



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO "PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETERMINACIÓN DE COVID-19, ANTICUERPOS IGG / IGM"

### 1. ANTECEDENTES.

A finales del 2019 en el mes de diciembre, Wuhan, China se convirtió en el epicentro de un brote de neumonía de etiología desconocida que no cedía ante tratamientos actualmente utilizados. En pocos días los contagios aumentaron exponencialmente, no solo en China Continental sino también en diferentes países. El agente causal fue identificado, un nuevo coronavirus (2019-nCoV) posteriormente clasificado como SARS-CoV2 causante de la enfermedad COVID-19. El 11 de marzo del 2020 la Organización Mundial de Salud declara a esta enfermedad como una pandemia.

En Ecuador, el primer caso fue importado desde Madrid, España: una mujer de 71 años de edad que arribó al país el 14 de febrero, posteriormente presentó síntomas relacionados con la enfermedad, pero no fue hasta el 29 de febrero que el Ministerio de Salud Pública de Ecuador anunció el primer caso confirmado de coronavirus, siendo el tercer país de la región en presentar infectados dentro de su territorio. El 13 de marzo se registró la primera muerte por COVID-19 en el país, quien fuera la primera infectada que llegó desde España. Al 14 de marzo quien fuera hermana de la paciente cero de Ecuador, fallece por la misma causa.

La presencia del COVID-19, ejerce presión al Estado Ecuatoriano el cual mediante Acuerdo Ministerial 00126-2020, emitido el 11 de marzo de 2020 por la Ministra de Salud, se declara el Estado de Emergencia Sanitaria en el Sistema Nacional de Salud. El Gobierno ante la gravedad de la situación, mediante Decreto Ejecutivo 1017 de 16 de marzo de 2020, dispuso la Declaración del Estado de Excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional y la movilización en todo el territorio nacional, y limita la salida de los hogares y adopta medidas de control para evitar el contagio. Luego de transcurridos 48 días, el 07 de mayo en cadena nacional emite las directrices el COE Nacional para el Plan Retorno, dando la responsabilidad a los GAD Municipales para el proceso de semaforización de acuerdos a los COE cantonales y provinciales.

Mediante Acuerdo Ministerial Nro. 126-2020 de 11 de marzo de 2020, la Ministra de Salud Pública declaró el Estado de Emergencia Sanitaria debido al brote del coronavirus (COVID-19).

Con Acuerdo Interministerial 0012, del 12 de marzo de 2020, la Ministra de Gobierno y el Ministro de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, dispusieron la adopción de acciones y medidas preventivas frente a la pandemia del brote del coronavirus (COVID-19); a fin de garantizar el derecho a la salud de todos sus habitantes.

Con Acuerdo Ministerial MDT-2020-0076 de 12 de marzo de 2020, el Ministro del Trabajo expidió las Directrices para la Aplicación de Teletrabajo durante la Declaratoria de Emergencia Sanitaria.

Mediante Decreto Ejecutivo No. 1017 de 16 de marzo de 2020, el licenciado Lenin Moreno Garcés, Presidente de la República del Ecuador, declaró el estado de excepción y toque de queda en todo el territorio nacional en concordancia con la Constitución del Ecuador y dispuso suspender la jornada laboral presencial del sector público y privado, desde el 17 de marzo hasta el 24 de marzo, pudiéndose prorrogar dicha suspensión, tras evaluar la situación.

Mediante Resolución Administrativa N.- 026-A-GADMT de 16 de marzo de 2020, el licenciado Carlos Guevara Barrera, Alcalde del cantón de Tena, resolvió establecer las medidas preventivas del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Tena en Concordancia con la Emergencia dispuesta por el Gobierno Nacional.







Mediante resolución administrativa Nro. 027-A-GADMT de 19 de marzo de 2020, el Alcalde del Cantón Tena resolvió entre otras cosas: *"ARTÍCULO 1.- DECLARAR EN EMERGENCIA AL CANTÓN TENA y consecuentemente la CONTRATACIÓN O ADQUISICIÓN DE BIENES, INSUMOS Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS que permitan mitigar la propagación del coronavirus COVID-19 en el Cantón Tena, en conformidad y en observancia del estado de excepción por la calamidad pública y emergencia sanitaria declaradas legalmente en el territorio nacional, respecto a la pandemia del coronavirus COVID-19 decretada por la Organización Mundial de la Salud, al amparo del artículo 57 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública. De conformidad a los art. 13 del Decreto Presidencial Nro. 1017 de 16 de marzo de 2019 y art. 361.1 de la Codificación de Resoluciones del SERCOP vigente a la presente fecha, el plazo de duración de la presente declaratoria de emergencia será de 60 días, mismo que podrá ser ampliado supeditado al decreto que efectuare el Presidente de la República."*

Mediante Resolución Administrativa N.- 028-A-GADMT de 19 de marzo de 2020, el licenciado Carlos Guevara Barrera, Alcalde del cantón de Tena, suspendió transitoriamente la jornada presencial de labores de los servidores, funcionarios y trabajadores del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Tena, mientras se encuentre vigentes el Estado de Excepción por calamidad pública y emergencia sanitaria declarados legalmente en el territorio nacional.

