

TÉRMINOS DE REFERENCIA

“ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE BIOSEGURIDAD”.

1.- Antecedentes: CEPVVS

La Coalición Ecuatoriana de Personas que Viven con VIH (CEPVVS) es una red nacional integrada por personas que viven con VIH (PVV) de todo el Ecuador, sin fines de lucro, con personería jurídica otorgada por el Ministerio de Salud Pública mediante Acuerdo Ministerial No. 00177 del 17 de marzo de 2006, creada con la visión de promover la participación activa de las personas que viven con VIH y Personas de Poblaciones Clave en la respuesta a la epidemia en el Ecuador, Latinoamérica y el Caribe, propiciando espacios de participación, el respeto a sus derechos humanos, su empoderamiento, el mejoramiento de sus condiciones de vida y desarrollo integral.

La CEPVVS tiene una estructura de gobierno de carácter voluntario, con una sede central localizada en Quito, núcleos provinciales en Guayas, Santa Elena, Manabí, Loja, Chimborazo y sedes en varias ciudades del Ecuador, que se apoya en un equipo técnico, administrativo y financiero con personal contratado de poblaciones clave que en su mayoría son personas con VIH que además poseen cualidades y capacidades técnicas requeridas para ocupar los distintos cargos en función de los proyectos que se ejecutan.

La organización plantea objetivos estratégicos para:

- Contribuir para el establecimiento y funcionamiento de un sistema nacional de protección integral de derechos humanos de las personas afectadas por el VIH.
- Convertir a la CEPVVS en el referente en Ecuador sobre información, conocimientos e investigación sobre el tema de VIH.
- Contribuir al desarrollo integral de las personas con VIH en el Ecuador.

Con la visión en continuar siendo la organización de personas con VIH más representativa del Ecuador, lidera acciones para mejorar la calidad de vida de las personas con VIH y personas de las Poblaciones Clave, mediante la participación activa en la respuesta nacional y regional a la epidemia del VIH, con énfasis en la promoción y vigilancia del cumplimiento de los Derechos Humanos, la inclusión social y económica, en coordinación con todos los actores públicos y privados.

Actualmente, como parte de la ejecución de los objetivos 95-95-95 de ONUSIDA para Ecuador, en alianza estratégica con la plataforma MOVHILIZATE y respondiendo efectivamente a la epidemia del VIH, Fundación CEPVVS es Subreceptor para la ejecución de la subvención ECU-H-MOH-314 entre el Ministerio de Salud Pública como receptor principal, y financiado por el Fondo Mundial de lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria.

2.- Contexto de la subvención ECU-H-MOH-3141

La subvención ECU-H-MOH-3141, financiada por el Fondo Mundial de lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, tiene como objetivo “Apoyar la consecución de los objetivos 95-95-95 intensificando las actividades preventivas y reduciendo las barreras que dificultan el acceso de las poblaciones clave a los servicios sanitarios”

Para la eliminación del VIH como problema de salud pública, mediante la descentralización de los servicios de tamizaje al primer nivel de atención, y el mejoramiento de los sistemas de recolección de información sobre VIH/sida e Infecciones de Transmisión Sexual (ITS).

Esta intervención comprende la promoción de la salud, la comunicación, el diagnóstico temprano, el manejo integral, y la atención integral en salud con servicio comunitario en 16 provincias y 36 cantones priorizados hasta el año 2025 y beneficiará a más de 140 mil personas distribuidos en tres grupos clave: hombres que tienen sexo con otros hombres, personas trans y trabajadoras sexuales.

Por lo tanto, Fundación CEPVVS tiene la finalidad de fortalecer estrategias de promoción de la salud y prevención del VIH, principalmente ampliar la cobertura de tamizaje de VIH y la captación temprana de los casos positivos por VIH.

3.- Justificación

El uso de elementos de protección personal (EPP) como la mascarilla quirúrgica, guantes, gafas de seguridad y otros, son componentes esenciales para controlar la exposición y propagación de agentes patógenos.

Tanto trabajadores de la salud, promotores y pacientes deben hacer uso de estos elementos de protección personal de salud y bioseguridad para evitar infecciones producidas por contacto con fluidos y agentes tóxicos o químicos.

Con base a lo expuesto, mediante un consenso y análisis minucioso de las necesidades y existencias en bodega de insumos médicos y en cumplimiento con la implementación del Presupuesto correspondiente al C19RM, se autoriza la compra de acuerdo a las partidas asignadas.

