

**SECRETARÍA DE SALUD DEL MUNICIPIO DEL DISTRITO  
METROPOLITANO DE QUITO.**

**Informe Legal No. SS-CJ-2020-0026**

De acuerdo a la resolución del Concejo Metropolitano adoptada en la sesión de 7 de julio de 2020, que en su parte pertinente dispone requerir a la Secretaría de Salud “b) *El contenido taxativo jurídico del contrato motivo de la compra de las pruebas P.C.R Polimerasa, por parte del Administrador del Contrato, así como por parte de la Dirección Jurídica de la SS, a fin de que se verifique si se cumplió o no el Objeto del Contrato (...) en un plazo de 8 días*”

En atención a la moción aprobada por el Concejo Metropolitano, a continuación presentamos el Informe de Jurídico sobre el proceso “**CONTRATACIÓN POR EMERGENCIA PARA LA ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE COVID-19 POR PCR POLIMERASA PARA LA SECRETARÍA DE SALUD DEL MUNICIPIO DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO**” en los términos que se detallan a continuación:

**I. ANTECEDENTES GENERALES.**

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, pidiendo a los países intensificar las acciones para mitigar su propagación, proteger a las personas y trabajadores de la salud, y salvar vidas.

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”

El 12 de marzo del 2020, el señor Alcalde Metropolitano de Quito, a través del COE Cantonal, se adhirió a la declaración de Emergencia Sanitaria, mediante oficio No. GADDMQ-AM-2020-0229-OF, indicó a las entidades municipales lo siguiente: “*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*”.

A través de la Resolución No. A 020, de 12 de marzo de 2020 el Alcalde Metropolitano de Quito en el 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 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.

Mediante Decreto Ejecutivo No. 1017, de fecha 16 de marzo de 2020, se declaró 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.

Mediante resolución No. DMQ-SS-2020-001, de 29 de marzo de 2020, el Dr. Lenin Mantilla Colamarco, Secretario Metropolitano de Salud declaró en Estado de Emergencia a la Secretaría Metropolitana de Salud 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 por la imposibilidad de llevar a cabo procedimientos de contratación comunes para superar la situación de emergencia sanitaria declarada en el Distrito Metropolitano de Quito.

Mediante resolución No. A-027, de 31 de marzo de 2020, el Alcalde Metropolitano del Distrito Metropolitano de Quito resolvió: Autorizar para atender las necesidades emergentes derivados de la pandemia del coronavirus COVID-19, el traspaso presupuestario según la propuesta contenida en el cuadro Recursos Ubicados para Atender la Emergencia, y de conformidad con el artículo 3 manda que la Secretaría de Salud conducirá las etapas preparatorias precontractual, contractual, 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.

## II. ANTECEDENTES PRECONTRACTUALES

Mediante informe de 02 de abril de 2020, el Dr. Enrique Bucheli, Director Metropolitano de Gestión del Subsistema de Salud de la Secretaría Metropolitana de Salud establece la necesidad de contar con los equipos y dispositivos médicos para la detección por PCR del COVID 19, de acuerdo con la declaratoria de emergencia y la normativa legal vigente, en tal virtud recomienda se dé inicio al proceso de contratación por emergencia

para la Adquisición de Reactivos para la Determinación de Covid-19 por PCR Polimerasa para la Secretaría de Salud del Municipio del Distrito Metropolitano de Quito.”

El 07 de abril de 2020, el Dr. Enrique Bucheli, Director Metropolitano de Gestión del Subsistema de Salud de la Secretaría Metropolitana de Salud, emite las "Especificaciones Técnicas" para la contratación por emergencia de "REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE COVID-19 POR PCR POLIMERASA PARA LA SECRETARÍA DE SALUD DEL MUNICIPIO DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO"

Mediante Estudio de Mercado de fecha 07 de abril de 2020, el Dr. Enrique Bucheli, Director Metropolitano de Gestión del Subsistema de Salud de la Secretaría Metropolitana de Salud, indica que: “ *Recomienda se fije el presupuesto referencial de la CONTRATACIÓN POR EMERGENCIA PARA LA ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE COVID-19 POR PCR POLIMERASA PARA LA SECRETARÍA DE SALUD DEL MUNICIPIO DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO*", y en cumplimiento de los requisitos administrativos y técnicos conforme a la normativa legal vigente, a pesar de ofertar 166.666 pruebas y equipos en modalidad de comodato, por el valor de USD \$ 3.774.666,66 (TRES MILLONES SETECIENTOS SETENTA Y CUATRO MIL DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA) más IVA".

Mediante sumilla inserta en Memorando Nro. GADDMQ-SS-DMGSS-2020-137-I, de 09 de abril de 2020, el Secretario de Salud del DMQ, una vez revisado el expediente de contratación, aprueba la solicitud realizada por el Director Metropolitano de Gestión del Subsistema de Salud, para la ADQUISICION DE REACTIVOS PARA DETERMINACIÓN DE COVID 19 POR PCR- POLIMERASA PARA LA SECRETARÍA DE SALUD DEL MUNICIPIO DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO

Mediante Memorando Nro. GADDMQ-SS-2020-0127, de 03 de abril de 2020, el Dr. Lenin Mantilla Colamarco, Secretario Metropolitano de Salud, designa a los señores Msc. Diego Salazar, Coordinador de Medicamentos y Dispositivos Médicos, como delegado de la máxima autoridad, quien presidirá; Dr. Enrique Bucheli, Director Metropolitano de Gestión del Subsistema de Salud, titular de área requirente; y, al Lcdo. Simón Valencia, profesional afín al objeto de la contratación para que integren la Comisión Técnica para la etapa precontractual del proceso referido en el considerando precedente, de acuerdo a lo establecido en el artículo 18 del RGLOSNCP

Los delegados que conforman la comisión técnica emitieron el informe de evaluación No. IV0-661, Código MDMQ-SSU-661-2626 de 09 de abril de 2020, calificación de ofertas de conformidad con la normativa legal vigente; concluyendo que la oferta presentada por el proveedor SALUMED S.A., CUMPLE con las especificaciones técnicas solicitadas, y que por lo tanto es viable su contratación.

