



**SUBSECRETARÍA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN NACIONAL DE ESTRATEGIAS DE PREVENCIÓN Y CONTROL**

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE KIT DE PRUEBA RÁPIDA DE
4TA GENERACIÓN PARA DETERMINACIÓN DE VIH**

1. ANTECEDENTES

El Ministerio de Salud Pública fue creado el 16 de junio de 1967, cuya misión es “Ejercer la rectoría, regulación, planificación, coordinación, control y gestión de la Salud Pública ecuatoriana a través de la gobernanza y vigilancia y control sanitario y garantizar el derecho a la Salud a través de la provisión de servicios de atención individual, prevención de enfermedades, promoción de la salud e igualdad, la gobernanza de salud, investigación y desarrollo de la ciencia y tecnología; articulación de los actores del sistema, con el fin de garantizar el derecho a la Salud.” El Ministerio de Salud Pública en su visión refiere “Será la Institución que ejerce plenamente la gobernanza del Sistema Nacional de Salud, con un modelo referencial en Latinoamérica que priorice la promoción de la salud y la prevención de enfermedades, garantizando la salud integral y el acceso universal a la red de servicios.”

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DEL ECUADOR

“(...) Sección séptima Salud

Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.(...)”

LEY ORGÁNICA DE SALUD

“(...) Art. 7.- Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: a) Acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud (...)

Art. 9.- Corresponde al Estado garantizar el derecho a la salud de las personas, para lo cual tiene, entre otras, las siguientes responsabilidades: (...)

e) Establecer a través de la autoridad sanitaria nacional, los mecanismos que permitan a la persona como sujeto de derechos, el acceso permanente e ininterrumpido, sin obstáculos de ninguna clase a acciones y servicios de salud de calidad; (...)

Art. 67.- El Estado reconoce al contagio y la transmisión del VIH-SIDA, como problema de salud pública.

La autoridad sanitaria nacional garantizará en sus servicios de salud a las personas viviendo con VIH-SIDA atención especializada, acceso y disponibilidad de medicamentos antiretrovirales y para enfermedades oportunistas con énfasis en medicamentos genéricos, así como los reactivos para exámenes de detección y seguimiento (...).”

3. JUSTIFICACIÓN DE LA COMPRA

Diagnóstico de VIH, marco general

El VIH/Sida es considerado un problema de salud pública en el mundo, así también en el Ecuador, donde se ha observado una tendencia al incremento en el número de casos nuevos notificados de VIH.

En este sentido, el uso de pruebas de laboratorio es indispensable para el diagnóstico de la infección por VIH, puesto que ninguna manifestación clínica es lo suficientemente específica.

De acuerdo a las Directrices Unificadas sobre Servicios de pruebas de VIH emitidas por la Organización Mundial de la Salud - OMS en julio del 2015: "(...) *Las pruebas para detección de anticuerpos pueden clasificarse de la siguiente manera, según su generación: pruebas de primera generación, que usan lisados virales como antígeno y que se acompañan de alta frecuencia de falsos positivos; pruebas de segunda generación, que usan proteínas recombinantes del VIH, péptidos sintéticos o ambos como antígenos; pruebas de tercera generación, que usan péptido/proteína recombinantes; y pruebas de cuarta generación, que se basan en la detección simultánea de anticuerpos y complejos inmunes antígeno P24/anticuerpo, y tiene una alta sensibilidad y especificidad. (...)*" (la negrilla me pertenece)

Cuadro 1. Análisis serológico del VIH

Generación	Fuente del antígeno y atributos de los análisis
Primera generación	Lisado viral crudo como antígeno. Relativamente sensible pero carecía de especificidad relativa. Solo detecta anticuerpos IgG (Inmunoglobulina G).
Segunda generación	Proteínas recombinantes y péptidos sintéticos como antígeno. Mejor especificidad y sensibilidad. Solo detecta IgG.
Tercera generación	Proteínas recombinantes como antígeno, con el mismo antígeno conjugado con la enzima (sándwich de antígeno). Aumenta la sensibilidad y la especificidad. Detecta anticuerpos IgG y IgM (inmunoglobulina M).
Cuarta generación	Proteínas recombinantes como antígeno y anticuerpos monoclonales. Detecta anticuerpos IgM e IgG y antígeno p24 del VIH; por consiguiente, mayor sensibilidad en fases tempranas de la infección, es decir, durante la seroconversión.

Durante un período de unos 10 días después de la infección por el VIH, conocido como fase de eclipse, ningún análisis serológico o virológico disponible en la actualidad puede detectar algún marcador de la infección por el VIH. El final de la fase de eclipse se caracteriza por la aparición del ARN o el ADN del VIH, detectable por medio de la prueba de ácido nucleico, y luego del antígeno p24 del VIH, detectable mediante inmunoensayo. El período antes de la detección de anticuerpos contra el VIH 1 y el VIH 2 a menudo se denomina "infección aguda".

Durante la infección aguda, el número de partículas del VIH sube con rapidez, lo que puede asociarse con una mayor infecciosidad y tasa de transmisión. A medida que aumenta el nivel de anticuerpos contra el VIH 1 y el VIH 2, estos anticuerpos forman complejos inmunes con el antígeno libre del VIH que circula en el torrente sanguíneo. Entonces, el antígeno libre del VIH se capta (forma un complejo) y, por consiguiente, no puede unirse al anticuerpo monoclonal presentado en el dispositivo de prueba.

En consecuencia, el nivel de antígeno del VIH detectable disminuye. La detección de anticuerpos contra el VIH 1 y el VIH 2 mediante un análisis serológico marca el final de seroconversión y, por consiguiente, del período de ventana para el diagnóstico.



