



RESOLUCIÓN No. C 053-2021

EL CONCEJO METROPOLITANO DE QUITO

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el numeral 1) del artículo 3, dispone que: *“Son deberes primordiales del Estado: 1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes.”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, determina que: *“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.”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 238, establece que: *“Los gobiernos autónomos descentralizados gozarán de autonomía política, administrativa y financiera, y se regirán por los principios de solidaridad, subsidiariedad, equidad interterritorial, integración y participación ciudadana. En ningún caso el ejercicio de la autonomía permitirá la secesión del territorio nacional. Constituyen gobiernos autónomos descentralizados las juntas parroquiales rurales, los concejos municipales, los concejos metropolitanos, los consejos provinciales y los consejos regionales.”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 240, señala que: *“Los gobiernos autónomos descentralizados de las regiones, distritos metropolitanos, provincias y cantones tendrán facultades legislativas en el ámbito de sus competencias y jurisdicciones territoriales. Las juntas parroquiales rurales tendrán facultades reglamentarias. Todos los gobiernos autónomos descentralizados ejercerán facultades ejecutivas en el ámbito de sus competencias y jurisdicciones territoriales.”;*



RESOLUCIÓN No. C 053-2021

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 266, determina que: *“Los gobiernos de los distritos metropolitanos autónomos ejercerán las competencias que corresponden a los gobiernos cantonales y todas las que sean aplicables de los gobiernos provinciales y regionales, sin perjuicio de las adicionales que determine la ley que regule el sistema nacional de competencias.”;*

Que, el Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización, en el artículo 87, establece las atribuciones del Concejo Metropolitano, conforme el literal a) que indica: *“Ejercer la facultad normativa en las materias de competencia del gobierno autónomo descentralizado metropolitano, mediante la expedición de ordenanzas metropolitanas, acuerdos y resoluciones”;* y, el literal d) establece que: *“El expedir acuerdos o resoluciones en el ámbito de sus competencias para regular temas institucionales específicos o reconocer derechos particulares”;* y,

Que, el Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización, en el artículo 323, dispone que: *“El órgano normativo del respectivo gobierno autónomo descentralizado podrá expedir, además, acuerdos y resoluciones sobre temas que tengan carácter especial o específico, los que serán aprobados por el órgano legislativo del gobierno autónomo, por simple mayoría, en un solo debate (...).”*

En ejercicio de las atribuciones previstas en el artículo 240 de la Constitución de la República del Ecuador; artículos 87 letra a) y d) y 323 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización.

RESUELVE:

Artículo Único. - Exhortar al Ministerio de Salud Pública para que emita una oportuna respuesta, respecto del Memorando Nro. GADDMQ-SS-2021-0732 de 25 de mayo de 2021; Oficio Nro. GADDMQ-SS-2021-0889-OF de 28 de mayo de 2021; y, Oficio Nro. GADDMQ-SS-2021-1204-OF de 16 de julio de 2021, emitidos por la Secretaría de Salud, con referencia a las pruebas de detección del COVID-19, en favor de la Municipalidad, para lo cual, se adjunta la información respectiva.

Dada en la sala de sesiones del Concejo Metropolitano de Quito, el 10 de agosto de 2021.



RESOLUCIÓN No. C 053-2021

Alcaldía del Distrito Metropolitano. - Distrito Metropolitano de Quito, 12 de agosto de 2021.

EJECÚTESE:



Firmado electrónicamente por:
**JORGE HOMERO
YUNDA MACHADO**

Dr. Jorge Yunda Machado
ALCALDE DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO

CERTIFICO, que la presente resolución fue discutida y aprobada en sesión pública ordinaria No. 164 del Concejo Metropolitano de Quito, transmitida en vivo a través de las redes oficiales del Municipio, el 10 de agosto de 2021; y, suscrita por el Dr. Jorge Yunda Machado, Alcalde del Distrito Metropolitano de Quito, el 12 de agosto de 2021.

Lo certifico. - Distrito Metropolitano de Quito, 12 de agosto de 2021.

Firmado digitalmente por
**ISAAC SAMUEL
BYUN OLIVO**

Abg. Samuel Byun Olivo

SECRETARIO GENERAL DEL CONCEJO METROPOLITANO DE QUITO (E)

Acción	Responsable	Unidad	Fecha	Sumilla
Elaboración Formato:	Gabriela Enríquez	AGC	2021-08-12	
Revisión Formato:	Nelson Calderón	PSC (S)	2021-08-12	

Oficio Nro. GADDMQ-SS-2021-1433-OF

Quito, D.M., 11 de agosto de 2021

Asunto: RESPALDOS DE COMUNICACIONES ENVIADAS AL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Señor Abogado
Isaac Samuel Byun Olivo
Secretario General del Concejo (E)
GAD DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO
En su Despacho

De mi consideración:

En cumplimiento de la disposición realizada por los Concejales Metropolitanos, en la sesión No. 164 Ordinaria del Concejo Metropolitano de Quito desarrollada el 10 de agosto de 2021, remito para la incorporación en la resolución aprobada, los siguientes documentos emitidos por la Secretaría de Salud:

GADDMQ-SS-2021-0732 de 25 de mayo de 2021
GADDMQ-SS-2021-0889-OF de 28 de mayo de 2021
GADDMQ-SS-2021-1204-OF de 16 de julio de 2021

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Dra. Ximena Guadalupe Abarca Durán
FUNCIONARIO DIRECTIVO 3 - SECRETARIA DE SALUD DEL DMQ

Anexos:

- GADDMQ-SS-2021-0732.pdf
- GADDMQ-SS-2021-0889-OF (1).pdf
- GADDMQ-SS-2021-1204-OF-signed.pdf

Copia:

Señorita Abogada
Myriam Gabriela Enriquez Ulloa
Asesora de Gestión de Concejo



Oficio Nro. GADDMQ-SS-2021-1433-OF

Quito, D.M., 11 de agosto de 2021



Documento Firmado
electrónicamente por
XIMENA
GUADALUPE
ABARCA DURAN



Secretaria de
SALUD

   @SaludQuito #QuitoSaludableOtraVez

Jorge Washington E4-54 y Amazonas - PBX: 395 2300 www.quitosaludable.gob.ec



Memorando Nro. GADDMQ-SS-2021-0732

Quito, D.M., 25 de mayo de 2021

PARA: Dra. Ximena Garzón
Ministra de Salud

ASUNTO: SOLICITUD DE ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE ANTÍGENO A TRAVÉS DE FONDO ESTRATÉGICO CON LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS)

De mi consideración:

Como es de su conocimiento, la Secretaría Metropolitana de Salud a través de la Dirección Metropolitana de Gestión del Subsistema de Salud implementó en el año 2020 el Modelo de intervención integral COVID-19 que se sustenta en el manejo de la epidemia a nivel comunitario, fundamentándose en el testeo, identificación, rastreo de casos y contactos, aplicación de aislamientos obligatorios controlados y monitorizados para identificar posibles complicaciones de los enfermos en aislamiento y proporcionar acceso oportuno a los servicios de salud de mayor complejidad, en caso de requerirse; estos elementos vienen implementándose de una manera armónica y coordinada.

A este Modelo se encuentra ligada la Estrategia de Contingencia COVID-19 cuyo objetivo es mejorar el manejo integral de la pandemia por COVID-19 en el DMQ, mediante la detección y derivación oportuna de casos en la población en general, priorizando los grupos sociales vulnerables, población responsabilidad municipal con sintomatología respiratoria en las parroquias con mayor concentración de casos de COVID-19 en el DMQ; para lo cual, constituye un pilar fundamental el disponer de acceso a pruebas para el diagnóstico de la enfermedad COVID-19 producida por SARS-CoV2.

Las pruebas rápidas de detección de antígenos para el SARS-CoV2, constituyen pruebas asequibles y fiables, aprobadas por la Organización Mundial de la Salud, que permiten a los trabajadores de salud hacer pruebas precisas y rápidas, permitiendo manejar mejor los casos, ya que se puede aislar a los pacientes para evitar una mayor propagación y comenzar el tratamiento de inmediato.

La Organización Panamericana de la Salud a través del Fondo Estratégico brinda acceso a estas pruebas. Este Fondo es un mecanismo de cooperación técnica regional para la adquisición conjunta de medicamentos y suministros esenciales, y es un componente central de la estrategia de la Organización Panamericana de Salud para avanzar hacia la salud universal.

Por lo antes expuesto, solicito de la manera más comedida se permita adquirir pruebas de

Memorando Nro. GADDMQ-SS-2021-0732

Quito, D.M., 25 de mayo de 2021

antígeno en el marco del Convenio de Cooperación entre el Ministerio de Salud Pública del Ecuador y la Organización Panamericana de la Salud a través del Fondo Estratégico, con el objetivo de apoyar en el Plan de Respuesta frente a la COVID-19 en el Distrito Metropolitano de Quito, que el Municipio de Quito ha emprendido.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Dra. Ximena Guadalupe Abarca Durán

FUNCIONARIO DIRECTIVO 3 - SECRETARIA DE SALUD DEL DMQ

Copia:

Srta. Mgs. Verónica Natalia Jerez Caicedo

Funcionario Directivo 5 - Directora Metropolitana de Gestión de Subsistema de Salud

Sr. Mgs. Esteban Gabriel Arce Jaramillo

Funcionario Directivo 6 - Coordinador de Gestión de los Servicios de Salud y Aseguramiento de la Atención

Acción	Siglas Responsable	Siglas Unidad	Fecha	Sumilla
Elaborado por: Esteban Gabriel Arce Jaramillo	egaj	SS-DMGSS	2021-05-25	
Aprobado por: Ximena Guadalupe Abarca Durán	xa	SS	2021-05-25	



Oficio Nro. GADDMQ-SS-2021-0889-OF

Quito, D.M., 28 de mayo de 2021

Asunto: SOLICITUD DE FIRMA DE ADENDA PARA LA ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE ANTÍGENO A TRAVÉS DE FONDO ESTRATÉGICO CON LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS)

Doctora
Ximena Garzón
Ministra de Salud
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
En su Despacho

De mi consideración:

Reciba un cordial saludo de la Secretaría de Salud del Distrito Metropolitano de Quito, a la vez le deseamos el mayor de los éxitos en sus funciones que irán en beneficio de la salud pública de nuestro país.

La Secretaría Metropolitana de Salud implementó en el año 2020 el Modelo de intervención integral COVID-19 que se sustenta en el manejo de la epidemia a nivel comunitario, fundamentándose en el testeo, identificación, rastreo de casos y contactos, aplicación de aislamientos obligatorios controlados y monitorizados para identificar posibles complicaciones de los enfermos en aislamiento y proporcionar acceso oportuno a los servicios de salud de mayor complejidad, en caso de requerirse; elementos que vienen desarrollándose de una manera armónica y coordinada.

A este Modelo se encuentra ligada la Estrategia de Contingencia COVID-19, cuyo objetivo es mejorar el manejo integral de la pandemia por COVID-19 en el DMQ, mediante la detección y derivación oportuna de casos en la población en general, priorizando los grupos sociales vulnerables, población responsabilidad municipal con sintomatología respiratoria en las parroquias con mayor concentración de casos de COVID-19 en el DMQ; para lo cual, constituye un pilar fundamental el disponer del acceso a pruebas para el diagnóstico de la enfermedad COVID-19 producida por SARS-CoV2.

Las pruebas rápidas de detección de antígenos para el SARS-CoV2, constituyen pruebas asequibles y fiables, aprobadas por la Organización Mundial de la Salud, que permiten a los trabajadores de salud hacer un diagnóstico preciso y rápido, permitiendo manejar de mejor manera los casos, ya que se puede aislar a los pacientes para evitar una mayor propagación del virus y comenzar el tratamiento de inmediato.

Oficio Nro. GADDMQ-SS-2021-0889-OF

Quito, D.M., 28 de mayo de 2021

La Organización Panamericana de la Salud a través del Fondo Estratégico brinda acceso a estas pruebas, ofreciendo un mecanismo de cooperación técnica regional para la adquisición conjunta de medicamentos y suministros esenciales, y es un componente central de la estrategia de la Organización Panamericana de Salud para avanzar hacia la salud universal.

Por lo antes expuesto, solicitamos a Usted de la manera más comedida se firme una Adenda al Convenio de Cooperación entre el Ministerio de Salud Pública del Ecuador y la Organización Panamericana de la Salud a través del Fondo Estratégico, de manera tripartita entre el MSP, OPS y el GAD del Distrito Metropolitano de Quito, que nos permita adquirir pruebas de antígeno con el objetivo de continuar apoyando en el Plan de Respuesta frente a la COVID-19 que la Secretaría Metropolitana de Salud viene implementando en el Distrito Metropolitano de Quito.