4.- Objetivo

Adquirir dispositivos médicos para el personal que labora en la Fundación CEPVVS y cumple funciones de promoción de la salud (promotores, enfermeros, etc.) con la finalidad de implementar el Presupuesto correspondiente al C19RM y permitir el cumplir con los estándares de bioseguridad, en la realización de pruebas COVID19.

5.- Metodología de trabajo

Los proveedores que participen en este proceso de contratación deberán cumplir con cada uno de los ítems solicitados, ofertando los bienes de manera clara y precisa cumpliendo uno de los principios que determina la Ley orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, como son legalidad, trato justo, igualdad, calidad, vigencia tecnológica, oportunidad, concurrencia, transparencia, publicidad y participación nacional.

6.- Información que dispone la entidad

Fundación CEPVVS otorgara la apertura necesaria para solventar cualquier duda o inquietud que disponga el proveedor con respecto al proceso.

7.- Productos y servicios esperados

1. Ficha técnica bata manga larga

1. DESCRIPCIÓN GENERAL	
PRODUCTO:	Bata manga larga (multiuso)
CANTIDAD:	4 960 (cuatro mil novecientos sesenta) CAJAS Cada caja deberá contener 100 UNIDADES
ESPECIALIDAD:	Uso General
PRESENTACIÓN:	Según consta en el Certificado de Registro Sanitario
2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA	
Especificaciones técnicas:	Tela no tejida, polipropileno 100%. SMS gramaje mínimo 35 g/m ² o S gramaje mínimo 50 g/m ² , ribete redondo en el cuello, manga larga, puño con elástico, apertura posterior cierre con tira en el cuello y cintura, largo 120 cm, ancho 155 cm, no estéril, descartable
Aplicación y uso:	Protección de personas
Almacenamiento:	Según lo establecido por el fabricante
Tiempo de vida útil:	Según consta en el Certificado del Registro Sanitario
3. ENVASE	
3.1 Envase primario:	De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.
3.1.1 Características:	Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.
3.1.2 Rotulación:	Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta".
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.
3.2 Envase secundario:	Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.
3.2.1 Características:	Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.
3.2.2 Rotulación:	Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta".

3.3 Envase terciario:	
3.3.1 Características:	Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.
3.3.2 Rotulación:	Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.
4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA	
<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente. • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. 	
Adquisición nacional:	
<ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, 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. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. 	

2. Ficha técnica mascarillas quirúrgicas

1. DESCRIPCIÓN GENERAL	
PRODUCTO:	Mascarilla quirúrgica, elástico, tamaño estándar
CANTIDAD:	3 424 (tres mil cuatrocientos veinticuatro), CAJAS DE 100 UNIDADES CADA UNA
ESPECIALIDAD:	Uso General
PRESENTACIÓN:	Según consta en el Certificado de Registro Sanitario
2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA	
Especificaciones técnicas:	Tela no tejida polipropileno 100%, SMS, gramaje 35 g/m ² , tres capas, con filtro de tres pliegues, sujeción con elástico, barra nasal de aluminio, cubierta resistente a fluidos, antiestática, hipoalergénica, no estéril, descartable
Aplicación y uso:	Protección personal
Almacenamiento:	Según lo establecido por el fabricante
Tiempo de vida útil:	Según consta en el Certificado del Registro Sanitario
3. ENVASE	
3.1 Envase primario:	De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.

3.1.1 Características:	Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.
3.1.2 Rotulación:	Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta".
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.
3.2 Envase secundario:	Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario
3.2.1 Características:	Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.
3.2.2 Rotulación:	Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta".
3.3 Envase terciario:	
3.3.1 Características:	Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.
3.3.2 Rotulación:	Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.
4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA	
<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente. • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. 	
Adquisición nacional:	

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, 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.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.

3. Ficha técnica alcohol antiséptico

1. DESCRIPCIÓN GENERAL	
PRODUCTO:	Alcohol etílico - Líquido cutáneo
CONCENTRACIÓN:	70%
CANTIDAD:	3424 (tres mil cuatrocientos veinticuatro) Unidades
ESPECIALIDAD:	Uso General
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Frasco x 250 mL con válvula dispensadora/dosificadora
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Vía tópica
2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA	
Especificaciones técnicas:	Condiciones de almacenamiento no mayor a 30 °C, el envase primario debe garantizar su estabilidad físico-química y microbiológica.
Aplicación y uso:	Desinfectante de amplio espectro para la piel,
Almacenamiento:	Según lo establecido por el fabricante
Tiempo de vida útil:	Según consta en el Certificado del Registro Sanitario y acorde a la normativa legal vigente. □
3. ENVASE	
3.1 Envase primario:	De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.
3.1.1 Características:	Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.
3.1.2 Rotulación:	Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además, debe incluir la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta".