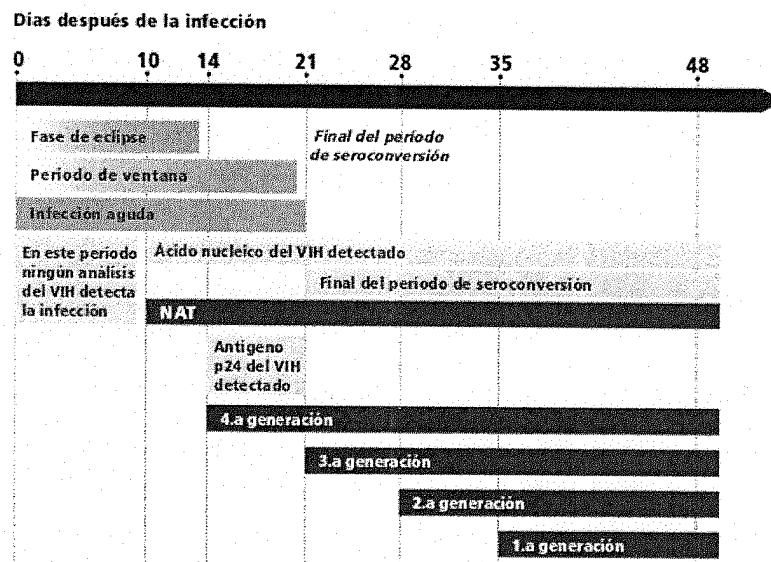
La duración del período de ventana depende principalmente de tres factores: 1) la genética del virus, 2) la genética e inmunocompetencia del huésped y 3) qué se detecta exactamente con el análisis (antígeno, anticuerpos). En particular, el formato del análisis determina su capacidad de detectar anticuerpos contra el VIH en fase temprana de la infección (incluidas IgM, IgA e IgG); también puede depender del tipo de muestra (secreciones bucales, sangre venosa o capilar entera y suero/plasma). En general, el período de ventana más corto se observa con análisis serológicos de cuarta generación, seguidos por los de tercera generación y luego los de segunda generación; los de primera generación tienen el período de ventana más largo.

Para los mayores de 18 meses de edad, el diagnóstico del VIH normalmente no se basa en la detección directa de los componentes del propio virus (marcadores virológicos) sino en la detección de anticuerpos contra el VIH (marcador serológico) o del antígeno p24 del VIH. Los análisis serológicos usados para el diagnóstico del VIH detectan anticuerpos contra el VIH 1 y el VIH 2, y los de cuarta generación incorporan la detección de ambos anticuerpos (VIH 1 y VIH 2) y el antígeno p24 del VIH.

Cuando no se puede discernir un diagnóstico con las pruebas iniciales, pueden usarse pruebas complementarias, como las que solo detectan el antígeno p24 del VIH o las que pueden detectar tipos específicos de anticuerpos contra el VIH 1 y el VIH 2.

En la figura descrita a continuación, se ilustran los tipos de análisis o pruebas que pueden usarse en diferentes momentos dentro de la evolución natural de la infección por el VIH:

Fig.1 Detección de la infección por el VIH mediante diversos formatos y generaciones de medios de diagnóstico in vitro a lo largo de la evolución natural de la infección



Guía práctica para la implementación de pruebas fiables y eficientes

La “Guía práctica para la implementación de pruebas fiables y eficientes” de la Organización Panamericana de la Salud - OPS, indica lo siguiente: “(...) determinar si las pruebas serán realizadas en servicios clínicos o en un centro de atención primaria, o en servicios clínicos que no dispongan de instalaciones de laboratorio sofisticadas; en este último caso o en los casos en que las personas no regresen para visitas de seguimiento (...)”.



Además de lo señalado en la Guía; como valoración de pruebas diagnósticas fiables y eficientes se debe considerar a la sensibilidad y especificidad como dos factores indispensables en la elección de pruebas rápidas.

Sensibilidad y especificidad de las pruebas rápidas.

De acuerdo a las Directrices Unificadas sobre Servicios de pruebas del VIH emitida por la OMS, se define a la sensibilidad de la prueba diagnóstica como el porcentaje de personas infectadas por el VIH detectadas como seropositivas al VIH por medio de un análisis. La sensibilidad analítica describe la cantidad más pequeña de analito (anticuerpos contra el VIH 1 y el VIH 2 o antígeno p24 del VIH 1) que puede medir un análisis con exactitud. La sensibilidad a la seroconversión se refiere a la capacidad de cualquier análisis de detectar la infección por el VIH durante la seroconversión o poco después.

Sobre la especificidad del diagnóstico, es el porcentaje de personas no infectadas por el VIH identificadas como seronegativas al VIH mediante una prueba. La especificidad analítica es la capacidad de un análisis de identificar un analito particular (anticuerpos contra el VIH 1 y el VIH 2), en lugar de otros, en una muestra y por lo tanto descartar cualquier reactividad falsa. El término "reactividad falsa" se refiere a una reacción en un análisis determinado que no se confirma mediante una prueba adicional y, por consiguiente, se declara falsa (no cierta).

Tales características permiten dividir las en: **pruebas de tamizaje y confirmación.**

A.- Pruebas de tamizaje

Las de primera línea son las de tamizaje, se caracterizan por tener una buena sensibilidad, entre ellas tenemos la siguiente:

Pruebas rápidas

Son pruebas cualitativas que permiten detectar anticuerpos y/o antígenos, no requieren instalaciones ni equipamiento especial para su ejecución, pero si es indispensable una capacitación al personal sobre el uso adecuado e interpretación de los resultados obtenidos de estas pruebas rápidas.

La prueba de 4ta generación o prueba combinada consiste en la detección en el mismo análisis, de los anticuerpos a VIH1 y VIH2, y del antígeno p24 del virus. Esta prueba realizada a partir de la tercera semana de la posible infección permite en muchos casos la detección temprana de la presencia del VIH.

La asequibilidad, comodidad y viabilidad de las pruebas rápidas las convierten en interesantes herramientas como pruebas de detección inmediata (20 minutos o menos), pues a mayor rapidez y precisión en la entrega de resultados, el especialista podrá diagnosticar con mayor calidad un padecimiento, dar el tratamiento adecuado y a tiempo, en el ámbito de la atención primaria, campañas de salud o en áreas donde no se dispone de servicios de laboratorio clínico.

Los tamizajes de pruebas rápidas son de fácil manejo, además de un sistema de control de calidad interno incorporado, se puede utilizar tanto en la cama de hospital como en sectores rurales.