Adjunto al presente el modelo de Adenda al Convenio, establecida por la OPS.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Dra. Ximena Guadalupe Abarca Durán

FUNCIONARIO DIRECTIVO 3 - SECRETARIA DE SALUD DEL DMQ

Anexos:

- Apendice No. 1 - Ecuador - Municipio de Quito.docx

Copia:

Señorita Magíster

Verónica Natalia Jerez Caicedo

Funcionario Directivo 5 - Directora Metropolitana de Gestión de Subsistema de Salud

Acción	Siglas Responsable	Siglas Unidad	Fecha	Sumilla
Elaborado por: Verónica Natalia Jerez Caicedo	vnjc	SS-DMGSS	2021-05-26	
Aprobado por: Ximena Guadalupe Abarca Durán	xa	SS	2021-05-28	

Oficio Nro. GADDMQ-SS-2021-0889-OF

Quito, D.M., 28 de mayo de 2021



Documento Firmado
electrónicamente por
XIMENA
GUADALUPE
ABARCA DURAN



APENDICE No.1

AL CONVENIO ENTRE EL GOBIERNO DE LA REPUBLICA DEL ECUADOR

y

LA ORGANIZACION PANAMERICANA DE SALUD, PARA LA PARTICIPACION DEL MUNICIPIO DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO EN EL FONDO ROTATORIO REGIONAL PARA SUMINISTROS ESTRATEGICOS DE SALUD PUBLICA

CONSIDERANDO:

Que el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública (el “Fondo”) se ha establecido a nombre de todos los Estados Miembros de la OPS/OMS;

Que el Gobierno de la República del Ecuador; representado por su Ministerio de Salud Pública, firmó en el año 2017 un convenio con la Organización Panamericana de la Salud, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud (“OPS/OMS”), para participar en el Fondo (el “Convenio”);

Que el Municipio Distrito Metropolitano de Quito, representado por el Dr. Jorge Yunda, Alcalde del Distrito Metropolitano de Quito, está interesado en obtener los suministros de salud estratégica, ha examinado las cláusulas y condiciones del Convenio, y desea participar en el Fondo;

LAS PARTES ACUERDAN:

1. Que el término “Gobierno” indicado en el Convenio, incluirá no solo al Ministerio de Salud, sino también al Municipio del Distrito Metropolitano de Quito, que acepta someterse a los términos y condiciones del Convenio para participar en el Fondo.
2. Las Partes entienden y reconocen que, en virtud de que el Fondo es un mecanismo de cooperación técnica establecido de conformidad con los principios de solidaridad y panamericanismo, entre otros, los insumos que adquiera a través del Fondo no podrán en ningún caso ser comercializados o vendidos.

POR EL GOBIERNO

POR MUNICIPIO DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO

[Dra. Ximena Garzón Villalba]
Ministra de Salud
Lugar: Quito, Ecuador
Fecha: [-] 2021

[Dr. Jorge Homero Yunda Machado]
[Alcalde del Distrito Metropolitano de Quito]
Lugar: Quito, Ecuador
Fecha: [-] 2021

POR LA OPS/OMS

Dra. Carissa F. Etienne
Directora OPS/OMS
Lugar: Washington, DC
Fecha: [-] 2021

Oficio Nro. GADDMQ-SS-2021-1204-OF

Quito, D.M., 16 de julio de 2021

Asunto: FIRMA DE ADENDA EN EL MARCO DEL FONOD ESTRATÉGICO ENTRE OPS Y MSP

Doctora
Ximena Patricia Garzón Villalba
Ministra de Salud Pública
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
En su Despacho

De mi consideración:

Reciba un cordial saludo de la Secretaría de Salud del Distrito Metropolitano de Quito, a la vez le deseamos el mayor de los éxitos en la gestión de esta Cartera de Estado.

Como es de su conocimiento, con oficios N° GADDMQ-SS-2021-0732 de 25 de mayo de 2021 y GADDMQ-SS-2021-0889-OF de 28 de mayo de 2021, remitidos a su Despacho, se hace referencia a la ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE ANTÍGENO A TRAVÉS DEL FONDO ESTRATÉGICO CON LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS), para lo cual se remitió la propuesta de Adenda al Convenio de Cooperación entre el Ministerio de Salud Pública del Ecuador y la Organización Panamericana de la Salud a través del Fondo Estratégico, para firma tripartita entre las autoridades del MSP, OPS y el GAD del Distrito Metropolitano de Quito; instrumento normativo que nos permita adquirir pruebas de antígeno con el objetivo de continuar aportando al Plan de Respuesta frente a la COVID-19, que la Secretaría de Salud viene desarrollando en el Distrito Metropolitano de Quito.

Con el propósito de sustentar técnica y jurídicamente este proceso, me permito remitir a Usted los informes técnico y jurídico respectivos, que sustentan nuestra propuesta; por lo que, solicitamos su revisión para continuar con el trámite que corresponda y efectivizar la firma de la mencionada Adenda.

Con sentimiento de distinguida consideración.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Oficio Nro. GADDMQ-SS-2021-1204-OF

Quito, D.M., 16 de julio de 2021



Firmado electrónicamente por:
**XIMENA
GUADALUPE
ABARCA DURAN**

Dra. Ximena Guadalupe Abarca Durán
FUNCIONARIO DIRECTIVO 3 - SECRETARIA DE SALUD DEL DMQ

Anexos:

- gaddmq-ss-2021-1131_representante OPS Adrián Diaz.pdf
- GADDMQ-SS-CJUR-2021-0222-M.pdf
- informe_necesidad_antigeno_05julio2021-signed-signed-signed.pdf

Copia:

Doctor
José Leonardo Ruales Estupiñan
Viceministro de Gobernanza y Vigilancia
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

Doctor
Raúl Francisco Pérez Tasigchana



Secretaria de
SALUD

Memorando Nro. GADDMQ-SS-CJUR-2021-0222-M

Quito, D.M., 12 de julio de 2021

PARA: Sra. Dra. Ximena Guadalupe Abarca Durán
Funcionario Directivo 3 - Secretaria de Salud del DMQ

ASUNTO: Informe jurídico para la "Adquisición de kits de pruebas diagnósticas -antígeno COVID-19" OPS.

De mi consideración:

En atención al memorando Nro. GADDMQ-SS-2021-1141 de 06 de julio de 2021, en el cual manifiesta: *“A fin de dar continuidad al proceso de “Adquisición de pruebas diagnósticas-antígeno COVID-19”, me permito adjuntar el “Informe Justificativo de necesidad para la Adquisición de kits de pruebas de antígeno para el diagnóstico de COVID-19 en el Distrito Metropolitano de Quito”, suscrito por la Dra. Sara Rodríguez, Responsable de Farmacovigilancia; Dra. Mónica Parra, Coordinadora de Servicios Auxiliares, Diagnósticos y Tratamiento; Dr. Esteban Arce, Director de Estrategia de Brigadas Comunitarias; Dra. Carlota Villamarín, Directora Metropolitana de Gestión del Subsistema de Salud (encargada); mismo que ha sido remitido mediante Memorando Nro. GADDMQ-SS-2021-1131, de 06 de julio de 2021, al Dr. Adrián Díaz, Representante de OPS/OMS en Ecuador. Al respecto, sírvase emitir su informe jurídico respectivo, para dar continuidad al proceso”;* y en cumplimiento a lo requerido, conforme a Derecho, me pronuncio en el siguiente sentido:

1. ANTECEDENTES.-

Durante el 42º Consejo Directivo realizado en Washington D.C. del 25 al 29 de septiembre de 2000, el Director de la OPS/OMS estableció un Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública.

Dicho Fondo considera que favorecerá la reducción de los costos de adquisición de los productos estratégicos de salud pública debido a las ventajas potenciales derivadas de la economía de escala, y además contribuirá a mejorar la disponibilidad de dichos Productos en los Estados Miembros de la OPS/OMS. Además, que servirá para que los Estados Miembros de la OPS/OMS puedan mejorar su capacidad de planeamiento en la adquisición de Productos, así como promover la implementación de mecanismos apropiados para el control de calidad de los mismos, y, en consecuencia, ampliar el alcance de los programas de Salud Pública.

En dicho contexto, se suscribió el 15 de febrero de 2007, un Convenio de Cooperación entre el Ministerio de Salud Pública del Ecuador y la Organización Panamericana de la

Memorando Nro. GADDMQ-SS-CJUR-2021-0222-M

Quito, D.M., 12 de julio de 2021

Salud para la Participación del Gobierno del Ecuador en el Fondo Rotatorio Regional para la adquisición de productos estratégicos de salud (Fondo Estratégico) que establece como objeto “establecer las bases para la participación del Ministerio en el Fondo establecido por la OPS/OMS” (en adelante Convenio).

La Secretaría de Salud del Municipio del Distrito Metropolitano de Quito, tiene como fines y objetivo la promoción, prevención, prestación de servicios de salud y vigilancia, al desarrollo de un territorio saludable en el Distrito Metropolitano de Quito, como garantía para el ejercicio del derecho a la salud de sus habitantes, conforme lo determinado en la Ordenanza Metropolitana No. 0494 de 18 de febrero de 2014.

Las acciones de promoción y prevención se definen en base a planes, programas, proyectos participativos y vigilancia epidemiológica de manera territorializada, considerando el ciclo de vida y los problemas de salud de los grupos de atención prioritaria.

El artículo 226, de la Constitución de la República, prevé: “Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”.

El artículo 227 ibídem, determina: “La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación.”.

El artículo 238 del mismo cuerpo legal establece que los gobiernos autónomos descentralizados gozarán de autonomía política, administrativa y financiera. Sobre la base de la autonomía municipal, el GAD-DMQ organizará en las instancias municipales que se requiera según la normativa vigente y de acuerdo a necesidades establecidas previamente, acciones de cooperación interinstitucional que beneficien al Distrito Metropolitano de Quito.

El artículo 262, prescribe: “De los Gobiernos Autónomos Descentralizados”, numeral 9, “Gestionar la cooperación internacional para el cumplimiento de sus competencias”.

El artículo 358 de la Constitución dispone: “El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la

Memorando Nro. GADDMQ-SS-CJUR-2021-0222-M

Quito, D.M., 12 de julio de 2021

diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional”.

El artículo 360 de la Constitución de la República, dispone: “El sistema garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas. La red pública integral de salud será parte del sistema nacional de salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad”.

La Ley Orgánica de Salud, establece en el artículo 1, respecto al derecho a la salud y su protección, que tiene como finalidad: “regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución Política de la República y la ley. Se rige por los principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia; con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioético”.

El artículo 55 del Código Orgánico de Ordenamiento Territorial, Autonomía y Descentralización (COOTAD) dispone: “Competencias exclusivas del gobierno autónomo descentralizado municipal. - Los gobiernos autónomos descentralizados municipales tendrán las siguientes competencias exclusivas sin perjuicio de otras que determine la ley: (...) n) Gestionar la cooperación internacional para el cumplimiento de sus competencias”.

El artículo 90 ibidem literal n), prevé como atribución del Alcalde o Alcaldesa Metropolitano “suscribir contratos, convenios e instrumentos que comprometan al gobierno autónomo metropolitano, según la ley”.

El Convenio estipula entre otros compromisos del Ministerio de Salud: “b) Ofrecer la cooperación técnica y promover a través del Ministerio de Salud y de otras dependencias e instituciones nacionales, la colaboración que pueda ser necesaria para el cumplimiento del objeto del presente Acuerdo”. En igual forma, establece como compromisos de la OPS/OMS, entre otros: a) Administrar el Fondo y establecer mecanismos operativos y administrativos; b) Establecer las listas de productos a ser adquiridos a través del Fondo”

La Norma de Control Interno de la Contraloría General del Estado 402-02 determina: Control previo al compromiso.- “Se denomina control previo, al conjunto de procedimientos y acciones que adoptan los niveles directivos de las entidades, antes de

Memorando Nro. GADDMQ-SS-CJUR-2021-0222-M

Quito, D.M., 12 de julio de 2021

tomar decisiones, para precautelar la correcta administración del talento humano, financieros y materiales. En el control previo a la autorización para la ejecución de un gasto, las personas designadas verificarán previamente que:

1. La operación financiera esté directamente relacionada con la misión de la entidad y con los programas, proyectos y actividades aprobados en los planes operativos anuales y presupuestos.
2. La operación financiera reúna los requisitos legales pertinentes y necesarios para llevarla a cabo, que no existan restricciones legales sobre la misma.
3. Exista la partida presupuestaria con la disponibilidad suficiente de fondos no comprometidos a fin de evitar desviaciones financieras y presupuestarias”.

