

SUBVENCION ECU-MOH-1850

Financiado por el Fondo Global de Lucha contra el Sida, La
Tuberculosis y la Malaria

**“PROYECTO PARA EL LOGRO DE LOS OBJETIVOS
NACIONALES EN LA ELIMINACION DEL VIH COMO
PROBLEMA DE SALUD PUBLICA, MEDIANTE LA
DESCENTRALIZACION DE LOS SERVICIOS DE PRUEBA A
NIVEL DE ATENCION
PRIMARIA DE SALUD Y LA MEJORA EN EL SISTEMA DE
RECOPILICACION DE DATOS”**

**FINANCIACIÓN ADICIONAL DEL MECANISMO DE
RESPUESTA COVID-19 2021 C19RM PARA ECUADOR**

**Términos de referencia para la adquisición de mascarillas
quirúrgicas pediátrica.**

SEPTIEMBRE 2021

TERMINOS DE REFERENCIA.

TÍTULO DEL PROYECTO / NOMBRE DE LA SUBVENCIÓN:	Proyecto para el logro de los objetivos nacionales en la eliminación del VIH como problema de salud pública, mediante la descentralización de los servicios de prueba a nivel de atención primaria de salud y la mejora en el sistema de recopilación de datos / ECU-H-MOH-1850. Financiación adicional del Mecanismo de Respuesta COVID-19 2021 para Ecuador
TÍTULO DE LA ADQUISICIÓN	Adquisición de 6.600 cajas x 50 unidades de mascarillas quirúrgicas pediátrica

1. ANTECEDENTES

La Organización Mundial de la Salud (OMS), el día miércoles 11 de marzo de 2020, a través de su Director General declaró el brote de coronavirus como pandemia global, pidiendo a los países intensificar las acciones para mitigar su propagación, proteger a las personas y trabajadores de salud, y salvar vidas; considerando que no será únicamente una crisis de salud pública, es una crisis que afectará a todos los sectores, y por esa razón todos los sectores y todas las personas deben tomar parte en la lucha. (Organización Mundial de la Salud OMS,2020).

Mediante Acuerdo Ministerial No. 00126-2020 de 11 de marzo de 2020, publicado en el Suplemento – Registro Oficial N° 160, el 12 de marzo de 2020; la Ministra de Salud Pública, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículos 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador y 17 del Estatuto del Régimen jurídico y administrativo de la función Ejecutiva Acuerda en el Artículo 1 del mencionado Instrumento:

“(...) Declarar el Estado de Emergencia Sanitaria en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios de médicos y paramédicos, hospitalización y consulta externa por la inminente posibilidad del efecto provocado por el coronavirus COVID-19, y prevenir un posible contagio masivo en la población.”

Mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1017, de 16 de marzo de 2020, el Presidente Constitucional de la República resolvió: *“(...) Artículo 1.- DECLÁRASE el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional, por los casos de coronavirus confirmados y la declaratoria de pandemia de COVID-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud, que representan un alto riesgo de contagio para toda la ciudadanía y generan afectación a los derechos a la salud y convivencia pacífica del Estado, a fin de controlar la situación de emergencia sanitaria para garantizar los derechos de las personas ante la inminente presencia del virus COVID-19 en Ecuador”*

El Ministerio de Salud Pública (MSP), en calidad de Receptor Principal de la subvención ECU-H-MOH-1850, con el objetivo de fortalecer la respuesta de mitigación de la pandemia por la COVID-19 y la epidemia del VIH en el Ecuador, se plantean implementar acciones, en el marco del cumplimiento de los protocolos de control de infecciones/bioseguridad definidos a nivel nacional, encaminadas en el diagnóstico oportuno de COVID 19 y en precautelar los derechos humanos del personal institucional y comunitario que intervendrá

en las acciones de cuidado en las Unidades de Atención Integral - UAIs a personas viviendo con VIH – PVVs.

En abril del 2021, el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria realizó una invitación para postular a la asignación de fondos para el Ecuador bajo el mecanismo C19RM. Luego de un proceso de elaboración de la propuesta con amplia participación multisectorial se envió la propuesta al FM enmarcado en tres componentes: Control y contención de la COVID-19; mitigación de riesgos de la COVID-19 y fortalecimiento de los sistemas de salud y comunitarios para implementarse en 5 provincias priorizadas que son Guayas, Pichincha, El Oro, Manabí y Loja. Esta propuesta fue aprobada el 22 de julio por el valor de \$ 3'887.447 a ejecutarse desde septiembre del 2021 hasta diciembre del 2022 y el primer desembolso se recibió el 01 de septiembre del 2021.

