 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>		Código:	F-CP-006
			Edición:	01
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Gestión Administrativa - Financiera	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Compras Públicas	Fecha Aprobación:	30/01/2018

Quito, 11 de agosto del 2020

## **ADQUISICIÓN DE KITS DE EXTRACCIÓN Y PURIFICACIÓN DE ARN VIRAL PARA EL CENTRO DE REFERENCIA NACIONAL DE INFLUENZA Y OTROS VIRUS RESPIRATORIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA – INSPI – DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**


### **1. Objeto de la Contratación**

Los coronavirus son un grupo de virus ARN altamente diversos de la familia Coronaviridae que se dividen en 4 géneros: alfa, beta, gamma y delta, y que causan enfermedades de leves a graves en humanos y animales. Existen coronavirus humanos endémicos como los alfacoronavirus 229E y NL63 y los betacoronavirus OC43 y HKU1 que pueden causar enfermedades de tipo influenza o neumonía en humanos. Sin embargo, dos coronavirus zoonóticos que causan enfermedades graves en humanos han emergido: el coronavirus del Síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV) en 2002-2003 y el coronavirus del Síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV).

En enero de 2020, el agente etiológico responsable de un grupo de casos de neumonía grave en Wuhan, China, fue identificado como un nuevo betacoronavirus (2019-nCoV), distinto del SARS-CoV y MERS-CoV. La secuencia genómica completa de este nuevo agente está disponible y se han desarrollado diferentes protocolos de detección. Sin embargo, a la luz de la introducción de un caso confirmado relacionado con el 2019-nCoV en la Región de las Américas en EEUU, la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS / OMS) recomienda a los Estados Miembros garantizar su identificación oportuna, el envío de las muestras a laboratorios Nacionales o de referencia y la implementación del protocolo de detección molecular para 2019-nCoV, según la capacidad del laboratorio.

La coordinación, planeamiento y monitoreo de manera acertada tiene como propósito evitar un mayor riesgo de contagio comunitario, a través de la identificación oportuna de casos sospechosos, toma y el envío de muestras a los laboratorios de referencia, y la implementación de protocolos de detección molecular. Los hallazgos obtenidos permiten comprender de mejor manera la circulación del virus del COVID-19, considerando que se ha extendido por la mayoría de fronteras a nivel mundial y que causa el colapso del sistema respiratorio de los sujetos infectados y cuyo nivel de contagio es alto.

En nuestro país con la finalidad de articular las políticas públicas, el Ministerio de Salud Pública cumpliendo con su misión de precautelar la salud de los ecuatorianos y considerando lo dispuesto en el Reglamento Sanitario internacional, ha establecido que la vigilancia de eventos inusuales en el país, se constituya en una actividad esencial desde las provincias con la participación del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública “Leopoldo Izquieta Pérez” a través de su

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>		Código:	F-CP-006
			Edición:	01
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Gestión Administrativa - Financiera	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Compras Públicas	Fecha Aprobación:	30/01/2018


Centro de Referencia Nacional de Influenza y Otros Virus Respiratorios para la confirmación o descarte de casos de morbilidad y mortalidad registrados.

La vigilancia del virus se ha convertido en una prioridad nacional, por ello, los Hospitales asignados por el Ministerio de Salud Pública/Unidades de Salud son los encargados de captar casos de origen respiratorios que cumplan con la definición IRAG e Inusitados, para que el Centro de Referencia Nacional de Influenza/Otros Virus Respiratorios del INSPI a través de sus Laboratorios, realicen la respectiva identificación/caracterización de los virus respiratorios circulantes incluido el nuevo tipo de coronavirus que podría introducirse en el país mediante pruebas especializadas que permitan una oportuna vigilancia epidemiológica en Ecuador y de esta manera estar alerta ante la presencia de un brote o pandemia que afecte a la salud de los ecuatorianos, tal como lo recomienda la alerta epidemiológica emitida por la OPS/OMS.