Mediante Memorando No. GAD-SS-CAF-2020-0043-M de 13 de abril de 2020, suscrito por el Ing. Guillermo Agustín Sánchez Ayala, Coordinador Administrativo Financiero, de la Secretaría Metropolitana de Salud, certifica que: *"para la adquisición de reactivos para la determinación de COVID-19 por PCR-POLIMERASA para la Secretaría de Salud del Municipio del Distrito Metropolitano de Quito, por un valor de USD 4.226.880,00 (Cuatro millones doscientos veinte y seis mil ochocientos ochenta con 00/100); al respecto) informo que de acuerdo a lo establecido en el artículo 115 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas) el gasto en mención deberá ser aplicado a la Certificación Presupuestaria No. 1000054975 y expediente No. 0100004778J, misma que se remite en archivo físico".*

Designación de Administrador del Contrato de Emergencia para la Adquisición de Reactivos y Equipos para Diagnóstico de Covid 19 por PCR –Polimerasa para la Secretaría de Salud del Municipio el Distrito Metropolitano de Quito según Memorando No. EE-SS-2020-001 a la Bioquímica Sandra Hidalgo.

Mediante oficio No. GADDMQ- UMSC-L-2020-0001-O, de fecha 28 de abril de 2020, se realiza la designación del Técnico afín no interviniente para la adquisición de Reactivos para Determinación de Covid 19 por PCR Polimerasa.

Mediante Resolución de Adjudicación SS-007-2020, de 14 de abril de 2020, el Dr. Lenin Mantilla Colamarco Secretario Metropolitano de Salud Adjudica la "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA DETERMINACIÓN DEL COVID 19 PARA LA SECRETARÍA DE SALUD DEL MUNICIPIO DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO", por el valor total de USD. 3'774.888.88 (TRES MILLONES SETECIENTOS SETENTA Y CUATRO MIL CON 00/100 DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA) MÁS IVA, a la Empresa SALUMED S.A. RUC: 1792811523001, representada por el señor Juan Alejandro Vinelli Ayala de conformidad al Informe de Evaluación de Ofertas emitido por la Comisión Técnica nombrada de acuerdo al Art. 18 del Reglamento General de la LOSNCP.

### **III. ANTECEDENTES CONTRACTUALES DE EJECUCIÓN**

El 16 de abril de 2020, se firma el Contrato No.SS-EE-COVID19-2020-001 de Emergencia para la Adquisición de Reactivos para la Determinación de Covid-19 por PCR Polimerasa para la Secretaría de Salud del Municipio del Distrito Metropolitano de Quito. (Anexo 1)

El 20 de abril de 2020, se hace efectivo en anticipo del 70% en favor de SALUMED S.A. sobre monto total contratado. Presupuesto de importancia para entregar los bienes contratados.

Actas entrega-recepción parciales, conforme el siguiente detalle: **(Anexo 2)**<sup>1</sup> Ver Descargo.

Acta entrega-recepción parcial N°1, con fecha 29-abril-2020, que detalla la recepción de 53.00 kits de detección molecular.

Acta entrega-recepción parcial N° 2, con fecha 4-mayo-2020, que detalla la recepción de 47.000 kits de detección molecular.

Acta entrega-recepción parcial N° 3, con fecha 15-mayo-2020, que detalla la recepción de 960 kits extracción ARN.

Acta entrega-recepción parcial N°4, con fecha 18-mayo-2020, que detalla la recepción de 99.040 kits extracción ARN.

Acta entrega-recepción parcial N° 5, con fecha 19-mayo-2020, que detalla la recepción de un equipo de extracción ARN y un equipo de detección molecular por PCR Polimerasa.

Acta entrega-recepción parcial N° 6, con fecha 21-mayo-2020, que detalla la recepción de 20.000 hisopos más medio de transporte.

Acta entrega-recepción parcial N° 7, con fecha 22-mayo-2020, que detalla la recepción de 80.000 hisopos más medio de transporte.

Estas actas están firmadas por Administradora de Contrato. Técnico a fin no interviniente, Responsable de Bodega de la Secretaría de Salud y representante de la empresa adjudicada SALUMED S.A.

Acta entrega-recepción parcial N° 8, con fecha 10-junio-2020, que detalla la recepción de un equipo extracción ARN y un equipo de detección molecular por PCR Polimerasa. Si bien el equipo mencionado fue entregado en esta fecha, la entidad contratante no ha procedido a suscribir el acta de entrega recepción correspondiente. Vale la pena mencionar que el equipo entregado no se ajusta a las características contempladas en los documentos que forman parte del expediente contractual, lo cual constituye un incumplimiento al objeto contractual.

Acta entrega-recepción parcial N° 8, con fecha 22-junio-2020, que detalla la recepción de determinación molecular CFX96-TOUCH- REAL-TIME-PCR- DETECTION-SYSTEM

Acta Entrega Recepción Provisional 22 de junio de 2020.

Informes de Validación de sensibilidad del Kit Isopollo® COVID-19, de fechas 30 de junio y 8 de julio de 2020, del Laboratorio de la Universidad las Américas. **(Anexo 3)**

Oficio s/n, de fecha 03 de julio de 2020, dirigido a la Dra. Ximena Abarca, Secretaria Metropolitana de Salud del DMQ, suscrito por el Sr. Alejandro Vinelli Ayala, Representante Legal de SALUMED S.A. que refuta los análisis llevados a cabo por parte de la UDLA. **(Anexo 4)**

<sup>1</sup> Descargo: Debido al allanamiento realizado por Fiscalía de 27 de mayo de 2020, únicamente la

Documento No.MM-CL-200701-02, de fecha 03 de julio de 2020, dirigido a la Dra. Ximena Abarca, Secretaria Metropolitana del DMQ, suscrito por HyoSung Jeon/ CEO, con su respectiva traducción al idioma castellano, que establece los estándares técnicos de calidad de las pruebas contratadas. . (Anexo 5)

Correo electrónico, de fecha 09 de julio de 2020, de Walter Fernando Pérez Villafuerte, Director de acreditación de Laboratorios, [wperez@acreditacion.gob.ec](mailto:wperez@acreditacion.gob.ec), enviado a la Ing. Linda Guamán, Asesora de Despacho de la Secretaría Metropolitana de Salud del DMQ ([linda.guaman@quito.gob.ec](mailto:linda.guaman@quito.gob.ec)) que acredita que la autoridades nacionales competente no cuentan con la capacidad de realizar la validación de las pruebas objeto del contrato. (Anexo 6)