2. JUSTIFICACIÓN DE LA COMPRA

Desde marzo del 2020 hasta la presente fecha se mantiene a nivel mundial recomendaciones y comunicados de prevención, que permiten disminuir los contagios por COVID-19, tiempo durante el cual se han tomado diversas medidas para hacer frente a la grave y excepcional situación sanitaria, con el objetivo de proteger la salud de la ciudadanía, contener la progresión de la enfermedad y reforzar el sistema de salud pública, entre ellas, destaca la recomendación al uso de mascarillas.

Mascarillas quirúrgicas. Dispositivo desechable, que tiene como objetivo proteger al paciente de posibles agentes infecciosos presentes en la cavidad nasal o bucal del usuario de la mascarilla. Estas mascarillas quirúrgicas pueden estar previstas para que los pacientes y otras personas las lleven puestas con el objetivo de reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en caso de situaciones pandémicas como la COVID-19. Ejercen básicamente de barrera para evitar la emisión de gotículas respiratorias al estornudar o toser.

Estas mascarillas, por tanto, pueden prevenir la transmisión del agente infeccioso desde una persona infectada a otras personas sanas.

El objetivo fundamental del empleo de una mascarilla higiénica o quirúrgica es evitar la posible transmisión de la infección desde un paciente infectado, sospechoso o asintomático, al resto de la población.

Evidencia de uso de mascarillas

Se han establecido una serie de argumentos a favor del uso de mascarillas en la población, como son los siguientes:

- Debido a la evidencia cada vez mayor de que las personas asintomáticas o con síntomas leves podrían contribuir a la transmisión de la COVID-19, las mascarillas podrían considerarse como un medio de control complementario a otras medidas llevadas a cabo para reducir la transmisión de la COVID-19.
- Las mascarillas han sido utilizadas extensamente en la población en países asiáticos y su uso se ha relacionado con una ligera reducción en el riesgo de SARS en personas sin contacto conocido con pacientes de SARS durante la epidemia de 2003.

Consideraciones en Pediatría.

A nivel global, los países han adoptado recomendaciones diferentes para el uso de mascarillas en la edad pediátrica. Esta variabilidad tiene que ver con los lugares y circunstancias específicas donde los niños deben llevarla, con qué grupos poblacionales están en contacto los niños, así como las edades a partir de las cuales su uso debe ser obligatorio.

La OMS destaca que hay que prestar especial atención a la protección de los menores, en zonas con una “transmisión intensa de virus” o las escuelas, y que en estos casos también podría ser recomendable el uso de mascarillas.

Por lo cual, los niños deben utilizar mascarillas en las siguientes circunstancias:

- Presentan enfermedades crónicas: VIH, diabetes, fibrosis quística, cáncer, etc. o están inmunodeprimidos.
- Presentan síntomas respiratorios: estornudos, tos, fiebre, diarrea y/o vómitos, cuando reciben fármacos inmunosupresores
- Contactar con personas no convivientes a menos de dos metros o en sitios cerrados: visita médica, supermercado, tiendas, colegios, transporte público, farmacia, etc.

Con estos antecedentes, y con la finalidad de prevenir el contagio por COVID-19 y fortalecer la atención a la población pediátrica, se plantea, la adquisición del dispositivo médico destinado a 550 niños viviendo con VIH que son atendidos en las Unidades de Atención Integral de las provincias priorizadas, para contribuir a la respuesta nacional y cumplir los protocolos de bioseguridad definidos a nivel nacional.

3. OBJETIVO DE LA COMPRA

Adquisición de 6.600 cajas x 50 unidades de mascarillas quirúrgicas pediátricas.