Lo que se traduce en oportunidad para el analista y el paciente, puesto que se pueden tener acceso en cualquier nivel del sistema de atención de salud (puestos de salud, centros de salud, hospitales básicos y de especialidad), y no únicamente a establecimientos de salud que dispongan de laboratorios clínicos, puesto que el acceso a los laboratorios generalmente no es posible en muchas áreas remotas de los países en desarrollo por la distancia que debe recorrer para llegar a ellos, además, el transporte de las muestras sanguíneas se hace también difícil, no sólo por la distancia que se debe recorrer, sino por el embalaje a una temperatura que garantice su conservación, razones por las cuales es necesario contar con pruebas rápidas en cassette de 4ta generación para VIH, para uso en las siguientes muestras: **sangre total (punción capilar y sin tratamiento previo a la muestra obtenida), suero y plasma (en el área de laboratorio clínico),** es decir para los tres tipos de muestra.



Vida útil en las pruebas rápidas

La determinación de la vida útil se realiza durante la planeación de preproducción, la revisión, el análisis de riesgo durante el diseño y antes de tomar decisiones concretas sobre la fabricación del dispositivo. El diseño, el uso pretendido y los factores de transformación de los materiales que influyen en la vida útil deben ser identificados desde el principio del proceso.

La estabilidad de los dispositivos médicos terminados depende, por una parte de factores ambientales, tales como la temperatura, la humedad y la luz ambiente, y, por otra parte, de factores relacionados con el producto, por ejemplo, las propiedades químicas y físicas de los componentes, presentación, el proceso de fabricación, la naturaleza del sistema de cierre del envase y las propiedades de los materiales de envase (posible interacción del producto con el material del envase con el que será distribuido, transportado y almacenado a lo largo del tiempo de conservación).

En el caso de los empaques, por ejemplo, productos que son empacados en contenedores de varios tamaños y composición, puede cada uno presentar una distinta vida útil y estabilidad, debido a la diferente relación de producto en la superficie de contacto con el empaque.

Para la determinación de la vida útil de un dispositivo, los criterios de estabilidad y los factores ambientales y los relacionados con el producto deben ser evaluados y documentados por el fabricante previa comercialización.

El establecer una vida útil para el dispositivo final permite determinar los tiempos adecuados para el envío, almacenamiento y uso.

Los eventos que pueden causar que un dispositivo médico no cumpla con su función prevista pueden ser:

- ✓ **Internamente**, por ejemplo, interacciones de componentes o degradación que pueden provocar que las características de funcionamiento del dispositivo queden fuera de los niveles de tolerancias analizados por el fabricante, o falle en su uso pretendido.
- ✓ **Externamente**, las condiciones establecidas de envío, o almacenaje pueden causar una rotura en el dispositivo, un fallo de las propiedades de barrera de un paquete estéril o la degeneración del propio dispositivo.

Fecha de caducidad o expiración

De acuerdo a la *"NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA EL REGISTRO SANITARIO Y CONTROL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, Y DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN DONDE SE FABRICAN, IMPORTAN, DISPENSAN, EXPENDEN Y COMERCIALIZAN"*, expedida en la resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH de diciembre del 2016, se define como fecha de caducidad o expiración, a la fecha máxima hasta la cual se puede utilizar un dispositivo médico de uso humano.

Para la efectividad del reactivo de la prueba rápida, no debe sobrepasar la fecha de caducidad, mantener todos los componentes del kit con la misma fecha de caducidad, evitará sustitutos, desperdicio de dispositivos e insumos médicos y se descartará errores en los insumos diagnósticos.



Viabilidad en el manejo de dispositivos e insumos médicos

Cuando los dispositivos e insumos médicos están contenidos en diferentes envases secundarios, dificulta la logística, el tamizaje, el almacenamiento, manejo de inventario, control de fechas de caducidad, y manejo de múltiples datos en los sistemas de información.

En este sentido, el manejo de sets o kits cuya presentación comercial conste de dos o más dispositivos médicos combinados para un tratamiento o diagnóstico específico, es más viable y práctico, disminuyendo la contaminación de los dispositivos e insumos médicos, así como errores en el tamizaje de VIH, y mejor control de inventarios.

Insumos necesarios para la toma de muestra y realización de prueba

Es fundamental que el personal que realiza este tipo de análisis en ambientes no controlados (campañas de salud al aire libre, establecimientos de salud que no disponen de laboratorio clínico, consultorios médicos), cuente con los insumos médicos necesarios para un adecuado tamizaje, a fin de evitar errores del operador al desarrollar el proceso de tamizaje, ya que se utiliza simultánea y consecutivamente insumos médicos indispensables para el desarrollo efectivo del diagnóstico de VIH, es decir:

1. Uso de la lámina empapada de alcohol para el proceso de desinfección,
2. Uso de lanceta para punción en el dedo que permite la obtención de la muestra de sangre capilar
3. Uso de la pipeta con bulbo (desechable) para recolección de la muestra de sangre de manera adecuada y exacta,
4. Prueba rápida de 4ta generación para determinación de VIH, que detecta antígenos y anticuerpos, en sangre total, suero y plasma.

La lectura del instructivo es fundamental previo a la toma de muestra y realización de la prueba.

La técnica de extracción de muestra así como de la realización de la prueba se describe en los instructivos de cada fabricante, por lo que no se describirá en el presente documento.

Presentación

El disponer de pruebas en conjuntos (sets o kits) permitirá su correcta conservación en el almacenamiento, así como la distribución efectiva al no fraccionar cada dispositivo e insumo médico, evitando la manipulación al máximo, así como pérdidas masivas en caso de exposiciones a los elementos por accidentes y evitar exposiciones constantes al medio ambiente de los insumos, además de mantener la integridad de los insumos del kit. Se ha observado que esta presentación en kit optimiza tiempo y permite una distribución eficaz, tanto en la bodega de El Beaterio como en los establecimientos de salud del país.

Adicionalmente no es posible rediseñar envases para fraccionar y distribuir dispositivos e insumos médicos en iguales cantidades, porque los materiales, componentes y envases a utilizar en la fabricación del dispositivo fueron probados por el fabricante en sus características individuales para evaluar posibles daños, además del efecto de variación sobre la vida útil del dispositivo médico final en contacto con material de envases no elegidos por el fabricante.



