Especificaciones técnicas para la adquisición de "Quinientos sesenta mil (560.000) determinaciones de anticuerpos contra virus *SARS CoV-2* mediante la metodología de electroquimioluminiscencia (ECLIA), necesarias para enfrentar la Emergencia Sanitaria por CORONA VIRUS 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.

Con Memorando Nro. MSP-MSP-2020-0256-M, del 27 de marzo de 2020, el Sr. Ministro de Salud Dr. Dr. Juan Carlos Zevallos López, dispone lo siguiente:

"En el marco del Acuerdo Ministerial No. 00126-2020 de 11 de marzo de 2020, mediante el cual se declaró el Estado de Emergencia Sanitaria en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud por la inminente posibilidad del efecto provocado por el coronavirus COVID-19, y en mi calidad de Ministro de Salud Pública, observando la estructura orgánica contenida en el Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos de este Portafolio de Estado, dispongo que la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, perteneciente al Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, sea la unidad requirente en los procesos de contratación establecidos en el artículo 57 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, refiriéndome exclusivamente en los temas de medicamentos y dispositivos médicos.

Por otra parte, y con el objeto de transparentar y evitar conflictos de interés, corresponderá la administración de los contratos devenidos de las adquisiciones dentro del proceso de emergencia sanitaria, a las unidades que conforman el Viceministerio de Atención Integral de Salud, puesto que sus competencias recaen en la provisión de servicios de salud."

Con Memorando Nro. MSP-SNGSP-2020-1000 de 14 de abril de 2020, la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud solicitó a la Dirección Nacional de Contratación Pública que en el marco de sus atribuciones y responsabilidades establecidas en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública: "*Asesorar a las autoridades y unidades del Ministerio de Salud Pública, en materia de contratación pública; 2. Asesorar en la elaboración de términos de referencia para realizar los procesos de contratación*"; emita criterio respecto a temas como anticipo y plazo de entrega, vigencia de la oferta y entregas parciales; cuya respuesta fue emitida con Memorando Nro. MSP-DNCP-2020-0410-M del 14 de abril de 2020, que en su parte pertinente señala:

"***1. Forma de pago con anticipo y su respectiva garantía de buen uso del anticipo.-*** *En los casos de emergencia lo que se debe considerar es la inmediatez de la entrega de los bienes para solventar la situación crítica por la que atraviesa y garantizar el derecho a la salud de los usuarios, por lo que no sería posible la asignación de un anticipo en el pago, ya que el plazo de entrega de los bienes estaría sujeto a la acreditación del anticipo.*

2. Plazo de entrega, vigencia de la oferta, entregas parciales.- *En los plazos de entrega como se mencionó anteriormente lo que debe primar es la inmediatez, ya que se debe atender de una manera rápida para superarla situación de emergencia, pero tampoco es menos cierto que la situación de emergencia se encuentra decretado en varios países, por lo que se dificulta la importación de los bienes, por lo que a criterio de esta Dirección Nacional de Contratación, el plazo de entrega se deberá establecerla inmediatez como un elemento fundamental y como parámetro de calificación y de igual forma se debe dar la facilidades que se realicen entregas parciales por el tiempo que se encuentre decretado la emergencia.*

3. Sobre la vigencia de la oferta.- *Las ofertas se entenderán vigentes durante el tiempo que para el efecto prevean los términos o necesidad institucional, de no preverse el plazo de vigencia se entenderá que la oferta*

está vigente hasta la fecha de celebración del contrato, pudiendo prorrogarse el plazo previsto por disposición de la Entidad Contratante.

4. Sobre las entregas parciales.- *Sobre lo referente a las entregas parciales debe ser una posibilidad que se entreguen los bienes durante el tiempo que dure la emergencia, con el objetivo de que exista mayor participación de los oferentes y dando cumplimiento a los principios de trato justo e igualdad, entre otros.*