1. FUNDAMENTACIÓN LEGAL.-

El Acuerdo entre el Gobierno del Ecuador y las Naciones Unidas, la Organización Internacional de Trabajo, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, la Organización de Aviación Civil Internacional y la Organización Mundial de la Salud, suscrito el 10 de febrero de 1956 y publicado en el Registro No. 130 de 07 de febrero de 1957, conforme se estipula servirá de fundamento legal para la celebración e interpretación del Convenio.

El documento “Procedimientos para el Funcionamiento del Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública” (en adelante, Documento), actualizado a junio de 2010, precautela que en “En el marco del Convenio referido supra, es posible que otras instituciones gubernamentales del país participante puedan acceder al Fondo Estratégico previa suscripción de un Anexo al Convenio que debe ser suscrito por la OPS, el Ministerio de Salud y la institución gubernamental correspondiente conforme al modelo aprobado por la Oficina Jurídica”.

Además, establece como objetivos del Fondo Estratégico los siguientes: “• Facilitar la adquisición de suministros estratégicos de Salud Pública para los Estados Miembros de la OPS al precio más bajo, aprovechando las economías de escala. • Aumentar la disponibilidad continua y oportuna de los suministros dentro de los Estados Miembros de la OPS, en particular de aquellos de fuentes únicas o limitadas. • Alentar a los Estados Miembros a mejorar la capacidad de planificación de la gestión de los suministros. • Promover la implantación de procedimientos apropiados de control de calidad de los suministros adquiridos. • Fortalecer los programas de Salud Pública de los Estados

Memorando Nro. GADDMQ-SS-CJUR-2021-0222-M

Quito, D.M., 12 de julio de 2021

Miembros y la aplicación de los mandatos normativos de la OPS/OMS que sean pertinentes”.

El apartado “Programación de necesidades y adquisición de medicamentos y otros insumos estratégicos”, establece que “En cada país participante del Fondo Estratégico, el Ministerio de Salud, en coordinación con la Oficina de Representación de la OPS en el país, proporcionará una lista de insumos para que el Área de Gestión de Compras y Suministros de la OPS en Washington D.C. (AM/PRO) proceda a obtener una estimación de precios (EP) de tales productos. Sólo podrán solicitarse estimaciones de precios con relación a medicamentos y otros insumos incluidos en el listado de medicamentos y otros insumos establecidos para el Fondo Estratégico”.

En concordancia, los insumos estratégicos de Salud Pública del Fondo Estratégico, conforme lo previsto en el Documento “deben reunir los criterios establecidos en los principios operativos del Fondo Estratégico y deben estar incluidos en la lista de productos del Fondo Estratégico en su última versión disponible...”.

La lista de productos conforme consta en el Documento incluye: “medicamentos antirretrovirales y medicamentos para infecciones oportunistas asociadas al VIH/SIDA; antimaláricos y antituberculosos de primera y segunda línea; antichagásicos, antileishmaniásicos, antivirales, medicamentos inmunosupresores y otros medicamentos esenciales; reactivos de laboratorio para pruebas rápidas y pruebas confirmatorias de VIH/Sida y reactivos para medición de carga viral; asimismo incluye plaguicidas y productos para atención de la malaria”, por lo que deberá observarse el listado específico en correspondencia a la iniciativa de adquisición a la OPS.

El artículo 215 del COOTAD, determina: “El presupuesto de los gobiernos autónomos descentralizados se ajustará a los planes regionales, provinciales, cantonales y parroquiales respectivamente, en el marco del Plan Nacional de Desarrollo, sin menoscabo de sus competencias y autonomía”.

En el contexto dispuesto, la Resolución Nro. A089-2020 de 08 de diciembre de 2020, suscrita por el Alcalde Metropolitano del DMQ, determina: “Art. 6.- Delegaciones para procedimientos de contratación pública.- Delegar a los servidores públicos enlistados a continuación para que, dentro sus competencias actúen como autorizadores de gasto en la adquisición o arrendamiento de bienes, ejecución de obras, contratación de servicios incluidos los de consultoría, a excepción de la declaratoria de emergencia, determinados en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento General y Resoluciones del Servicio Nacional de Contratación Pública, conforme los montos de contratación que resulten de multiplicar los coeficientes que se detallan en el siguiente cuadro, por el monto del Presupuesto Inicial del Estado”;

Memorando Nro. GADDMQ-SS-CJUR-2021-0222-M

Quito, D.M., 12 de julio de 2021

Autoridad	Coeficiente	
	Desde	Hasta
Secretarios Generales / Secretarios ...”	0	0,00002

En relación con lo expuesto, deberá proceder con sujeción a lo dispuesto en el artículo 7 de la Resolución invocada, en observancia al monto autorizado para esta Dependencia, y de manera oportuna se enfatiza lo dispuesto mediante oficio Circular Nro. GADDMQ-AG-2021-0031-C suscrito por la Administradora General del Gobierno Autónomo Descentralizado del Distrito Metropolitano de Quito, por el cual se socializa lo previsto en la referida Resolución, y en lo principal lo siguiente:

“... 2. Es menester recordar que, al amparo de esta disposición y de conformidad con el detalle incluido en el cuadro que precede, deberán considerar para los procedimientos de contratación pública los montos detallados y los niveles de autorización, conforme las reglas determinadas en el artículo 7 de la Resolución No. A 089. 3. Es preciso señalar que, conforme lo establece el régimen normativo, se deberá adjuntar todos los documentos debidamente aprobados por las instancias correspondientes quienes garantizaran la procedencia de los mismos.

Por lo expuesto, solicito a ustedes disponer el cumplimiento de la normativa que rige para la Contratación Pública, además que el personal que tiene bajo su responsabilidad estos procesos, se mantengan permanentemente actualizados sobre las disposiciones normativas metropolitanas y nacionales relativas a la materia de contratación pública, esto con el propósito de garantizar que las actuaciones institucionales se enmarquen en los principios constitucionales que rigen a la administración pública.”

En esta línea, con relación a lo requerido preciso señalar lo constante en el memorando Nro. GADDMQ-SS-DMGSS-2021-0625-M de 19 de mayo de 2021, referente a la solicitud de criterio jurídico de pertinencia para la adquisición de pruebas de antígenos a través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud la Directora Metropolitana de Gestión de Subsistema de Salud de ese entonces, quien expresa: “(...) la Secretaría Metropolitana de Salud a través de la Dirección Metropolitana de Gestión del Subsistema de Salud implementó en el año 2020 el Modelo de intervención integral COVID-19 que se sustenta en el manejo de la epidemia a nivel comunitario, fundamentándose en el testeo, identificación, rastreo de casos y contactos, aplicación de aislamientos obligatorios controlados y monitorizados para identificar posibles complicaciones de los enfermos en aislamiento y proporcionar acceso oportuno a los servicios de salud de mayor complejidad, en caso de requerirse; estos elementos vienen

Memorando Nro. GADDMQ-SS-CJUR-2021-0222-M

Quito, D.M., 12 de julio de 2021

implementándose de una manera armónica y balanceada.

A este Modelo se encuentra ligada la Estrategia de Contingencia COVID-19 cuyo objetivo es mejorar el manejo integral de la pandemia por COVID-19 en el DMQ, mediante la detección y derivación oportuna de casos en la población en general, priorizando los grupos sociales vulnerables, población responsabilidad municipal con sintomatología respiratoria en las parroquias con mayor concentración de casos de COVID-19 en el DMQ; para lo cual constituye un pilar fundamental tener acceso a pruebas para el diagnóstico de la enfermedad COVID-19 producida por SARS-CoV2. Las pruebas rápidas de detección de antígenos para el SARS-CoV2, constituyen pruebas asequibles y fiables, aprobadas por la Organización Mundial de la Salud, que permiten a los trabajadores de salud hacer pruebas precisas y rápidas, permitiendo manejar mejor los casos, porque se puede aislar a los pacientes para evitar una mayor propagación y comenzar el tratamiento de inmediato.

La Organización Panamericana de la Salud a través del Fondo Estratégico brinda acceso a estas pruebas. Este Fondo es un mecanismo de cooperación técnica regional para la adquisición conjunta de medicamentos y suministros esenciales, y es un componente central de la estrategia de la Organización Panamericana de Salud para avanzar hacia la salud universal...”.

Finalmente, la Dirección Metropolitana de Gestión del Subsistema de Salud en calidad de área requirente, emite el “Informe Justificativo de necesidad para la Adquisición de kits de pruebas de antígeno para el diagnóstico de COVID-19 en el Distrito Metropolitano de Quito”, como resultado del análisis efectuado, concluye y recomienda:

“... Conclusiones: · El SARS-CoV-2 genera una infección de alta transmisibilidad, por lo que se requiere de intervenciones efectivas para la identificación oportuna de casos y consecuentemente evitar su propagación masiva y sus efectos · Es necesario reforzar las acciones que ha venido desarrollando la Secretaría de Salud, ya que representa un componente fundamental en el manejo epidemiológico del Distrito Metropolitano de Quito; se debe mejorar la capacidad de diagnóstico incluyendo a población que se encuentre en áreas de difícil acceso, a la población económicamente activa, parroquias rurales y población de mayor conflicto epidemiológico. · La OPS y el MSP han definido normativas para el diagnóstico y vigilancia epidemiológica de COVID-19, las mismas que son acogidas y ejecutadas por la Secretaría de Salud del MDMQ.

Recomendaciones: *Es prioritario fortalecer la aplicación del Modelo de Manejo Integral de la Epidemia en el marco de acciones para mitigar la propagación y los efectos por COVID -19 en el DMQ. El DMQ debe mantener la capacidad de toma de muestras y logística desplegada en el contexto del manejo de la pandemia por COVID-19, debido a*

Memorando Nro. GADDMQ-SS-CJUR-2021-0222-M

Quito, D.M., 12 de julio de 2021

que constituye un elemento de decisión estratégica en su mitigación. Se recomienda mantener la atención a los ciudadanos a través de Brigadas Móviles y puntos fijos de atención; así como reforzar y potenciar el testeo mediante pruebas antigénicas y moleculares para el diagnóstico de COVID-19, según la normativa vigente”.

En este sentido, el artículo 3 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en cuanto a los contratos financiados con préstamos y cooperación internacional, dispone lo siguiente: “En las contrataciones que se financien, previo convenio, con fondos provenientes de organismos multilaterales de crédito de los cuales el Ecuador sea miembro, o, en las contrataciones que se financien con fondos reembolsables o no reembolsables provenientes de financiamiento de gobierno a gobierno; u organismos internacionales de cooperación, se observará lo acordado en los respectivos convenios. Lo no previsto en dichos convenios se regirá por las disposiciones de esta Ley” (resalto).

La Codificación y actualización de las resoluciones emitidas por el Servicio Nacional de Contratación Pública, publicada en Registro Oficial Edición Especial 245 de 29 de enero de 2018, y modificada el 23 de febrero de 2021, de cumplimiento obligatorio para las entidades contratantes, establece respecto a la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud a través de Organismos o Convenios Internacionales e importación directa, lo siguiente: “Art. 424.89.- Ordenamiento jurídico aplicable.- Cuando la entidad contratante requiera de la contratación de fármacos o bienes estratégicos en salud, a través de organismos o convenios internacionales, se seguirá el procedimiento establecido por dichos organismos, convenios o las disposiciones contenidas en los instrumentos sobre los procedimientos nacionales de adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud; siempre y cuando su adquisición optimice el gasto público, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los bienes a adquirirse. Sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso anterior, estos procedimientos de contratación deberán sujetarse a las disposiciones normativas que regulan y limitan el endeudamiento público interno y externo, previstas en la Constitución de la República del Ecuador y en el Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas; así como a la normativa de certificaciones y transferencias presupuestarias” (subrayo).