Así mismo da la situación de emergencia sanitaria que atraviesa el país producto de la ya declarada Pandemia por la Organización Mundial de la Salud, Coronavirus de Wuhan (Covid-19) se detallan las disposiciones emitidas al respecto:

Mediante Memorando No. INSPI-CGT-DTLVERN-2020-0303-M, con fecha 8 de julio del 2020 suscrito por el Dr. Manuel González, Director del Proyecto de Inversión indica: "Dado lo expuesto y en correspondencia y en designación del suscrito como Director encargado del Proyecto "Fortalecimiento Institucional para afrontar COVID-19 Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública- INSPI, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" CUP: 122670000.0000.385665 efectuada por la Máxima Autoridad mediante Memorando INSPI-2020-0574-M en el día hoy se solicita muy gentilmente realizar todas las gestiones técnicas y administrativas necesarias para el uso de los recursos asignados acorde al procedimiento de compras públicas y la normativa legal vigente, con cargo a la estructura e ítems presupuestarios mencionados anteriormente".

Iniciada la emergencia sanitaria del COVID-19, se generó un alto flujo de muestras ingresadas al Centro de Referencia Nacional de Influenza y otros Virus Respiratorios, tal como se menciona en el Oficio N° INSPI-2020-0559-O dirigida a la Dra. Catalina Yépez Silva (ver tabla 1). Esta situación epidemiológica especial ha ocasionado un rápido desabastecimiento de insumos de laboratorio a nivel nacional y mundial. Estas circunstancias particulares generan la necesidad de adquirir mayor cantidad de insumos y reactivos para el Centro de Referencia Nacional de Influenza y Otros Virus Respiratorios para solventar la emergencia sanitaria que permita dar continuidad con el diagnóstico molecular de muestras con sospecha a SARS-CoV-2.

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>		Código:	F-CP-006
			Edición:	01
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Gestión Administrativa - Financiera	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Compras Públicas	Fecha Aprobación:	30/01/2018

**Tabla 1. Cantidad de muestras procesadas a nivel nacional**


	POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL
Marzo	3475	3251	6726
Abril	12387	17146	29533
Mayo	13709	26871	40580
Muestras procesadas a nivel nacional	<b>76839</b>		

Finalmente, mediante acta de reunión mantenida en consejo técnico llevada a cabo el seis de julio de 2020, en la cual se realizó la distribución de recursos a las diferentes direcciones y se priorizó los procesos por Emergencia y por modalidad normal (Subasta Inversa electrónica) y mención al memorando INSPI-CGT-DTLVERN-2020-0303-M, mediante el cual se informa la distribución presupuestaria del Proyecto "Fortalecimiento institucional para afrontar COVID-19 Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" CUP: 122670000.0000.385665 gestionado por la Máxima Autoridad mediante Memorando INSPI-2020-0574-M.

El Art. 47.- Subasta inversa menciona para la adquisición de bienes y servicios normalizados que no consten en el catálogo electrónico, las Entidades Contratantes deberán realizar subastas inversas en las cuales los proveedores de bienes y servicios equivalentes, pujan hacia la baja el precio ofertado, en acto público o por medios electrónicos a través del Portal de COMPRASPÚBLICAS. Los resultados de los procesos de adjudicación por subasta inversa serán publicados en el Portal COMPRASPÚBLICAS para que se realicen las auditorías correspondientes. El Reglamento a la presente Ley establecerá los procedimientos y normas de funcionamiento de las subastas inversas.

Para participar de cualquier mecanismo electrónico en el portal se tiene que estar registrado en el RUP.

En virtud de los documentos antes detallados se realiza la presente solicitud de adquisición de etanol grado molecular, utilizados dentro del procesamiento de muestras con sospecha de SARS-CoV-2. El reactivo, permitirá obtener un material genético alta pureza garantizando un resultado confiable y de esta manera brindar servicios que ayudaran afrontar el estado de emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud Pública.

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>		Código:	F-CP-006
			Edición:	01
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Gestión Administrativa - Financiera	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Compras Públicas	Fecha Aprobación:	30/01/2018

## 2. Presupuesto Referencial.

El presupuesto referencial para la adquisición de Kits de Extracción y Purificación de ARN Viral es de \$680.680,00 (SEISCIENTOS OCHENTA MIL SEISCIENTOS OCHENTA CON 00/100 DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, INCLUIDO IVA).