5. Sobre el presupuesto referencial.- *En lo referente a los estudios de mercados se deberá considerarse los factores imputables a las condiciones actuales de la oferta y demanda, en los diferentes procesos de contratación en emergencia, según lo establecido en el artículo 361.2 de la Codificación de Resoluciones del Sercop insertos por la Resolución Nro. SERP-000105-2020 de 06 de abril indica: (...) En las contrataciones necesarias para atender y superar una situación de emergencia cuyo objeto sea: la adquisición e fármacos, dispositivos o insumos médicos, reactivos bioquímicos o de diagnóstico, y demás bienes estratégicos en salud, o la prestación de servicios de salud o exequiales; se dará por cumplido el análisis de la oferta existente en el mercado, al que se refiere este artículo, cuando las entidades contratantes publiquen sus necesidades de contratación en su sede electrónica (página web institucional), conforme el artículo 91 del Código Orgánico administrativo; y, sobre la base de las propuestas que reciban en el lapso definido por la propia entidad, seleccionen la que más convenga a los intereses institucionales.*

En el referido análisis se deberá considerar como un parámetro indispensable la situación que a esa fecha exista en el mercado, es decir los factores imputables a las condiciones actuales de la oferta y demanda del bien o servicio objeto de contratación. En caso de que la entidad contratante no disponga de una sede electrónica, o de forma adicional si o necesita, la entidad podrá publicar sus necesidades en la herramienta informática que el SERCP habilite para el efecto (...)".

Mediante Memorando Nro. MSP-CGP-10-2020-1123-M de 05 de mayo de 2020, suscrito por el Mgs. César Augusto Calderón Villota, Coordinador General de Planificación y Gestión Estratégica, a través del cual señala: *"Pongo a su conocimiento PROFORMA 2346 MSP_SEROLOGÌA 03052020 (2) remitida por el Despacho Ministerial:*

Con este antecedente se solicita a la Subsecretaria Nacional de Vigilancia de la Salud Pública que mediante el Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud se remita a la Coordinación Administrativa Financiera sobre la adquisición de determinaciones de laboratorio para COVID19 con resultados rápidos para cubrir con los requerimientos de la emergencia de Covid19 la siguiente información: (...)

(...) Término de referencia elaborado por la unidad requirente, unidad técnica y aprobado por su Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud realizando la solicitud de inicio de proceso de contratación al Coordinador General Administrativo Financiero."

Mediante Memorando Nro. MSP-CGAF-2015-2539-M del 12 de noviembre de 2015, suscrito por la Coordinación General Administrativa Financiera, en su parte pertinente señala: *"(...) 3.1 Respecto del Funcionamiento de Laboratorios: Las especificaciones técnicas a realizarse por los establecimientos de salud deben contener obligatoriamente, por lo menos los siguientes aspectos:*

Los establecimientos de salud deben adquirir "determinaciones" para el funcionamiento del Laboratorio. (bienes)

Se entiende por determinación al análisis realizado a la muestra tomada de un paciente que incluye dotación de equipos principales y back up, kit de análisis, controles, calibradores, consumibles, mantenimiento preventivo y correctivo, así como todas las herramientas necesarias de carácter técnico y operativo con la finalidad de garantizar el correcto y óptimo funcionamiento de la gestión de laboratorio, como de igual manera la generación del producto final; es decir el resultado de la muestra. (...)"

Base legal

1.1 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. 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. 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".*

1.2 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. 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."*

La letra d) del artículo 9 de la norma citada manifiesta:
"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".

1.3 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.*

El numeral 31 del artículo 6 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.";

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

"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. (...)".

1.5 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;

2. Justificación de la adquisición

Los coronavirus son un grupo de virus ARN altamente diversos de la familia Coronaviridae que se dividen en 4 géneros: alfa, beta, gamma y delta, y que causan enfermedades de leves a graves en humanos y animales.

En enero de 2020, el agente etiológico responsable de un grupo de casos de neumonía grave en Wuhan, China, fue identificado como un nuevo betacoronavirus (2019-nCoV), distinto del SARS CoV-2 y MERS-CoV.

La vigilancia del virus se ha convertido en una prioridad nacional, por ello, los hospitales asignados por el Ministerio de Salud Pública son los encargados de captar casos de origen respiratorio que cumplan con la definición de Infección Respiratoria Aguda Grave - IRAG e inusitados, para que el Centro de Referencia Nacional de Influenza / Otros Virus Respiratorios del Instituto Nacional de investigación en Salud Pública – INSPI "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" a través de sus laboratorios realicen la respectiva identificación / caracterización de los virus respiratorios circulantes en el país mediante pruebas especializadas que permitan una oportuna vigilancia epidemiológica y de esta manera estar alerta ante la presencia de un brote o pandemia que afecte a la salud de los ecuatorianos, tal como lo recomienda la alerta epidemiológica emitida por la OPS/OMS.

