



IDENTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS "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 Edilicio 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 (qRTPCR) 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 consejos provinciales y los consejos 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, si 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.

2. OBJETIVO DE LA COMPRA:

2.1 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.



2.2 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.

3. JUSTIFICACIÓN:

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 Páradice-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. ALCANCE:

El GADM de Tena se encuentra conformado por varias direcciones y dependencias municipales, que funcionan en distintos inmuebles de la ciudad de Tena, siendo los principales: Palacio Municipal, Edificio Rueda, Talleres, Dirección de Tránsito, Dirección de Desarrollo Social, de igual manera, cuenta con las siguientes instituciones adscritas: EMPUDEPRO, CEFATE.



El GADM de Tena cuenta bajo relación de dependencia una población de personal mayor a 500 personas, entre servidores, funcionarios, trabajadores y autoridades, que diariamente se trasladan a sus lugares de trabajo.

Según datos entregados por la Coordinación de Talento Humano, el GADM de Tena a la presente fecha cuenta con el siguiente personal:

LOSEP			
	MUJERES	HOMBRES	TOTAL
ALCALDE	0	1	1
CONCEJALES	1	6	7
NOMBRAMIENTOS PERMANENTES/ NOMBRAMIENTOS PROVISIONALES Y NOMBRAMIENTOS DELIBRE REMOSIÓN	67	86	153
COMISION DE SERVICIOS CON SUELDO	1		
TOTAL			162
<u>CODIGO DE TRABAJO (CONTRATOS INDEFINIDOS)</u>			
	MUJERES	HOMBRES	TOTAL
TRABAJADORES-AS	20	209	229
<u>CONTRATADOS LOSEP</u>			
	MUJERES	HOMBRES	TOTAL
FUNCIONARIOS/AS	38	39	77
<u>CONTRATADOS DE CODIGO DE TRABAJO</u>			
	MUJERES	HOMBRES	TOTAL
FUNCIONARIOS/AS	-	36	36

Datos otorgados por la UATH.

Total: 504

Según los datos proporcionados por el INEC, el cantón Tena posee una concentración de población en la cabecera cantonal, por esta razón se deduce que la población en el cantón está concentrada en el área urbana.

La población del cantón Tena, según INEC Censo de Población y Vivienda 2010, consiste en 60.880 habitantes que se distribuye en urbano y rural en proporciones de 38.3% y 61.7% respectivamente. Lo que se puede deducir que la población de la región es particularmente rural.



Según el número total de habitantes del cantón Tena.

Para el cálculo del tamaño de la muestra con la población conocida (Población finita: n ajustada [n1]) aplicamos la siguiente fórmula estadística:

$$n = \frac{z^2 \times p \times q \times N}{e^2 (N-1) + Z^2 \times p \times q}$$

Donde:

N= Población: 60.000

n= muestra

p= Probabilidad a favor: 0,5

q= Probabilidad en contra: 0,5

z= Nivel de confianza 95%: 1,96

e= Margen error de muestra: 0,03

$$n = \frac{(1,96)^2 \times 0,5 \times 0,5 \times 60.000}{(0,03)^2 \times (60.000-1) + (1,96)^2 \times 0,5 \times 0,5}$$

$$n = \frac{57.624}{54,9595}$$

R= 1.048,48 muestras. (Se requiere un total de 1.100 (mil cien) pruebas rápidas de detección de anticuerpos IgM e IgG para estudio en el cantón Tena)

5. CUADRO DE DISTRIBUCIÓN Y STOCK DE BODEGAS:

Nro.	NOMBRE GENÉRICO	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	STOCK BODEGA
1	DISPOSITIVOS MÉDICOS "PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETERMINACIÓN DE COVID-19, ANTICUERPOS IGG / IGM.	Pruebas rápidas de detección de anticuerpos IgM e IgG	0

6. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL BIEN:

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 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

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.

Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante.

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

ENVASE

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

- Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.
- 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".
- 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.

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

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

Envase terciario:

- 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.



- 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.

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)

6.1. REQUERIMIENTO Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

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



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

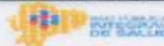
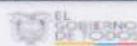
1.1 UMDNS/CUDIM:	22-441 / 22-441-001
1.2 Nombre genérico:	Prueba rápida para la determinación de COVID-19, anticuerpos IgG / IgM.
1.3 Tipo de producto:	Dispositivo médico para diagnóstico In Vitro
1.4 Especialidad:	Prueba de diagnóstico rápido
1.5 Clase de riesgo:	IV
1.6 Presentación:	Según consta en 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"> - Dispositivos de prueba, casetes 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** <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 descritos 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 del 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 "Gratis. Prohibida su venta".
3.1.3 Consideraciones especiales:	<p>Se exceptuara la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 II)

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. RESPONSABLE DEL PROYECTO:

De la formulación, ejecución, evaluación y seguimiento del proyecto, son la Unidad de Salud y Seguridad Industrial, la Secretaría Técnica de Planificación y la Dirección de Seguridad Ciudadana del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Tena.