Informe técnico elaborado por SYNLAB entregado el 11 de julio de 2020, que determina la adecuada sensibilidad de las pruebas del objeto contractual en referencia (Anexo 7)

SALUMED S.A. con fecha 13 de julio de 2020, ha remitido a esta Secretaría de Salud el Informe técnico realizado por *Korea Testing Certification* KTC, laboratorio que cuenta con la acreditación del Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE que certifica la calidad e idoneidad de la sensibilidad para la pruebas objeto del contrato en referencia, de acuerdo a la oferta económica presentada por SALUMED S.A. y el contrato suscrito entre las partes (Anexo 8)

Acta de Terminación de Mutuo Acuerdo de 13 de julio de 2020 (Anexo9)

#### IV. DEL CUMPLIMIENTO DEL OBJETO CONTRACTUAL.

De conformidad con el Contrato No.SS-EE-COVID19-2020-001, de Emergencia para la Adquisición de Reactivos para Determinación de COVID-19, por PCR Polimerasa para la Secretaría de Salud del Municipio del Distrito Metropolitano de Quito, en <sup>2</sup>cláusula V, versa lo siguiente:

*“EL CONTRATISTA, se obliga para con EL CONTRATANTE, a suministrar y entregar debidamente los “REACTIVOS PARA DETERMINACIÓN DE COVID 19 POR PCR POLIMERASA PARA LA SECRETARÍA DE SALUD DEL MUNICIPIO DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO”; conforme lo establecido en las especificaciones técnicas y ofertas; y ejecutar el contrato a entera satisfacción del Contratante” (El énfasis es propio)*

Sin embargo, de clausula VII. Productos Esperados: se podrá constatar a continuación en la tabla en los ítems 1 y 2, respecto de la descripción de los kits para extracción y detección molecular, no determina características propias de tipo PCR.

No.	NOMBRE DEL ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1	Kit para extracción RNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proteinase K</li> <li>• Molecular Carrier</li> <li>• Binding buffer</li> <li>• Washing buffer</li> <li>• Elution buffer</li> <li>• Proteinase K storage buffer</li> </ul>	Para cien mil pruebas o determinaciones
2	Kit para detección molecular	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estabilizador, Buffer, transcriptasa reversa, Polymerasa</li> <li>• Control Positivo DNA</li> <li>• Control positivo interno DNA</li> <li>• Agua libre de nucleasa</li> <li>• Con una especificidad del 99% al 100%</li> <li>• Con una sensibilidad del 99% al 100%.</li> </ul>	Para cien mil pruebas o determinaciones
3	Hisopos + Medio de Transporte para extracción	Plástico flexible aproximadamente 15 cm de largo con punta de dacrón para la toma	100.000



No.	NOMBRE DEL ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD <i>Doctrina vez</i>
1	Kit para extracción RNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proteinase K</li> <li>• Molecular Carrier</li> <li>• Binding buffer</li> <li>• Washing buffer</li> <li>• Elution buffer</li> <li>• Proteinase K storage buffer</li> </ul>	Para cien mil pruebas o determinaciones
2	Kit para detección molecular	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estabilizador, Buffer, transcriptasa reversa, Polimerasa</li> <li>• Control Positivo DNA</li> <li>• Control positivo interno DNA</li> <li>• Agua libre de nucleasa</li> <li>• Con una especificidad del 99% al 100%</li> <li>• Con una sensibilidad del 99% al 100%.</li> </ul>	Para cien mil pruebas o determinaciones
3	Hisopos + Medio de Transporte para extracción	Plástico flexible aproximadamente 15 cm de largo con punta de dacrón para la toma	100.000
4	Equipo de determinación molecular basado en reacción en Cadena de Polimerasa (PCR) en tiempo real que incluya: Separador celular o extractor de ARN.	<p>Equipo que cumpla con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pantalla táctil</li> <li>• Capacidad de interfase de Comunicación a sistema LIS.</li> <li>• Memoria con capacidad mínima de almacenar datos hasta 50.000 determinaciones.</li> <li>• Con capacidad de realizar otros tipos de pruebas por PCR.</li> <li>• Capacidad de reproducir alarmas con sonido en diferentes episodios.</li> <li>• Capacidad de analizar material genético ARN o ADN bacteriano o viral, dependiendo del kit de análisis utilizado, en un tiempo no mayor a dos horas.</li> <li>• Debe contar con certificación de la Comunidad Europea o similar.</li> </ul> <p>Cada equipo deberá tener</p>	3

Los requiere equipos deberán contar con el software original correspondiente, y se capacitación al personal asignado al manejo del mismo en: normativas de bioseguridad, utilización software y manipulación de equipos.

Para confirmar lo anterior, se desprende de cláusula VIII<sup>3</sup>. Especificaciones Técnicas : lo siguiente: “Para la **ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA DETERMINACIÓN DE COVID-19 POR PCR- POLIMERASA, PARA LA SECRETARÍA DE SALUD DEL MUNICIPIO DEL DISTRITO, el contratista deberá presentar su oferta de acuerdo a las especificaciones técnicas siguientes:**”

AL SEÑOR Jefe de Oficina Ejecutiva de Planeación y Control Financiero

Guayaquil, 4 de julio de 2020

**REACTIVOS PCR  
(Aprobados durante emergencia sanitaria)**

ITEM	NÚMERO DE AUTORIZACIÓN	PRODUCTO	TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN	FABRICANTE	PAÍS DE FABRICACIÓN	TÉCNICA DE DETECCIÓN	AUTORIDADES REGULADORAS DONDE ESTÁ APROBADO
1	8253 DME-0320	cobas SARS-CoV2	ROCHE ECUADOR S.A.	ROCHE MOLECULAR SYSTEMS INC	ESTADOS UNIDOS	ensayo de RT-PCR en tiempo real	FDA - EEUU
2	8263 DME-0320	VERI Q PREP M16 VRDNA SWAB / STDOL; SERUM / PLASMA, GDNA STUTUM, GDNA BLOOD/VERI Q PCR 316 SYSTEM	MASVIRTUAL S.A.	MICDBIDMED CD. LTD.	COREA, REPUBLICA DE	PCR	DTROS
3	8340 DME-0420	Xpert® Xpress SARS-CoV-2	SISTEMAS DE SALUD ROCAR SYSTEM S.A.	CEPHEID	ESTADOS UNIDOS	TIEMPO REAL PCR	FOA - EEUU
4	8373 DME-0420	VIASURE SARS-CoV-2 Real Time PCR Detection kit	VIBAG C.A.	CERTEST BIDTEC, S.L.	ESPAÑA	RealTime PCR	TGA - AUSTRALIA
5	8375 DME-0420	Isopollo® COVID-19 detection kit (real-time)	SALUMED S.A.	MMONITOR INC	COREA, REPUBLICA DE	RealTime PCR	OTROS

Esta omisión en las especificaciones técnicas de los productos esperados, proviene desde la elaboración y publicación de los Términos de Referencia en las etapas precontractuales del proceso. Omisión que en última instancia llevó a la calificación de la oferta presentada por SALUMED y a su posterior adjudicación y firma del contrato en referencia.