Características de los dispositivos médicos

Con los antecedentes arriba mencionados, y de acuerdo a informe técnico Nro. 135- ENVIH/sida-ITS del 13 de agosto del 2019 aprobado por la Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control, la presentación del Kit de prueba rápida de 4ta generación para determinación de VIH será en un rango de 25 - 40 unidades por envase secundario, presentación que evitará el fraccionamiento y contaminación de los componentes del Kit.

Así también todos los componentes del kit deben presentar la misma fecha de caducidad y estar contenidos en un mismo envase/empaque secundario, a fin de evitar desperdicio y sustitutos de dispositivos e insumos médicos, mejor control de inventario y manejo de información.

Las características arriba señaladas permitirán una adecuada logística del Kit de prueba rápida de 4ta generación para determinación de VIH, por parte de la Bodega Central a todos los establecimientos de salud y unidades de salud de difícil acceso, en los tres Niveles de Atención, y para el uso en campañas en todo el país de manera efectiva, sin riesgo de contaminación y desperdicio.

Estrategia 2016-2021 de ONUSIDA

De acuerdo a la Estrategia 2016-2021 de ONUSIDA, en la cual fija objetivos para el 2020 y uno de ellos es:

90% de las personas (niños, niñas, adolescentes y adultos) que viven con el VIH conocen su estado 90% de las personas que viven con el VIH y que conocen su estado están recibiendo tratamiento, 90% de las personas en tratamiento han suprimido la carga viral.

Y uno de los Objetivos de Desarrollo Sostenible Propuestos para el 2030 es:

“Poner fin a la epidemia del sida”.

Para conseguir dichos objetivos adoptados por esta Cartera de Estado, que enmarca la captación a los pacientes en etapas tempranas de la infección y disminuir el tiempo de espera de los resultados de las pruebas confirmatorias, mediante Memorando Nro. MSP-VGVS-2017-1745-M de 10 de noviembre de 2017, el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, comunica a todas las Coordinaciones Zonales que “(...) en base a recomendaciones de la OMS y al aporte de expertos en el manejo de personas que viven con VIH, ha concluido con el proceso de revisión y actualización del nuevo algoritmo para el diagnóstico de VIH, en el que se **incluyen pruebas de diagnóstico rápidas o combinaciones de esta con la prueba ELISA u otros inmunoensayos enzimáticos enzimáticos (...).** Adjunto encontrará:

- Informe de Algoritmo Diagnóstico para VIH.
- Flujos del Algoritmo Diagnóstico para VIH

Por lo antes expuesto, dispongo la socialización inmediata de estos flujos para el diagnóstico de VIH en todos los establecimientos de salud que se encuentran a su cargo (...)” (la negrilla me pertenece)

En el anexo adjunto denominado *algoritmo flujos (...)*; el **tamizaje inicia con una “Primera prueba: PR de 4ta. Generación”**, en caso de resultado “reactivo” se realizará una “Segunda prueba: PR de 3ra. Generación o EIA automatizado o CLIA, de acuerdo capacidad operativa”. Con dos resultados “reactivos o positivos” se definirá “Infección por VIH”.

En virtud de lo expuesto, se requiere adquirir KIT DE PRUEBA RÁPIDA DE 4TA GENERACIÓN PARA DETERMINACIÓN DE VIH, el cual deberá estar conformado por:

- 2'129.292 Prueba rápida de 4ta generación en cassette para muestras en sangre total, suero y plasma, (pipeta plástica con bulbo desechable, más frasco de solución tampón o diluyente y el inserto de uso de la prueba rápida para VIH)
- 2'129.292 Lámina empapada en alcohol isopropílico al 70% que limpia, desinfecta y desengrasa la zona elegida de punción, no impide la visión del área, se evapora rápidamente y no contamina la muestra.

- 2'129.292 Lanceta para punción con protección, útil para realizar pequeñas punciones para obtener muestra sanguínea capilar para los establecimientos de salud que no disponen de laboratorio clínico y consultorios médicos.

2. OBJETIVO DE LA COMPRA

2.1 GENERAL

Adquirir 2'129.292 KIT DE PRUEBA RÁPIDA DE 4TA GENERACIÓN PARA DETERMINACIÓN DE VIH, cada kit estará conformado por: prueba rápida de 4ta generación en cassette para tres tipos de muestras (sangre total, suero y plasma); pipeta plástica con bulbo desechable más frasco de solución tampón o diluyente; lámina empapada en alcohol isopropílico al 70%; lanceta para punción con protección y el inserto de uso de la prueba rápida de 4ta generación para VIH, con la finalidad de disminuir la transmisión materno infantil de VIH, incrementar el tamizaje de VIH en la población y estar alineados a la estrategia 90-90-90 (90% de las personas que viven con el VIH conozcan su estado serológico respecto al VIH, 90% de las personas diagnosticadas con el VIH reciban terapia antirretrovírica continuada, 90% de las personas que reciben terapia antirretrovírica tengan supresión viral).

2.2 ESPECÍFICO

Garantizar el abastecimiento oportuno y continuo de KIT DE PRUEBA RÁPIDA DE 4TA GENERACIÓN PARA DETERMINACIÓN DE VIH, a los establecimientos de salud a nivel nacional.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Se anexan las fichas técnicas de los componentes del "KIT DE PRUEBA RÁPIDA DE 4TA GENERACIÓN PARA DETERMINACIÓN DE VIH", establecidas por la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud Pública en la página: <https://fichatecnicadm.msp.gob.ec/search>, las cuales se describen a continuación:

1. Prueba rápida en cassette para determinación de VIH, 4ta generación para tres tipos de muestras: sangre total, suero y plasma; pipeta plástica con bulbo desechable; frasco de solución tampón o diluyente y el inserto de uso de la prueba rápida. (Ver Anexo Nro. 1),
2. Lámina empapada en alcohol isopropílico al 70% (Ver Anexo Nro. 2) y
3. Lanceta para punción con protección (Ver Anexo Nro. 3).