ITEMS	CPC	DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD	P. UNITARIO	P. TOTAL
1	354400111	Kits de extracción y purificación de ARN viral Presentación: Caja mínimo 200 Reacciones	Determinaciones	93500	\$ 6,50	\$ 607.750,00
<b>SUB TOTAL</b>						\$ 607.750,00
<b>IVA 12%</b>						\$ 72.930,00
<b>TOTAL</b>						\$ 680.680,00

## 3. Plazo de Ejecución

El plazo total de entrega 45 días a partir de la suscripción del contrato.


## 4. Vigencia de la Oferta

La oferta tendrá la vigencia de 90 días calendario.

## 5. Condiciones Específicas

El Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública requiere la provisión del siguiente reactivo para el Centro de Referencia Nacional de Influenza y Otros Virus Respiratorios que cumplan con todas las especificaciones y características que a continuación se detallan:

ITEMS	CPC	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD	CANTIDAD
1	354400111	Kits de extracción y purificación de ARN viral Presentación: Caja mínimo 200 Reacciones	Kits de extracción manual que permita la extracción de ácidos nucleicos de ARN Viral a partir de una muestra de origen respiratorio, saliva, hisopados, orina, plasma, suero, medio de cultivo celular entre otros. El cual incluya para el proceso de extracción: -Buffer de inactivación Viral y lysis. -Buffer de lavado. -Agua libre de DNAsas/RNAsas para elución	Determinaciones	93500

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>		Código:	F-CP-006
			Edición:	01
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Gestión Administrativa - Financiera	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Compras Públicas	Fecha Aprobación:	30/01/2018

			-columnas y tubos colectores, tubos libres de DNAsas/RNAsas. Para una cantidad de muestra de alrededor de 200µl; procedimiento a realizarse a temperatura ambiente sin uso de alcohol isoamílico. Material Genético obtenido apto para análisis de qRT-PCR.		
--	--	--	---	--	--


Así mismo se indica que el proveedor deberá cumplir con los requisitos expuestos en la circular SERCOP-SERCOP-2020-0004-C de fecha 7 de febrero del 2020: Permiso de Funcionamiento, Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Certificado de Buenas Prácticas de Transporte.

## 6. Garantía Técnica

- La garantía técnica tendrá una vigencia mayor o igual a 12 meses contados a partir de la recepción de los productos adquirir.
- El ofertante otorgará una garantía que asegure que, en el caso de defecto de fábrica de los reactivos, este será remplazado por uno nuevo que cumpla con lo descrito en la presente especificación técnica.
- El oferente deberá garantizar el perfecto estado de los reactivos a ser entregados, estos deben ser nuevos, sin uso y estar correctamente empaquetados.
- La fecha de caducidad del reactivo por adquirir deberá tener mínimo 12 meses de vigencia a partir de su entrega.
- El ofertante deberá garantizar el correcto transporte del reactivo sin perder la cadena de frío, a la temperatura que se refiere en la ficha técnica.
- El proveedor deberá garantizar que los reactivos cumplan sus especificaciones técnicas durante el proceso de transporte hasta la llegada al Centro de Referencia Nacional de Influenza y Otros Virus Respiratorios de la CZ9 – INSPI. La constatación del buen estado del producto debe contar con la presencia de un delegado de la Bodega del CZ9-INSPI al momento de la recepción de los mismos.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Certificado de Buenas Prácticas de Transporte.
- Permiso de Funcionamiento.

## 7. Experiencia del oferente

El oferente deberá demostrar Experiencia General en procesos semejantes al objeto de la contratación, adquirida dentro de los últimos quince (15) años previos a la publicación del procedimiento de contratación, para lo cual el oferente deberá acreditar la experiencia a través de la presentación de:

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>		Código:	F-CP-006
			Edición:	01
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Gestión Administrativa - Financiera	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Compras Públicas	Fecha Aprobación:	30/01/2018

Actas de Entrega Recepción Definitiva (en el caso de que la experiencia sea en el sector público)

Contrato y Factura o Certificado y Factura (en el caso de que la experiencia sea en el sector privado).