4. DETALLE Y ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LA COMPRA

4.1 Descripción General:

4.1.1 UMDNS/CUDIM:	12-458 / 12-458-009
4.1.2 Nombre genérico: con elástico	Mascarilla quirúrgica, pediátrica, 145 mm x 90 mm (+/- 5 mm),
4.1.3 Tipo de producto:	Dispositivo médico
4.1.4 Especialidad:	Uso General
4.1.5 Nivel de atención:	I (A, B, C), II, III, APH
4.1.6 Clase de riesgo:	I
4.1.7 Presentación:	Según consta en el Certificado de Registro Sanitario

4.2 Descripción Técnica:

4.2.1 Especificaciones técnicas:	Tela no tejida polipropileno, gramaje 35g/m ² , dos capas, con filtro de tres pliegues, medidas 145 mm x 90 mm (+/- 5 mm), sujeción con elástico, barra nasal de aluminio, cubierta resistente a fluidos, antiestática, hipoalergénica, no estéril, descartable
4.2.2 Aplicación y uso:	Protección personal
4.2.3 Almacenamiento:	Según lo establecido por el fabricante

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

4.3 ENVASE:

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

4.3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.

4.3.1.2 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".

4.3.1.3 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.

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

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

4.3.2.2 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 "Gratuito. Prohibida su venta".

4.3.3 Envase terciario:

4.3.3.1 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.

4.3.3.2 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.

4.4 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 con el 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.

4.5 DOCUMENTOS A PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo con el 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.

5. PLAZO DEL CONTRATO, FORMA Y CONDICIONES DE PAGO, LUGAR DE ENTREGA, FORMA DE ENTREGA Y PLAZO DE ENTREGA

5.1. PLAZO DEL CONTRATO: El tiempo de duración del contrato será igual al tiempo estipulado en la oferta ganadora, el mismo que no podrá ser mayor a 30 días calendarios contados a partir de la fecha de suscripción del contrato de compra venta.

5.2. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO: El pago se realizará 100 % contra-entrega y una vez recibido el producto a entera satisfacción del Ministerio de Salud Pública en calidad de Receptor Principal, sin perjuicio de que se prevea entregas parciales.

5.3. LUGAR DE ENTREGA DE LAS MASCARILLAS: El lugar inicial previsto para la entrega será las oficinas la Coordinación del proyecto ECU-H-MOH-1850 del Ministerio de Salud Pública ubicadas en la Av. Quitumbe Ñan y Amaru Ñan según distribución prevista en el contrato de adquisición. No obstante, y de ser el caso, se podrá establecer otro lugar de entrega, para lo cual comunicará oportunamente al proveedor sobre este particular.

5.4. FORMA DE ENTREGA DE LOS ITEMS: según lo especificado en el punto 3.3.

5.5 PLAZO DE ENTREGA: 30 días calendario contados a partir de la fecha de suscripción del contrato.

6. MODALIDAD DE COMPRA APLICADA

De acuerdo al Manual de Gestión Administrativa y Financiera de Corporación Kimirina, Sección Modalidad de Compras, donde se enuncia que se aplicará para la presente adquisición la MODALIDAD DE COMPRA

DE BIENES Y/O CONTRATACION DE SERVICIOS superior a los 20 salarios básicos unificados y con aplicación a Concurso de Ofertas (convocatoria mediante cartas de invitación a un mínimo de 3 proveedores).

7. FUENTE DE FINANCIAMIENTO:

La presente contratación será cubierta con los recursos disponibles en la siguiente línea presupuestaria:

Partida presupuestaria N.º	Módulo	Descripción de la actividad	Categoría de Gastos
2	COVID-19	P1 - Mascarillas pediátricas	5.11 Equipo de protección personal

Presupuesto aprobado de Financiación adicional del Mecanismo de Respuesta COVID-19 2021 para Ecuador, en el marco de la Subvención ECU-H-MOH-1850, mismo que fue aprobada el 22 de julio del 2021 por la Gerencia de Portafolio para América Latina y el Caribe del Fondo Mundial.

8. CUSTODIO DEL CONTRATO

El Custodio Administrador del presente contrato, es el Director Nacional de Estrategias de Prevención y Control del Ministerio de Salud Pública del Ecuador y/o su delegado, quien será el encargado de realizar el seguimiento al proceso de compra hasta la entrega del equipo tecnológico, a entera satisfacción del adquirente y siempre y cuando se encuentren alineados al requerimiento objeto y al cumplimiento de plazos, pagos, lugar y forma de entrega, estipulados en el presente documento.