Mediante las Resoluciones del 02 de abril de 2020, el COE NACIONAL resolvió *"Una vez evaluada la situación y nivel de propagación del virus responsable del evento COVID-19 en el territorio nacional y acogiendo las recomendaciones del Ministerio de Salud Pública, (...)*  
*(...) Desde el 13 de abril, existirá un semáforo con distintos niveles de restricción, se categorizará a las provincias en: rojo, naranja o verde, con base a las recomendaciones del Ministerio de Salud Pública."*

Con fecha 08 de mayo del 2020, en sesión extraordinaria del COE Cantonal, se aprueba entre otras resoluciones la realización del Estudio de Prevalencia presentado por el Ministerio de Salud Pública; y, mediante un convenio con el GAD Municipal de Tena, se realice la adquisición de pruebas SARS, para realizar el análisis a 1.100 personas, a fin de cumplir con este objetivo y contar con una aproximación del estado del virus en la ciudad de Tena. Para ello el Ministerio de Salud Pública presentará la propuesta para su ejecución.

Mediante Oficio 014-CZ2-2020-0 del 11 de mayo del 2020 y recibido en el GADMT el 12 de mayo del 2020, la Dra. Mercy Almeida Loor, Coordinadora Zonal 2- Salud, presenta al Alcalde de Tena, el *"Informe Técnico para la Adquisición de Pruebas Rápidas de Detección de Anticuerpos IGM-IGG ANTI-SARS-COV-2 (COVID-19) para Propuesta Estudio de Prevalencia en el Cantón Tena"*, el cual se puso en conocimiento con la Comisión de Planificación el día 14 de mayo del 2020.

A través de memorando 0325/STP-TENA, del 15 de mayo del 2020, enviado por la Secretaría Técnica de Planificación Cantonal, el mismo que contiene el análisis del requerimiento presentado por la Mesa Técnica 7 del COE Cantonal, y pedido para la autorización de la firma del Convenio entre el Gad Municipal de Tena y la Coordinación de Salud 2 del Ministerio de Salud Pública, destinado a la adquisición de pruebas rápidas de detección del COVID-19.

Con fecha 19 de mayo del 2020 mediante resolución 0107, el Cuerpo Edificio del Gad Municipal de Tena, autoriza al señor Alcalde, la suscripción del Convenio de Cooperación Interinstitucional entre el GAD Municipal de Tena y la Coordinación Zonal 2 del Ministerio de Salud Pública, para financiar la adquisición de 1.100 Pruebas Rápidas de Detección de Anticuerpos IGM-IGG-SARS-COV-2 (COVID-19), que permita realizar el Estudio de Prevalencia en el cantón Tena.

Mediante Resolución Administrativa N.- 032-A-GADMT de 22 de mayo de 2020, el licenciado Carlos Guevara Barrera, Alcalde del cantón de Tena resolvió entre otras cosas: *"Aprobar el plan de*







*reintegro para la jornada presencial de trabajo en el Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Tena ante la declaratoria de emergencia sanitaria por el COVID-19 en todo el territorio nacional, conforme el proyecto presentado por la Dirección Administrativa y suscrito por los Directores departamentales de la Institución, el mismo que se adjunta y rige una vez que en el proceso de semaforización se de la transición de color rojo a color amarillo en el Cantón Tena”, documento en el cual se establece la necesidad de adquirir 1500 pruebas rápidas Covid19.*

Mediante memorando 0035-GADMT-DF-UP-2020 de fecha 22 de mayo del 2020, la Dirección Financiera, a través de la Coordinadora de la Unidad de Presupuesto, Ing. Karina Pumares, emite la partida presupuestaria N° 73.08.21, con denominación Gastos para situaciones de emergencia (desastres naturales), a fin de que se proceda con la elaboración del Convenio.

Con fecha 26 de mayo de 2020, el Alcalde del Cantón Tena Lcdo. Carlos Guevara y la Coordinadora de Salud 2 del MSP Dra. Mercy Almeida, suscriben el CONVENIO DE COOPERACIÓN INTERINSTITUCIONAL ENTRE EL GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DE TENA Y LA COORDINACIÓN ZONAL 2 DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Nro. 010-GADMT-2020, el cual tiene como objeto elaborar de manera conjunta entre el Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Tena y el Ministerio de Salud Pública- Coordinación Zonal 2, el Estudio de Prevalencia Para Determinar la Situación Actual del COVID-19 en la ciudad de Tena, a través de pruebas rápidas de detección de anticuerpos IGMIGG-SARS-COV-2, siendo una obligación del GADM de Tena, adquirir 1.100 pruebas rápidas de detección de anticuerpos IGMIGG-SARS-COV-2.