Como se puede observar, de la descripción detallada en la precitada tabla en los ítems 1 y 2, respecto de los kits de extracción de ARN y detección molecular, tampoco establece características propias de tipo PCR.

No obstante el ítem 4, refiere lo siguiente: *“del equipo de determinación molecular basado en reacción en Cadena de Polimerasa (PCR), en tiempo real que incluya: separador celular o extractor de ARN “.* En este sentido, se podrá evidenciar que de manera taxativa refiere que la determinación es basada en reacción en Cadena de Polimerasa (PCR). Especificación que no consta en los productos esperados para los kits de extracción de ARN y los kits de detección molecular.

Sin perjuicio de la oscuridad del contrato en referencia, la Agencia de Regulación Sanitaria Nacional ARCSA, ha clasificado a las pruebas objeto del contrato analizado por pruebas PCR, conforme se desprende del siguiente detalle contemplado en el numeral 5 obtenido de la página web de esta agencia.

De la información que consta en el expediente digital disponible en la Secretaría de Salud, debido a que el expediente físico fue incautado por la Fiscalía General del Estado mediante allanamiento de 27 de mayo de 2020, los productos entregados por SALUMED S.A., corresponde a la oferta calificada por la Comisión Técnica designada por el doctor Lenin Mantilla.

Adicionalmente, dentro del proceso contractual existen nueve (09) actas de entrega-recepción parciales sobre los reactivos y equipos, que acreditan las entregas de los bienes contractuales a satisfacción de la administradora del contrato. Es decir, existe una constancia documental de la aceptación de esta Secretaría de Salud de los reactivos entregados por SALUMED S.A.

Todas las actuaciones a las que hemos hecho referencia, son elementos conducentes al proceso de la formación de la voluntad administrativa para aceptación de los bienes entregados por SALUMED. Esto se conoce en el derecho administrativo como la doctrina de los actos propios de la administración pública.

El Tribunal Supremo de España ha tenido oportunidad también de referirse a la teoría de los actos propios. De sus resoluciones puede establecerse que *“a nadie le es lícito ir contra sus propios actos cuando se traten de actos jurídicos que causan estado”*.<sup>4</sup>

Vives afirma que *“es un principio general del derecho, aplicable en ausencia de otra expresa solución legal para el caso, que torna inoponible la conducta de un sujeto de derecho cuando es contradictoria con otra anterior, jurídicamente válida y eficaz, emanada del mismo sujeto”*.<sup>5</sup>

En todo caso, de acuerdo a la información establecida por la agencia competente para la clasificación y la emisión de los registros sanitarios en el país, ARCSA, las pruebas contratadas corresponden a la metodología PCR.

<sup>4</sup> Borda, Alejandro. “La Teoría de los Actos Propios”. Abeledo-Perrot. Buenos Aires: 1993. Página 52 y 53.

Adicionalmente, la Comisión Técnica encargada de calificar las ofertas presentadas, resolvió adjudicar el contrato sobre la oferta presentada por SALUMED. En la cual, no aparece que los kits ofertados corresponden a la metodología PCR. Es decir, los productos entregados corresponden a las especificaciones técnicas de la oferta adjudicada, conforme se desprenda de las diez actas de entrega recepción suscritas por la administradora del contrato.

Para el inicio del proceso de terminación unilateral de los contratos públicos de acuerdo a las disposiciones del artículo 94 de la LOSNCP, es un requisito fundamental el acreditar un incumplimiento por parte del contratista. Incumplimiento que dada las constancias documentales a las que hemos hecho referencia, no se ha producido.

## **V. DEL CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATO**

### **4.1. Sobre el cumplimiento del objeto contractual**

De conformidad con el artículo 1562, del Código Civil, *“las partes se obligan, no sólo a lo que en ellos se expresa sino a todas las cosas que emanan precisamente de la naturaleza de la obligación”*. De acuerdo a la clasificación que realiza el ARCSA, las pruebas contratadas corresponden a la metodología PCR, de acuerdo al registro otorgado por esta Autoridad.

En concordancia con lo anterior, el artículo 1576 *ibidem* establece *“Conocida claramente la intención de los contratantes, debe estarse a ella más que lo literal de las palabras”*; y toda vez que la Comisión Técnica calificó la oferta en los términos ofertados por SALUMED S.A., los productos entregado corresponden a la calificación de las oferta de los términos señalados.

En consecuencia, de conformidad con los términos del contrato se replican los términos de referencia aprobados, la oferta adjudicada y de acuerdo a la clasificación emitida por el ARCSA, se desprende que la empresa SALUMED S.A. ha cumplido con las obligaciones pactadas con respecto a los bienes objeto de la contratación.

Por otra parte, de acuerdo a la <sup>6</sup>cláusula VI. Metodología de Trabajo: numeral 26:

*“(…) del control post registro nivel 1, la misma que consistirá en la verificación de las especificaciones técnicas contenidas en la ficha Técnica u oferta del dispositivo médico, y solo en caso necesario solicitará al ARCSA, el análisis de control de calidad (Nivel 2 y 3), cuyo costo será asumido por el proveedor y repondrá la cantidad de muestras usadas para el análisis”*

A fin de dar cumplimiento al control post registro, la doctora Linda Guamán realiza la consulta correspondiente a la autoridad competente para proceder con la validación de la pruebas. Es así que, mediante correo electrónico, de fecha 09 de julio de 2020, el Sr. Walter Fernando Pérez Villafuerte, Director de acreditación de Laboratorios, enviado a la Ing. Linda Guamán, Asesora de Despacho de la Secretaría Metropolitana de Salud del DMQ, manifiesta en lo pertinente que: *“respecto a su consulta, lamento informarle que entre los laboratorios acreditados por el SAE no disponemos de laboratorios que estén acreditados para realizar las validaciones de las pruebas diagnósticas de COVID-19.”*

Ante esta respuesta, y con el fin de precautelar la salud y la vida de todos los habitantes del DMQ como el bien jurídico a proteger de manera especial durante esta pandemia, la Dra. Linda Guamán realiza una solicitud de validación al laboratorio de la UDLA con fecha 17 de junio de 2020.