1. PRONUNCIAMIENTO:

Con base en lo expuesto, y en aplicación del artículo 424.89 invocado, para acceder a la provisión de insumos estratégicos a través del Fondo referido procede la suscripción de un “Anexo” al Convenio entre el Gobierno de la República del Ecuador a través del Ministerio de Salud Pública, la Organización Panamericana de la Salud y el Gobierno Autónomo Descentralizado del Distrito Metropolitano de Quito, en el cual se incorporará el mecanismo de cooperación técnica, en función de lo previsto en el Convenio literal b) cláusula tercera que estipula: “Ofrecer la cooperación técnica y promover a través del

Memorando Nro. GADDMQ-SS-CJUR-2021-0222-M

Quito, D.M., 12 de julio de 2021

Ministerio de Salud y de otras dependencias e instituciones nacionales, la colaboración que pueda ser necesaria para el cumplimiento del objeto del presente Acuerdo”. Y en tal sentido, la observancia de lo previsto en la Guía de Procedimiento que regula los procesos para la suscripción, registro, seguimiento y custodia de Convenios del Municipio del Distrito Metropolitano de Quito, contenida en la Resolución Nro. A-009 de 23 de agosto de 2013, que establece el flujo de procedimientos mínimo para la suscripción, registro, seguimiento y custodia de convenios; y que define a “Convenio” al “acuerdo de voluntades, entre el Municipio del Distrito Metropolitano de Quito y otra persona natural o jurídica, pública o privada, nacional e internacional, que tiene por objeto desarrollar acciones conjuntas y de cooperación que permitan, de manera coordinada y dentro de las competencias y capacidades asignadas a las partes, alcanzar fines de interés mutuo, que deberán coincidir con el interés general, de conformidad con el artículo 83 de la Constitución”, que prescribe: “Son deberes y responsabilidades de las ecuatorianas y los ecuatorianos, sin perjuicio de otros previstos en la Constitución y la ley: (...) 7. Promover el bien común y anteponer el interés general al interés particular, conforme al buen vivir”.

Adicionalmente, en cumplimiento de la recomendación de la Contraloría General del Estado emitida mediante Informe No. DIAPA-0004-2011, en todo Convenio se deberá determinar por parte del MDMQ, quien realizará la supervisión, administración y fiscalización del mismo.

El artículo 424.90 ejusdem establece además, como condiciones y requisitos de la contratación, lo siguiente: “La entidad contratante para importar fármacos que no cuenten con el respectivo registro sanitario nacional, deberá realizar todos los trámites requeridos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez u organismo técnico que hiciere sus veces, en los casos que corresponda, para lo cual se deberá verificar el estado de dicho certificado en la sede electrónica de la ARCSA u organismo técnico que hiciere su veces; así como de vigilar que en el proceso de adquisición, importación y desaduanización, se cumpla en todo momento con la calidad, seguridad y eficacia de los bienes a adquirirse”.

Y, el artículo 424.91, siguiente, determina que “cada contratación realizada por el procedimiento de Adquisición a través de Organismos Internacionales, deberá ser publicada de forma inmediata una vez realizada, a través de la herramienta: "Publicación" del Portal de COMPRASPÚBLICAS. Será responsabilidad de la entidad contratante estructurar su código del procedimiento de la siguiente forma: RE-AOI- (iniciales de la entidad)- (número de procedimiento)-(año)”.

Se destaca adicionalmente, el cumplimiento obligatorio, de lo previsto en el artículo 115 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, COPFP, que prevé: “Ninguna

Memorando Nro. GADDMQ-SS-CJUR-2021-0222-M

Quito, D.M., 12 de julio de 2021

entidad u organismo público podrá contraer compromisos, celebrar contratos, ni autorizar o contraer obligaciones, sin la emisión de la respectiva certificación presupuestaria”, en armonía de lo dispuesto en la Resolución A 003-2021 de 15 de enero de 2021 con sujeción al régimen jurídico aplicable, y lo constante en el Guía referida, siendo obligación del órgano gestor o de enlace obtener la certificación de disponibilidad presupuestaria y certificación de constar en el Plan Operativo Anual.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Dr. Diego Javier Zumárraga Ruales
FUNCIONARIO DIRECTIVO 6 - COORDINADOR JURÍDICO

Referencias:

- GADDMQ-SS-2021-1141

Anexos:

- GADDMQ-SS-2021-1131 (1).pdf
- informe_necesidad_antigeno_05julio2021-signed-signed-signed.pdf

Copia:

Sra. Mgs. Carlota Isabel Villamarin Sucunuta
Directora Metropolitana de Gestión del Subsistema de Salud (Encargada)

Sr. Mgs. Esteban Gabriel Arce Jaramillo
Funcionario Directivo 6 - Director de Estrategias de Brigadas Comunitarias

Sra. Mgs. Fanny Alicia Zurita Puertas
Funcionario Directivo 6 - Coordinadora General de Despacho

Acción	Siglas Responsable	Siglas Unidad	Fecha	Sumilla
Elaborado por: Alexandra Maribel Vallejo Cortez	amvc	SS-CJUR	2021-07-08	
Aprobado por: Diego Javier Zumárraga Ruales	djzr	SS-CJUR	2021-07-12	



Memorando Nro. GADDMQ-SS-CJUR-2021-0222-M

Quito, D.M., 12 de julio de 2021



Documento Firmado
electrónicamente por
DIEGO JAVIER
ZUMARRAGA
RUALES



Secretaria de
SALUD

   @SaludQuito #QuitoSaludableOtraVez

Jorge Washington E4-54 y Amazonas - PBX: 395 2300 www.quitosaludable.gob.ec



Memorando Nro. GADDMQ-SS-2021-1131

Quito, D.M., 06 de julio de 2021

PARA: Adrián Díaz
Representante

ASUNTO: Estimación de necesidad para la adquisición de kits de pruebas diagnósticas - antígeno COVID-19.

De mi consideración:

Reciba un cordial saludo de parte de la Secretaría de Salud del Municipio del Distrito Metropolitano de Quito. En atención al Memorando Nro.GADDMQ-SS-DMGSS-2021-0891-M suscrito por el Dr. Esteban Arce, Director de Brigadas Comunitarias que indica: *"En cumplimiento a lo solicitado sírvase encontrar anexo al presente el Informe Justificativo de Necesidad para la Adquisición de Kits de Pruebas de Antígeno para el diagnóstico de COVID-19, en el Distrito Metropolitano de Quito, en el que se detalla la necesidad de número de pruebas a adquirir. Particular que pongo en su conocimiento para los fines consiguientes"*.

Pongo a su consideración, la estimación de la necesidad de pruebas diagnósticas de la Secretaría de Salud para continuar con la estrategia de mitigación de contagio por COVID-19, la misma que se ha calculado en base a la capacidad institucional actual y considerando los siguientes criterios:

- Capacidad de toma de pruebas por brigada (5 x hora)
- Número de brigadas proyectadas (35 brigadas)
- Número de semanas epidemiológicas (julio a diciembre 2021)
- Stock de seguridad*

*El Stock de seguridad tiene como finalidad mantener un inventario extra, para solventar imprevistos, que pueden ir relacionados con cambios en la necesidad, retraso en la entrega por parte de los proveedores, demora en el proceso de una nueva adquisición, entre otros; y así, evitar se rompa el stock, para lo cual se ha considerado un 20 % a la estimación proyectada, que aproximadamente corresponde a un mes y medio adicional.

De lo expuesto, adjunto el informe de necesidad y agradezco de antemano la atención al presente.

Con sentimiento de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Dra. Ximena Guadalupe Abarca Durán
FUNCIONARIO DIRECTIVO 3 - SECRETARIA DE SALUD DEL DMQ

Memorando Nro. GADDMQ-SS-2021-1131

Quito, D.M., 06 de julio de 2021

Referencias:

- GADDMQ-SS-DMGSS-2021-0891-M

Anexos:

- Informe necesidad antígeno 05julio2021-signed-signed-signed.pdf

Copia:

Sr. Mgs. Esteban Gabriel Arce Jaramillo
Funcionario Directivo 6 - Director de Estrategias de Brigadas Comunitarias

Sra. Mgs. Carlota Isabel Villamarin Sucunuta
Directora Metropolitana de Gestión del Subsistema de Salud (Encargada)

Acción	Siglas Responsable	Siglas Unidad	Fecha	Sumilla
Elaborado por: Carlota Isabel Villamarín	civs	SS-DMGSS	2021-07-06	
Aprobado por: Ximena Guadalupe Abarca Durán	xa	SS	2021-07-06	



Dirección Metropolitana de Gestión Del Subsistema de Salud

“Informe Justificativo de necesidad para la Adquisición de kits de pruebas de antígeno para el diagnóstico de COVID-19 en el Distrito Metropolitano de Quito”

Contenido	
1. Datos de la solicitud	2
2. Antecedentes	2
3. Marco legal	5
LA CONSTITUCIÓN DE ECUADOR ESTABLECE QUE:	5
LEY ORGÁNICA DE SALUD	6
4. Análisis técnico	8
4.1 Estadísticas de COVID-19:	8
4.2 Pruebas para COVID-19:	9
4.3 TIPOS DE PRUEBAS	10
4.3.1 Pruebas de Antígenos	10
4.3.2 Tipo de prueba (nombre genérico):	11
5. Justificación	16
6. Metodología de aplicación	18
7. Conclusiones	19
8. Recomendaciones	19
9. Referencias	19
Tabla 1: Tipos de pruebas para diagnóstico y detección de SARS-CoV-2	10
Tabla 2: Datos de atenciones realizadas por la estrategia desde el 22 de Julio del 2020 al 03 de julio de 2021.....	13
Tabla 3: Tabla 3: Pruebas realizadas por semana desde el 22 de julio 2020 hasta 03 de julio 2021	14
Tabla 4: Proyección de población al 2021 de las parroquias con mayor número de contagios urbanas y rurales al 19 abril 2021, según datos del COE:.....	15
Tabla 5: Proyección de población al 2021 de las parroquias rurales con mayor número de contagios al 19 de abril del 2021 según datos del COE	15
Tabla 6: Proyección de población al 2021 de las parroquias urbanas con mayor número de contagios al 19 de abril del 2021 según datos del COE	15
Gráfico: 1 Número de muestras tomadas para detección de SARS-CoV-2 según semana de atención, Quito, Ecuador	8
Gráfico: 2 Información de casos confirmados con RT-PCR, con corte al 17 de mayo del 2021 ..	16

1. Datos de la solicitud

Fecha última versión	05 de julio de 2021
Tema	Informe justificativo de necesidad para la adquisición de kits de pruebas de antígeno para el diagnóstico de COVID-19 en el Distrito Metropolitano de Quito
Objetivo principal	Determinar la necesidad de la adquisición de pruebas rápidas de Antígeno para el diagnóstico de COVID-19 en el Distrito Metropolitano de Quito en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19.

2. Antecedentes

El 31 de diciembre de 2019, la Comisión Municipal de Salud y Sanidad de Wuhan (provincia de Hubei, China) informó sobre un agrupamiento de 27 casos de neumonía de etiología desconocida con inicio de síntomas el 8 de diciembre, incluyendo siete casos graves, con una exposición común a un mercado mayorista de mariscos, pescado y animales vivos en la ciudad de Wuhan (OPS, 2020); sin identificar la fuente del brote, mismo que fue nombrado como coronavirus tipo 2 del síndrome respiratorio agudo grave (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 - SARS-CoV-2, por sus siglas en inglés).(Comité de Operaciones de Emergencia Nacional, 2020)

Luego de una serie de reporte de brotes de la enfermedad de coronavirus 2019 (o COVID-19) en otros países de la región, el Comité de Emergencias de la Organización Mundial de la Salud (3) establece que el brote constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII), declarándose como tal, el 30 de enero de 2020. A partir de esto, con el incremento de casos en varios países, y ante la preocupación de la propagación de la enfermedad y por su gravedad, la OMS declaró al COVID-19 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. (3)

El 12 de marzo de 2020, el Alcalde Metropolitano de Quito, a raíz de la declaratoria por parte de la Organización Mundial de la Salud y la emergencia sanitaria nacional decretada por el Presidente de La República, declara emergencia en el Distrito Metropolitano de Quito. El 29 de marzo del 2020, mediante la resolución de emergencia Nro. MDMQ-SS-001-2020, el Dr. Lenin Mantilla ex Secretario de Salud declaró en emergencia al Servicio Municipal de Salud del Distrito Metropolitano de Quito, ordenando a la Secretaría de Salud a desarrollar un plan para enfrentar la emergencia derivada de la pandemia.