Actualmente existen ensayos serológicos basados en la detección de anticuerpos, son inmunoensayos para la detección cualitativa de anticuerpos contra SARS-CoV-2 en muestras de suero y plasma humanos, que permiten investigar un brote en curso, determinar la reacción inmune del cuerpo al SARS-CoV-2 y realizar estudios de seroprevalencia (reacción inmune al SARS-CoV-2).

Algunos estudios han demostrado que durante los primeros 7 días desde el inicio de síntomas, menos de un 40% de pacientes presentan anticuerpos detectables. Así, estas pruebas serológicas permiten realizar un seguimiento serológico más no detectan la presencia del virus.

El inmunoensayo basado en la metodología de electroquimioluminiscencia (ECLIA) permite la detección de anticuerpos a través de un sistema automatizado y con pipeteo estándar.

La adquisición de determinaciones de anticuerpos contra SARS CoV-2 mediante la metodología de electroquimioluminiscencia (ECLIA) responde a la necesidad de determinar la reacción inmune contra SARS CoV-2 en la población ecuatoriana y brindar apoyo a los médicos en un diagnóstico oportuno.

Mediante Memorando Nro. MSP-SNGSP-2020-1189 de 05 de mayo de 2020, suscrito por el Esp. Julio López, Subsecretario Nacional de Gobernanza de la Salud, a través del cual solicitó a la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud: *"(...) se remita con carácter de urgente la siguiente información:*

- Establecimientos de salud que cuentan con los equipo de laboratorio (funcionando) para la aplicación de las determinaciones de anticuerpos contra virus SARS CoV-2 por la metodología de electroquimioluminiscencia (ECLIA), modelo del equipo y marca.

- Número de determinaciones que los servicios de laboratorio podría realizar diariamente. (...)"

Con Memorando Nro. MSP-DNH-2020-0320-M de 06 de mayo de 2020 suscrito por el Dr. Eduardo Puente Páez, Director Nacional de Hospitales, remite el *"(...) informe técnico de la Dirección Nacional de Hospitales para la implementación de Test-Serología Sars CoV2 por Electroquimioliminicencia".*

El Informe Técnico DNH #91: Informe de Implementación de Test – Serología Sars CoV2 por Electroquimioluminicencia, en el cual estable el siguiente Catastro de equipamiento operativo y porcentaje de ocupación de hospitales beneficiarios a implementar test – serología SARS CoV2 por electroquimioluminicencia.

Zona	Establecimiento de Salud	Provincia	Equipamiento	Operatividad	% de Ocupación
1	H. San Vicente de Paúl	Imbabura	Cobas e411	Operativo	40%
3	H. Docente de Ambato	Tungurahua	Cobas e411y e601	Operativo	40%
4	H. Gustavo Domínguez	Santo Domingo	Cobas e411	Operativo el 13 de mayo	40%
5	H. Martín Icaza	Los Ríos	Cobas e411	Operativo	40%
	H. Liborio Panchana	Santa Elena	Cobas e411	Operativo	40%
6	H. Vicente Corral M	Azuay	3 equipos Cobas e601	Operativo	50%
7	H. Teófila Dávila	El Oro	2 equipos Cobas e411	Operativo	40%
9	H. Eugenio Espejo	Pichincha	Cobas e411, cobase601, cobas e170	Operativo	60%

Fuente: Dirección Nacional de Equipamiento Sanitario, mayo 2020, Informe Técnico DNH #91.

Con Memorando Nro. MSP-VGVS-2020-0591-M de 06 de mayo de 2020 suscrito por el Dr. Francisco Xavier Solórzano Salazar, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, solicita: *"(...) se realicen las acciones necesarias para que se provea a los laboratorios del MSP 560.000 determinaciones de anticuerpos contra virus SARS CoV-2 mediante la metodología de electroquimioluminiscencia (ECLIA), necesarios para enfrentar la Emergencia Sanitaria por CORONA VIRUS COVID-19"*

3. Objetivo de la compra

3.1. General

Adquisición de ***"Quinientos sesenta mil (560.000) determinaciones de anticuerpos contra virus SARS CoV-2 mediante la metodología de electroquimioluminiscencia (ECLIA)"***, necesarias para enfrentar la Emergencia Sanitaria por CORONA VIRUS COVID-19.