9. DETERMINACIONES PARA LA RECEPCIÓN DEL PRODUCTO

La recepción técnica estará a cargo de los responsables designados por el Director Nacional de Estrategias de Prevención y Control del Ministerio de Salud Pública, para lo cual el proveedor deberá presentar los documentos que se soliciten para la recepción.

La entrega se realizará en el Ministerio de Salud Pública, Av. Quitumbe Ñan y Amaru Ñan, Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social Sur, en la ciudad de Quito, cumpliendo con las condiciones que garanticen el almacenamiento recomendado y la trazabilidad desde el proveedor durante su movilización y recepción.

Sobre la base de lo expuesto, en el siguiente cuadro se detalla la entrega de 6.600 cajas x 50 unidades de mascarillas quirúrgicas pediátricas:

Coordinación del proyecto ECU-H-MOH-1850 del Ministerio de Salud Pública	6.600 cajas x 50 unidades
--	---------------------------

10. GARANTÍAS APLICADAS

10.1 GARANTÍA DE CALIDAD

El proveedor adjudicado deberá entregar la garantía técnica que garantice que las mascarillas quirúrgicas pediátricas entregadas sean de calidad y cumplan con las especificaciones técnicas que constan en presente documento. Esta garantía entrará en vigencia a partir de la recepción de los bienes.

El plazo de vigencia de la garantía técnica de calidad será de doce meses; si la entidad contratante solicitare el cambio de los bienes considerados defectuosos, de mala calidad, y/o de tal magnitud que impida su normal uso, estos serán reemplazados por otros nuevos de la misma calidad y condiciones especificadas en el presente documento, sin costo adicional alguno para la unidad requirente. En caso de canje por fecha próxima de caducidad, los nuevos dispositivos médicos repuestos por el proveedor deberán presentar una fecha de caducidad no menor a doce meses; la garantía técnica se deberá extender mientras se disponga de stock de las mascarillas quirúrgicas pediátricas.

10.2 REPOSICIONES

La Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control del Ministerio de Salud Pública solicitará al oferente la reposición inmediata de los ítems en las siguientes circunstancias:

- a)** Si luego de realizar el conteo de los ítems, se evidencia faltantes, se dejará la constancia por escrito y la reposición se hará efectiva en el término máximo de 10 días calendarios contados a partir de la notificación de la novedad.
- b)** Si durante el proceso de recepción de los ítems, se evidencia que la marca y/o especificaciones son diferentes a las ofertadas y adjudicadas al oferente, se dejará la constancia por escrito y la reposición se hará efectiva en el término máximo de 10 días calendarios contados a partir de la notificación de la novedad.
- c)** Si luego de la verificación del estado de los ítems, se evidencia daños derivados de un incorrecto manejo de estos durante su acondicionamiento y/o despacho de bodega del oferente y/o transportación hacia el lugar indicado por los contratantes, se dejará la constancia por escrito y la reposición se hará efectiva en el término máximo de 10 días calendarios contados a partir de la notificación de la novedad.

Si el oferente no procede a reponer los ítems según lo descrito en los literales a, b y c del párrafo anterior, los contratantes procederán a emitir una comunicación formal escrita, indicando el particular e informando el descuento del valor de cada ítem no recibido a satisfacción. En este contexto y solo si la actualización representa una diferencia material, se procederá a la elaboración de la respectiva adenda modificatoria a la cláusula de valor del contrato.

11. MULTAS APLICADAS

Por cada día de retraso en la ejecución de las obligaciones contractuales por parte del proveedor, se aplicará la multa equivalente al 1% sobre el total del ítem que se encuentre pendiente de entrega, siempre y cuando el proveedor no entregue una justificación razonable y por escrito máximo con 10 días antes de las fechas de vencimiento pactadas para la entrega de la totalidad de los productos requeridos.

La deducción del precio será hasta un máximo del diez por ciento (10%) del precio del valor de la compra, y una vez alcanzado este máximo, se podrá considerar la resolución del contrato.

12. PROCESO DE SELECCIÓN

De acuerdo al manual de Gestión Administrativa y Financiera, el proceso se llevará a cabo a través Concurso de Ofertas, del cual, resultará un ganador seleccionado por el Comité de Selección presidido por el Ministerio de Salud Pública.