Sobre este requerimiento de validación al laboratorio de la UDLA, es menester indicar que se suscribió un Convenio de Cooperación Interinstitucional, entre la Secretaría Metropolitana de Salud del Municipio del Distrito Metropolitano de Quito y la Universidad las Américas, con fecha 16 de noviembre de 2017.

Este convenio tiene por objeto, establecer un compromiso de cooperación y fortalecimiento mutuo, que contribuya a mejorar las condiciones de Salud y de Calidad de Vida de la Población que reside en el Distrito Metropolitano de Quito. En este sentido, a fin de verificar la tecnología y eficacia de los reactivos para el diagnóstico de Covid-19 por PCR polimerasa para brindar el tratamiento oportuno a los pacientes y de esta forma evitar complicaciones mayores, reducir el número de falsos positivos entre la población, para aminorar la afluencia de pacientes en los establecimientos de Salud, al amparo del artículo 390 de la Carta Magna, la Ordenanza Metropolitana No. 0494, y demás normativa aplicable para el efecto. Esta validación debió realizarse al momento de la primera recepción de las pruebas objeto del contrato. Lamentablemente, la

Administración que suscribió este instrumento legal, y recibió el primer lote de reactivos con fecha 29 de abril de 2020, no realizó la correspondiente verificación de las especificaciones técnicas y el análisis de control de calidad. Sin perjuicio de esta omisión, es deber de la Secretaría Metropolitana de Salud realizar la correspondiente validación con el fin de precautelar la vida y salud de la personas. En tal virtud, se solicitó a la Universidad las Américas el correspondiente análisis de sensibilidad.

Es así que, con fecha 30 de junio de 2020, la Universidad las Américas, emite el Informe Preliminar de validación de sensibilidad del Kit Isopollo® COVID-19. El segundo informe técnico de la UDLA fue entregado con fecha 8 de julio de 2020.

Tras la primera validación de Sensibilidad emitido por la Universidad las Américas, de fecha 30 de junio de 2020, se pone en conocimiento de SALUMED S.A. el contenido del

mismo en los términos expuestos a continuación, a fin de que ésta entregue a la Secretaría de Salud todos los descargos correspondientes:

*“Considerando la distribución de carga viral de la base de datos de la UDLA correspondientes a 859 pacientes positivos para SARS-CoV2, se concluye que para un valor de LOD que garantice una sensibilidad del "protocolo Isopollo" mayor al 90%, potencialmente se detectarían menos del 50% de individuos infectados con SARS-CoV2. (...) concluimos que el kit Isopollo COVID-19 DETECTION kit no muestra el 99-100% de sensibilidad declarado por el proveedor al momento del contrato.”*

En observancia de los términos contractuales determinados en las <sup>7</sup>cláusulas VII. Productos Esperados y VIII. Especificaciones Técnicas del contrato en el cual establece que los kits para detección molecular tendrán sensibilidad de 99%. Una vez recibido el informe preliminar de la UDLA no corresponde a la realidad fáctica, toda vez que se determinó que la sensibilidad es significativamente menor para detección del Covid 19, respecto a la requerida en el contrato, incumpliendo así con las obligaciones legítimas contenidas.

Sobre la sensibilidad expresada en el contrato, es importante mencionar que la misma no se encuentra expresa en un determinado número de copias, lo cual técnicamente no es apropiado para determinar que la sensibilidad de estas pruebas.

Sensibilidad, sensibilidad analítica, sensibilidad funcional, límite inferior de detección, LoB, LoD y LoQ son términos utilizados para describir la concentración más pequeña de un mensurando que puede medirse de manera confiable mediante un procedimiento analítico (Armbruster and Pry 2008).

En el contexto de las pruebas diagnósticas de COVID-19 basadas en detección de ácidos nucleicos la sensibilidad/límite de detección se expresa en copias del virus por volumen de reacción o micro litros ( $\mu\text{L}$ ) y la tasa de aciertos. Ejemplo: Límite técnico de detección (LOD) = 5.2 copias de ARN/reacción, a una tasa de acierto del 95%. Expresar sólo el porcentaje de acierto, no ofrece información suficiente acerca de qué tan sensible es la prueba ya que omite el límite de detección expresado como carga viral por volumen.

Por ejemplo, expresar el valor de sensibilidad solamente como 100% deja abierta la posibilidad a que ese porcentaje se alcance a 1 copia/ $\mu\text{L}$  o a 1000 copias/ $\mu\text{L}$ , por lo que es importante además acompañar esta información del LOD (carga viral). Como referencia tenemos el valor de sensibilidad del protocolo “*Real-time RT-PCR assays for the detection of SARS-CoV-2*” del Instituto Pasteur de París, uno de los 7 protocolos sugeridos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), que describe un valor referencial de sensibilidad de 100 copias por reacción (4 copias/ $\mu\text{L}$ ) al 95% (*Institut Pasteur, Paris 2020*).

A fin de contar con una segunda opinión, el 3 de julio de 2020, se solicita al laboratorio privado SYNLAB una nueva validación de las pruebas. Dicho Informe Técnico es entregado a la Secretaría de la Salud el 11 de julio de 2020.

Por su parte, SALUMED S.A. remite un informe de validación realizado por Korea Testing Certification KTC, el cual es entregado el 12 de julio de 2020.

Los resultados de dichos informe se resumen a continuación:

	<b>copias/ul</b>	<b>% Sensibilidad</b>
<b>UDLA 1</b>	2	60.8
	250	88.5
	500	94.3
<b>UDLA 2</b>	2	63.4
	250	84.6
	500	88.5
<b>SYNLAB</b>	20	86
<b>KTC</b>	4	Igual o mayor 95

Adicionalmente, el SAE, Servicio de Acreditación Ecuatoriano, reconoce los resultados de los procesos de evaluación de los Organismos de Evaluación como; laboratorios de ensayo, calibración, organismos de certificación que se encuentren acreditados por entidades firmantes de los Acuerdos Internacionales, por lo que de acuerdo al INFORME TÉCNICO N° SAE-CGT-2020-0003-M-M emitido por el (SAE), se reconoce a *Korea Testing Certification* (“KTC”) conforme a la Norma ISO/IEC 17025 y 17065.