4. Stock

Mediante Memorando Nro. MSP-SNGSP-2020-1190 de 05 de mayo de 2020, suscrito por el Esp. Julio López, Subsecretario Nacional de Gobernanza de la Salud, a través del cual solicita a la Coordinación General Administrativa Financiera: *"(...) se verifique la existencia en la Bodega del Beatereo (Nivel central) del dispositivo médico para diagnóstico in vitro utilizado para la determinación de anticuerpos contra SARS CoV-2 mediante metodología de electroquimioluminiscencia (ECLIA), que serán adquiridos para cubrir las necesidades prioritarias en la emergencia sanitaria:*

- *Reactivos/Kit para determinación de anticuerpos contra SARS CoV-2 (ECLIA)"*

Mediante Memorando Nro. MSP-DNA-2020-1067-M del 07 de mayo de 2020, suscrito por el Espc. Freddy Wilmer Villegas Alava, Director Nacional Administrativo, en respuesta al Memorando Nro. MSP-SNGSP-2020-1190, señala: *"(...) me permito informar que la Bodega de Medicamentos y Dispositivos Médicos no cuenta con stock de los dispositivos antes mencionados".*

5. Especificaciones técnicas

PRUEBA	MÉTODOLOGÍA	PRESENTACIÓN	TOTAL
Anticuerpos contra SARS CoV-2	Electroquimioluminiscencia (ECLIA)	Determinación	Quinientos sesenta mil (560.000)

Características analíticas:
- Sensibilidad: ≥85%
- Especificidad: ≥90%

Se adjunta en **Anexo No. 1**, la ficha técnica del dispositivo médico para diagnóstico in vitro - DMDIV, reactivo principal que forma parte de la determinación de anticuerpos contra SARS CoV-2 por la metodología de electroquimioluminiscencia:

- Reactivos/Kit para determinación de anticuerpos contra SARS CoV-2 (ECLIA)

La cual puede ser descargada del siguiente link: https://fichatecnicadm.msp.gob.ec/search

Compatible con los equipos: Cobas e411 y Cobas e601 existentes en los establecimientos de salud del MSP, de acuerdo a lo señalado en la Tabla 8. Catastro de equipamiento y porcentaje de ocupación de hospitales beneficiarios a implementar test – serología SARS CoV2 por electroquimioluminicencia, del Informe técnico DNH #91: Informe de Implementación de Test - Serología SARS Cov2 por Electroquimioluminicencia.

De acuerdo a lo establecido en el Memorando Nro. MSP-CGAF-2015-2539-M, este procedimiento contempla:

- Provisión de todos los consumibles requeridos para la determinación de anticuerpos contra SARS CoV-2 por metodología de electroquimioluminiscencia (ECLIA) y el óptimo funcionamiento del equipo.

- Provisión del equipamiento necesario, en apoyo tecnológico, en caso de requerirlo.
- Provisión del software de gestión de laboratorio y los recursos complementarios, en caso de requerirlo.
- Instalación y puesta en marcha del equipamiento,
- Inducción, capacitación, mantenimiento preventivo y correctivo.
- Soporte técnico y científico las 24 horas del día, los 365 días del año, con talento humano adecuado para el mismo.

6. Presupuesto referencial

Según lo establecido en el artículo 361.2 de la Codificación de Resoluciones del SERCOP inserto por la Resolución Nro. SERCOP-000105-2020 del 06 de abril, indica: *(...) En las contrataciones necesarias para atender y superar una situación de emergencia cuyo objeto sea: la adquisición e fármacos, dispositivos o insumos médicos, reactivos bioquímicos o de diagnóstico, y demás bienes estratégicos en salud, o la prestación de servicios de salud o exequiales; se dará por cumplido el análisis de la oferta existente en el mercado, al que se refiere este artículo, cuando las entidades contratantes publiquen sus necesidades de contratación en su sede electrónica (página web institucional), conforme el artículo 91 del Código Orgánico administrativo; y, sobre la base de las propuestas que reciban en el lapso definido por la propia entidad, seleccionen la que más convenga a los intereses institucionales.*

En el referido análisis se deberá considerar como un parámetro indispensable la situación que a esa fecha exista en el mercado, es decir los factores imputables a las condiciones actuales de la oferta y demanda del bien o servicio objeto de contratación. En caso de que la entidad contratante no disponga de una sede electrónica, o de forma adicional si o necesita, la entidad podrá publicar sus necesidades en la herramienta informática que el SERCOP habilite para el efecto. (...)"