Es por esta razón que la Secretaría de salud se ve en la necesidad de desarrollar un Modelo de Intervención Integral a nivel comunitario, que consiste en el testeo, identificación, rastreo de casos y contactos, y además se resuelve contratar de manera directa bajo el procedimiento Régimen de Emergencia previsto en el Art. 57 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, las obras, bienes o servicios, incluidos los de consultoría, así como la adquisición e implementación de equipos e insumos para el servicio de diagnóstico de COVID-19, que se requieran para superar la situación de emergencia en el Distrito Metropolitano de Quito, con el fin de mitigar, prevenir, coordinar y ejecutar una respuesta oportuna ante esta emergencia sanitaria, precautelando la seguridad de los ciudadanos

El 22 de julio se implementa la Estrategia de contingencia COVID-19 en el DMQ, enfocada en la detección de pacientes con sintomatología respiratoria asociada a COVID-19, priorizando las parroquias con mayor número de contagos. Dicha estrategia consistió en la instalación de 10 estaciones de atención ambulatoria en las parroquias que tenían el mayor índice contagia entre

ellas: Guamaní, Quitumbe, Chilligallo, Chimbacalle, Centro Histórico, Belisario Quevedo y Calerón con 21 puntos de triaje, los mismos que fueron distribuidos en el norte, centro y sur de Quito. El principal objetivo fue la detección oportuna de casos, atención médica, esta estrategia fue dinámica pues de acuerdo al comportamiento del virus, se fueron implementando otras 29 brigadas móviles en la ciudad. (enero 2020-diciembre 2020 Secretaría de Salud, n.d.)

Mediante acta de la reunión mantenida el 28 de agosto de 2020, el Comité Científico, grupo de profesionales de salud que asesoran a la Secretaría de Salud y Alcaldía en temas relevantes relacionados a la pandemia por COVID-19, en la cual participaron: Dra. Linda Guamán Coordinadora Técnica de despacho Secretaría de Salud, Dra. Ana María Gómez – PUCE, Dra. Patricia Castillo Briceño – ULEAM, Dra. Marbel Torres – ESPE, Dr. Nikolaos Kyriakidis - UDLA y Dra. Ximena Abarca Secretaría de Salud, se analizó la compra de pruebas para la detección de COVID-19 en el DMQ, definiéndose las siguientes recomendaciones:

- Necesidad de continuar con la aplicación de pruebas como herramienta para enfrentar la pandemia;
- Estas pruebas deberían ser de alto rendimiento, bajo costo y accesibles para testeo masivo;
- Las pruebas de antígeno son una buena opción por su sensibilidad (entorno al 95%), permiten identificar personas con cargas virales más altas/posiblemente más infectivas, su resultado se emite in situ en 15 minutos y su costo es menor en comparación con las pruebas moleculares tipo PCR.

Mediante memorando N° GADDMQ-SS-DMPPS-2020-0316-M, de 25 de noviembre de 2020, suscrito por el Dr. Raúl Francisco Pérez Tasigchana, Director Metropolitano de Políticas y Planeamiento de la Salud, por medio del cual emite el justificativo de la necesidad de aplicación de pruebas diagnósticas, mediante “Informe justificativo para la adquisición de Kits de pruebas de antígeno para el diagnóstico de COVID-19”.

El 14 de diciembre de 2020 el Ministerio de Salud Pública (MSP) da a conocer los nuevos lineamientos generales para el uso de pruebas rápidas de detección de antígenos de la COVID-19, mediante el documento COVID-19 Lineamientos Generales de Pruebas Rápidas de Detección de Antígenos de 04-12-2020 – Versión 1, considerando que estas pruebas permitirán diagnosticar el estado de transmisión de virus y de la enfermedad, en un tiempo menor que con las pruebas moleculares.(Ministerio de Salud Pública, 2020)

En reunión mantenida el 8 de enero de 2021, en la Secretaría de Salud, en la cual participaron la Dra. Ximena Abarca, Secretaria de Salud, Dra. Verónica Jerez, Directora Metropolitana del Subsistema de Salud, Dr. Francisco Pérez, Director Metropolitano de Políticas y Planeamiento de la Salud, Phd. Linda Guamán, Coordinadora Técnica de despacho, Dr. Diego Zumárraga, Coordinador Jurídico, Ing. Patricia Macías, Coordinadora Administrativa Financiera (enc) y Dra. Natalia Alvaro, Coordinadora de Gestión del Subsistema de Salud y Aseguramiento de la Atención, mediante la cual se analizó la adquisición de pruebas para diagnóstico de COVID-19 para el Distrito metropolitano de Quito, donde su parte pertinente se resalta lo siguiente:

- La necesidad de la adquisición de pruebas moleculares y pruebas antigénicas para el diagnóstico de COVID-19 en el DMQ.
- El 60% del presupuesto será asignado para la adquisición de pruebas antigénicas y el 40% se utilizará para la contratación del Servicio de Diagnóstico Molecular de COVID-19 en el DMQ.

Mediante memorando N° GADDMQ-SS-DMPPS-2021-0112-M, de 30 de marzo de 2021, suscrito por el Dr. Raúl Francisco Pérez Tasigchana, Director Metropolitano de Políticas y Planeamiento de la Salud, por medio del cual emite el justificativo de la necesidad de aplicación de pruebas diagnósticas, mediante “ Informe justificativo para la continuidad de la estrategia epidemiológica y de testeo del Modelo de Intervención Integral de COVID-19 mediante la aplicación de pruebas de diagnóstico de COVID-19 en el Distrito Metropolitano de Quito” el mismo que en su parte pertinente expone:

“(…) se debe considerar que el plan de vacunación en el país está aún en etapas iniciales. Hasta el 27 de marzo de 2021 en el país se han aplicado 174.642 primera dosis y 60.358 segundas dosis, según la información del MSP, lo que sugiere que la inmunización necesaria para evitar el contagio comunitario y controlar la pandemia aún es tardía.

Por esta razón, es primordial continuar con la aplicación de la estrategia epidemiológica del Modelo de Intervención Integral de COVID-19 en el DMQ, para lo cual se deberá mejorar la capacidad de diagnóstico de la ciudad, requiriendo la adquisición de pruebas diagnósticas de COVID-19 que se adapten a la estrategia y que presenten condiciones logísticas adecuadas en la toma de muestra y procesamiento de las mismas, asegurando pronta respuesta y un resultado en corto tiempo.

Mediante memorandum N. GADDMQ-SS-DMGSS-2021-0471-M del 20 de abril 2021, suscrito por la Dra. Verónica Jerez Directora Metropolitana de Gestión de Subsistemas de Salud, mediante el cual hace referencia al memorándum N. GADDQM-SS-2021-0468 del 20 de abril 2021 suscrito por la Dra. Ximena Abarca Secretaria de Salud en el cual se anexa el acta de reunion del 17 de abril del 2021 y en su parte pertinente se cita:

“La doctora Ximena Abarca, Secretaria de Salud, manifiesta que en base a la situación epidemiológica expuesta, debe incrementarse el número de pruebas de antígenos, para el diagnóstico en pacientes sintomáticos, debido a las características de la prueba, y facilidad de su uso, por lo que delega realizar el análisis del número de pruebas a adquirirse en base a la situación epidemiológica, priorización de sectores, capacidad operativa actual y presupuestaria, a la dirección metropolitana de políticas de salud, y a la Dirección Metropolitana de Subsistemas de Salud a través de la Dirección de Estrategia de Brigadas Comunitarias”

Mediante memorándum GADDMQ-SS-DMPPS-2021-0140-M, suscrito por el Dr. Raúl Francisco Pérez Tasigchana, Director Metropolitano de Políticas y Planeamiento de la Salud, se realiza el alcance al Informe justificativo para la continuidad de la estrategia epidemiológica y de testeo del Modelo de Intervención Integral de COVID-19 mediante la aplicación de pruebas de diagnóstico de COVID-19 en el Distrito Metropolitano de Quito”, en su parte pertinente expone:

“Según datos disponibles en (<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiNzU0Nzk2ZWMTNDA4ZS00ZmI3LTlkNmItZTJjNTk2OGFhZmNiliwidCI6IjMzYzgyYWFKLWYyMjUtNDM0OS04YjliLTg0MTZhNGFmNGQ3ZiI9&pageName=ReportSectionc8bb035f886311b2bd69>) hasta el momento en la coordinación zonal 9 se han vacunado con segunda dosis a 36.669 personas, lo que sugiere que la inmunización necesaria para evitar el contagio comunitario y controlar la pandemia aun es lejana.

De esta forma y según el último informe epidemiológico y reportes de los resultados en territorio donde se evidencia un aumento de la positividad de las pruebas realizadas por las brigadas de la Secretaría de Salud llegando la semana epidemiológica 14 del 2021 hasta el 44% de positividad, es necesario y primordial continuar con la aplicación de la estrategia epidemiológica del Modelo de

Intervención Integral de COVID-19 en el DMQ, para lo cual se deberá mejorar la capacidad de diagnóstico de la ciudad, requiriendo la adquisición de pruebas diagnósticas de COVID-19 que se adapten a la estrategia y que presenten condiciones logísticas adecuadas en la toma de muestra y procesamiento de las mismas, asegurando pronta respuesta y un resultado en corto tiempo.

Para mantener la cobertura de diagnóstico de COVID-19 en el DMQ y en virtud de la situación Epidemiológica se sugiere contar con una capacidad diagnóstica superior a la generada al inicio de la pandemia, con el fin de reducir las tasas de positividad a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud que debería situarse en torno al 5% de positividad. Por tanto, es necesario aumentar la capacidad diagnóstica generada al inicio de la pandemia (100.000 pruebas de diagnóstico molecular), para según la Organización Mundial de la Salud, lograr testear al menos a 4 personas por persona positiva.

En las últimas semanas se ha visto una positividad del 44% en alrededor de 1.500 personas testeadas por la Secretaría de Salud, siendo necesario realizar 4 veces más pruebas antigénicas que permitan detectar a pacientes sintomáticos y que cumplan con los criterios de caso, es decir aproximadamente 6.000 pruebas semanales, además alrededor del 25% de esta capacidad para pruebas moleculares tipo PCR indicadas para el diagnóstico de contactos (asintomáticos) según las tasas de positividad antes reportadas y para la confirmación del diagnóstico según el algoritmo de la Organización Panamericana de la Salud, y los Lineamientos Generales de Pruebas Rápidas de Detección de Antígenos del Ministerio de Salud Pública.

Con esto aseguraremos el testeo de los ciudadanos para el control de la pandemia y mantener tasas de positividad en torno a lo sugerido por la OMS y dar una correcta contención del virus durante al menos los siguientes 12 meses; con la consideración de que el uso de estas pruebas es dinámico y que su consumo se verá afectado por el estado epidemiológico del DMQ y la velocidad de contagio del virus, permitiendo que el consumo sea mayor en menor tiempo.

3. Marco legal

LA CONSTITUCIÓN DE ECUADOR ESTABLECE QUE:

- Art 32- “La salud es un derecho que debe garantizar el Estado mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; con acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral en salud.
- Art 226- “las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.”
- Art. 361- “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”.

LEY ORGÁNICA DE SALUD

- Art. 129.- "El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. (...)".
- Art. 137.- "(...) Están sujetos a la obtención de registro sanitario los (...) productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio. (...)".

La Ordenanza Metropolitana Nro. 494, de 07 de febrero de 2014, suscrita por el Alcalde Metropolitano de Quito, en el artículo 9 señala que:

"Se implementarán programas y proyectos orientados a la prevención de enfermedades y problemas prioritarios de salud pública en el Distrito Metropolitano de Quito, considerando el ciclo de vida. Se priorizará el desarrollo de programas y proyectos de prevención y difusión de información en los problemas de salud de los grupos de atención prioritaria."

En el artículo 10 ibídem establece que:

"La secretaría es responsable de la Salud del Municipio del Distrito Metropolitano de Quito, en coordinación con otros organismos municipales competentes, desarrollará acciones de prevención de las enfermedades de mayor incidencia y prevalencia en el Distrito Metropolitano como problemas prioritarios de Salud Pública, promoviendo la participación de la ciudadanía en las acciones emprendidas, (...)".

Con fecha 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud OMS, a través de su director general declaró el brote de coronavirus como pandemia global.

Mediante Acuerdo Ministerial No. 00126 -2020 de fecha 11 de marzo de 2020, el Ministerio de Salud Pública, declaró 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.

A través del oficio No. GADDMQ-AM-2020-0229-OF de 12 de marzo de 2020, el Alcalde del Distrito Metropolitano de Quito, estableció a las entidades municipales: "Considerando la gravedad de esta amenaza global y teniendo en cuenta los recientes acontecimientos dispongo a las autoridades municipales a prestar absoluta colaboración con las entidades nacionales competentes, así como adoptar, en el ámbito de sus competencias, todas las medidas, acciones, cuidados y atenciones que se requieran para prevenir y evitar la propagación de personas contagiadas en el Distrito Metropolitano de Quito"; y que, ante los niveles de propagación del COVID-19, es necesario que el Gobierno Autónomo Descentralizado del Distrito Metropolitano de Quito, dentro de sus competencias y atribuciones, adopte medidas de prevención para la ciudadanía.