Actualmente, para el diagnóstico de SARS-CoV-2 (COVID-19) se utiliza a la prueba de Reacción en Cadena de Polimerasa con Transcriptasa Inversa en tiempo real (qRT-PCR) como “gold-standard” o prueba diagnóstica definitiva; y tenemos también a las pruebas/métodos serológicos (pruebas rápidas para detección de antígenos SARSCoV-2 (COVID-19) en sangre [Micro – Elisa] y en muestras respiratorias [RT-LAMP] [hisopo nasofaríngeo, esputo], y además pruebas rápidas para detección en sangre y suero de anticuerpos humanos anti-SARS-CoV-2 (COVID-19) generados en respuesta a la infección (3). La prueba de detección de antígeno para SARS-CoV-2 (COVID-19) en muestras respiratorias (hisopado nasofaríngeo, esputo), se basa en amplificación isotérmica molecular del ARN viral, denominado RT-LAMP, que es una prueba de Reacción en Cadena de Polimerasa (PCR) rápida – “casera”, de fácil implementación en laboratorios de primer nivel, con resultados altamente sensibles y específicos en un corto tiempo, que ayudaría a tomar decisiones rápidas en temas de vigilancia en salud pública, relacionado principalmente con el manejo del cerco epidemiológico sin embargo, estas pruebas PCR deben ser implementadas en laboratorios clínicos aprobados por el ACESS y ARCSA, ante lo cual, conforme nuestra realidad institucional y cantonal, se deben buscar herramientas alternativas como las pruebas rápidas de antígenos IGG e IGM, que permitan tener un conocimiento del comportamiento del virus en la municipalidad y el cantón.

Ante ello, es importante anotar que asistimos a una etapa extremadamente sensible de programar el retorno a las actividades normales, con el uso de medidas que permita de manera ordenada y exigiéndonos a cumplir con responsabilidad, para reducir el riesgo y estar alerta ante cualquier desestabilización, que produjera un incremento grave e incluso que impidiera el retorno a la normalidad, en términos de salud al conjunto de la población, y específicamente de las personas trabajadoras que buscan desesperadamente el sustento diario.

En resumen, la desestructuración de las medidas nacionales y locales frente a la pandemia, no puede suponerse un rebrote de la pandemia que ponga en zozobra y tensión a toda la sociedad y al sistema de salud, que ha demostrado una fragilidad extremadamente sensible y con baja capacidad de respuesta. A ello hay que agregar que estamos ante una débil economía y con un camino a recorrer muy fuerte para poder reactivarla.







## Consideraciones legales

Que, a partir del artículo 164 de la Constitución, se norma la Declaratoria del Estado de Excepción en el territorio nacional como facultad del ejecutivo;

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe: *"...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. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución..."*;

Que, el artículo 227 de la citada Norma Suprema ordena: *"...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..."*;

Que, el art. 238 de la Constitución manda: *"...Los gobiernos autónomos descentralizados gozarán de autonomía política, administrativa y financiera, y se regirán por los principios de solidaridad, subsidiariedad, equidad interterritorial, integración y participación ciudadana. En ningún caso el ejercicio de la autonomía permitirá la secesión del territorio nacional. Constituyen gobiernos autónomos descentralizados las juntas parroquiales rurales, los concejos municipales, los concejos metropolitanos, los concejos provinciales y los concejos regionales..."*;

Que, el artículo 288 de la Constitución de la República del Ecuador dispone que: *"...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..."*;

Que, los numerales 3, 5 y 6 del artículo 389 de la Norma Suprema disponen asegurar, articular, realizar y coordinar las acciones necesarias para reducir vulnerabilidades y prevenir, mitigar, atender y recuperar eventuales efectos negativos derivados de desastres o emergencias en el territorio nacional;

Que, el Código Orgánico Administrativo en su artículo 3, en el principio de eficacia, señala: *"...Las actuaciones administrativas se realizan en función del cumplimiento de los fines previstos para cada órgano o entidad pública, en el ámbito de sus competencias..."*

Que, el Art. 9 literal a) de la Ley Orgánica de Salud, señala: *"...Corresponde al Estado garantizar el derecho a la salud de las personas, para lo cual tiene, entre otras, las siguientes responsabilidades: a) Establecer, cumplir y hacer cumplir las políticas de Estado, de protección social y de aseguramiento en salud a favor de todos los habitantes del territorio nacional (...)"*;

Que, el artículo 259 de la Ley Orgánica de Salud define a la emergencia sanitaria como: *"...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..."*;

Que, de conformidad a lo que dispone el Art. 60, literales i) y p), del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización, señala como atribuciones del alcalde o





alcaldesa: "...i) Resolver administrativamente todos los asuntos correspondientes a su cargo; expedir previo conocimiento del concejo, la estructura orgánico - funcional del gobierno autónomo descentralizado municipal; y, p) Dictar, en caso de emergencia grave, bajo su responsabilidad, medidas de carácter urgente y transitorio y dar cuenta de ellas al concejo cuando se reúna, sí a éste hubiere correspondido adoptarlas, para su ratificación...";

Que, los artículos 22, 23 y 24 de la Ley Orgánica del Servicio Público LOSEP establecen los deberes, derechos y prohibiciones de los servidores públicos respectivamente;