7. Plazo de ejecución del contrato

Considerando que se requieren los dispositivos médicos en el menor tiempo posible para atender la emergencia sanitaria es necesario establecer un plazo menor al que se podría definir en condiciones normales de adquisición.

La ejecución de la presente adquisición será hasta de hasta cuarenta y cinco (45) días plazo, contados a partir de la suscripción del contrato, este plazo podrá ser ampliado por el administrador del contrato, en función de la necesidad institucional producida por la declaratoria del estado emergencia sanitaria COVID-19.

8. Forma y condiciones de pago

Forma de pago: El pago se realizará 100 % contra-entrega recepción a conformidad de los bienes, sin perjuicio que el administrador prevea entregas parciales.

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, la misma que podrá ser en su totalidad o parcial, según lo convenido.

9. Lugar y forma de entrega

Lugar	Forma de entrega
	Cantidades Programadas
Bodega central del MSP u Hospitales del MSP antes detallados, previa coordinación y notificación por parte del administrador del contrato.	La ejecución de la presente adquisición será de hasta cuarenta y cinco (45) días plazo, contados a partir de la suscripción del contrato, este plazo podrá ser ampliado por el administrador del contrato, en función de la necesidad institucional producida por la declaratoria del estado emergencia sanitaria COVID-19.

10. 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.
- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA del DMDIV.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Certificado de autorización de distribución otorgado por el fabricante al titular del Registro Sanitario, según aplique.
- Certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte del oferente o del operador logístico, según aplique.
- Fotografía del DMDIV ofertado.
- Copia simple del inserto o manual de uso para la determinación de anticuerpos contra SARS CoV-2 por metodología de electroquimioluminiscencia (ECLIA) compatible con los equipos Cobas e411 y Cobas e601.
- Detalle de los insumos/herramientas de carácter técnico y operativo ofertados que garantizarán el correcto y óptimo funcionamiento de la gestión de laboratorio y la generación del resultado de la prueba.
- Carta compromiso sobre la entrega de los sueros certificados para el análisis de control de calidad post-registro realizado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), cuando lo solicite el MSP.

Proveedor Internacional:

- Copia de registro sanitario del país de origen o su equivalente, vigente, del DMDIV.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia a color de las etiquetas completas y/o artes del producto ofertado, cuya información (nombre, especificaciones, laboratorio, etc.) deberá coincidir con el registro sanitario del país de origen o su equivalente.
- Certificado de autorización de distribución otorgado por el fabricante al titular del Registro Sanitario, según aplique.
- Certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte del oferente o del operador logístico, según aplique.
- Fotografía del DMDIV ofertado.

- Copia simple del inserto o manual de uso para la determinación de anticuerpos contra SARS CoV-2 por metodología de electroquimioluminiscencia (ECLIA), compatible con los equipos Cobas e411 y Cobas e601.
- Detalle de los insumos/herramientas de carácter técnico y operativo ofertados que garantizarán el correcto y óptimo funcionamiento de la gestión de laboratorio y la generación del resultado de la prueba.
- Carta compromiso sobre la entrega de los sueros certificados para el análisis de control de calidad post-registro realizado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), cuando lo solicite el MSP.

11. Recepción

11.1 Recepción técnica

La recepción técnica del dispositivo médico para diagnóstico in vitro y los consumibles utilizados para la determinación de anticuerpos contra virus SARS CoV-2 mediante la metodología de electroquimioluminiscencia (ECLIA), será realizada por un profesional químico o bioquímico farmacéutico delegado de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, que no haya intervenido en el proceso o, un delegado de la Coordinación Zonal de Salud, con el acompañamiento de un profesional a fin al dispositivo médico para diagnóstico in vitro, conforme el Procedimiento para la Recepción Técnica de Dispositivos Médicos oficializado y socializado mediante Memorandos Nro. MSP-SNGSP-2018-1164 del 04 de mayo del 2018 y Nro. MSP-DNMDM-2018-0257-E del 11 de mayo de 2018, quien verificará las especificaciones técnicas del dispositivo médico recibido, para lo cual el contratista deberá presentar los siguientes documentos:

Proveedor Nacional:

- Copia simple del Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Copia simple del Certificado de Control de Calidad del lote o lotes del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente, según aplique.
- Certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte del proveedor o del operador logístico, según aplique.
- Registro del control de temperatura.
- Copia simple del Contrato de Adquisición.