**8. Soporte técnico**

NO APLICA

**9. Personal técnico propuesto para el soporte técnico**

NO APLICA

**10. Equipo mínimo requerido**

NO APLICA

**11. Forma de Pago**

El pago se realizará 100% contra entrega de los productos a adquirir, una vez suscrito el acta de entrega recepción, factura y demás documentos habilitantes.

**12. Información Financiera de Referencia.**


La situación financiera del oferente se demostrará con la presentación del formulario de declaración de impuesto a la renta del ejercicio fiscal inmediato anterior que fue entregada al Servicio de Rentas Internas SRI.

El participante presentara la información requerida por el INSPI conforme a los índices financieros del siguiente cuadro:

INDICE	INDICADOR SOLICITADO	OBSERVACIONES
SOLVENCIA	Total de Activo/Total Pasivo	Mayor o igual 1.00
ENDEUDAMIENTO	Total de Activo/Total Pasivo	Menor a 1.5

**13. Multas**

Por cada día de retardo en la ejecución de las obligaciones contractuales conforme al cronograma valorado, así como por incumplimientos de las demás obligaciones contractuales por parte del Contratista, el contratista se compromete a pagar al INSPI por concepto de multas, la cantidad equivalente al uno por mil (1x1000), las mismas que se calcularán sobre el porcentaje de las obligaciones que se encuentran pendientes de ejecutarse conforme lo establecido en el contrato.

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>		Código:	F-CP-006
			Edición:	01
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Gestión Administrativa - Financiera	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Compras Públicas	Fecha Aprobación:	30/01/2018

#### 14. Lugar y Forma de Entrega

La entrega de los reactivos deberá efectuarse en la bodega de la Coordinación Zonal 9-INSPI ubicado en la siguiente dirección, para lo cual se deberá contar con un delegado de la Bodega del CZ9-INSPI, para la recepción de los mismos:



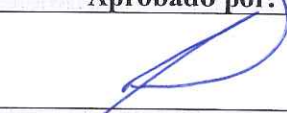
PROVINCIA	CANTON	AREA/PROCESO	DIRECCION
PICHINCHA	QUITO	Laboratorio de Influenza y O.V.R -Coordinación Zonal 9, INSPI.	Av. Iquique N° 14 - 285 y Yaguachi (Barrio el Dorado)

#### 15. Administrador del contrato

Para efecto de la verificación y seguimiento al cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas para esta adquisición, el administrador de contrato para este proceso sugerido es la Dra. María Angélica Becerra Dipl. Analista Técnico del Laboratorio de Influenza y Otros Virus Respiratorios:

- Velar por el cabal y oportuno cumplimiento del objeto de la contratación, así como de las demás obligaciones que se deriven del contrato.
- Adoptar las acciones que sean necesarias para evitar retrasos injustificados del contrato.
- Establecer las multas y sanciones a que hubiere lugar en este contrato, en base a informes que emita el mismo y que estos sean aprobados por la Máxima Autoridad del INSPI para proceder con su ejecución.
- Receptar y tramitar los informes que presenten el contratista durante la vigencia del contrato.
- Al finalizar la vigencia del contrato, deberá gestionar la suscripción del acta de entrega recepción definitiva del contrato, según lo señalado en el artículo 124 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.
- Verificará que los movimientos de la cuenta aperturada correspondan estrictamente de ejecución contractual.

#### 16. Firmas de Responsabilidad

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
		
Ing. Diana Herrera. MSc Analista Zonal de Laboratorio de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional-INSPI CZ9	Dra. Mónica Enríquez, MSc Responsable de la Gestión de Vigilancia Epidemiológica, Referencia Nacional (Encargada) - INSPI CZ9	Dr. Patricio Ponce Ph.D. Coordinador Zonal 9-INSPI