Que, el artículo 25 de la LOSEP establece la modalidad de la jornada laboral, pudiendo ser esta ordinaria y especial;

Que, a partir del artículo 50 de la LOSEP se establecen y desarrollan las competencias y atribuciones de los organismos de la administración pública; MDT y Unidades Administrativas de Talento Humano;

Que, el artículo 539 del Código de Trabajo señala que corresponde al Ministerio de Trabajo la reglamentación, organización y protección del trabajo;

Que, el Capítulo IV del Código ut supra establece las obligaciones del empleador y del trabajador;

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. MDT-2020-023 de 29 de abril, el Ministerio del Trabajo resolvió: "Determinar que la enfermedad del coronavirus (COVID-19) no constituye un accidente de trabajo ni una enfermedad profesional, en virtud que la misma fue declarada el 11 de marzo de 2020, por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como pandemia, a excepción de aquellos casos en los que se pudiera establecer de forma científica o por métodos adecuados a las condiciones y a las prácticas nacionales, un vínculo directo entre la exposición a agentes biológicos que resulte de las actividades laborales contraídas por el trabajador".

Que, mediante acuerdo Ministerial Nro. MDT-2020-092 de 3 de mayo de 2020, el Ministerio del Trabajo expide: "REFORMAR EL ACUERDO MINISTERIAL NRO. MRL-2012-0136, DEL 07 DE AGOSTO DE 2012, A TRAVÉS DEL CUAL, SE EXPIDIÓ LA "NORMA TÉCNICA PARA VIABILIZAR EL ESTABLECIMIENTO DE JORNADAS ESPECIALES DE TRABAJO".

Que, mediante acuerdo Ministerial Nro. MDT-2020-094 de 3 de mayo de 2020, el Ministerio de Trabajo expide "LAS DIRECTRICES PARA EL RETORNO AL TRABAJO PRESENCIAL DEL SERVICIO PÚBLICO".

Que, mediante decreto ejecutivo Nro. 1052 15 de mayo de 2020, el Presidente de la República Lcdo. Lenín Moreno Garcés, decretó en su artículo 1: Renovar el estado de excepción por calamidad pública en todos 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 por 30 días adicionales desde el 15 de mayo de 2020, conforme el artículo 14 del referido decreto.

#### Base Legal Seguridad y Salud en el Trabajo:

Que, el Art. 326; Numeral. - 5.- "Toda persona tendrá derecho a desarrollar sus labores en un ambiente adecuado y propicio, que garantice su salud, integridad, seguridad, higiene y bienestar", de la Constitución de la República.

Que, el Art. 42; Lit. 8.- "Proporcionar oportunamente a los trabajadores los útiles, instrumentos y materiales necesarios para la ejecución del trabajo, en condiciones adecuadas para que éste sea realizado" del Código de Trabajo.





Que, el Art. 11; Numeral. - 11.- "Adoptar las medidas necesarias para el cumplimiento de las recomendaciones dadas por el Comité de Seguridad e Higiene, Servicios Médicos o Servicios de Seguridad", del Decreto Ejecutivo 2393 Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores y Mejoramiento del Medio Ambiente de Trabajo

Que, el Art. 18.- "Todos los trabajadores tienen derecho a desarrollar sus labores en un ambiente de trabajo adecuado y propicio para el pleno ejercicio de sus facultades físicas y mentales, que garanticen su salud, seguridad y bienestar. Los derechos de consulta, participación, formación, vigilancia y control de la salud en materia de prevención, forman parte del derecho de los trabajadores a una adecuada protección en materia de seguridad y salud en el trabajo" del Instrumento Andino de Seguridad y Salud en el Trabajo Decisión 584.

Que, en el Capítulo VII Salud y Seguridad, Art. 32, Art. 34 del Contrato Colectivo Vigente de los Trabajadores del GADM Tena.

### LOSEP.

Art. 23.- Derechos de las servidoras y los servidores públicos.- Son derechos irrenunciables de las servidoras y servidores públicos:

- l) Desarrollar sus labores en un entorno adecuado y propicio, que garantice su salud, integridad, seguridad, higiene y bienestar;
- s) Los demás que establezca la Constitución y la ley.

### 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. DESCRIPCIÓN GENERAL:**

UMDNS/CUDIM: 22-441 / 22-441-001 1.2

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

**Tipo de producto:** Dispositivo médico para diagnóstico In Vitro

**Especialidad:** Prueba de diagnóstico rápido

**Nivel de atención:**

I			II	III	IV	APC	LAC-1	LAC-2	LAC-3
A	B	C							
							X	X	X





**Clase de riesgo: IV**

**Presentación:** Según consta en el Certificado de Registro Sanitario

### **3. 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.

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 las páginas 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 los puestos de trabajo (por lo general, los talleres municipales y edificios administrativos). En todas las zonas del GADM TENA y se deberían tomarse sistemáticamente precauciones ordinarias, como la higiene de manos y el uso de equipos de protección personal para todo el equipo de la Unidad de salud municipal (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, se determinó; la lista de medicamentos y dispositivos médicos para tratamiento de pacientes en triaje, aplicando metodología de morbilidad con una tasa de ataque de 0.5 y 1% ; así como escenarios de riesgos por coronavirus.

