientes contaminados para atención durante el traslado a establecimientos de salud, por no estar considerado como parte de los requisitos básicos de equipamiento para la atención en el servicio durante una emergencia, sin embargo, ante la actual situación de la presencia del nuevo coronavirus en el país y por la alta contaminación y reproducción que produce este tipo de virus es indispensable contar con el equipamiento señalado a fin de evitar la propagación de la infección del nuevo coronavirus SARS CoV2/COVID-19 y proteger al personal del servicio durante el traslado de pacientes contaminados, es preciso señalar que en bodega nacional y en el territorio no existe stock de dicho equipo.

6. CUADRO DE DISTRIBUCIÓN

Las 10 cámaras de aislamiento portátil de presión positiva para pacientes contaminados serán distribuidas en las Coordinaciones Zonales de Salud quienes a su vez entregarán a las Entidades Operativas Desconcentradas, donde se encuentran ancladas las ambulancias del Ministerio de Salud Pública conforme al siguiente detalle:

Tabla 1 Distribución de las Cámaras de Aislamiento portátil

Zona Administrativa responsable	Unidad anclada	Provincia	Cámara de aislamiento Portátil
CZ 1 – COORDINACIÓN APH	Distrito 08D01-Esmeraldas	Esmeraldas	1
CZ 3 – COORDINACIÓN APH	Distrito 18D01 Ambato	Tungurahua	1
CZ 2 – COORDINACIÓN APH	Hospital Francisco de Orellana	Orellana	1
CZ 4 – COORDINACIÓN APH	Hospital" Rodríguez Zambrano"-Manta	Manabí	1
CZ 5 – COORDINACIÓN APH	Hospital República del Ecuador	Galápagos	1
	Distrito 12D05	Los Ríos	1
CZ 6 – COORDINACIÓN APH	Hospital "Vicente Corral Moscoso"-Cuenca	Azuay	1
CZ 7 – COORDINACIÓN APH	Hospital General Isidro Ayora	Loja	1
CZ 8 – COORDINACIÓN APH	Coordinación APH CZ	Pichincha -D.M. Quito	1
CZ 9 – COORDINACIÓN APH	Coordinación APH CZ	Guayas - Guayaquil	1
Total			**10**

Elaborado por: Dirección Nacional de Atención Pre-hospitalaria y Unidades Móviles.

Los equipos, una vez receptados por el responsable de bodega del MSP (Bodega de Medicamentos ubicada en el sector de "El Beaterio" de la ciudad de Quito) deberán, posteriormente, ser entregados en las instalaciones de los establecimientos de salud, instalados, funcionando y con la respectiva capacitación a los funcionarios que manejarán los mismos, dicha capacitación deberá ser realizada por el proveedor, para constancia deberá entregar los listados de asistencia.

Cabe informar que la movilización hacia los establecimientos de Salud desde la bodega del MSP, es a cargo del proveedor, sin que esto incurra en gastos para el MSP.

7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Equipamiento Biomédico

El Ministerio de Salud Pública, requiere cámaras de aislamiento y transporte, como un equipo biomédico que proporcione un entorno microbiológicamente seguro durante el transporte, que a la vez permita la observación y el tratamiento de forma aislada, al paciente< afectado por enfermedades infecciosas; precautelando la salud del personal médico y tripulación de vehículos y aeronaves.

Las especificaciones del equipamiento se toman como referencia las definidas en la ficha técnica emitida por la Dirección Nacional de Equipamiento Sanitario, **CÁM-08-R01 "Cámara de aislamiento portátil de presión positiva para pacientes contaminados"**. Según se describe a continuación:

Tabla 2 Especificaciones técnicas

DATOS GENERALES		
CÓDIGO DNES No:	CAM-08-R01	
REVISION:	PRIMERA	
NOMBRE ECRI:		
CÓDIGO ECRI:		
NOMBRE GENÉRICO:	CAMARA DE AISLAMIENTO PARA PACIENTES CONTAMINADOS	
PERIODO DE VIGENCIA:	**Desde:** 01/01/2020	**Hasta:** 31/12/2020
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS		
ATRIBUTO	**VALOR**	
Cámara		
Dimensiones desplegado	Largo: 200 ± 5cm	
Carga Máxima a soportar	≥ 110 Kg	
Tipo de cierre	Cierre hermético	
Camilla		
Material	PVC	
Rango de temperatura de trabajo	≥ 1ºC a ≤10ºC	
Unidad impulsadora		
Bomba de vacío	Requerido	
Funcionamiento a baterías	Requerido	
Tiempo de respaldo de batería	≥8 Horas	
Filtro de ingreso de aire	Filtro tipo HEPA	
Accesorios		
Bolsa de transporte	Uno (1)	
Kit de filtros de aire de recambio	Tres (3)	
Pares Guantes de nitrilo	Tres (3)	
OTRAS ESPECIFICACIONES		
Energía / Alimentación	No aplica	
Garantía técnica fabricante	Dos (02) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo	

Certificados de Calidad del Equipo	Al menos una (01) de las siguientes certificaciones: CE (Conformidad Europea) o FDA

Fuente: Ficha Técnica CÁM-08-R01 - DNES.2020

8. PRESUPUESTO REFERENCIAL

El presupuesto referencial para la adquisición de diez (10) "Cámaras de aislamiento portátil de presión positiva para pacientes contaminados" es de USD 72.000,00 (SETENTA Y DOS MIL con 00/100 Dólares de los Estados Unidos de América) más IVA 12%, conforme se detalla en el cuadro siguiente:

Nombre del Equipamiento Biomédico/Dispositivos Médicos	Cantidad a adquirir	Precio Unitario Referencial USD	Precio Total USD
Cámaras de aislamiento portátil de presión positiva para pacientes contaminados	10	$ 7.200,00	$ 72.000,00
Total Referencial (Sin IVA)			$ 72.000,00

Mismo que ha sido determinado en el documento: "INFORME DE VALIDACIÓN MSP-DNES-INFTEC-2020-099", que puede variar hacia la baja en razón de las proformas recibidas, en cada procedimiento.

9. PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

El plazo para la ejecución de la presente adquisición será de hasta treinta (30) días calendario desde la suscripción de su correspondiente contrato.

10. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

Forma de pago: El pago se realizará 100 % contra-entrega.

Condiciones de pago: Se realizará el pago previo al informe de satisfacción del administrador del contrato, presentación de la respectiva acta entrega-recepción y la factura correspondiente.

11. LUGAR Y FORMA DE ENTREGA

Lugar y dirección	Forma de entrega
Provincia de Pichincha, Cantón Quito. Bodega de Medicamentos ubicada en el sector de "El Beaterio".	Serán entregados en el plazo de hasta 30 días calendario posteriores a la suscripción del contrato. Los equipos, una vez receptados por el responsable de bodega del MSP (El Beaterio) deberán, posteriormente, ser entregados en las instalaciones de los establecimientos de salud, conforme se detalla en el punto 6, instalados, funcionando y con la respectiva capacitación a los funcionarios que manejarán los mismos. La movilización hacia los establecimientos de Salud desde la bodega del MSP, es a cargo del proveedor, sin que esto incurra en gastos para el MSP.

12. REQUISITOS MÍNIMOS

Los documentos que deben acompañar a la oferta, proforma o cotización serán, en caso de:

Proveedor Nacional:

- Copia simple del Permiso de funcionamiento vigente del oferente (proveedor).
- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte del oferente (proveedor) o de su(s) operador(es) logístico(s) local(es), según corresponda, el(los) cual(es) deberá(n) presentar una copia simple del Permiso de funcionamiento.
- Copia simple del contrato entre el oferente (proveedor) y el operador(es) de servicio(s) logístico(s) que realice el almacenamiento, distribución y/o transporte del medicamento en caso de aplique.

Proveedor internacional:

- Copia de registro sanitario del país de origen o su equivalente.
- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte del oferente (proveedor) o de su(s) operador(es) logístico(s) local(es), según corresponda, el(los) cual(es) deberá(n) presentar una copia simple del Permiso de funcionamiento.
- Copia simple del contrato entre el oferente (proveedor) y el operador(es) de servicio(s) logístico(s) que realice el almacenamiento, distribución y/o transporte del medicamento en caso de aplique.