8. FINANCIAMIENTO DEL PROYECTO:

El presente programa de apoyo, tiene la siguiente fuente de financiamiento:

El Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Tena por medio del programa situaciones de emergencia, cubrirá con recursos propios o los que hayan sido designados para la emergencia; la "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS "PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETERMINACIÓN DE COVID-19, ANTICUERPOS IGG / IGM.", en caso de utilizar fondos propios de programas o proyectos planificados, es decir afectar presupuestariamente la planificación institucional, se deberá honrar y re financiar las partidas o proyectos afectados.

9. EJECUCIÓN DEL PROYECTO:

El o los proyectos se ejecutarán mediante el servicio nacional de contratación pública, por la modalidad que defina la Dirección de Compras Públicas de acuerdo a la base legal aplicable, siendo responsables las direcciones, coordinaciones o secciones que tengan la competencia respecto a los bienes, productos o servicios a ser contratados.

10. FORMA DE PAGO:

100 por ciento Contra Entrega previa presentación de factura, acta entrega - recepción, garantía - técnica.

11. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El plazo de ejecución es de 3 días calendarios.

12. MULTAS:

Las multas serán del 1x1000.

Por cada día de retardo en la ejecución de las obligaciones contractuales conforme al cronograma valorado, así como incumplimientos de las demás obligaciones contractuales, las que se determinaran por cada día de retardo; las multas se calcularan sobre el porcentaje de las obligaciones que se encuentren pendientes de ejecutarse conforme lo establecido en el contrato.

Según el artículo 71 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública - LOSNCP-, reformado mediante Registro Oficial Suplemento 150 de 29 de diciembre de 2017

13. DELEGADO TECNICO DE LA ORDEN DE COMPRA:

El Administrador de la Orden de Compra/Servicio o Contrato es quien deberá velar por el fiel cumplimiento de la Orden de Compra y/o Contrato de Ínfima Cuantía, cumplimiento de la normativa y además será el responsable de suscribir las actas de entrega-recepción e informe de satisfacción.



14. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES:

Se requiere adquirir los dispositivos médicos del presente informe de necesidad y proyecto que serán utilizados en todo el personal del GAD Municipal de Tena en los diferentes trabajos y actividades que garantizarán los servicios básicos durante la Declaratoria de Emergencia Sanitaria por el COVID-19 y de igual manera en el estudio de prevalencia para conocer el comportamiento del COVID19 en el cantón Tena, recomendado y dispuesto por el COE cantonal.

La Unidad de Salud y Seguridad Industrial recomienda de manera obligatoria el cumplimiento íntegro de la Normativa Legal Vigente; basándose en la aplicación práctica y efectiva de la Seguridad y Salud en el Trabajo; cumpliendo con la dotación de dispositivos médicos que permitirá mejorar las condiciones medio ambientales poco seguras que pueden provocar enfermedades, y que esto ocasione una reducción de la eficiencia y una pérdida de productividad de cada trabajador (as) del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Tena, que intervenga durante la ejecución de las actividades que permitirán garantizar los servicios básicos durante la Declaratoria de Emergencia Sanitaria por el COVID-19, así la salud de los servidores, funcionarios y trabajadores del GADM de Tena y los tenenses.

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.

15. ANEXOS

- Resolución Administrativa Nro. 026-A-GADMT.
- Resolución Administrativa Nro. 027-A-GADMT.
- Resolución Administrativa Nro. 028-A-GADMT.
- Resolución Administrativa Nro. 032-A-GADMT.
- 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.
- Convenio de Cooperación Interinstitucional entre el GAD Municipal de Tena y la Coordinación Zonal 2 del Ministerio de Salud Pública de fecha 26 de mayo de 2020 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 y todos sus documentos habilitantes. (Propuesta de investigación epidemiológica / situación actual de SARS-COV-2 (COVID-19) Cantón Tena – Memorando 0325/STP-TENA – Oficio Nro. 014-CZ2-2020-O de 11 de mayo de 2020 – Acta de sesión de COE Tena de 12 de marzo de 2020 – Actas de reunión Nro. 7 y 8 de la Mesa Técnica 2 de Napo de 5 y 11 de mayo de 2020).

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

Dra. María del Carmen Zurita
Coordinadora de Talento Humano

Aprobado por:

Dra. Mercedes Alcivar
Médico del GADM

Ing. Patricio Roa
Secretario Técnico de Planificación

Abg. Darwin Tapia
Director de Seguridad Ciudadana

Abg. Léster Espin Páez
Director Administrativo