Resulta imperante adoptar medidas inmediatas que implican la adquisición de bienes o servicios, para prevenir y proteger la salud de los trabajadores, servidores públicos, los tenenses y ciudadanía en general, considerando que la emergencia sanitaria y estado de excepción legalmente declarados no permiten realizar procesos comunes de contratación por imposibilidad física de movilidad, suspensión de labores privadas y públicas, restricción del tránsito y movilidad en el territorio, configurándose los elementos que definen una situación de emergencia considerando su inmediatez e imprevisibilidad;

Atendiendo los considerados antes referidos, aplicar los procesos comunes establecidos en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y su reglamento para mitigar o superar la emergencia sanitaria y calamidad pública que atraviesa el Estado







Ecuatoriano, implica períodos de tiempos pre establecidos que impiden actuar en forma oportuna ante esta Pandemia así declarada por la OMS;

Los sucesos públicos y notorios por los que atraviesa el País y el mundo, evidencian la real concurrencia de elementos que determinan una situación de emergencia concreta, objetiva y probada;

En respuesta a la creciente pandemia de SARS-CoV-2 (COVID-19) y la escasez de capacidad y reactivos de pruebas moleculares en laboratorio, principalmente a nivel de la provincia del Napo, los ensayos basados en la detección de anticuerpos IgM / IgG pueden ayudar a investigar un brote en curso y a realizar estudios de seroprevalencia. Estas pruebas ayudan a detectar los casos de contagio en personas que todavía no han mostrado ningún síntoma, lo que ayuda a disminuir las tasas de mortalidad.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), recomienda el uso de test de detección de anticuerpos IgM e IgG anti - SARS-CoV-2 (COVID-19) para apoyo en investigaciones epidemiológicas, estudios de brotes o estudios de seroprevalencia, pudiendo llegar a conocer el comportamiento de la patología en la comunidad. Esto fortalece el conocimiento de la situación actual de la infección por SARS-CoV-2 (COVID-19) en el ambiente comunitario.

En nuestro país, a la fecha, existen alrededor de 108 proveedores de pruebas rápidas para SARS-CoV-2(COVID-19), autorizadas por el MSP - ARCSA basadas principalmente en la detección de anticuerpos de tipo IgM e IgG anti SARS-CoV-2(COVID-19), por lo que es importante conocer cuál es el porcentaje de sensibilidad y especificada de cada prueba para obtener resultados más confiables.

En el cantón Tena a la fecha, con corte al 03 de mayo de 2020, se presenta 25 casos confirmados de SARS-CoV-2(COVID-19) por qRT-PCR, distribuidos en los siguientes barrios (Apayacu:1; Ciudadela del Chofer:2; Bajo Talag:2; Eloy Alfaro:3; Julio Paradice-Pepita de Oro:1; La Unión:1; Las Playas:9; Palandacocha:3; Plan de Salud:1; San Luis:1; Tomas Grefa:1) con 2 fallecidos.

Por lo indicado, y por las medidas de salud pública a tomar de forma inmediata, es imprescindible aplicar un test de pruebas rápidas para detección de anticuerpos anti-SARS-CoV-2(COVID-19) IgM e IgG, para elaboración de un mapa interactivo y conocer la situación actual de la infección de COVID-19 en el cantón, ya que según los resultados emitidos desde el COE Nacional se observa una expansión del virus.

Con los resultados de aplicación de los test de pruebas rápidas de detección de anticuerpos IgM e IgG anti - SARS-CoV-2(COVID-19), podremos conocer, según la interpretación de los resultados, el porcentaje aproximado de personas que ya han estado expuestas al virus y de personas que aún son propensas para infectarse del virus, conociendo su distribución geográfica por barrios del cantón, lo que ayudará a una mejor toma de decisiones en salud pública.

#### **4. OBJETIVO DE LA COMPRA**





#### 4.1. General

Adquirir 2600 Dispositivos Médicos "Prueba rápida para la determinación de COVID-19, anticuerpos IgG / IgM anti SARS COV-2 COVID19" que permitan determinar la situación actual de la infección por SARS-CoV-2 (COVID-19) en el cantón Tena y el GADM de Tena previo, al reingreso a la jornada presencial de labores de sus funcionarios. Servidores y trabajadores.

#### 4.1.2. Específicos

Poner en ejecución el PLAN DE REINTEGRO PARA JORNADA PRESENCIAL DE TRABAJO EN EL GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DE TENA ANTE DECLARATORIA DE EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19, EN TODO EL TERRITORIO NACIONAL y realizar medidas preventivas que garanticen la salud en el trabajo.

Acatar las recomendaciones del COE cantonal y ejecutar el CONVENIO DE COOPERACIÓN INTERINSTITUCIONAL ENTRE EL GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DE TENA Y LA COORDINACIÓN ZONAL 2 DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Nro. 010-GADMT-2020 para conocer el comportamiento del COVID-19 en el cantón Tena.