Tabla Nro. 1. Descripción del bien

Nro.	Nombre del bien	Componentes del Kit	Características	Condiciones de uso	Cantidad	Unidad
1	**KIT DE PRUEBA RÁPIDA DE 4TA GENERACIÓN PARA DETERMINACIÓN DE VIH**	-Prueba rápida de 4ta generación en cassette, para determinación de VIH.	- Prueba rápida para uso en <u>sangre total, suero y en plasma</u> (Tres tipos de muestras).	Para la determinación cualitativa de anticuerpos VIH y antígeno p24.	2'129.292	Unidad (kits)
		-Pipeta plástica con bulbo (pipeta desechable para transferencia de fluidos).	- El número proporcionado de pipetas debe estar acorde con el número de dispositivos de prueba que conforman el kit.			
		-Frasco de solución tampón o diluyente (buffer).	- El diluyente deberá contener volumen suficiente y adecuado para el número de dispositivos de prueba que conforman el kit.			
		- Inserto de uso de la prueba rápida de 4ta generación de VIH, en idioma castellano	Ver Anexo 1.			
		-Lámina empapada en alcohol isopropílico al 70%.	Ver Anexo 2.	Material para antisepsia y desinfección	2'129.292	
		-Lanceta para punción con protección.	Ver Anexo 3.	Útil para realizar pequeñas punciones para obtener sangre capilar	2'129.292	

- *La presentación del Kit de prueba rápida de 4ta generación para determinación de VIH será en un rango de 25 - 40 unidades por empaque/envase secundario, presentación que evitará el fraccionamiento y contaminación de los componentes del Kit al distribuirlo desde la bodega del Beaterio y bodegas de las Coordinaciones Zonales a todos los establecimientos de salud.
- *Así también todos los componentes del kit arriba detallados deberán estar acondicionados o contenidos en un mismo empaque/envase secundario y presentar la misma fecha de caducidad**, a fin de evitar desperdicio y sustitutos de dispositivos e insumos médicos, mejor logística, control de inventario y un adecuado manejo de información.



* De acuerdo a Informe Técnico Nro. 135- ENVIH/sida-ITS del 13 de agosto del 2019 aprobado por la Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control

** La *NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA EL REGISTRO SANITARIO Y CONTROL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, Y DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN DONDE SE FABRICAN, IMPORTAN, DISPENSAN, EXPENDEN Y COMERCIALIZAN*”, expedida en la resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH de diciembre del 2016, señala en el “Art 8.- *Los sets o kits que en su presentación comercial consten de dos o más dispositivos médicos combinados para un tratamiento o diagnóstico específico, deberán estar debidamente justificados y se inscribirán bajo el mismo número de Registro Sanitario, siempre y cuando estén acondicionados en un mismo empaque/envase.*”

4. PRESUPUESTO REFERENCIAL:

El cálculo de presupuesto referencial fue determinado de conformidad al documento denominado “Estudio de mercado para la definición del presupuesto referencial para la adquisición de KIT DE PRUEBA RÁPIDA DE 4TA GENERACIÓN PARA DETERMINACIÓN DE VIH”; los fondos provenientes para la presente contratación se encuentra a cargo de la certificaciones Nro. 1053 y 1054 del 29 de agosto del 2019.

5. PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución para la adquisición de 2'129.292 “KIT DE PRUEBA RÁPIDA DE 4TA GENERACIÓN PARA DETERMINACIÓN DE VIH”, cada kit estará conformado por: prueba rápida de 4ta generación (más pipeta plástica con bulbo desechable más frasco de solución tampón o diluyente), lámina empapada en alcohol isopropílico al 70% y lanceta para punción con protección, será de 60 días calendario a partir de la suscripción del contrato, de acuerdo al siguiente detalle:

Tabla Nro. 2 Tiempos de entrega

Acción	Tiempo de entrega	Cantidad (Kits)*
Primera entrega	Hasta cuarenta y cinco días (45) calendario, contados a partir de la firma del contrato.	800.000
Segunda entrega	Hasta sesenta días (60) calendario contados a partir de la firma del contrato	1'329.292

* Los tiempos de entrega se establecieron de acuerdo a la capacidad de almacenamiento en la bodega de “El Beaterio” y a las necesidades de la DNEPC.

6. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

Los pagos se realizarán de la siguiente forma:

Se entregará el anticipo del 50% del monto del contrato, correspondiente al valor total de los “Kits de prueba rápida de 4ta generación para determinación de VIH” y se cancelará el 50%, según se detalla en la tabla Nro. 2 Tiempos de entrega, y en cada entrega se amortizará el valor del anticipo.



Siendo así, en la primera entrega se requerirá la emisión de una factura por los “Kits de prueba rápida de 4ta generación para determinación de VIH” entregados. De esta factura, se retendrá el 50% del valor de la factura emitida, por concepto de amortización de anticipo y el 50% del valor de la factura se cancelará.

En el segundo pago, se procederá de la misma manera; del valor facturado en función al número de “Kits de prueba rápida de 4ta generación para determinación de VIH”, se descontará el 50% como amortización del anticipo y el 50% del valor de la factura se cancelará.

Así al entregar la totalidad de “Kits de prueba rápida de 4ta generación para determinación de VIH” se habrá cancelado el 100% del valor de los “Kits de prueba rápida de 4ta generación para determinación de VIH” y se habrá descontado de cada uno de los pagos el 100% del valor de los “Kits de prueba rápida de 4ta generación para determinación de VIH entregado previamente como anticipo.

Los pagos se realizarán toda vez que se cuente con la siguiente documentación:

- Informe de satisfacción de las entregas parciales y entrega total, por parte del administrador del contrato.
- Acta de entrega recepción parcial (primera y segunda entrega) y definitiva (tercera entrega), suscrita de conformidad con el Art. 124 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.
- La garantía técnica
- Factura correspondiente.

7. LUGAR Y FORMA DE ENTREGA

Se recibirá los “KIT DE PRUEBA RÁPIDA DE 4TA GENERACIÓN PARA DETERMINACIÓN DE VIH”, de acuerdo al cronograma de entregas detallado en el punto 5, en las bodegas del Ministerio de Salud Pública ubicada, en el sector de “El Beaterio”, Provincia de Pichincha, cantón Quito, Av. El Beaterio s/n y E 3.