3.1.3 Consideraciones especiales:	Se 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.
3.2 Envase secundario:	
3.2.1 Características:	Cajas de cartón u otro material resistente a la estiba, en buenas condiciones, sellado con cinta de embalaje, su tamaño debe ser congruente con el contenido interno a fin de garantizar la integridad del producto durante el transporte y almacenamiento. La caja debe tener la simbología necesaria para su correcta manipulación, conservación y apilamiento durante el almacenamiento.
3.2.2 Rotulación:	Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebiles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen. Indicar con una flecha el sentido correcto de posición de la caja.
4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA	
<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente. • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique. 	
Adquisición nacional:	
<ul style="list-style-type: none"> • Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente. • Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado. • Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, 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. • Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado. 	

8.- Requisitos mínimos

- RUC de la empresa
- Impresión de la invitación recibida
- Presentar oferta electrónica Presentar copia de mínimo 5 referencias de cumplimiento de los contratos que haya mantenido con otras instituciones públicas o privadas en los últimos 5 años.
- Presentar catálogos del producto a ofertar, especificando las marcas y características detalladas de los productos a ofertar.
- Carta de compromiso en la cual el proveedor se comprometerá al canje de los productos ofertados en el caso de que estos por cualquier circunstancia se acerquen a la fecha de caducidad, para la cual se notificará con un plazo mínimo de 60 días.
- Certificado de garantía del producto mínima dos años
- Copia del certificado de registro sanitario del insumo ofertado, emitido por la agencia de regularización y control sanitario ARCSA- vigente, cuando aplique para el insumo médico ofertado, en el caso de que no aplique el registro sanitario requerido, el oferente deberá justificar de forma documentada su no presentación. Por cada uno de los ítems ofertados.
- La oferta debe ser presentada, anillada, separada por pestaña, sumillada y numerada

Para el proceso de selección de la oferta ganadora, se consideran los siguientes parámetros de evaluación:

PARÁMETROS DE EVALUACIÓN	PUNTAJE
Oferta económica	40%
Calidad de los productos ofertados.	30%
Experiencia previa en procesos similares	20%
Tiempo de entrega	10%

9.- Objeto de la adquisición del bien

Este procedimiento precontractual tiene como propósito seleccionar a la oferta de origen ecuatoriano de menor costo y de mayor calidad, para LA ADQUISICIÓN DE INSUMOS DE BIOSEGURIDAD.

10.- Plazo de ejecución

El plazo de ejecución será de 10 días contados a partir de la suscripción del contrato, en el cómputo del plazo de duración del contrato, prórrogas y multas se cuentan todos los días, desde el día siguiente de la suscripción o desde el día siguiente de cumplirse las condiciones establecidas.

11.- Forma de pago

Los pagos se realizarán 100% contra entrega una vez recibidos los bienes a entera satisfacción, previo a la presentación de la factura, acta de entrega recepción firmada por la Responsable Administrativa Financiera.

12.- Garantía

Se presentará la Garantía mínima de 2 años de caducidad de los productos que se van adquirir.

13.- Lugar y forma de entrega

En la ciudad de Quito en la Bodega Ecimexlogistic Ubicado en la calle Punin y Pedro Carbo, recibe Responsable Administrativa Financiera. Ing Pamela Criollo.

14.- Multas

Por cada día de retardo en la ejecución de las obligaciones contractuales por parte del Contratista, se aplicará la multa de 1 por 1.000 del valor del contrato por cada día de retraso de los bienes contratados.

15.- Postulación

El proveedor deberá enviar la oferta con todas las especificaciones de los insumos de bioseguridad, así como los costos unitarios y totales de los ítems, se deberá especificar si la cotización incluye el IVA. Adjuntar la documentación habilitante. **Las ofertas se recibirán hasta el viernes 04 de agosto del 2023** al correo electrónico: p.criollo@coalicionecuadoriana.org con copia l.arevalo@coalicionecuadoriana.org, asunto (OFERTA DE INSUMOS DE BIOSEGURIDAD)

En caso de presentar dudas o inquietudes respecto del proceso de postulación comunicarse al siguiente correo electrónico: l.arevalo@coalicionecuadoriana.org.