### 5. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

#### 5.1 Especificaciones técnicas: Inmunoanálisis cromatográfico.

##### El kit contiene:

- Dispositivos de prueba: cassettes conformados por una zona para la muestra y una membrana de nitrocelulosa que posee una banda de control (C) y dos bandas de prueba que corresponden a anticuerpos humanos IgG e IgM. Dispositivos almacenados de forma individual en bolsas de aluminio selladas que en su interior contienen un desecante
- Dispensador de muestra, plástico y desechable que permitan la recolección de la cantidad correcta de muestra, según lo descrito en el inserto. El número de dispensadores de muestra proporcionados debe estar acorde con el número de dispositivos de prueba que conforman el kit Frasco de solución tampón o diluyente, en cantidad suficiente para el número de pruebas del kit
- Inserto\*\* Sensibilidad:  $\geq 85\%$  Especificidad:  $\geq 90\%$  \*\*Inserto o Manual de Uso, para aquellos dispositivos médicos de uso humano que requieran de instrucciones detalladas para su buen uso o funcionamiento, mismo que incluya los aspectos descritos en la normativa legal vigente

**5.1.2 Aplicación y uso:** Para procedimientos de tamizaje, permite la determinación cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra virus SARS CoV-2, en una muestra de fluido corporal. Útil como ayuda diagnóstica y no puede usarse como la única base para confirmar o excluir un diagnóstico.

**5.1.3 Almacenamiento:** Según lo establecido por el fabricante

**5.1.4 Tiempo de vida útil:** Según consta en el Certificado del Registro Sanitario







## 5.2. ENVASE

**5.2.1 Envase primario:** De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.

**5.2.2 Características:** Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.

**5.2.3 Rotulación:** Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta".

**5.2.4 Consideraciones especiales:** Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos: - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad.

**5.3 Envase secundario:** Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.

**5.3.1 Características:** Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.

**5.3.2 Rotulación:** Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta".

## 5.4 Envase terciario:

**5.4.1 Características:** Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.

**5.4.2 Rotulación:** Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.

## 6. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)

Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro







Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:

- Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA.
- Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.

## PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA

Adquisición nacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA.
- Copia simple del Certificado de Control de Calidad del lote o lotes del dispositivo médico entregado, según aplique.
- 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 simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación.

Adquisición internacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Control de Calidad del lote o lotes del dispositivo médico entregado, según aplique.
- 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 simple de la Lista de empaque (Packing list)



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA  
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

### 1. DESCRIPCIÓN GENERAL

1.1 UMDNS/CUDIM:	22-441 / 22-441-001
1.2 Nombre genérico:	Prueba rápida para la determinación de COVID-19, anticuerpos IgG / IgM.
1.3 Tipo de producto:	Dispositivo médico para diagnóstico In Vitro
1.4 Especialidad:	Prueba de diagnóstico rápido
1.5 Clase de riesgo:	IV
1.6 Presentación:	Según consta en el Certificado de Registro Sanitario

### 2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

2.1 Especificaciones técnicas:	<p>Inmunoanálisis cromatográfico. El kit contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivos de prueba: cassettes conformados por una zona para la muestra y una membrana de nitrocelulosa que posee una banda de control (C) y dos bandas de prueba que corresponden a anticuerpos humanos IgG e IgM. Dispositivos almacenados de forma individual en bolsas de aluminio selladas que en su interior contienen un desecante.</li> <li>• Dispensador de muestra, plástico y desechable que permitan la recolección de la cantidad correcta de muestra, según lo descrito en el inserto. El número de dispensadores de muestra proporcionados debe estar acorde con el número de dispositivos de prueba que conforman el kit.</li> <li>• Frasco de solución tampón o diluyente, en cantidad suficiente para el número de pruebas del kit.</li> <li>• Inserto**</li> </ul> <p>Sensibilidad: ≥85% Especificidad: ≥90%</p> <p>**Inserto o Manual de Uso, para aquellos dispositivos médicos de uso humano que requieran de instrucciones detalladas para su buen uso o funcionamiento, mismo que incluya los aspectos desortos en la normativa legal vigente</p>
2.2 Aplicación/uso:	Para procedimientos de tamizaje, permite la determinación cualitativa de anticuerpos IgG e IgM para COVID-19, en una muestra de fluido corporal
2.3 Almacenamiento:	Según lo establecido por el fabricante
2.4 Tiempo de vida útil:	Según consta en el Certificado de Registro Sanitario

### 3. ENVASE

3.1 Envase primario:	De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.
3.1.1 Características:	Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.
3.1.2 Rotulación:	Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta".
3.1.3 Consideraciones especiales:	Se exceptuara la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptara solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos: - El envase primario sea pequeño. - Cuente con un sello de seguridad.
3.2 Envase secundario:	Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario





- 3.2.1 Características:** Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.
- 3.2.2 Rotulación:** Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis. Prohibida su venta".
- 3.3 Envase terciario:**
- 3.3.1 Características:** Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.
- 3.3.2 Rotulación:** Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles. Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.