Tabla Nro. 3. Lugar de entrega.

PROVINCIA	CANTÓN	LUGAR DE RECEPCIÓN	DIRECCIÓN
Pichincha	Quito	Bodega del Ministerio de Salud Pública	Av. El Beaterio s/n y E 3

8. EXPERIENCIA GENERAL

Descripción: Para verificar y evidenciar la experiencia, el oferente deberá acreditar su experiencia en la comercialización de productos de similares características al objeto de contratación.

Experiencia adquirida en los últimos años: La experiencia general podrá ser acreditada dentro de los últimos 15 años previos a la publicación del procedimiento de contratación.

Monto de experiencia general requerida: el oferente deberá acreditar un monto mínimo de \$ 1'462.823,60

Monto mínimo requerido por cada contrato: el oferente deberá acreditar un monto mínimo de \$ 219.423,54

Nota: Número de contratos permitidos: siete (7). (El número de contratos permitidos es un número referencial ya que el proveedor puede presentar el número de contratos que considere; siempre y cuando los mismos cumplan con el monto mínimo requerido).

Fuente o medio de verificación: se verificará a través de copias simples de contratos con sus respectivas actas entrega – recepción, y/o facturas comerciales debidamente legalizadas, tanto en empresas públicas o privadas.



9. OTROS PARÁMETROS

NRO	*DESCRIPCIÓN	DIMENSIÓN	FUENTE O MEDIO DE VERIFICACIÓN
1	Certificado de Registro Sanitario vigente durante el proceso, y hasta la entrega total del bien en las Bodegas del MSP. (Para fabricantes y distribuidores).		Copia simple de Registro Sanitario
2	Para los distribuidores, la carta de Autorización emitido por el fabricante, para comercializar y distribuir el bien, el documento deberá estar vigente durante el proceso, y hasta la entrega total del bien en las Bodegas del MSP.		Copia simple de la carta de autorización para comercializar y distribuir el bien.
3	Certificado de Norma ISO 13485 o Norma Especifica del Producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), deberán estar vigentes durante el proceso, y hasta la entrega total del bien en las Bodegas del MSP.		Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma Especifica del Producto, o del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
4	Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte del oferente (proveedor) o de su(s) operador(es) logístico(s) local(es), según corresponda, deberán estar vigentes durante el proceso, y hasta la entrega total del bien en las Bodegas del MSP.		Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte
5	Contrato entre el oferente (proveedor) y el de operador(es) de servicio(s) logístico (s) que realicen el almacenamiento, distribución y/o transporte, de ser el caso, deberán estar vigentes durante el proceso, y hasta la entrega total del bien en las Bodegas del MSP.		Copia simple del contrato entre el oferente y el operador de servicio logístico
6	Inserto o manual de uso del kit en idioma castellano, de acuerdo a lo indicado en el artículo 15 de la Resolución 026 de la Norma para la Obtención del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos		Copia simple del inserto

*Los documentos técnicos deberán ser legibles donde se evidencie toda la información requerida (número de registro sanitario, nombre del producto, descripción de los componentes, fecha de caducidad, vigencia de los certificados, entre otros), para verificación y validación de la misma en la página electrónica de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

ÍNDICES FINANCIEROS.- De conformidad con lo dispuesto en el Art. 166 de la Codificación y Actualización de Resoluciones emitida por el SERCOP, corresponde a la entidad contratante señalar en los pliegos, los índices financieros que va a utilizar en el procedimiento de contratación y cuál es el valor mínimo/máximo de cada uno de ellos.

Para la presente contratación se ha determinado el requerimiento de los siguientes índices financieros, en apego a lo sugerido por el Servicio Nacional de Contratación Pública:

- Índice de solvencia: mayor o igual a 1,0
- Índice de Endeudamiento: menor a 1,5

Los factores para su cálculo estarán respaldados en la correspondiente declaración de impuesto a la renta del ejercicio fiscal inmediato anterior y/o los balances presentados al órgano de control respectivo, que deberán ser presentados en su oferta según corresponda.

El incumplimiento de los valores de los índices financieros establecidos por la entidad contratante no será causal de rechazo de la oferta, por no ser éstos requisitos mínimos de obligatorio cumplimiento.

En caso de compromisos de asociación o consorcio el análisis de los índices financieros se realizará a partir de la suma de los índices de cada uno de los partícipes.

VARIACIÓN DE LA PUJA: El porcentaje de variación mínimo durante la puja será del: 1,5%, de acuerdo a los rangos recomendados por el Servicio Nacional de Contratación Pública que va del 0.5% a un 3%, información verificable en el link https://portal.compraspublicas.gob.ec/sercop/wp-content/uploads/2016/04/Preguntas-Frecuentes-SIE_0.pdf



10. PARÁMETROS DE EVALUACIÓN DE ACUERDO AL MODELO DE PLIEGOS DE USO OBLIGATORIO PAR SUBASTA INVERSAELECTRÓNICA

PARÁMETROS*	CUMPLE	NO CUMPLE
Integridad de la oferta		
Especificaciones Técnicas		
Experiencia general		
Situación financiera		
Copia simple del certificado de Registro Sanitario vigente durante el proceso, y hasta la entrega total del bien en las Bodegas del MSP. (Para fabricantes y distribuidores).		
Para los distribuidores, copia simple de la carta de Autorización emitido por el fabricante, para comercializar y distribuir el bien, el documento deberá estar vigente durante el proceso, y hasta la entrega total del bien en las Bodegas del MSP.		
Copia simple del certificado de Norma ISO 13485 o Norma Especifica del Producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), deberán estar vigentes durante el proceso, y hasta la entrega total del bien en las Bodegas del MSP.		
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte del oferente (proveedor) o de su(s) operador(es) logístico(s) local(es), según corresponda, deberán estar vigentes durante el proceso, y hasta la entrega total del bien en las Bodegas del MSP.		
Copia simple del contrato entre el oferente (proveedor) y el de operador(es) de servicio(s) logístico (s) que realicen el almacenamiento, distribución y/o transporte, de ser el caso. Deberán estar vigentes durante el proceso, y hasta la entrega total del bien en las Bodegas del MSP.		
Copia simple del inserto o manual de uso del kit en castellano, de acuerdo a lo indicado en el artículo 15 de la Resolución 026 de la Norma para la Obtención del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.		