12.1 Envío de Convocatorias:

La propuesta técnica y económica, junto con la documentación de soporte solicitada, se receptorán en sobre cerrado identificado con el título de “PROCESO DE ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS QUIRÚRGICAS PEDIÁTRICAS”.

Se requerirá además que toda la documentación solicitada en formato físico y en sobre sellado sea entregada en la siguiente dirección: Av. Quitumbe Ñan y Amaru Ñan, Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social Sur, en la ciudad de Quito hasta las 17:00 del 28 septiembre del 2021.

La convocatoria será abierta, al listado de proveedores aprobados por el MSP y los proveedores calificados de Corporación Kimirina, así como la difusión en medios virtuales para la captación del mayor número de oferentes.

El proceso de llevará a cabo a través Concurso de Ofertas, del cual, resultará un ganador seleccionado por el Comité de Selección presidido por el Ministerio de Salud Pública.

12.2 Conformación del Comité Técnico de Selección

El comité de selección estará integrado por 4 (cuatro) miembros, los cuales contarán con los conocimientos necesarios para validar el dispositivo médico, los miembros se detallan a continuación:

1. Delegado de la Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control.
2. Delegado de la Gerencia del Proyecto VIH
3. Delegado del Coordinador de la Unidad Técnica de Gestión del Fondo Mundial y/o su delegado.
4. Corporación Kimirina en calidad de secretario de la comisión.

La convocatoria será abierta, con base en el listado de proveedores (revisados en el Sistema Oficial de Contratación Pública del Ecuador) remitida por el Ministerio de Salud Pública a su Gestor Administrativo Kimirina.

12.3 Presentación de consultas al proceso:

Las consultas se efectuarán únicamente vía correo electrónico con el Asunto: PROPUESTA PARA ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS QUIRÚRGICAS PEDIÁTRICAS a las siguientes direcciones electrónicas: edison.ligna@msp.gob.ec, con copia a: rodrigo.tobar@msp.gob.ec, marcia.robolino@msp.gob.ec, carmen.pozo@msp.gob.ec; las cuales se recibirán hasta las 17H00 del 22 de Septiembre de 2021, tal como se establece en el cronograma del proceso de adquisición.

El Comité de Selección será el responsable de dar respuesta a las consultas presentadas. Las consultas y las aclaraciones serán remitidas a los oferentes vía correo electrónico, según el cronograma.

No se absolverán consultas que se presenten fuera del tiempo establecido.

12.4 Parámetros de evaluación y selección de propuestas

DOCUMENTOS HABILITANTES:

1. RUC de la empresa,
2. Certificado emitido por el SRI donde indica que se encuentra al día en sus obligaciones,
3. Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por el ARCSA de los productos y Copia simple de las Normas ISO 13485 o norma específica del producto o Certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigentes o sus equivalentes.

COSTO: la oferta con el costo más bajo tendrá la mayor ponderación.

CALIDAD: la oferta que cumpla con la documentación técnica requerida tendrá la mayor ponderación.

13. CONSIDERACIONES

Considerando la necesidad de la entrega inmediata de los dispositivos médicos para hacer frente a la emergencia nacional por COVID-19, la leyenda: "Gratuito: Prohibida su venta" establecida en la ficha técnica, no será obligatoria en el envase primario, motivo por el cual la ausencia de esta información no se considera como defecto.

Todos los documentos del numeral 13, del presente documento, deberán presentarse en un sobre cerrado el cual será abierto por el comité de compras designado por el Ministerio de Salud Pública, en la fecha estipulada en el cronograma del proceso.

Las ofertas que no se reciban en el periodo establecido no serán tomadas en cuenta en el proceso.

14. CRONOGRAMA APLICADO AL PROCESO

DETALLE DE PROCESOS	FECHAS
Aprobación de Términos de Referencia	14 de septiembre de 2021
Envío de cartas de invitación y términos de referencia:	17 de septiembre de 2021
Consultas y aclaraciones a los oferentes:	Hasta el 22 de septiembre de 2021
Respuesta a consultas y aclaraciones a los oferentes:	Hasta el 23 de septiembre de 2021
Recepción de ofertas	Hasta el 28 de septiembre de 2021
Evaluación de Ofertas:	Hasta lunes 30 de Septiembre de 2021
Notificación de Adjudicación:	Hasta el 04 de Octubre de 2021
Firma del Contrato:	Hasta el 07 de Octubre de 2021