**4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel B)**

Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:

- Certificado de Registro Sanitario vigente.
- Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes.

**PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA**

**Adquisición nacional:**

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario 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), vigentes.
- Copia simple del Contrato de Adquisición, según aplique, para verificación del origen de la compra, así como las especificaciones técnicas establecidas en la etapa precontractual.

**Adquisición 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 de producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes.
- Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).

**5. RESPONSABLES Y FECHA**

Creación: JZAP 2020-03-24  
Modificación: JZAP 2020-03-24

**7. REQUERIMIENTO.**

Nro.	NOMBRE GENÉRICO	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	CANTIDAD
1	DISPOSITIVOS MÉDICOS "PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETERMINACIÓN DE COVID-19, ANTICUERPOS IGG / IGM.	KITS Pruebas rápidas de detección de anticuerpos IgM e IgG	2600 UNIDADES

**8. PRESUPUESTO REFERENCIAL**

El presupuesto referencial para la adquisición de dispositivo médico "Kit para determinación de virus COVID-19 por PCR en tiempo real" será financiado con la partida "egresos situaciones de emergencia" del GADM de Tena y se calculará conforme lo determina la LOSNCP, su reglamento general y resoluciones del SERCOP.

**9. PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO**







El plazo para la ejecución de la presente adquisición será de tres (3) días calendario desde la suscripción de su correspondiente contrato.

## 10. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

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

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

## 11. LUGAR Y FORMA DE ENTREGA

	Forma de entrega
<b>Lugar y dirección</b>	2600 "Prueba rápida para la determinación de COVID-19, anticuerpos IgG / IgM.
Provincia de Napo, Cantón Tena. Barrio Central, Calle Juan Montalvo 277 y Abdón Calderón	Serán entregados hasta los 3 días calendario desde la suscripción de su correspondiente contrato.

## 12. REQUISITOS MÍNIMOS.

### 12.1. PERSONAL TÉCNICO / EQUIPO DE TRABAJO / RECURSO.

No aplica

### 12.2. EQUIPO MÍNIMO:

No aplica

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

#### Proveedor Nacional:

- Copia simple del Permiso de funcionamiento vigente del oferente (proveedor).
- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente.

#### 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.

### 13. EXPERIENCIA GENERAL:

Dando cumplimiento a las Resoluciones No. RE.-SERCOP-2017-0000077 y RE.-SERCOP-2017-0000088 de 12 y 23 de mayo de 2017 respectivamente del Servicio Nacional de Contratación Pública, el oferente deberá demostrar su experiencia general en distribución y venta de dispositivos médicos de igual o similares características.

Descripción	General en venta de dispositivos de laboratorio.
Experiencia adquirida en los últimos	2 años previos a la publicación del procedimiento de contratación, salvo contrataciones de emergencia.
Fuente o medio de verificación	Presentar Actas entrega-recepción legalizadas y contratos debidamente legalizados

### 14. REQUISITOS MÍNIMOS PARA ENTREGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Nro.	Descripción	Documentos a presentar
1	Catálogo del bien ofertado: El oferente que participe deberá entregar un catálogo a color y en idioma en español de los bienes ofertados, el mismo deberá contener una fotografía respectiva, ficha técnica correspondiente, marca y procedencia de los reactivos de las determinaciones.	Presentación del catálogo con marca y procedencia de dispositivos médicos ofertados.
2	Carta compromiso de calidad y canje por fecha de caducidad: Carta de compromiso de calidad y canje de todos los dispositivos, al ser notificado la empresa con mínimo 60 días de anticipación a la fecha de caducidad.	Presentación de la carta compromiso de calidad y canje por fecha de caducidad
3	Carta compromiso de leyendas: Carta compromiso que al momento de entregar todos los dispositivos deberán tener la leyenda de gratuidad exigidas por el MSP y de prohibido su venta.	Presentación de Carta compromiso de leyendas
4	Registro Sanitario Vigente del producto: Presentar carta de compromiso de entrega del registro sanitario vigente de los todos los productos emitida por la autoridad reguladora nacional ARCSA Y ACESS	Presentar Carta de compromiso de entrega de Registros Sanitarios vigentes y/o certificado del ARCSA DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO DEL ARCSA Y AUTORIZACIÓN DEL ACESS
5	Carta de Garantía técnica: Presentar la carta de garantía técnica con una validez mínimo de un 1 año (12 meses), contados a partir de la firma de la acta-entrega recepción	Presentación Carta de Garantía técnica
6	Certificado de distribuidor autorizado: Presentar certificado de ser distribuidor autorizado vigente de todos los productos a adquirirse.	Presentación Certificado de distribuidor autorizado





7	Permiso de funcionamiento vigente / autorización del ARCSA para distribuir o comercializar dispositivos médicos para pruebas rápidas COVID19	Permiso de funcionamiento
8	BPM y BPA	BPM y MPA
9	Otros parámetros	MARCA, LOTE, PROCEDENCIA, SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD, FECHA DE CADUCIDAD, METODOLOGÍA, MUESTRA BIOLÓGICA

## 15. RECEPCIÓN

### 15.1 Recepción técnica

#### Proveedor Nacional:

Realizada por un profesional químico o bioquímico farmacéutico o un delegado de la USOSI del GADMT, 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:

- 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.
- Copia simple del Contrato de Adquisición/orden de compra.