11. RECEPCIÓN DEL PRODUCTO

11.1 Recepción Técnica

En la Ficha técnica elaborada por la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, en el numeral 4. *REQUISITOS SANITARIO Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (control post registro nivel 1)* dispone:

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:

1. Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente.
2. Copia simple del Certificado de Control de Calidad del lote o lotes del dispositivo médico entregado.
3. Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes.
4. Copia simple del Contrato de Adquisición.

De manera adicional se deberá presentar

5. Garantía técnica.
6. Factura.

11.2 Recepción Administrativa

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.

Si durante la verificación física previa a la recepción se encuentra el producto no aceptable, no se procederá a la firma del acta entrega – recepción y se coordinará con el proveedor una nueva fecha para la entrega de los productos en buen estado.

Además, se informa que en la recepción técnica-administrativa, se realizará la verificación de las especificaciones técnicas de los dispositivos e insumos médicos adquiridos; según la tabla militar estándar, procedimiento operativo que garantizará la calidad, seguridad y eficacia de los mismos, el análisis se realizará posterior a la apertura de los envases secundarios y/o primarios que contengan los dispositivos e insumos médicos, a fin de verificar las características descritas en la Tabla Nro.1.

12. GARANTÍAS

De acuerdo a los artículos 74, 75 y 76 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, el contratista deberá entregar las siguientes garantías:

12.1 GARANTÍA DE BUEN USO DEL ANTICIPO: el proveedor adjudicado deberá entregar la garantía de buen uso equivalente al 100% del valor otorgado por este concepto.

12.2 GARANTÍA TÉCNICA

El proveedor adjudicado deberá entregar la garantía técnica en la cual asegure la calidad de los componentes del “KIT DE PRUEBA RÁPIDA DE 4TA GENERACIÓN PARA DETERMINACIÓN DE VIH”, cada kit estará conformado por: prueba rápida de 4ta generación para VIH en cassette; pipeta plástica con bulbo desechable; frasco de solución tampón o diluyente; inserto de uso de la prueba rápida; lámina empapada en alcohol isopropílico al 70% y lanceta para punción con protección, los mismos que se mantendrán vigente durante el tiempo de vida útil del mencionado Kit. En caso de canje la garantía se debe extender por un periodo de vida útil no menor a doce meses.



12.3 GARANTIA DE FIEL CUMPLIMIENTO

El proveedor adjudicado deberá entregar la garantía de fiel cumplimiento en función de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, Art.- 74 *“Para seguridad del cumplimiento del contrato y para responder por las obligaciones que contrajeran a favor de terceros, relacionadas con el contrato, el adjudicatario, antes o al momento de la firma del contrato, rendirá garantías por un monto equivalente al cinco por ciento del valor de aquel. En los contratos de obra, así como en los contratos integrales por precio fijo, esta garantía se constituirá para garantizar el cumplimiento del contrato y las obligaciones contraídas a favor de terceros y para asegurar la debida ejecución de la obra y la buena calidad de los materiales, asegurando con ello las reparaciones o cambios de aquellas partes de la obra en la que se descubran defectos de construcción, mala calidad o incumplimiento de las especificaciones, imputables al proveedor.”*

13. MULTAS

Por cada día de retardo en la ejecución de las obligaciones contractuales por parte del contratista, se aplicará la multa equivalente a la cantidad del uno por mil (1 por 1.000) del porcentaje de obligaciones que se encuentren pendientes de entrega, de acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública Art. 71. Excepto en los casos de fuerza mayor debidamente justificados de conformidad al artículo 30 del Código Civil.

14. VIGENCIA DE LA OFERTA

La vigencia de la oferta será de 120 días calendario.

15. ADMINISTRADOR DEL CONTRATO

Se recomienda como administrador del contrato al Director/a Nacional de Estrategias de Prevención y Control o su delegado, quien deberá velar por el fiel cumplimiento del contrato, cumplimiento de la normativa y además será el responsable de suscribir las actas de entrega-recepción e informe de satisfacción (Art. 70 y 80 de LOSNCP, Art. 121 y 124 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública).

16. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

Una vez revisado el ANEXO 20 Nivel de Transferencia, conforme el CPC del bien a ser adquirido se verifica que el mismo se encuentra dentro del NIVEL TT2:

“Transferencia de tecnología dentro de la compra pública de bienes con intensidad tecnológica baja y media baja.”, por lo cual es obligación del contratista:

Requerimientos

- Requerimientos de Nivel TT1
 - CD o información en línea donde se dé a conocer la información del producto, procedencia de materias primas, fechas y registros de producción.
 - Certificados de calidad o normativa (escaneados) bajo el cual fuere desarrollado el producto (en caso de que existiesen).
 - Cualquiera otra información sobre estándares industriales de medidas, pruebas y control de calidad.

Nivel TT2

- Taller o curso de capacitación para conocer el correcto uso o manejo del producto.
- CD donde se exponga el curso o taller de capacitación que fue dado a personal ecuatoriano.