Mediante Resolución No. A-0020 de fecha 12 de marzo de 2020, suscrita por el Alcalde Metropolitano de Quito, en su artículo 1, resuelve: "Declarar la emergencia grave a todo el territorio del Distrito Metropolitano de Quito, en razón de la declaratoria del COVID-19 como

pandemia por la Organización Mundial de la Salud y, de la emergencia sanitaria nacional decretada por el Presidente de la República”; y en su artículo 2 ordenó que la Secretaría de Salud formule el Plan de Contingencia para enfrentar la emergencia derivada de la pandemia y la coordinación e implementación de acciones con los restantes órganos y entidades del Gobierno Autónomo Descentralizado del Distrito Metropolitano de Quito.

A través del oficio No. GADDMQ-AM-2020-0229-OF de fecha 12 de marzo de 2020, el Alcalde del Distrito Metropolitano de Quito; indicó a las entidades municipales: Considerando la gravedad de esta amenaza global y teniendo en cuenta los recientes acontecimientos dispongo a las autoridades municipales a prestar absoluta colaboración con las entidades nacionales competentes, así como adoptar, en el ámbito de sus competencias, todas las medidas, acciones, cuidados y atenciones que se requieran para prevenir y evitar la propagación de personas contagiadas en el Distrito Metropolitano de Quito”; que, ante los niveles de propagación del COVID-19, es necesario que el Gobierno Autónomo Descentralizado del Distrito Metropolitano de Quito, dentro de sus competencias y atribuciones, adopte medidas de prevención para la ciudadanía.

El 16 de marzo de 2020, el presidente de la República del Ecuador, Lic. Lenin Moreno Garcés a través del Decreto Ejecutivo No.1017, declaró al Ecuador en Estado de Excepción por calamidad pública frente a la declaratoria de pandemia del coronavirus/ COVID-19 y la confirmación de la presencia de casos en el país. El Decreto expone entre sus disposiciones:

“Artículo 1.- DECLÁRESE 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 generen la 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”.

Por medio de resolución A-0022, de 16 de marzo de 2020, el Alcalde Metropolitano, como una medida complementaria y articulada a los fines del estado de excepción del Decreto, estableció restricciones especiales para el uso de bienes públicos y para la realización de determinadas actividades económicas, durante el período de emergencia.

En el artículo 3 de la Resolución No. A-027, de 31 de marzo de 2020 indica que “La Secretaría de Salud conducirá las etapas preparatoria, precontractual, ejecución y liquidación de los procedimientos de contratación de bienes y servicios que se justifiquen por la emergencia y con las asignaciones que se efectúen con motivo de esta resolución, a cuyo efecto dispondrá de los informes técnicos, jurídicos y financieros que correspondan en cada caso para procurar las mejores condiciones de contratación para la Municipalidad.”

El 19 de marzo de 2020, la Corte Constitucional emitió el Dictamen Nro. 1-20-EE/20, en relación con la constitucionalidad del Decreto y determinó, en lo relevante, que los diferentes gobiernos autónomos descentralizados y demás autoridades seccionales están facultadas a emitir medidas complementarias a las del Comité de Operaciones de Emergencia nacional.

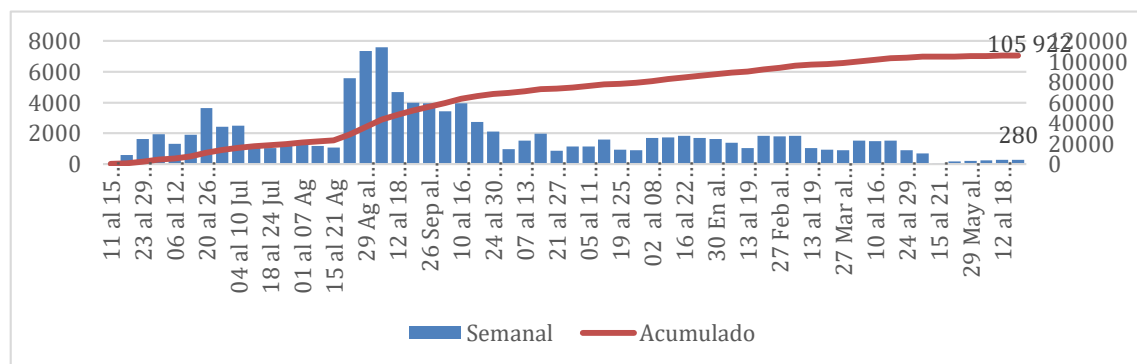
4. Análisis técnico

4.1 Estadísticas de COVID-19:

A partir del 11 de mayo de 2020, el Municipio de Quito a través de la Secretaría de Salud con fecha de corte 03 de julio 2021 ha realizado la detección para SARS-CoV-2 de 94.037 personas, de las cuales 20.900 fueron positivas y 72.155 fueron negativas. Con fines comparativos para el análisis por grupos de edad se tomaron en cuenta los mismos grupos de edad que se reportan en los Boletines Epidemiológicos de COVID 19 del Ministerio de Salud Pública, registrándose el mayor porcentaje, 61.9% en el grupo de edad de 20 a 49 años. (enero 2020-diciembre 2020 Secretaría de Salud, n.d.)

De las 94.037 personas con resultado de laboratorio el 21.2% (20.900 personas) fueron positivas para SARS-CoV-2, en el período analizado. En el siguiente gráfico se observa el porcentaje de positividad en relación al número total de personas con muestras analizadas dentro de cada semana.

Gráfico: 1 Número de muestras tomadas para detección de SARS-CoV-2 según semana de atención, Quito, Ecuador



Entre los días 08 y 14 de mayo no se tomaron pruebas de diagnóstico molecular y se priorizó la estrategia de vacunación. A partir del 20 de mayo los datos incluyen el registro de resultados de pruebas de antígenos.

Elaboración: Equipo técnico de la Secretaría de Salud.

Fuente: Sistema de información COVID 19 – MDMQ.

**Datos preliminares sujetos a variación*

En los reportados por la Organización Mundial de la Salud, con fecha del corte 05 de julio de 2021, existen **183.560.151** casos confirmados de COVID-19, con **3.978.581** muertes a nivel mundial, de los cuales el 39.7% casos se encuentra en la región de las Américas. (World Health Organization, 2021) En Ecuador, el Ministerio de Salud Pública reportó un total de 457.489 confirmados por PCR, con un total de 21.545 fallecidos al 05 de julio de 2021, de los cuales alrededor del 35.3% se encuentra en la provincia de Pichincha. (World Health Organization, 2020)

En el informe epidemiológico de la Infección por SARS-CoV-2 en el Distrito Metropolitano de Quito se informa con fecha de corte 28 de Junio 2021, la provincia de Pichincha presenta el 35.3% del total de casos reportados por el país, y el DMQ representa el 92% de los mismos, acumulando

149.508 personas diagnosticadas, de un total de 512.291 pruebas moleculares realizadas, con una positividad del 29.2% general.

La tasa de cobertura de pruebas reportada por el Ministerio de Salud Pública de 13.595 pruebas por cada 100.000 habitantes para la provincia de Pichincha, siendo la provincia que más pruebas realiza por cada 100.000 habitantes en la República del Ecuador, al 19 de abril de 2021. (Ministerio de Salud Pública, 2020)

En Quito hay una población aproximada de 3'000.000 habitantes. Al 28 de Junio de 2021, se confirmó un total de 149.508 personas diagnosticadas, según cifras emitidas por el Ministerio de Salud Pública, de un total de 512.291 pruebas moleculares realizadas, con una positividad del 29.2%, manteniendo un aumento de casos reportados durante la última semana epidemiológica del 2021. (Ministerio de Salud Pública, 2020)

La distribución de estos casos se concentra especialmente en varones y es más frecuente en las edades entre 20 y 49 años con el 61.9% de los casos, seguidos de 50 a 64 con el 20,53%, y adultos mayores (mayores a 65 años) en un 11%. (enero 2020-diciembre 2020 Secretaría de Salud, n.d.)

En cuanto a personas fallecidas de los casos positivos se han reportado 2.868 personas fallecidas con una tasa de letalidad del 2,1%. Sin embargo, se han reportado 345 fallecimientos adicionales catalogados como casos probables o sospechosos dando un total de 2.868 fallecidos y una tasa de letalidad del 2%. También se ha reportado un aumento de ocupación de camas para COVID-19 durante las últimas semanas.

En el informe epidemiológico de la infección por SARS-Cov-2 en el Distrito Metropolitano de Quito realizado por la Dirección Metropolitana de Políticas de Determinantes de la Salud, tras el análisis de la anterior información, se concluye lo siguiente:

- *El DMQ en la semana epidemiológica Nro. 25 ha reportado una **tendencia sostenida al descenso en el número de casos** notificados desde la SE 19 (51% entre la SE 19 y la 24), sin embargo, todavía se mantiene un registro alto.*
- *La **tasa de positividad** de las pruebas de diagnóstico para COVID-19 se mantiene constante;*
- *La situación de la ocupación de camas para UCI es de **92% de ocupación por COVID-19**;*
- *El 22 de abril se reportó el máximo número de personas (168) en “**lista de espera**” para cuidados intensivos desde el inicio de la pandemia, al momento hay **55 personas en espera para una cama UCI** (sujeto a validación constante)*
- *La **mortalidad en exceso** es del 88.8% a los 31 días del mes de mayo (sujeto a variación);*
- *En la zona urbana la mayoría de parroquias tiene un alto número de **fallecidos por COVID-19**, las parroquias con mayor número (>94, verde intenso) son Cotocollao, Comité del Pueblo, Belisario Quevedo, Centro Histórico, La Magdalena, Chimbacalle, Chillogallo, Guamaní, (parroquias priorizadas en el modelo de intervención) mientras que en la zona rural se visualiza a Calderón y Conocoto.*
- *El reporte de **levantamiento de cadáveres** del mes mayo evidencia disminución en comparación con el primer cuatrimestre del 2021 (173/64)*

4.2 Pruebas para COVID-19:

Según la FDA, existen diferentes tecnologías aprobadas para diagnóstico de COVID-19, la qRT-PCR que detecta el material genético del virus es el estándar de oro, sin embargo, dependiendo

de la estrategia de muestreo planteada las pruebas de antígenos que detectan proteínas de la superficie del virus y que también son consideradas diagnósticas, representan una alternativa interesante debido a que entrega resultados en 15 minutos y ayudan a identificar personas infectivas. Adicionalmente existen pruebas de anticuerpos que no detectan el virus en sí, por lo tanto, no se consideran diagnósticas de COVID-19, sin embargo, son útiles para vigilancia epidemiológica ya que detectan anticuerpos (IgG, IgM) contra el SARS-CoV-2 en el caso de personas que hayan tenido la infección. (7)

Tabla 1: Tipos de pruebas para diagnóstico y detección de SARS-CoV-2

	Pruebas moleculares	Pruebas de antígenos	Pruebas de anticuerpos
Detección	Presencia de ARN viral (RT-PCR*) – infección actual	Presencia de antígeno de superficie viral - infección actual	Presencia de anticuerpos generados contra SARS-CoV-2. (ELISA-CLIA-LFA**) - infección actual/pasada
Muestra	Nasal o hisopado nasofaríngeo Algunas pruebas: saliva	Nasal o hisopado nasofaríngeo	Sangre
Tiempo	Días	1 hora o menos	Horas (dependiendo de método implementado)

*RT-PCR: Reverse transcription polymerase chain reaction

**Tipos de pruebas serológicas: enzyme-linked immunosorbent assays (ELISA), chemoluminescence assays (CLIA) and lateral flow assays (LFA)

Fuente: European Centre for Disease Prevention and Control; U.S. Food and Drug Administration ((7)

4.3 TIPOS DE PRUEBAS

4.3.1 Pruebas de Antígenos

Las pruebas de antígeno (Ag-RDT) son pruebas diagnósticas y proporcionan resultados de la infección activa del virus de SARS-CoV-2 de una forma más rápida que las pruebas moleculares, aproximadamente en 15 minutos.(9) Dichas pruebas se recomiendan utilizar en entornos de alto riesgo en las que se necesite identificar rápidamente a las personas que podrían estar infectadas y así tomar medidas preventivas, evitando mayor transmisión en dicho entorno.(Guidance on Developing a National Deployment and Vaccination Plan for COVID-19 Vaccines IN T ERIM GUIDA NCE, 2020)

