



Especificaciones técnicas para la adquisición del Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro “Prueba rápida para la determinación de anticuerpos contra virus SARS CoV-2, Ac IgG / IgM”

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 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 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 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 COMPRASPÚBLICAS 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 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

Con Memorando Nro. MSP-VGVS-2020-0315-M, del 25 de marzo de 2020, el Espc. Julio Javier López Marín, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, dirigido al Sr. Ing. Miguel Ángel Guevara Yulán Coordinador General Administrativo Financiero y al Sr. Mgs. César Augusto Calderón Villota, Coordinador General de Planificación y Gestión Estratégica hace referencia a:

“En consideración de la emergencia Sanitaria frente al COVID-19 y teniendo como referencia la velocidad de la transmisión observada del SARS-CoV-2. En cuanto a la detección temprana y oportuna de los casos, el Ministerio de Salud Pública ha ido ajustando su definición de casos, de acuerdo al comportamiento epidemiológico en el ámbito regional y nacional de la enfermedad, lo que nos ha permitido captar un mayor número de casos confirmados y sospechosos en investigación para su detección oportuna. En el escenario epidemiológico actual y de las próximas 4 semanas está determinado por la velocidad de transmisión estimada: duplicación de casos por semana e incremento promedio de 20 a 30 casos diarios; sin embargo, una vez superado el umbral de 50 casos confirmados la duplicación de casos se produce cada 3 días. Es así que, hasta el 19 de marzo del presente año, se hizo una proyección con estos datos, cuya estimación para los próximos 14 días es de 12.000 casos confirmados de COVID-19. Es importante mencionar que el procesamiento de pruebas de biología molecular, desde el ingreso de muestra hasta la obtención del resultado, es de 200 pruebas por día en cada una de las sedes del INSPI, tomando en cuenta que son 3 sedes, se tendría capacidad de procesamiento de 600 muestras al día.

Actualmente el INSPI cuenta con stock de 3500 reacciones, que dependiendo de la demanda podría procesar entre 2000 a 2500 muestras. El día 24 de marzo se recibió una donación de OPS de 18.000 reacciones, el mismo que se encuentra en proceso de desaduanización, proceso que lo realiza la OPS. Así mismo en el trabajo de la mesa técnica entre el MSP y expertos se llegó al acuerdo de generar revisiones y comentarios a

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



las guías terapéuticas COVID-19, con la finalidad de generar lineamientos, algoritmos de tratamiento o protocolos de actuación dentro de la emergencia sanitaria, en los que se incluyen pruebas de diagnóstico y fármacos”.

Por lo que “tomando en cuenta la insuficiente producción de pruebas diarias de biología molecular se debe considerar la utilización de pruebas rápidas bajo estrictos protocolos que ayuden a la rápida identificación de contactos de casos positivos, aislamiento y control de la propagación de la enfermedad”.

“Por tal razón y tomando en cuenta que existe una positividad en las pruebas procesadas hasta el momento de un 33%, es necesario que se provea al sistema nacional de salud para los próximos 60 días de 1.000.000 pruebas rápidas para el diagnóstico de SARS-CoV-2”.

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-CGAF-2020-0229-M del 28 de marzo de 2020, la Coordinación General Administrativa Financiera solicita a la Dirección Nacional de Medicamentos, que de acuerdo a Memorando Nro. MSP-VGVS-2020-0315-M, de fecha 25 de marzo de 2020 en el que el señor viceministro Espc. Julio Javier López Marín en el cual indica: “Por tal razón y tomando en cuenta que existe una positividad en las pruebas procesadas hasta el momento de un 33%, es necesario que se provea al sistema nacional de salud para los próximos 60 días de 1.000.000 pruebas rápidas para el diagnóstico de SARS-CoV-2”; se solicita muy amablemente su ayuda con las especificaciones técnicas de las pruebas rápidas.

Con Memorando Nro. MSP-DNMDM-2020-0267-M del 04 de abril de 2020, la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, refiere lo siguiente “(...) toda que ves que con Memorando Nro. MSP-MSP-2020-0256-M, del 27 de marzo de 2020, del Sr. Ministro de Salud Dr. Dr. Juan Carlos Zevallos López, dispuso 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; y que las pruebas rápida corresponde a una tecnología fuera de las competencia de la citada Dirección, me permito solicitar se especifique el tipo de Pruebas rápidas diagnóstico SARS- CoD-2 es la que se requiere por esta Cartera de Estado”.

Con Memorando Nro. MSP-VGVS-2020-0378-M del 04 de abril de 2020, el Espc. Julio Javier López Marín, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, en respuesta al Memorando MSP-DNMDM-2020-0267-



M, señala lo siguiente: “(...) solicito se realice la compra de Prueba rápida para la determinación de anticuerpos contra SARS CoV-2, Ac IgG/IgM”.

3. Objetivo de la compra

3.1. General

Adquirir 1.000.000 Pruebas rápidas para la determinación de anticuerpos contra virus SARSCoV-2 Ac IgG / IgM, para fortalecer la vigilancia para el diagnóstico de casos de COVID-19.