#### 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).

### 15.2 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.







## 16. PARÁMETROS DE OFERTAS.

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

Las ofertas se entenderán vigentes por 30 días calendario. En caso de que no se señale una fecha estará vigente hasta la celebración del contrato, de acuerdo a lo establecido en el artículo 30 de la LOSNCP.

## 17. GARANTÍAS

De acuerdo a lo establecido en los ART .74, 75 y 76 de acuerdo a la LOSNCP.:

Garantía de fiel cumplimiento: la misma que se presentara a la firma del contrato si el monto de la contratación superare al multiplicar el coeficiente 0.000002 por el presupuesto General del estado.

Garantía técnica: vigente por un año a partir de la firma del acta entrega-recepción.

Garantía de calidad y canje: El proveedor debe garantizar la calidad de los productos durante toda su vida útil, estando obligado a canjearlos en caso de detectarse cualquier falla de calidad.

## 18. MULTAS

Por cada día de retardo en la ejecución de las obligaciones contractuales, se aplicará una multa equivalente a la cantidad del uno por mil (1 por 1.000) sobre "(...) el porcentaje de las obligaciones que se encuentran pendientes de ejecutarse conforme lo establecido en el contrato (...)"(10), excepto en el evento de caso fortuito o fuerza mayor, conforme lo dispuesto en el artículo 30 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.

## 19. ADMINISTRACIÓN DEL CONTRATO

Conforme a las normativas vigentes la máxima autoridad designará y notificará a la persona responsable de la administración del contrato.

El Administrador del Contrato es quien deberá velar por el fiel cumplimiento del contrato, conforme a los artículos 80 de Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y el







artículo 121 del Reglamento General de la aplicación de Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Para la verificación, seguimiento y fiel cumplimiento de todas las condiciones que se establezcan en el contrato para la adquisición de *“Prueba rápida para la determinación de COVID-19, anticuerpos IgG / IgM.”* la entidad contratante designará un administrador(a) de contrato quien vele su fiel cumplimiento.

## 20. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

Constituyen obligaciones del CONTRATISTA las que a continuación se detallan:

- Entregar oportunamente las 2600 *“Pruebas rápida para la determinación de COVID-19, anticuerpos 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.
- 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 GADM TENA 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 COVID-19, anticuerpos 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 a canjear el dispositivo médico *“Prueba rápida para la determinación de COVID-19, anticuerpos IgG / IgM.”*, retirando a su cuenta y cargo de las bodegas del Municipio de Tena, , en donde se encuentran los dispositivos médicos notificados por su fecha de expiración.
- En el período que transcurre entre la notificación al proveedor para el canje y la fecha de expiración de dispositivo médico se podrá realizar el canje solicitado por el GADM TENA, 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 GADM TENA 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.
- El dispositivo médico debe tener impreso la leyenda “*Gratuito. Prohibida su venta*”, según lo estipula la ficha técnica de la sección 7 del presente documento, solo aplica para proveedores locales
- 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 GADM TENA.
- Los productos entregados tendrán una fecha de vencimiento mínima de 6 meses desde la fecha de entrega, con la posibilidad de cambio según necesidades hasta 2 meses antes de su vencimiento.
- Productos listos para su uso, con reconocimiento por código de barras.

## 21. OBLIGACIONES DE LA ENTIDAD CONTRATANTE

Son obligaciones del Gobierno Municipal de Tena:

- 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.
- 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 GADM TENA.

## 22. TÉRMINO PARA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS O PETICIONES

Para la solución de peticiones y problemas que se presentaren en la ejecución del contrato, se otorgara un plazo de 5 días contados a partir de la petición escrita por el contratista u oferente.







### 23. RECOMENDACIÓN

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 Municipio de Tena contratará a través del Director Administrativo y la Dirección Financiera 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 "Prueba rápida para la determinación de COVID-19, anticuerpos IgG / IgM.

Por lo expuesto, contemplando lo dispuesto en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, el informe técnico de necesidad y la situación que atraviesa el cantón Tena por la Pandemia del Corona Virus, se recomienda utilizar el proceso de Contratación Directa por Emergencia.

Se recomienda que el presente documento este sujeto a revisión por el personal responsable de servicio jurídico y compras públicas previo a su uso dentro de procesos de compras.

**Tena, 26 de mayo del 2020**

**Elaborado por:**

Dr. Rubén Verdesoto  
Funcionario de la Unidad de Salud del  
GADM

Ing. Diego Robayo Escobar  
Técnico de Seguridad Industrial del  
GADM

Ing. Gilson Paredes  
Técnico de Seguridad Industrial del GADM

**Aprobado por:**

Dra. Mercedes Alcivar  
Médico del GADM

Ing. Patricio Roa  
Secretario Técnico de Planificación