Además de los requerimientos correspondientes al nivel de transferencia de tecnología, deberá cumplir con las siguientes obligaciones:

- Entregar oportunamente el producto, en el lugar de entrega y en la cantidad señalada, de conformidad con lo indicado en el plazo de ejecución, sin costo extra por el flete.
- Asumir la total responsabilidad sobre los productos entregados, además de la que le corresponde al fabricante o importador. No se permite subrogación de obligaciones.
- Suministrar los dispositivos médicos con una fecha de vencimiento no menor a 12 meses contados desde la fecha de recepción del mismo, lo que será garantizado con la impresión de la fecha de vencimiento en la etiqueta. (No se recibirá productos que contengan etiquetas adhesivas)
- Cuando el Ministerio de Salud Pública solicite el análisis de control de calidad post-registro a la ARCSA el contratista deberá reponer las muestras que sean retiradas para el control de calidad y cubrir el costo de análisis.
- Reponer los productos que no cumplan con los parámetros técnicos evaluados durante el control post-registro nivel II de la ARCSA previa notificación en un tiempo máximo de 30 días laborables.
- Realizar el canje de los dispositivos médicos próximos a caducar, (previa notificación sesenta (60) días antes de la fecha de caducidad por parte del Ministerio de Salud Pública), para lo cual el contratista deberá retirar a su cuenta y cargo el producto notificado de las bodegas del MSP. En cuanto al reintegro del nuevo producto el tiempo máximo será de 10 días laborables posterior a su retiro por otros iguales con una vida útil no menor a 12 meses contados desde la fecha de recepción del mismo.
- Es responsabilidad del Contratista asegurar el cumplimiento de lo descrito en las fichas técnicas de los dispositivos médicos.
- Proveer los certificados de análisis de control de calidad de cada lote de los productos entregados en el "KIT DE PRUEBA RÁPIDA DE 4TA GENERACIÓN PARA DETERMINACIÓN DE VIH", cada kit estará conformado por: prueba rápida de 4ta generación (más pipeta plástica con bulbo desechable más frasco de solución tampón o diluyente), lámina empapada en alcohol isopropílico al 70% y lanceta para punción con protección).
- Es responsabilidad del Contratista asegurar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento, transporte y entrega.
- Es responsabilidad del Contratista incluir la leyenda "**Gratuito. Prohibida su venta**", según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario vigente, y conforme lo señalado en la ficha técnica.
- Es responsabilidad del contratista (sin costo adicional), la capacitación al personal de salud, con profesionales especializados y que tengan amplio conocimiento teórico - práctico sobre el uso del "KIT DE PRUEBA RÁPIDA DE 4TA GENERACIÓN PARA DETERMINACIÓN DE VIH", cada kit estará conformado por: prueba rápida de 4ta generación para VIH en cassette para tres tipos de muestras (sangre total, suero y plasma); pipeta plástica con bulbo desechable; frasco de solución tampón o diluyente; inserto de uso de la prueba rápida; lámina empapada en alcohol isopropílico al 70% y lanceta para punción con protección, en el lugar y fecha que la contratante así lo determine y por dos ocasiones, mientras exista stock del producto.

17. OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE

Son obligaciones del Ministerio de Salud Pública:



- Otorgar al Contratista las facilidades necesarias para la recepción de los dispositivos médicos del “KIT DE PRUEBA RÁPIDA DE 4TA GENERACIÓN PARA DETERMINACIÓN DE VIH”, cada kit estará conformado por: prueba rápida de 4ta generación (más pipeta plástica con bulbo desechable más frasco de solución tampón o diluyente), lámina empapada en alcohol isopropílico al 70%, lanceta para punción con protección y el inserto de uso de la prueba rápida de 4ta generación para VIH.
- Verificar los documentos que el Contratista debe presentar, de conformidad con los intereses institucionales y la normativa vigente.
- Realizar la notificación para el canje de los dispositivos próximos a caducar, sesenta (60) días antes de la fecha de caducidad.
- Verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas y cantidades de los dispositivos médicos del “KIT DE PRUEBA RÁPIDA DE 4TA GENERACIÓN PARA DETERMINACIÓN DE VIH” cada kit estará conformado por: prueba rápida de 4ta generación (más pipeta plástica con bulbo desechable más frasco de solución tampón o diluyente), lámina empapada en alcohol isopropílico al 70%, lanceta para punción con protección y el inserto de uso de la prueba rápida de 4ta generación para determinación de VIH.
- Suscribir las actas de entrega – recepción de los bienes recibidos, siempre que se haya cumplido con lo previsto en el Art. 124 del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema de Nacional de Contratación Pública.
- Solicitar aleatoriamente o en caso de reportes de sospecha de falla de calidad, la realización del análisis del control post-registro a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

18. TÉRMINO PARA SOLUCIÓN DE PROBLEMA O PETICIONES



Dar solución a las peticiones y problemas que se presenten en la ejecución del contrato en un máximo de 15 días contados a partir de la petición escrita formulada por el contratista.

19. RECOMENDACIONES

La Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control tiene como necesidad adquirir el dispositivo médico “KIT DE PRUEBA RÁPIDA DE 4TA GENERACIÓN PARA DETERMINACIÓN DE VIH”, KIT DE PRUEBA RÁPIDA DE 4TA GENERACIÓN PARA DETERMINACIÓN DE VIH, cada kit estará conformado por: prueba rápida de 4ta generación en cassette para tres tipos de muestras (sangre total, suero y plasma); pipeta plástica con bulbo desechable más frasco de solución tampón o diluyente; lámina empapada en alcohol isopropílico al 70%; lanceta para punción con protección y el inserto de uso de la prueba rápida de 4ta generación para VIH, con la finalidad de disminuir la transmisión materno infantil de VIH, incrementar el tamizaje de VIH en la población y estar alineados a la estrategia 90-90-90 (90% de las personas que viven con el VIH conozcan su estado serológico respecto al VIH, 90% de las personas diagnosticadas con el VIH reciban terapia antirretrovírica continuada, 90% de las personas que reciben terapia antirretrovírica tengan supresión viral), y considerando lo establecido en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, sus reglamentos y resoluciones, se recomienda con la adquisición mediante Subasta Inversa Electrónica.






Fecha de elaboración: Quito, 22 de mayo de 2019.

Elaborado por:	Revisado por: Aprobado por:
 Mgs. Viviana Allauca Especialista de la Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y control.	 Dra. Romina Costa Directora Nacional de Estrategias de Prevención y Control (E)

Fecha de actualización (de acuerdo a proformas): 11 de septiembre del 2019

COMISIÓN VALIDADORA DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE “KIT DE PRUEBA RÁPIDA DE 4TA GENERACIÓN PARA DETERMINACIÓN DE VIH”

Delegado	Responsable	Firma
Delegado de la Máxima Autoridad	Selvia Alvarez Feiza	
Delegado de la Unidad Requirente	Daviellizana	
Delegado afin al proceso	Verónica Ortega	

Fecha de validación: 11/09/2019