KTC presenta un informe de validación de la sensibilidad del Kit Isopollo Real Time con un resultado de <100 copias/reacción con un porcentaje mayor o igual de 95 de Sensibilidad.<sup>8</sup> Lo cual constituye un elemento útil, pertinente y conducente que demuestra el cumplimiento de las pruebas contratadas sobre el porcentaje de sensibilidad establecido en el contrato.

#### **4.2. Sobre el cumplimiento de la entrega de los bienes contratados**

De acuerdo al contrato N° SS-EE-COVID19-2020-001, el contratista adquirió dos obligaciones las cuales se detallan a continuación:

1. Entrega de 100.000 reactivos. El plazo de entrega de los Reactivos de conformidad con el contrato debía ser realizado de la siguiente manera:

El ítem 1, 2 y 3 de la primera entrega de las 20.000 unidades de cada uno, será en siete días contados a partir de la entrega del anticipo.

<sup>8</sup> Informe de validación realizado por Korea Testing Certification KTC de 12 de julio de 2020. Pag. 10.

Las siguientes 80.000 unidades se entregarán conforme el siguiente detalle: *grande otra vez*

El ítem 1, 2 y 3 de las 20.000 unidades de cada uno, serán en cuatro entregas semanales (cada 7 días) a partir de la entrega anterior, hasta completar el total de las unidades, dando un plazo final de la última entrega: 35 días, contados a partir de la entrega del anticipo. Es decir, hasta el 27 de abril de 2020.

Los reactivos, se entregarán con las características ofertadas, en condiciones similares, y/o mejores en beneficio de la institución.

Cabe recalcar que de acuerdo a lo que se estipula en el contrato, el ítem 1 se refiere al kit para extracción RNA, ítem 2 kit para detección molecular e ítem 3 hisopos más medio de transporte para extracción

2. Entrega de equipos para el procesamiento de las pruebas, la oferta incluye equipos totalmente automatizados, con tecnología de última generación, que garanticen confiabilidad y calidad de los resultados, con la mayor velocidad de procesamiento, garantizando el cumplimiento de los tiempos de respuesta mínimos para emergencias, la dotación de equipos debe contemplar los siguientes equipos:

Es decir, el contrato en referencia establece, a grande rasgos, dos obligaciones de entrega de bienes: i) Entrega de reactivos (kits de extracción de ARN, kits de detección molecular y entrega de hisopo) y ii) Entrega de equipos para el procesamiento de las pruebas

**i) Sobre el cumplimiento de la entrega de reactivos**

Conforme se desprende del acta entrega recepción citadas en los antecedentes, a continuación se detalla el cumplimiento de las fechas efectivas de entrega por parte del proveedor:

Respecto a las entregas efectivas de los kits e hisopos de detalla lo siguiente:

1. Acta Entrega Recepción, de fecha 29 de abril de 2020, 53.000 Mil Kits de detección Molecular.
2. Acta Entrega Recepción, de fecha 04 de mayo de 2020, 47.000 Mil Kits de detección Molecular.
3. Acta Entrega Recepción, de fecha 15 de mayo de 2020, 960 Kits de extracción RNA.
4. Acta Entrega Recepción, de fecha 18 de mayo de 2020, 99.040 Kits de extracción RNA.
5. Acta Entrega Recepción, de fecha 21 de mayo de 2020, 20.000 Mil Hisopos
6. Acta Entrega Recepción, de fecha 22 de mayo de 2020, 80.000 Mil Hisopos.



ii) **Sobre el cumplimiento de la entrega de los equipos**

Respecto del cumplimiento de la 9ª cláusula XI, Plazo, *“el Plazo total de ejecución del presente contrato es de 35 (treinta y cinco días) contados a partir de la entrega del anticipo”* Por la naturaleza técnica y operativa, los equipos son insumos esenciales para el procesamiento de las pruebas, es decir, sin los equipos, los reactivos no pueden arrojar los resultados de las pruebas, de ahí que la totalidad de los equipos objeto del contrato deben haber sido entregados en la fecha en que se entregaron los primeros reactivos. Esto es, el 27 de abril de 2020, caso contrario, se produce un incumplimiento integral al objeto contractual. Al respecto se indica las fechas de entrega de los equipos a ser adquiridos de conformidad con el siguiente detalle:

1. Acta Entrega Recepción, de fecha 19 de mayo de 2020, un equipo de Extracción ARN, y un equipo de Detección Molecular por PCR Polimerasa.
2. Acta Entrega Recepción, de fecha 10 de junio de 2020, un equipo de Extracción ARN, y un equipo de Detección Molecular por PCR Polimerasa.
3. Acta Entrega Recepción, de fecha 22 de junio de 2020, un equipo de Extracción ARN, y un equipo de Detección Molecular por PCR Polimerasa.

El plazo para la entrega de los equipos corresponde a 7 días contados a partir de la entrega del anticipo, es decir, este plazo coincide con la primera entrega de los reactivos a falta de cualquier disposición en contrario. Lo anterior, se confirma porque el objeto del Contrato al procesamiento de los reactivos, cuyo análisis no se puede llevar a cabo sin la entrega de los equipos detallados.

Para la entrega de los equipos para extracción RNA y determinación molecular basado en reacción de Cadena de Polimerasa (PCR), es menester aclarar, que a fin de dar cumplimiento al espíritu del objeto del contrato No. SS-EE-COVID19-2020-001, y de conformidad con la Ley Reformatoria del Código Civil del R.O 526, en su artículo 1562, establece que *“los contratos deben ejecutarse de buena fe, y por consiguiente obligan, no solo a lo que en ellos se expresa, sino a todas las cosas que emanan precisamente de la naturaleza de la obligación o que por la ley o la costumbre pertenecen a ella”*

El plazo para la entrega de los equipos previamente descritos, se ajusta al plazo que se ha estipulado para la entrega de los reactivos para determinación de COVID 19, por PCR-POLIMERASA, que garantizarían la confiabilidad y resultados de las pruebas.