13. RECEPCIÓN DE EQUIPAMIENTO BIOMÉDICO Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

13.1 RECEPCIÓN TÉCNICA

La recepción de los equipos biomédicos será realizada por un delegado designado por la Dirección Nacional Administrativa y de la Dirección Nacional de Equipamiento Sanitario, para lo cual el contratista deberá entregar el producto de acuerdo a las especificaciones técnicas definidas en las fichas elaboradas por la Dirección Nacional de Equipamiento Sanitario y deberá presentar los siguientes documentos:

- Manual del usuario
- Copia simple del Contrato de Adquisición.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante.

13.2. RECEPCIÓN ADMINISTRATIVA.

A cargo de los responsables designados por la Entidad Contratante y por el Proveedor:

- El Administrador del Contrato
- Un técnico que no haya intervenido en el proceso de ejecución del contrato.
- El Contratista o su delegado, para lo cual el contratista deberá presentar los siguientes documentos: Factura, Garantía Técnica de Calidad.

Las actas de entrega-recepción serán suscritas por el personal designado por la entidad contratante de la recepción administrativa de conformidad a lo establecido en el Art. 124 del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

14. PARÁMETROS DE CALIFICACIÓN DE LA OFERTA.

La Delegación Técnica calificará los siguientes parámetros para la adjudicación:

Parámetro	Análisis técnico
Oferta económica	La más económica
Cumplimiento de especificaciones técnicas	Las determinadas en la ficha técnica
Tiempos de entrega	El menor tiempo de entrega
Habilitación RUP	Según lo determinado en la normativa vigente

15. GARANTÍAS

De acuerdo a lo previsto en el artículo 74 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, por tratarse de un contrato de adquisición de bienes muebles que se pagarán contra entrega, no se requiere de garantía del anticipo ni de fiel cumplimiento.

El CONTRATISTA garantiza que todos los bienes suministrados en virtud del Contrato son nuevos, sin uso, del modelo más reciente o actual e incorporan todas las mejoras recientes en cuanto a diseño y materiales, a menos que el Contrato disponga otra cosa, de igual manera garantiza que todos los bienes suministrados estarán libres de defectos derivados de actos y omisiones que éste hubiese incurrido, o derivados del diseño, materiales o manufactura.

15.1 Garantías técnicas

Se deberá entregar una garantía del fabricante, representante, distribuidor o vendedor autorizado, de dos (02) años que entrará en vigencia a partir de la recepción definitiva del equipo.

A más de las garantías que prevé el artículo 8 del Decreto Ejecutivo No. 1515 de 15 de mayo de 2013, en el caso de la adquisición y/o arrendamiento de bienes, en los pliegos y el contrato, se contemplará lo siguiente: 1. En la adquisición de los bienes: a) Reposición inmediata ante defectos de fabricación, deficiencias en los trabajos de mantenimiento, ausencia de repuestos, accesorios, piezas y partes del bien, entre otros, que obstaculicen su normal funcionamiento y la continuidad en la prestación de los servicios a los ciudadanos; b) Vigencia de la garantía técnica durante la vida útil; c) Mantenimiento preventivo periódico y correctivo durante la vida útil; y, d) Reposición temporal de los bienes durante los trabajos de mantenimiento que impidan su utilización.

15.2 Certificado garantía de los equipos médicos emitido por el fabricante o representante autorizado

Garantía de los equipos médicos mínimo de dos años, entrega de plan de mantenimiento preventivo a ser ejecutado por el fabricante o representante autorizado, así como la garantía de mantenimiento correctivo y provisión de partes de repuestos, las cuales deberán estar disponibles en el mercado por lo menos de 2 años a partir de la finalización de la vida útil del equipo.

Los equipos médicos proporcionados serán nuevos, testeados bajo normas internacionales de operación, compatibles para trabajo en el medio (energía eléctrica, software) y de última tecnología; para el uso en ambulancias y que tengan autonomía de función (portátiles) para la operación fuera del habitáculo y tengan representación en el País, con certificaciones FDA y/o CE complementadas con las normas técnicas tipo ISO 13485 específica para equipamiento médico y la IEC 60601-1-4 para equipamiento electrónico de uso médico.

15.3 Mantenimiento Preventivo:

El proveedor será responsable de generar el mantenimiento preventivo del bien de acuerdo al tiempo de garantía y con una periodicidad que será establecida mediante cronograma entregado con la oferta.

15.4 Mantenimiento Correctivo:

El proveedor será responsable de generar el mantenimiento correctivo del bien por daños o problemas de fábrica de acuerdo al tiempo de garantía.