Proveedor Internacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente.
- Copia simple del Certificado de Control de Calidad del lote o lotes del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente, según aplique.
- Certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte del proveedor o del operador logístico, según aplique.
- Registro del control de temperatura.
- Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).
- Copia simple del Contrato de Adquisición.

11.2 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 General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

12. Parámetros de calificación de la oferta

Parámetro	Cumple/No cumple
Oferta económica	
Cumplimiento de especificaciones técnicas	
Tiempos de entrega	

13. Garantías

13.1 Garantía de Técnica de calidad

Se requiere Garantía Técnica de Calidad la cual debe estar vigente durante el periodo de vida útil del dispositivo médico para diagnóstico in vitro.

13.2 Garantía de fiel cumplimiento

"Para seguridad del cumplimiento del contrato y para responder por las obligaciones que contrajeren a favor de terceros, relacionadas con el contrato, el adjudicatario, antes o al momento de la firma del contrato, rendirá garantías por un monto equivalente al cinco por ciento del valor de aquel. En los contratos de obra, así como en los contratos integrales por precio fijo, esta garantía se constituirá para garantizar el cumplimiento del contrato y las obligaciones contraídas a favor de terceros y para asegurar la debida ejecución de la obra y la buena calidad de los materiales, asegurando con ello las reparaciones o cambios de aquellas partes de la obra en la que se descubran defectos de construcción, mala calidad o incumplimiento de las especificaciones, imputables al proveedor."

"(...) No se exigirá este tipo de garantía en los contratos compra venta de bienes inmuebles y de adquisición de bienes muebles que se entreguen al momento de efectuarse el pago."

Por lo expuesto y en razón de que, para la presente adquisición se ha establecido una entrega y que una vez recibido el producto a conformidad previo informe del administrador del contrato se procederá con el pago correspondiente, ***no se requiere "Garantía de fiel cumplimiento".***

14. 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 (...)"*, excepto en el evento de caso fortuito o fuerza mayor, conforme lo dispuesto en el artículo 30 de la Codificación 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.

15. Vigencia de la oferta

Las ofertas se entenderán vigentes durante el tiempo que para el efecto prevean los términos o necesidades institucionales, de no preverse el plazo de vigencia se entenderán que la oferta está vigente hasta la fecha de celebración del contrato, pudiendo prorrogarse el plazo previsto por disposición de la Entidad Contratante.

16. Administración del contrato

Para la verificación, seguimiento y fiel cumplimiento de todas las condiciones que se establezcan en el contrato para la adquisición de ***"Quinientos sesenta mil (560.000) determinaciones de anticuerpos contra virus SARS CoV-2 mediante la metodología de electroquimioluminiscencia (ECLIA)"***, la entidad contratante designa como administrador(a) de contrato al Viceministro de Atención Integral de Salud o sus delegadas, conforme Memorando MSP-MSP-2020-0256-M del 27 marzo del 2020.

17. Obligaciones del contratista

Constituyen obligaciones del CONTRATISTA las que a continuación se detallan:

- Entregar oportunamente las ***"Quinientos sesenta mil (560.000) determinaciones de anticuerpos contra virus SARS CoV-2 mediante la metodología de electroquimioluminiscencia (ECLIA)"***, 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 numeral 11. Recepción, de estas especificaciones técnicas.

- Suministrar con una fecha de vencimiento mínimo de 12 meses contados desde la fecha de recepción del dispositivo médico, excepto si el producto por su naturaleza se degrade en menor tiempo, lo que será garantizado con la impresión de la fecha de vencimiento en la etiqueta del envase primario.

- Entregar los sueros certificados y cubrir el costo de análisis de control de calidad post-registro realizado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), cuando lo solicite el MSP y reponer las muestras que sean retiradas para el control de calidad por la ARCSA y; cuyas características cumplan con lo detallado en el inciso anterior.

- Reponer el dispositivo médico para diagnóstico in vitro y los consumibles utilizados en las ***"Quinientos sesenta mil (560.000) determinaciones de anticuerpos contra virus SARS CoV-2 mediante la metodología de electroquimioluminiscencia (ECLIA)"***, que no cumpla con los parámetros técnicos evaluados durante los controles post registro según corresponda.