Las pruebas de antígenos presentan varias ventajas como su facilidad y rapidez de aplicación, la respuesta rápida, menos costo y no se necesitan personal especializado o equipos complejos en comparación a las pruebas moleculares por lo que su procesamiento se realiza in situ.(Guidance on Developing a National Deployment and Vaccination Plan for COVID-19 Vaccines IN T ERIM GUIDA NCE, 2020)

Asimismo, permite monitorear las tendencias en la incidencia de enfermedades en las comunidades, y particularmente entre los trabajadores esenciales y los trabajadores de la salud durante los brotes o en las regiones de transmisión comunitaria generalizada donde el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo de un resultado de Ag-RDT es suficiente para permitir un control efectivo de la infección.(Jeong et al., 2021)

Las pruebas de antígeno (Ag-RDT) que cumplen con los requisitos de rendimiento (sensibilidad >80% y especificidad > 97%) son utilizadas para diagnosticar la infección por SARS-COV-2 en los ámbitos en donde no existen la cantidad suficiente de pruebas moleculares, o en donde no se encuentran disponibles, y se necesita la respuesta en el menor tiempo posible. Generalmente son utilizadas en áreas remotas sin acceso o con acceso muy limitado, o en primer y segundo nivel de atención en áreas que, si tiene acceso a las pruebas moleculares, pero en más de 72 horas, en pacientes sintomáticos. (Organización Mundial de la Salud, 2020)

Estas pruebas se basan en métodos de inmunodetección y emplean un formato de inmunocromatografía de flujo lateral fácil de usar, suelen consistir un cartucho de plástico con pocillos para la muestra y el tampón, una tira de matriz de nitrocelulosa con una línea de prueba que contiene los anticuerpos específicos contra los complejos antígenos y una línea de control en la que se encuentran los anticuerpos específicos contra los anticuerpos conjugados.(5) El inmunoanálisis cromatográfico, es una técnica inmunológica que permite visualizar la reacción antígeno anticuerpo, la cual se ha utilizado para la determinación cualitativa de antígenos de SARS CoV-2, en muestras de fluidos corporales.

Durante los primeros días tras el inicio de la sintomatología de la COVID-19 (1 a 5 días aproximadamente), existe la generación de proteínas virales (antígenos) que pueden ser detectadas de forma rápida mediante distintos ensayos que han demostrado tener una sensibilidad y especificidad aceptable para la confirmación de la enfermedad por su alto valor predictivo positivo.(World Health Organisation, 2020)

4.3.2 Tipo de prueba (nombre genérico):

SEGÚN FICHA TECNICA DEL MSP, UMDNS/CUDIM: 22-441 / 22-441-004, la misma que se encuentra anexa al presente documento, SE DEBE CONSIDERAR LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

- 1.1 UMDNS/CUDIM: 22-441 / 22-441-004
- 1.2 Nombre genérico: Prueba rápida para la determinación de antígeno de SARS CoV-2 (Inmunoanálisis cromatográfico)
- 1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico para diagnóstico In Vitro
- 1.4 Especialidad: Prueba de diagnóstico rápido
- 1.5 Nivel de atención:
- | I | | | II | III | IV | APH | LAC-1 | LAC-2 | LAC-3 |
|---|---|---|----|-----|----|-----|-------|-------|-------|
| A | B | C | | | | | | | |
| | | | | | | | X | X | X |
- 1.6 Clase de riesgo: III
- 1.7 Presentación: Según consta en el Certificado de Registro Sanitario

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

- 2.1 Especificaciones técnicas: Inmunoanálisis cromatográfico. El kit contiene:
- Dispositivos de prueba: cassettes conformados por una zona para la muestra y una membrana de nitrocelulosa que posee una banda de control (C) y una banda de prueba (T) cubierta con anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal. Dispositivos almacenados de forma individual en bolsas de aluminio selladas que en su interior contienen un desecante
 - Tubos de buffer para la extracción de la muestra
 - Tapas dispensadoras

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA



- 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.
- Cuente con un sello de seguridad.
- 3.2 Envase secundario: Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.
- 3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.
- 3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "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 (Control post registro nivel I)

Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:

- Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA.
- Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.

PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA:

Adquisición nacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA.
- Copia simple del Certificado de 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.

Adquisición Internacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique.
- 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 del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).

La Secretaría de Salud ha venido implementando el Modelo de Intervención Integral de COVID-19 en el DMQ, en el cual se contemplan acciones de detección oportuna a través del testeo, rastreo de contactos y monitoreo de casos, para controlar la propagación de la enfermedad y así evitar la saturación del sistema sanitario. Este modelo de intervención ha sido presentado, aprobado y dispuesta su aplicación por el COE Metropolitano el 22 de julio de 2020.

En base a lo expuesto la estrategia de contingencia COVID 2019, se implementa desde el 22 de julio del 2020, con la apertura inicial de tres puntos de triaje para la detección de sintomáticos respiratorios asociados a COVID-19, priorizando las principales parroquias con mayor número de contagios en el distrito metropolitano de Quito, información que se obtiene de la página del COE nacional. <https://coe-pichincha.senescyt.gob.ec/> .

De los cuales se reportan las atenciones realizadas desde el inicio de la intervención:

Tabla 2: Datos de atenciones realizadas por la estrategia desde el 22 de Julio del 2020 al 03 de julio de 2021.

TOTAL DE ATENCIONES REALIZADAS EN PUNTOS FIJOS Y BRIGADAS MÓVILES DESDE EL 22 DE JULIO 2020		
Lugar de Atención	Atenciones Realizadas	Porcentaje
BRIGADAS MOVILES	85188	63.5
TRIAJE CENTRO DE OPERACIONES IÑAQUITO	933	0.7
TRIAJE COLISEO CALDERON	10759	8.0
TRIAJE PARQUE DIVERSIDADES	7213	5.4
TRIAJE SAN DIEGO	17	0.0
TRIAJE UEM 9 DE OCTUBRE	4903	3.7
TRIAJE UEM CALDERON	883	0.7
TRIAJE UEM JULIO MORENO	6831	5.1
TRIAJE UEM QUITUMBE	9892	7.4
TRIAJE UEM SUCRE	7601	5.7
TOTAL	134220	100.0

Elaboración: Equipo técnico de la Secretaría de Salud.

Fuente: Sistema de información COVID 19 – MDMQ.

En tabla 2, se resume el total de atenciones realizadas por parte de la Estrategia COVID-19, tanto en brigadas móviles como en puntos de atención fijos; implementados por la Secretaría de Salud, desde el 22 de Julio de 2020. El total de pacientes atendidos por la Estrategia COVID-19 es de 134.220, con corte al 03 de julio de 2021. Cabe mencionar que, el total de atenciones no es igual al total de pruebas realizadas ya que previo a la toma de muestra, se realiza un triaje para determinar la necesidad de la toma de la misma.

Tabla 3: Pruebas realizadas por semana desde el 22 de julio 2020 hasta 03 de julio 2021

RESULTADOS DE PRUEBAS REALIZADAS EN BRIGADAS MÓVILES Y TRIAJES DESDE EL 22 JULIO		
Resultado	Número de Pruebas	Porcentaje
NEGATIVO	55689	75.8
POSITIVO	17749	24.2
Total	73438	100

Elaboración: Equipo técnico de la Secretaría de Salud.

Fuente: Sistema de información COVID 19 – MDMQ.

En base a estas atenciones, las brigadas han tomado un total de 73.438 muestras desde el 22 de julio 2020 hasta el 03 de julio 2021. Esta capacidad de toma de muestras ha estado sujeta a la capacidad que se dio en el Distrito Metropolitano de Quito.

Se ha gestionado el trabajo comunitario a través de brigadas médicas que brindan atención y realizan toma de muestras para COVID-19 en las parroquias urbanas y rurales de Quito según la priorización en función de la tasa de positividad encontrada en la intervención en las que existen un mayor número de casos y tasas de incidencia. Con el avance de la enfermedad el número de casos va en aumento en parroquias rurales, priorizando en función de la tasa de positividad de casos reportados en los informes epidemiológicos.

Según los datos reportados, en las semanas de la 1 a la 13, se alcanzó un máximo de 3846 muestras semanales tomadas por las brigadas, en los meses de agosto a noviembre del 2020, se reporta el mayor de muestras tomadas por las brigadas comunitarias, alcanzando un máximo de 3846 pruebas semanales en un promedio de 820 muestras diarias, sin embargo, cabe recalcar, que entre en estas semanas se recolectó un máximo de 7.591 muestras semanales y un mínimo de 958 muestras. Reportándose con un máximo de 1710 muestras en un día.

La estrategia ha venido priorizando su intervención de las parroquias urbanas y rurales con mayor número de contagios, para el análisis del total de muestras para los siguientes seis meses, se ha considerado estimar el número de pruebas requeridas en base a la información reportada por el COE metropolitano de las parroquias tanto urbanas como rurales con el mayor número de contagio.

En base a la población porcentaje de positividad reportado hasta la fecha, y estimación de sintomáticos. Según se detalla en el siguiente cuadro:

Población de los 18 años en adelante (proyección del INEC al 2021)
Población referencial de población a nivel parroquial de la secretaria técnica de Planificación del Ecuador.

Tabla 4: Proyección de población al 2021 de las parroquias con mayor número de contagios urbanas y rurales al 19 abril 2021, según datos del COE:

lug	Parroquia	TOTAL
urb	1 Belisario Quevedo	43420
urb	3 Centro Histórico	30038
urb	6 Cotocollao	29648
urb	8 Chillogallo	73878
urb	9 Chimbacalle	35143
urb	11 Guamaní	105647
urb	21 La Magdalena	27652
urb	26 Quitumbe	138705
rur	51 Alangasi	25193
rur	55 Calderon (Carapungo)	192198
rur	56 Conocoto	94243
rur	57 Cumbaya	36036
rur	65 Llano Chico	12637
rur	77 Pomasqui	30823
rur	80 San Antonio	36341
rur	84 Tumbaco	45809

Tabla 5: Proyección de población al 2021 de las parroquias rurales con mayor número de contagios al 19 de abril del 2021 según datos del COE

lug	Parroquia	18-29 año	30-44 año	45-64 año	65 y más a
rur	51 Alangasi	6970	8316	7266	2641
rur	55 Calderon (Carapungo)	65508	67026	46724	12940
rur	56 Conocoto	26799	30160	28451	8833
rur	57 Cumbaya	8978	11954	11473	3631
rur	65 Llano Chico	4433	4209	2872	1123
rur	77 Pomasqui	8245	10594	9239	2745
rur	80 San Antonio	11860	12282	9179	3020
rur	84 Tumbaco	15071	14978	11460	4300

Según datos del Ministerio de Salud Pública, en Pichincha se reporta una positividad del 26% de la población, y de estos según datos del informe justificativo por la dirección de políticas, se reporta que el 75% serían sintomáticos, en este contexto según los lineamientos emitidos por el Ministerio de Salud Pública, la prueba de antígeno serán consideradas para pacientes sintomáticos y asintomáticos, en entornos de alto riesgo, en las que se necesite identificar rápidamente a las personas que podrían estar infectadas.

Tabla 6: Proyección de población al 2021 de las parroquias urbanas con mayor número de contagios al 19 de abril del 2021 según datos del COE

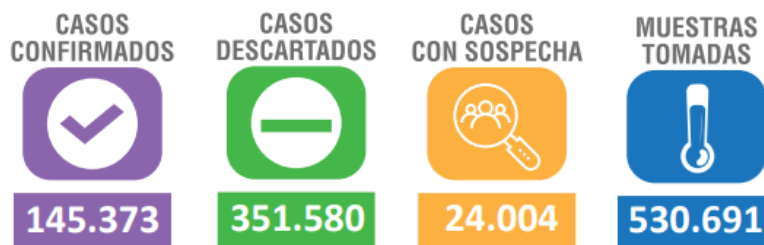
lug	Parroquia	18-29 años	30-44 años	45-64 años	65 y más año
urb	1 Belisario Quevedo	10071	8677	10514	3799
urb	3 Centro Histórico	6617	5829	5951	2363
urb	6 Cotocollao	6402	6335	7627	3147
urb	8 Chillogallo	16355	15397	13046	3671
urb	9 Chimbacalle	7120	6618	8427	3548
urb	11 Guamaní	25749	21787	15374	2188
urb	21 La Magdalena	5561	5473	6749	2964
urb	26 Quitumbe	34570	33397	23677	2502

5. Justificación

Según la información obtenida en la infografía N° 494 de la Secretaría de Gestión de Riesgos, reportó un total de 462.649 casos confirmados por PCR, con un total de 21.698 fallecidos a causa de COVID-19, al 05 de julio 2021, de los cuales alrededor del 35.7% de casos confirmados se encuentra en la provincia de Pichincha, con un total 165.390 casos, además en el mismo documento describe la curva epidémica de casos confirmados COVID-19 que nos permite conocer la evolución de los casos confirmados con COVID-19 a lo largo de la pandemia, agrupados por semana epidemiológica, tomando en cuenta la fecha de inicio de síntomas. Cabe resaltar que la información remitida de casos se basa solamente en casos confirmados por PCR, por lo que este dato es directamente proporcional a número de pruebas diagnósticas que se apliquen en la población.

