



Especificaciones técnicas para la adquisición de Dispositivos Médicos – EPP necesarios para enfrentar la Emergencia Sanitaria por CORONAVIRUS COVID-19

I. 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 N° 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 toda 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.- Sustituyase 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 –LOSNCOP-, 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 extranjeras 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.

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.

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;

Con Memorando Nro. MSP-MSP-2020-0256-M del 27 de marzo de 2020, el Sr. Ministro de Salud, Dr. Juan Carlos Zevallos López, 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 MSP-SNGSP-2020-1000 del 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: "1. 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 entregas como se mencionó anteriormente lo que debe primar es la inmediatez, ya que se debe atender de una manera rápida para superar la situaciones 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 establecer la 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 inserto por la Resolución Nro. SERCOP- 000105-2020 de 06 de abril indica: (...) En las contrataciones necesarias para atender y superar una situación de emergencia cuyo objeto sea: la adquisición de 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 lo necesita, la entidad podrá publicar sus necesidades en la herramienta informática que el SERCOP habilite para el efecto. (...)"

2. 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 el 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-19.¹

La OPS mediante Documento Manejo clínico de la infección respiratoria aguda grave presuntamente causada por el nuevo coronavirus (2019-nCoV) Orientaciones provisionales del 28 de enero de 2020, publicada en la página institucional del MSP, establece la siguiente Medidas de Aplicación inmediata para los pacientes COVID-19:

"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 personal (EPP) para evitar el contacto directo con la sangre, los líquidos corporales, las secreciones (incluidas las respiratorias) y la piel (que no esté intacta) de los pacientes. (...)

A partir de este documento, conforme INFORME TÉCNICO: MSP-DNMDM-GIMEG-2020-022 del 14 de abril del 2020, se determinó; la siguiente lista de dispositivos médicos – EPP, para el manejo de pacientes con cuadro

¹ Lineamientos Operativos de Respuesta Frente a Coronavirus COVID-19 MSP, 28 de febrero 2020



de infección por COVID-19 en triaje, hospitalización y en la Unidad de Cuidados Intensivos - UCI de los establecimientos de salud del MSP:

Tabla Nro. 1 Lista de Dispositivos Médicos – EPP y cantidades referenciales necesarios para enfrentar la Emergencia Sanitaria por COVID-19

Nro.	ITEM	CANTIDAD REFERENCIAL
1	Bata manga larga, talla grande (para uso del personal)	3.581.580
2	Bata manga larga, talla mediana (para uso del personal)	1.727.750
3	Bata quirúrgica manga larga, talla grande	1.492.140
4	Bata quirúrgica manga larga, talla mediana	1.020.940
5	Gorro quirúrgico, plegable	4.947.630
6	Guantes de examinación, talla grande, látex	1.568.230
7	Guantes de examinación, talla grande, nitrilo	1.412.110
8	Guantes de examinación, talla mediano, látex	9.423.380
9	Guantes de examinación, talla mediano, nitrilo	4.021.210
10	Guantes quirúrgicos Nº 7	158.250
11	Guantes quirúrgicos Nº 7,5	386.330
12	Mascarilla quirúrgica, elástico, tamaño estándar	4.380.830
13	Respirador con eficacia mínima de filtración de 92 %	1.814.930
14	Sábana 1 1/2 plaza con elástico	578.760
15	Traje de protección contra riesgo, talla grande, tipo 2	413.770
16	Traje de protección contra riesgo, talla mediano, tipo 2	395.270

Los dispositivos médicos EPP, que se van a adquirir serán distribuidos en los establecimientos de salud de acuerdo al nivel de complejidad y a la demanda de pacientes con COVID-19.

3. Objetivo de la compra

Adquirir los dispositivos médicos - EPP necesario para el área de triaje, hospitalización y UCI de los establecimientos de salud del MSP para la emergencia sanitaria por COVID-19, según el siguiente detalle:

Tabla Nro. 2 Lista de Dispositivos Médicos- EPP y cantidades referenciales necesarios para enfrentar la Emergencia Sanitaria por COVID-19

Nro.	ITEM	CANTIDAD REFERENCIAL
1	Bata manga larga, talla grande (para uso del personal)	3.581.580
2	Bata manga larga, talla mediana (para uso del personal)	1.727.750
3	Bata quirúrgica manga larga, talla grande	1.492.140
4	Bata quirúrgica manga larga, talla mediana	1.020.940
5	Gorro quirúrgico, plegable	4.947.630
6	Guantes de examinación, talla grande, látex	1.568.230
7	Guantes de examinación, talla grande, nitrilo	1.412.110
8	Guantes de examinación, talla mediano, látex	9.423.380



9	Guantes de examinación, talla mediano, nitrilo	4.021.210
10	Guantes quirúrgicos Nº 7	158.250
11	Guantes quirúrgicos Nº 7,5	386.330
12	Mascarilla quirúrgica, elástico, tamaño estándar	4.380.830
13	Respirador con eficacia mínima de filtración de 92 %	1.814.930
14	Sábana 1 1/2 plaza con elástico	578.760
15	Traje de protección contra riesgo, talla grande, tipo 2	413.770
16	Traje de protección contra riesgo, talla mediano, tipo 2	395.270

4. Stock en la bodega Nacional

Memorando Nro. MSP-DNMDM-2020-0304-M del 14 de abril de 2020, la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, solicitó al Director Nacional Administrativo, se verifique la existencia en bodega del nivel central el saldo de medicamentos y dispositivos médicos conforme anexo adjunto; cuya respuesta con Memorando No. MSP-DNA-2020-0803-M del 14 abril del 2020 informa que **"NO CUENTA CON STOCK de Medicamentos y Dispositivos Médicos"**.