- Comprometerse, previa notificación del Ministerio de Salud Pública con 60 días de anticipación, a canjear el dispositivo médico para diagnóstico in vitro y los consumibles utilizados en las ***"Quinientos sesenta mil (560.000) determinaciones de anticuerpos contra virus SARS CoV-2 mediante la metodología de electroquimioluminiscencia (ECLIA)"***, retirando a su cuenta y cargo tanto de las bodegas del Ministerio de Salud Pública, como de sus establecimientos de salud a nivel nacional, en donde se encuentren los dispositivos médicos notificados por su fecha de expiración.

- Los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro y los consumibles utilizados en las ***"Quinientos sesenta mil (560.000) determinaciones de anticuerpos contra virus SARS CoV-2 mediante la metodología de electroquimioluminiscencia (ECLIA)"*** vencidos y que sean retirados por el proveedor, deberán ser reintegrados hasta 5 días laborables posteriores a su retiro por otros iguales y de

mayor vida útil, en cada uno de los establecimientos de salud del MSP donde se encuentre el dispositivo médico para diagnóstico in vitro.

- La responsabilidad del canje del dispositivo médico para diagnóstico in vitro y los consumibles utilizados en las ***"Quinientos sesenta mil (560.000) determinaciones de anticuerpos contra virus SARS CoV-2 mediante la metodología de electroquimioluminiscencia (ECLIA)"***, se mantendrá inclusive después de concluida la vigencia del contrato.

- El proveedor asumirá la total responsabilidad sobre el dispositivo médico entregado además de la que le corresponde al fabricante o importador. No, se permite subrogación de obligaciones.

- Considerando la necesidad de entrega inmediata de los dispositivos médicos para hacer frente a la emergencia nacional por COVID-19, la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta" establecida en la ficha técnica, no será obligatoria.

- En caso de alerta sanitaria por suspensión o cancelación de registro sanitario, el proveedor deberá retirar a su cuenta y cargo dispositivo médico para diagnóstico in vitro y los consumibles utilizados en las ***"Quinientos sesenta mil (560.000) determinaciones de anticuerpos contra virus SARS CoV-2 mediante la metodología de electroquimioluminiscencia (ECLIA)"***, de los establecimientos de salud en donde este se encuentre, sin perjuicio del canje u otro método de compensación que se determine por parte del MSP.

18. Obligaciones de la entidad contratante

Son obligaciones del Ministerio de Salud Pública:

- Otorgar al proveedor las facilidades necesarias para la recepción del dispositivo médico.

- Verificar de conformidad con los intereses institucionales los documentos que el proveedor debe presentar.

- Verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, de las cantidades de dispositivo médico, certificados analíticos de control de calidad del o los lotes entregados, requisitos del envase primario, envase secundario, terciario, rotulación y embalaje.

- Solicitar aleatoriamente o en caso de reportes de sospecha de falla 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 del dispositivo médico para diagnóstico in vitro y los consumibles utilizados en las ***"Quinientos sesenta mil (560.000) determinaciones de anticuerpos contra virus SARS CoV-2 mediante la metodología de electroquimioluminiscencia (ECLIA)"***, lo cual incluye aquellos que hayan sido distribuidos hacia los establecimientos de salud a nivel nacional desde la Bodega central del Ministerio de Salud Pública a los Hospitales e incluyendo los que se encuentren almacenados en la bodega central del Ministerio de Salud Pública.

- 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 el dispositivo médico a fin de que se proceda con el respectivo retiro y canje u otro método de compensación determinado por el MSP.

19. Recomendaciones.

Con 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 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 (...) y del articulo Art. 57 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, se sugiere se proceda con la contratación a través de la "SITUACIÓN DE EMERGENCIA", para la adquisición de ***"Quinientos sesenta mil (560.000) determinaciones de anticuerpos contra virus SARS CoV-2 mediante la metodología de electroquimioluminiscencia (ECLIA)"***.

Quito, 07 de mayo de 2020

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Validado por:
Dra. Julia Jumbo **Especialista de Abastecimiento DNMDM**	Bqf. Jacob Flores **Director Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Encargado**	JULIO JAVIER Esp. Julio López **Subsecretario Nacional de Gobernanza de la Salud**	Dr. Francisco Solorzano **Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud Ministerio de Salud Pública**