16. MULTAS

Por cada día de retardo en la ejecución de las obligaciones contractuales, se aplicará una multa equivalente a la cantidad del uno por mil (1 por 1.000) sobre "(…) el porcentaje de las obligaciones que se encuentran pendientes de ejecutarse conforme lo establecido en el contrato (...)"(10), excepto en el evento de caso fortuito o fuerza mayor, conforme lo dispuesto en el artículo 30 del Código Civil, debidamente comprobado y aceptado por el CONTRATANTE, para lo cual se notificará a la entidad dentro de los dos días término subsiguientes de ocurridos los hechos. Una vez transcurridos este tiempo, de no mediar dicha notificación, se entenderá como no ocurridos los hechos que alegue la CONTRATISTA como causa para la no ejecución de la provisión del servicio y se le impondrá la multa prevista anteriormente. Dichas multas no serán revisadas ni devueltas por ningún concepto.

17. VIGENCIA DE LA OFERTA

La oferta deberá estar vigente por (60) días.

18. ADMINISTRACIÓN DEL CONTRATO

Para la verificación, seguimiento y fiel cumplimiento de todas las condiciones que se establezcan en el contrato/orden de compra para la adquisición de diez "CAMARAS DE AISLAMIENTO PORTÁTIL PARA PACIENTES CONTAMINADOS" la entidad contratante designa como administrador de contrato al Director Nacional de Atención Pre-hospitalaria y Unidades Móviles.

19. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

Constituyen obligaciones del CONTRATISTA las que a continuación se detallan:

- Entregar oportunamente diez **"**CAMARAS DE AISLAMIENTO PORTÁTIL PARA PACIENTES CONTAMINADOS" PARA ATENCION DURANTE EL TRASLADO A ESTABLECIMIENTOS DE SALUD A

PACIENTES INFECTADOS POR SARS COV2/COVID-19 ", en la cantidad señalada, de conformidad con lo indicado en el plazo de ejecución y en el contrato, sin costo extra por el flete.

- Proveer todos los documentos técnicos referidos en el ítem "Recepción de equipos médicos" de "CAMARAS DE AISLAMIENTO PORTÁTIL PARA PACIENTES CONTAMINADOS" PARA ATENCION DURANTE EL TRASLADO A ESTABLECIMIENTOS DE SALUD A PACIENTES INFECTADOS POR SARS COV2/COVID-19 ".
- El proveedor será responsable de generar y coordinar un proceso de capacitación de utilización del bien dirigido a los delegados que el Ministerio de Salud Pública determine (mínimo 8 personas por bien adquirido), se deberá considerar las 10 provincias señaladas en el cuadro de distribución
- Reponer las diez CAMARAS DE AISLAMIENTO PORTÁTIL PARA PACIENTES CONTAMINADOS que no cumpla con los parámetros técnicos evaluados durante los controles post registro según corresponda.
- La responsabilidad del canje del equipamiento médico se mantendrá inclusive después de concluida la vigencia del contrato.
- El proveedor asumirá la total responsabilidad sobre el equipamiento biomédico entregado además de la que le corresponde al fabricante o importador. No, se permite subrogación de obligaciones.
- Cumplir con las condiciones y términos establecidos en su oferta.
- Entregar equipos nuevos de paquete, no re-manufacturados, no restaurados, no reacondicionados y no reconstruidos.
- Proveer el personal debidamente capacitado, calificado y certificado que se requiera en la ejecución de las labores objeto del contrato, dicho personal estará bajo la exclusiva dependencia, responsabilidad y dirección del CONTRATISTA, deberán presentar mínimo un certificado que los acredite como técnicos especialistas en el manejo y operación del equipo, dos certificados de capacitación en el uso y operación del equipo (dos años de vigencia).
- Respetar y someterse a las reglas de control interno del CONTRATANTE, mismas que serán puestas en conocimiento del CONTRATISTA para la adecuada ejecución del contrato.
- Entregar al CONTRATANTE, el informe requerido por el Administrador del Contrato, en los términos, plazos y formatos para ello definidos previamente, de forma tal que se pueda verificar el cumplimiento en la entrega del objeto del contrato.
- Responder al CONTRATANTE y a terceros por todos los daños y/o perjuicios que le sean atribuibles y que se ocasionen en virtud de la ejecución contractual.
- Ceñirse a las especificaciones señaladas por la CONTRATANTE, de conformidad con los requerimientos mínimos establecidos en las especificaciones técnicas de la oferta.
- Adquirir por su cuenta y a su costo, todos los recursos necesarios para la ejecución del contrato.
- Cubrir todos los costos que genere la estadía, alimentación, seguro médico y transporte del personal técnico del CONTRATISTA.