Según datos del COE nacional al 17 de mayo en Pichincha reporta un total de 145.373 casos confirmados de un total de 530.691 muestras tomadas, considerando una positividad del 27% según los datos reportados.

Gráfico: 2 Información de casos confirmados con RT-PCR, con corte al 17 de mayo del 2021



Con el objetivo de proteger a la población de manera integral en la población del DMQ, en el contexto de la pandemia por COVID-19, se implementó el Modelo de Intervención integral de COVID-19, que tiene como objetivo el manejo integral de la misma en el Distrito Metropolitano de Quito, para lograr una $R_t = 1$, lo cual se realizará mediante cuatro líneas estratégicas básicas en donde se prioriza a barrios y sectores con mayor número de contagios, lo mismo se ha realizado con el despliegue de 50 brigadas médicas en dichas parroquias y 6 puestos permanentes de coordinación logística para la recepción y preparación de muestras y su envío al laboratorio.

Dicho esto, se define la necesidad de Adquisición de Kits de pruebas de antígeno para el diagnóstico de COVID-19 en el Distrito Metropolitano de Quito, que serán utilizados en el testeo durante las brigadas médicas en el segundo semestre del 2021, el cual se encuentra sujeto a

variación de acuerdo a la modificación de los datos epidemiológicos, convenios y medidas de control que se apliquen a la población.

Según el informe de justificación de la DMPPS de la Secretaría de Salud, sugiere que para mantener la cobertura de diagnóstico de COVID-19 en el DMQ y en virtud de la situación epidemiológica se recomienda contar con una capacidad diagnóstica superior a la generada al inicio de la pandemia, con el fin de reducir las tasas de positividad a lo recomendado por la OMS que debería situarse en torno al 5% de positividad. Por tanto, es necesario aumentar la capacidad diagnóstica generada al inicio de la pandemia (100.000 pruebas de diagnóstico molecular), para según la OMS, lograr testear al menos a 4 personas por persona positiva.

Para la aplicación de pruebas de antígeno según el Ministerio de Salud Pública, se seguirán son los siguientes criterios: (14)

Criterios de priorización para toma de muestra a través de Pruebas Rápidas a base de Antígenos:

- Áreas con acceso a pruebas moleculares, pero con tiempos de respuesta superiores a 72 horas (transporte, lugar de ubicación del laboratorio) además, áreas remotas sin acceso o con acceso muy limitado a pruebas moleculares o pruebas RT- PCR.
- Triage de pacientes sintomáticos en áreas destinadas a captar COVID-19.
- Trabajadores de la salud en áreas NO COVID, que cumplan las definiciones de los casos probables o sospechosos A o B
- Casos sospechosos hospitalizados con manifestación clínica moderada.
- Casos ambulatorios con manifestación leve.
- Los casos sintomáticos en poblaciones cautivas (por ejemplo, escuelas, casas de acogida, prisiones, hospitales, centros gerontológicos) para identificar rápidamente brotes y mantener medidas de contención/mitigación.
- Nota: Recordar que las pruebas rápidas a base de antígenos se deben tomar en personas sintomáticas entre los 5 días luego de inicio de los síntomas o los 7 días posterior a la exposición.

En función de los datos presentados previamente, se establece la capacidad actual de la Estrategia COVID-19 de la Secretaría de Salud en función de

- Capacidad de pruebas por brigada (5 x hora)
- Número de brigadas proyectadas (35 brigadas)
- Número de semanas epidemiológicas (julio a diciembre 2021)
- Stock de seguridad

*El Stock de seguridad tiene como finalidad mantener un inventario extra, para solventar imprevistos, que pueden ir relacionados con cambios en la necesidad, retraso en la entrega por parte de los proveedores, demora en el proceso de una nueva adquisición; entre otros, y así evitar caer en una rotura de stock. Por lo cual se ha considerado un 20 % a la estimación proyectada, que aproximadamente corresponde a un mes y medio adicional.

Nro. Semana	SEMANA EPIDEMIOLÓGICA	FECHA	PRUEBAS X BRIGADA	TOTAL BRIGADAS	ESTIMACIÓN MENSUAL
1	27	JULIO	40	7.000	28.000
2	28	JULIO	40	7.000	
3	29	JULIO	40	7.000	
4	30	JULIO	40	7.000	
5	31	AGOSTO	40	7.000	35.000

6	32	AGOSTO	40	7.000	
7	33	AGOSTO	40	7.000	
8	34	AGOSTO	40	7.000	
9	35	AGOSTO	40	7.000	
10	36	SEPTIEMBRE	40	7.000	28.000
11	37	SEPTIEMBRE	40	7.000	
12	38	SEPTIEMBRE	40	7.000	
13	39	SEPTIEMBRE	40	7.000	
14	40	OCTUBRE	40	7.000	35.000
15	41	OCTUBRE	40	7.000	
16	42	OCTUBRE	40	7.000	
17	43	OCTUBRE	40	7.000	
18	44	OCTUBRE	40	7.000	
19	45	NOVIEMBRE	40	7.000	28.000
20	46	NOVIEMBRE	40	7.000	
21	47	NOVIEMBRE	40	7.000	
22	48	NOVIEMBRE	40	7.000	
23	49	DICIEMBRE	40	7.000	28.000
24	50	DICIEMBRE	40	7.000	
25	51	DICIEMBRE	40	7.000	
26	52	DICIEMBRE	40	7.000	
Estimación semestral					182.000
Stock de seguridad					36.400
Estimación Total					218.400

Es preciso recalcar que la Estrategia de la Secretaría de Salud tiene vigencia hasta diciembre 2021, por ello la necesidad establecida corresponde al segundo semestre del año 2021.

En virtud de lo expuesto es necesario contar con los insumos requeridos, considerando la prioridad que representa la continuidad de la estrategia epidemiológica y de testeo del Modelo de Intervención Integral de COVID-19 mediante la aplicación de pruebas de diagnóstico de COVID-19 en el Distrito Metropolitano de Quito, en el marco de la emergencia sanitaria por la pandemia a causa del COVID-19, y que lo mismo respalde las acciones ejecutadas hasta el momento por la Secretaría de Salud; siendo así necesario, en función de la situación epidemiológica actual, la adquisición de 218.400 (doscientos dieciocho mil cuatrocientos) pruebas rápidas para la determinación de antígeno de SARS CoV-2 (Inmunoanálisis cromatográfico) para 6 meses en función a las especificaciones descritas en la ficha técnica del Dispositivo médico, emitida por el MSP.

6. Metodología de aplicación

En base a lo que define la Estrategia COVID 19, la distribución de pruebas se hará en parroquias priorizadas en función de:

- Parroquias urbanas y rurales con mayor número de casos confirmados de COVID-19
- Situación epidemiológica de la ciudad
- Reporte de tasa de mortalidad
- Reportes de ocupación de camas hospitalarias
- Tasas de positividad
- Tasa de contagio establecidas por la autoridad nacional

Cabe recalcar que el análisis de la priorización de parroquias y de barrios de intervención se realiza semanalmente en conjunto entre la Secretaría de Salud y Ministerio de Salud Pública a través de la coordinación 9 salud, y se encuentra siempre sujeta a los datos epidemiológicos actuales y los datos obtenidos.

Actualmente, la estrategia se compone de 35 brigadas para la toma de muestras, distribuidas en puntos alrededor del DMQ. Cada brigada se constituye por un médico general y una enfermera, quienes brindan su contingente 8 horas diarias, y en ocasiones especiales durante el fin de semana. A su vez en los puntos de atención implementados se despliegan 12 auxiliares de enfermería para el correcto funcionamiento de los mismos.

Para la toma de muestras en los puntos de atención descritos, la estrategia requiere 10 tecnólogos de laboratorio quienes realizan el monitoreo y supervisión de la toma de muestras en los puntos de triaje. Actualmente la estrategia cuenta con 6 puntos de atención fijos distribuidos de la siguiente manera: Norte: Coliseo de Calderón, Centro: UEM Sucre y UEM de octubre, Sur: UEM Quitumbe, UEM Julio Moreno, Parque Diversidades.

7. Conclusiones

- El SARS-CoV-2 genera una infección de alta transmisibilidad, por lo que se requiere de intervenciones efectivas para la identificación oportuna de casos y consecuentemente evitar su propagación masiva y sus efectos
- Es necesario reforzar las acciones que ha venido desarrollando la Secretaría de Salud, ya que representa un componente fundamental en el manejo epidemiológico del Distrito Metropolitano de Quito; se debe mejorar la capacidad de diagnóstico incluyendo a población que se encuentre en áreas de difícil acceso, a la población económicamente activa, parroquias rurales y población de mayor conflicto epidemiológico.
- La OPS y el MSP han definido normativas para el diagnóstico y vigilancia epidemiológica de COVID-19, las mismas que son acogidas y ejecutadas por la Secretaría de Salud del MDMQ





8. Recomendaciones

- Es prioritario fortalecer la aplicación del Modelo de Manejo Integral de la Epidemia en el marco de acciones para mitigar la propagación y los efectos por COVID -19 en el DMQ.
- El DMQ debe mantener la capacidad de toma de muestras y logística desplegada en el contexto del manejo de la pandemia por COVID-19, debido a que constituye un elemento de decisión estratégica en su mitigación.
- Se recomienda mantener la atención a los ciudadanos a través de Brigadas Móviles y puntos fijos de atención; así como reforzar y potenciar el testeo mediante pruebas antigénicas y moleculares para el diagnóstico de COVID-19, según la normativa vigente.

9. Referencias

1. Comité de Operaciones de Emergencia Nacional. (2020). Informe de Situación COVID-19 Ecuador. *Dirección Nacional de Gestión de Riesgos Del Ministerio de Salud Pública Del Ecuador, 001.*
2. *Enero 2020-diciembre 2020 Secretaría de Salud.* (n.d.).
3. *Guidance on developing a national deployment and vaccination plan for COVID-19 vaccines IN T ERIM GUIDA NCE.* (2020). <http://apps.who.int/bookorders>.
4. Jeong, S., Grandio, E. G., Navarro, N., Pinals, R. L., Ledesma, F., Yang, D., & Landry, M. P. (2021). Extraction of Viral Nucleic Acids with Carbon Nanotubes Increases SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Sensitivity. *MedRxiv.*
5. Ministerio de Salud Publica. (2020). *Acuerdos Ministeriales – Documentos Normativos Coronavirus.*
6. OPS. (2020). La OMS caracteriza a COVID-19 como una pandemia. In *Organización Panamericana de la Salud.*

7. Organización Mundial de la Salud. (2020). Implementación de la prueba rápida de detección de antígenos para COVID-19-Estudio piloto. In *Paho*.
8. World Health Organisation. (2020). *Vacunas contra la COVID-19*. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria.
9. World Health Organization. (2020). WHO Timeline - COVID-19. *Who, June*.

	Nombre / Cargo	Firma
Elaborado por:	Dra. Sara Rodríguez / Responsable de Farmacovigilancia	 Firmado electrónicamente por: SARA NATHALLY RODRIGUEZ AGUINAGA
	Dra. Mónica Parra/ Coordinadora de Servicios Auxiliares, Diagnósticos y Tratamiento,	 Firmado electrónicamente por: MONICA PATRICIA PARRA VELEZ
Revisado por:	Dr. Esteban Arce/ Director de Estrategia de Brigadas comunitarias	 Firmado electrónicamente por: ESTEBAN GABRIEL ARCE JARAMILLO
Autorizado por:	Dra. Carlota Villamarín/ Directora Metropolitana de Gestión del Subsistema de Salud (encargada)	 Firmado electrónicamente por: CARLOTA ISABEL VILLAMARIN SUCUNUTA