4. Stock en la bodega Nacional

Con Memorando MSP-VGVS-2020-0348-M de fecha 28 de marzo de 2020, se solicita al Coordinador General Administrativo Financiero se verifique la existencia en bodega de Prueba rápida para determinación de COVID-19 anticuerpos IgG / IgM; cuya respuesta con Memorando No. MSP-CGAF-2020-0230-M del 28 de marzo de 2020, refiere “(...) la Bodega de Medicamentos y Dispositivos Médicos no cuenta con Stock de los dispositivos antes mencionados”.

5. Especificaciones técnicas

Se adjunta en **Anexo Nro. 1**, la ficha técnica del dispositivo médico:

- Prueba rápida para la determinación de anticuerpos contra virus SARS CoV-2, Ac IgG / IgM

Las cuales se puede ser descargada del siguiente link: <https://fichatecnicamed.msp.gob.ec/search>

Adicional al kit se deberá proveer de Lanceta para punción con tapa plástica protectora, 23G; y Lámina impregnada en alcohol isopropílico al 70%, en igual cantidad del número de pruebas adquiridas, para lo cual se adjuntan en el Anexo Nro.1, las respectivas fichas técnicas.

Las cuales se puede ser descargada del siguiente link: <https://fichatecnicamed.msp.gob.ec/search>

6. Presupuesto referencial

Debido a que la Organización Mundial de la Salud (OMS), el día miércoles 11 de marzo de 2020, a través de su Director General, declaró el brote de coronavirus como pandemia global, en consecuencia el Ministerio de Salud, no ha realizado procesos de adquisición de este bien, por lo tanto la Dirección Nacional de Contratación Pública y la Dirección Nacional de Medicamentos realiza un cuadro comparativo con todas las ofertas remitidas por los oferentes al correo electrónico institucional compras.publicas@msp.gob.ec, conforme Anexo Nro. 2 Adj. Proformas, presupuesto total \$ 6.000.000,00.

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.

El plazo previsto para la entrega de los bienes 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 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.

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.	El plazo previsto para la entrega de los bienes 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..

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 vigente.
- Certificado de autorización de distribución del 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 dispositivos ofertado.
- Copia simple del inserto de la “Prueba rápida para la determinación de anticuerpos contra virus SARS CoV-2, Ac IgG / IgM” ofertada.
- Copia simple de la ficha técnica de la Lanceta para punción con tapa plástica protectora, 23G; y Lámina impregnada en alcohol isopropílico al 70%, ofertadas
- 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.



- 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 buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte del oferente o del operador logístico, según aplique.
- Fotografía del dispositivos ofertado.
- Copia simple del inserto de la “Prueba rápida para la determinación de anticuerpos contra virus SARS CoV-2, Ac IgG / IgM” ofertada.
- Copia simple de la ficha técnica de la Lanceta para punción con tapa plástica protectora, 23G; y Lámina impregnada en alcohol isopropílico al 70%, ofertadas.
- 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

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 Procedimientos para la Recepción Técnica de Dispositivos Médicos oficializado y socializado con Memorando Nro. MSP-SNGSP-2018-1164 del 04 de mayo del 2018 y MSP-DNMDM-2018-0257-E del 11 de quien verificará las especificaciones técnicas del dispositivo médico recibido, conforme lo establece la Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, 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

La oferta se entenderá vigente al menos setenta y dos (72) horas y hasta treinta (30) días.

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 1.000.000 Pruebas rápidas para la determinación de anticuerpos contra virus SARS CoV-2 Ac, IgG / IgM , 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 **1.000.000 Pruebas rápidas para la determinación de anticuerpos contra virus SARS CoV-2, Ac IgG / IgM**, 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 punto **“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.
- 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 **“Prueba rápida para la determinación de anticuerpos contra virus SARS CoV-2, Ac IgG / IgM”** 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 **“Prueba rápida para la determinación de anticuerpos contra virus SARS CoV-2, Ac IgG / IgM”**; 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 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 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 el dispositivo médico 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 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 el dispositivo médico a fin de que se proceda con el respectivo retiro y canje u otro método de compensación determinado por el MSP.

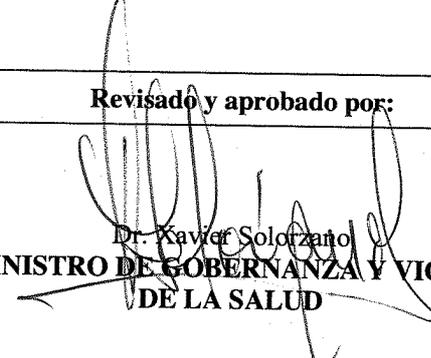
19. Recomendaciones.

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 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 directa, para la adquisición de **1.000.000 Pruebas rápidas para la determinación de anticuerpos contra virus SARS CoV-2, Ac IgG / IgM.**

Quito, 14 de abril de 2020

Elaborado por:	Revisado y aprobado por:
 Dra. Catalina Yépez SUBSECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE SALUD PÚBLICA	 Dr. Xavier Solórzano VICEMINISTRO DE GOBERNANZA Y VIGILANCIA DE LA SALUD