20. OBLIGACIONES DE LA ENTIDAD CONTRATANTE

Son obligaciones del Ministerio de Salud Pública:

- Otorgar al proveedor las facilidades necesarias para la recepción de diez CAMARAS DE AISLAMIENTO PORTÁTIL PARA PACIENTES CONTAMINADOS
- Verificar de conformidad con los intereses institucionales los documentos que el proveedor debe presentar.
- Verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, de las cantidades, requisitos del envase primario, envase secundario, terciario, rotulación y embalaje.
- Solicitar aleatoriamente o en caso de reportes de sospecha de falla terapéutica y/o de calidad, la realización del análisis del control post registro por parte de la ARCSA.
- La notificación de canje se realizará por lo menos sesenta (60) días antes del vencimiento de los dispositivos médicos, lo cual incluye aquellos que hayan sido distribuidos hacia los establecimientos

de salud a nivel nacional desde la Bodega del Beaterio ubicada, a los Hospitales incluyendo los que se encuentren almacenados en la bodega del Beaterio.

- En caso de alerta sanitaria por suspensión o cancelación de registro sanitario el contratante tiene la obligación de informar al proveedor los sitios donde debe retirar los medicamentos a fin de que se proceda con el respectivo retiro y canje u otro método de compensación determinado por el MSP.
- La Contratante prorrogará el plazo solo por causa de fuerza mayor o caso fortuito, aceptados como tales por la Contratante y siempre que la Contratista así lo solicite por escrito, justificando lo fundamentos de aquella, dentro de las 48 horas subsiguientes a la fecha de producido el hecho que motiva la solicitud.
- Establecer con el CONTRATISTA el cronograma de mantenimientos a aplicar.

21. RECOMENDACIÓN

En base a la Resolución Nro. 00026-2020 de 18 de marzo de 2020, mediante el cual la Señora Ministra de Salud Pública resolvió: "Art. 1.- Declarar el Estado de Emergencia Institucional conforme lo preceptúa el artículo 57 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en concordancia con la Emergencia Sanitaria Nacional contenida en el Acuerdo Ministerial Nro. 00126-2020 de 11 de marzo de 2020, en concordancia con lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo Nro. 1017, de 16 de marzo de 2020. Art. 2.- El Ministerio de Salud Pública contratará a través del Coordinador General Administrativo Financiero de manera directa o a través de invitaciones, las obras, bienes fungibles y no fungibles, o servicios que requieran de manera estricta para superar y controlar los efectos producidos por el COVID 19 a nivel nacional. Podrá inclusive contratar empresas extrajeras sin requerir los requisitos previos de domicilio ni de presentación de garantías; los cuales se cumplirán una vez suscrito el respectivo contrato (...)"; y, del articulo Art. 57 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, se sugiere se proceda con la contratación directa, para la adquisición de diez "CAMARAS DE AISLAMIENTO PORTÁTIL PARA PACIENTES CONTAMINADOS" PARA ATENCION DURANTE EL TRASLADO A ESTABLECIMIENTOS DE SALUD A PACIENTES INFECTADOS POR SARS COV2/COVID-19, con el fin de fortalecer el servicio de atención pre-hospitalaria con equipos biomédicos especialmente diseñados para la asistencia a pacientes infecciosos que permita mitigar la propagación del virus, salvaguardar la salud de los profesionales y contribuya a superar la emergencia sanitaria.

Quito, 7 de abril de 2020

Elaborado por:	Validado por:		Aprobado por:
Dra. Elva Romero Romero Especialista de la Dirección Nacional de Atención Pre-Hospitalaria y Unidades Móviles	Esp. René Abarca Director Nacional de Atención Pre-Hospitalaria y Unidades Móviles	Mgs. Susana Salas Subsecretaria Nacional de Provisión de Servicios de Salud	Dr. Ernesto Carrasco Viceministro de Atención Integral en Salud