5. Especificaciones técnicas

Se adjunta en **Anexo Nro.1**, mismas que pueden ser descargadas del siguiente link:

<https://almacenamiento.msp.gob.ec/index.php/s/OTAQ1tqeYAIQarx>

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 de 06 de abril indica: *"(...) En las contrataciones necesarias para atender y superar una situación de emergencia cuyo objeto sea: la adquisición de 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 lo 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 de hasta quince (15) 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 de que 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 o Coordinaciones Zonales de Salud, previa coordinación y notificación por parte del administrador del contrato.	La ejecución de la presente adquisición será de hasta diez (15) días plazo, a partir de la suscripción del correspondiente contrato y 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 a presentar son los siguientes:

Proveedor Nacional:

- Copia simple del Permiso de funcionamiento vigente del oferente. (para la firma del contrato).
- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente.
- Fotografía del dispositivo médico ofertado (de ser necesario).
- Certificado de autorización de distribución del titular del registro sanitario, según aplique. (para la firma del contrato)

Proveedor internacional:

- Copia de registro sanitario del país de origen o su equivalente, vigente.
- 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.
- Fotografía del dispositivo médico ofertado (de ser necesario)
- Certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte del oferente o del operador logístico, según aplique. (opcional).



11. Recepción

11.1 Recepción técnica

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 la Coordinación Zonal de Salud a través de un delegado, quien verificará las especificaciones técnicas del dispositivo médico recibido, conforme los Procedimiento para la Recepción Técnica de Dispositivos Médicos oficializado y socializado con Memorando No MSP-SNGSP-2018-1164 del 04 de mayo del 2018 y MSP-DNMDM-2018-0257-M del 11 de mayo 2018, para lo cual el contratista deberá presentar los siguientes documentos:

Proveedor Nacional:

- Copia simple del Registro Sanitario ecuatoriano.
- 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.
- Certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte del proveedor o del operador logístico, según aplique.
- 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
- Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).
- Certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte del proveedor o del operador logístico.
- 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 período de vida útil del dispositivo médico.

13.2 Garantía de fiel cumplimiento

“Para seguridad del cumplimiento del contrato y para responder por las obligaciones que contrajeran 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 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.

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 los dispositivos médicos establecidos en la Tabla Nro. 2, 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 los dispositivos médicos, en la cantidad señalada en la tabla Nro. 2, "Lista de Dispositivos Médicos y cantidades referenciales para el manejo de la emergencia por COVID-19", 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 punto 5 "*Especificaciones técnicas*" y 11. "*Recepción*".
- Suministrar con una fecha de vencimiento mínimo de 12 meses contados desde la fecha de recepción del dispositivo médico, lo que será garantizado con la impresión de la fecha de vencimiento en la etiqueta del envase primario.
- 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 según Tabla Nro. 2 Lista de Dispositivos Médicos y cantidades referenciales necesarios para enfrentar la Emergencia Sanitaria por COVID-19, 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 dispositivo médico según Tabla Nro.2 Lista de Dispositivos Médicos y cantidades referenciales para el manejo de la emergencia por COVID-19, 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.
- En el periodo que transcurre entre la notificación al proveedor para el canje y la fecha de expiración de los dispositivos médicos se podrá realizar el canje solicitado por el MSP, de conformidad con la normativa vigente.
- Los dispositivos médicos vencidos y que ya fueron retirados por el proveedor deberán ser reintegrados hasta 5 días laborables posteriores a su retiro por otros iguales y de mayor vida útil (mínimo de 12 meses), en cada uno de los establecimientos de salud del MSP donde se encuentre el dispositivo médico.
- La responsabilidad del canje del dispositivo médico se mantendrá inclusive después de concluida la vigencia del contrato.
- El proveedor asumirá la total responsabilidad sobre los dispositivos médicos 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 los dispositivos médicos de los establecimientos de salud en donde éste 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 de los dispositivos médicos.
- 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 los dispositivos médicos, 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 de cada dispositivo médico, lo cual incluye aquellos que hayan sido distribuidos hacia los establecimientos de salud a nivel nacional desde la Bodega del Beaterio a los Hospitales e 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 cada uno de los dispositivos médicos 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 extranjeras sin requerir los requisitos previos de domicilio ni de presentación de garantías; los cuales se cumplirán una vez suscrito el respectivo contrato (...) y del artículo 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 los dispositivos médicos necesarios para enfrentar la Emergencia Sanitaria por COVID-19, que se detallan en el presente documento (Tabla Nro. 2).*

Quito, 14 de abril de 2020

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Validado por:
 Dra. Julia Jumbo Especialista de Abastecimiento Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos	 Bqf. Jaime Flores Director Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, encargado	 Espc. Julio Javier López Manín Subsecretario de Gobernanza de la Salud	 Dr. Francisco Xavier Soldrzano Salazar Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, Ministerio de Salud Pública