En virtud de que la recepción de los equipos descritos en acápite anterior, es indispensable para la ejecución del objeto contractual, toda vez que ambos son insumos médicos complementarios y prescindibles en la consecución y cumplimiento del plazo total de ejecución del contrato, y como quedó demostrado, las fechas de entrega de los equipos son extemporáneas, es así que la empresa SALUMED S.A ha incurrido en el retraso de 54 días, en la entrega total de los equipos conforme la fecha del cumplimiento

efectivo que corresponde al 22 de junio de 2020, incumpliendo con las obligaciones legítimamente adquiridas por EL CONTRATISTA, en los términos que establece la <sup>10</sup>cláusula XI Plazo, en el que refiere que el plazo total de ejecución es de 35 días, contados a partir de la entrega del anticipo.

## V. DE LAS SANCIONES ADMINISTRATIVAS (MULTAS)

### 5.1 .CALCULO DE MULTAS SOBRE LOS EQUIPOS

Los plazos de entrega de los equipos se alinean a la fecha de entrega prevista contractualmente para los reactivos, conforme el siguiente detalle:

El cálculo de multas sobre los equipos, se aplicará para dos equipos de detección molecular basado en reacción en cadena de Polimerasa (PCR) en tiempo real. Se debe considerar que la entrega-recepción se debía realizar durante los 7 días términos como lo estipula el contrato.

Como se mencionó en la sección de las Condiciones de Ejecución General del Contrato, existe a priori, dos obligaciones en grandes rasgos, que guardan estrecha relación técnica para el procesamiento de las pruebas objeto del contrato: 1) Entrega de 100.000 reactivos y 2) Entrega de 3 pares de equipos de procesamiento (3 equipos detección molecular por PCR Polimerasa y 3 equipos de extracción ARN)

Por naturaleza técnica y operativa, los equipos son insumos esenciales para el procesamiento de las pruebas. Es decir, sin los equipos, los reactivos no pueden arrojar los resultados de las pruebas que en última instancia da resultado del cumplimiento del objeto contractual.

La entrega de los equipos afecta en consecuencia la capacidad operativa para el procesamiento de la pruebas. De ahí que, la totalidad de los equipos objeto del contrato deben haber sido entregados en la fecha en que se entregaron los primeros reactivos. Esto es, el 27 abril de 2020. Caso contrario, se produce un incumplimiento integral al objeto contractual.

Independientemente de la valoración de los equipos al tenor de las disposiciones del contrato, el Contratista adquirió y asumió una obligación de dar conforme a las disposiciones del Código Civil. Esta obligación es perfectamente exigible y, en caso de la falta de la entrega de los equipos, se genera un incumplimiento a las obligaciones objeto del contrato.

SALUMED S.A. manifiesta que dichos equipos fueron entregados como “un comodato gratuito” y que dicha entrega constituye un “plus para el fin de ayudar al Municipio”. Dichas manifestaciones carecen de validez, toda vez que dichos compromisos fueron asumidos por las partes y se expresaron como una obligación integrante del contrato en referencia.

El artículo 1576 de Código Civil dispone "*Conocida claramente la intención de los contratantes, debe estarse a ella más que a lo literal de las palabras.*" Para todos los efectos, la entrega de los equipos constituye una obligación esencial del contrato, la cual no está sujeta a condición o la mera potestad del contratista. En consecuencia, dicho "plus" en palabras de SALUMED constituye efectivamente una obligación contractual, cuyo incumplimiento genera la potestad legal y contractual de esta Secretaría de Salud de aplicar las multas de conformidad con el marco legal aplicable.

A pesar de que los equipos no tienen una valoración económica de acuerdo a los términos del contrato, son una parte integrante del contrato y una obligación esencial de éste. Sin los equipos, no se puede ejecutar el objeto contractual, lo que deviene en el cumplimiento del contratista.

SALUMED S.A. también hace referencia al principio de proporcionalidad consagrado en la Constitución, y señala que las multas deben contarse a partir del día 35 desde la entrega del anticipo y debido a que los equipos no tienen una valoración económica no se puede aplicar las multas sobre la totalidad del contrato.

El artículo 76, numeral 6 de la Constitución consagra el principio de proporcionalidad "entre las infracciones y las sanciones penales, administrativas o de otra naturaleza."

De acuerdo al artículo 71 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública (LOSNCP), las multas son de obligatoria aplicación en todos los procesos de contratación pública, y en el derecho administrativo son consideradas como una sanción que se activa por el incumplimiento de las obligaciones legalmente adquiridas por las partes.

El presupuesto fáctico para que se active la potestad de la entidad contratante para imponer multas, es el incumplimiento de las obligaciones asumidas legítimamente por el contratista, las cuales son de obligatoria aplicación de conformidad con el artículo 71 del LOSNCP.

Si aceptamos el argumento de SALUMED, de que debido a que los equipos no tienen una valoración económica contractual no puede imponerse una sanción, esto implicaría que el incumplimiento de esta obligación no genera una afectación económica para el contratista incumplido. Este caso, esta interpretación deja sin efecto y deroga materialmente el ámbito de aplicación de artículo 71 de la LOSNCP, lo cual van en contra de disposiciones constitucionales, al ser la LOSNCP una norma de derecho público y de jerarquía orgánica, que no puede ser derogada en base a una interpretación a un contrato. Interpretación que dicho sea de paso, no se encuentra amparada en la normativa vigente.

Lo anterior, también se confirma en virtud de las disposiciones del artículo 1578 del Código Civil que manda "*El sentido en que una cláusula puede surtir algún efecto deberá preferirse a aquél en que no sea capaz de surtir efecto alguno*"

El hecho de que la entrega de los equipos no tengan una valoración contractual, no exime al Contratista de su obligación de cumplir de forma oportuna con los compromisos adquiridos, so pena de la imposición de la multas prevista en el contrato.

Por otra parte, SALUMED alega que cualquier mora en la entrega de los equipos deben contarse desde el día 35 a partir del pago efectivo del anticipo.

De acuerdo a los términos contractuales, el plazo total de ejecución del contrato son 35 días a partir del pago efectivo del anticipo. Es decir, dicho plazo es el término perentorio que pone fin al contrato, y de ninguna manera puede ser considerado como el plazo para la entrega de una de las obligaciones contractuales. Las obligaciones contractuales parciales, como en este caso, deben ejecutarse dentro del período de existencia jurídica del contrato y no en una fecha posterior a su terminación.

De ahí que, como es lógico y debido a la naturaleza de los bienes objeto del contrato, la entrega de los equipos sigue la misma suerte de la entrega de los reactivos, porque ambos bienes son complementarios y directamente vinculados con la ejecución del objeto contractual, como hemos explicado.

En consecuencia y en aplicación del artículo 1579 del Código Civil “En los casos en que no apareciere voluntad contraria, deberá estarse a la interpretación que más bien cuadre con la naturaleza del contrato”

Finalmente, el artículo 71 de la LOSNCP, en aplicación de la proporcionalidad consagrada en la Constitución, determina que “Las multas se impondrán por retardo en la ejecución de las obligaciones contractuales conforme al cronograma valorado, así como por incumplimientos de las demás obligaciones contractuales, las que se determinarán por cada día de retardo; las multas se calcularán sobre el porcentaje de las obligaciones que se encuentran pendientes de ejecutarse conforme lo establecido en el contrato”

De acuerdo a las actas entrega recepción de los equipos, SALUMED entregó dichos bienes contractuales en 3 fechas, las cuales se detallan a continuación:

FECHA DE ENTREGA-RECEPCION	Equipo Extracción ARN	Equipo detección molecular por PCR Polimerasa	Lugar de entrega-recepción
19-mayo-2020	uno	uno	Hospital Docente de Calderón
10-junio-2020	uno	uno	Hospital IEEs Quito Sur
22-JUNIO-2020	uno	uno	Universidad UTE
<b>TOTAL</b>	<b>TRES</b>	<b>TRES</b>	-----

Conforme las explicaciones mencionadas, la fecha límite para la entrega de los equipos era el 27 de abril de 2020, conforme las disposiciones contractuales.

La primera entrega de los equipos se produce el 19 de mayo de 2020. Es decir, 21 <sup>grandes otra vez</sup> días después del plazo contractual. Debido a que hasta esa fecha SALUMED no había cumplido en su totalidad con estas obligaciones, la multa que se aplica durante estos 21 días es sobre la totalidad del monto contratado.

A partir de 19 de mayo de 2020, y dado que SALUMED ha entregado un tercio de los equipos acordados, la multa que se aplica hasta el 22 de junio de 2020, corresponde al 66,66% del monto total contratado por día, en virtud del cumplimiento parcial de SALUMED respecto a esta obligación.

La entrega del 10 de junio de 2020, no se considera como el cumplimiento efectivo de esta obligación, puesto que los equipos entregados en dicha fecha no corresponden a los equipos ofertados por SALUMED en el proceso contractual.

Con fecha 10 de junio de 2020, el contratista entregó un equipo para RNA y un equipo para detección molecular marca THERMO FISHER SCIENTIFIC, # SERIE 272310306. Debido a que las especificaciones técnicas de la oferta que forman parte del expediente contractual determinaron que la marca a ser entregada de dicho equipo es BIORAD, se considera que dicha entrega no ha subsanado este incumplimiento, por lo que se procederá al cobro de la multa.

Adicionalmente, no existen documentos conducentes, debidamente acreditados por las autoridades competentes, que avalen la equivalencia o superioridad técnica de los equipos entregados en esta fecha.

Para ratificar lo anterior, los equipos entregados el 10 de junio de 2020, fueron intercambiados por SALUMED el 22 de junio de 2020, al no corresponder a los equipos postulados en la oferta del contratista.

En consecuencia, las multas en el retraso de la entrega de la totalidad de los equipos se calculan desde el 27 de abril de 2020, de acuerdo a las disposiciones contractuales, cuyo detalle se establece a continuación:

Desde 27 de abril de 2020 hasta 19 de mayo de 2020:

Descripción	Cantidad pendiente	Valor Unitario	Total	Multa	Días	Total
Equipo de determinación molecular basado en reacción en cadena de Polimerasa (PCR) en tiempo real.	tres	Sin costo	Sin costo	1X1000 del total del contrato \$3'774.000,00	21 días	\$79.254,00

Marca BIO-RAD						
---------------	--	--	--	--	--	--

Desde 19 de mayo de 2020 hasta 22 de junio de 2020

Descripción	Cantidad pendiente	Valor unitario	Total	Multa	Días	Total
Equipo de determinación molecular basado en reacción en cadena de Polimerasa (PCR) en tiempo real. Marca BIO-RAD	dos	Sin costo	Sin costo	1x1000 del proporcional del total del contrato \$2'515.748,40	33	\$83.019,69

**RESUMEN TOTAL**

**MULTA EQUIPOS**

<b>1RA. ENTREGA</b>	\$79.254,00
<b>2DA. ENTREGA</b>	\$83.019,69
<b>TOTAL</b>	\$162.273,69

**5.2. Resumen Total, Multas Reactivos.**

Respecto al retraso, en el plazo estipulado en el contrato, tanto para la Entrega de los kits de extracción RNA, Kits de detección molecular e hisopos, se calculó una multa por un total de \$ 12.373,68

1ra Entrega	\$1.509,60
2da Entrega	\$1.274,00
3ra Entrega	\$3.567,20
4ta Entrega	\$2.840,76
5ta Entrega	\$2.265,52
6ta Entrega	\$538,20
<b>Total</b>	<b>\$11.994,88</b>

## VI. DE LA TÉRMINACIÓN POR MUTUO ACUERDO.

El 13 de julio de 2020, la Secretaría de Salud acordó una terminación por mutuo acuerdo con SALUMED S.A. en virtud de circunstancias técnicas y económicas imprevistas. Como hemos mencionado, de los respaldos documentales que constan en el proceso, no existen hechos imputables al proveedor que justifiquen un incumplimiento contractual por parte de SALUMED S.A.

En concordancia con lo anterior, La *Ley Orgánica de Apoyo Humanitario para Combatir la Crisis Sanitaria Derivada del COVID-19* publicada en el Suplemento del Registro Oficial del 22 de junio del 2020, y en vigencia a partir de esta fecha, en su disposición transitoria NOVENA establece la prohibición de terminar de forma unilateral por parte de la entidad contratantes, los contratos durante un periodo de 12 meses cuando existan valores pendientes de pago derivados de actas de entrega provisional o definitiva, actas de liquidación, planillas aprobadas u otros instrumentos.

Es decir, en el presente proceso contractual la normativa en vigencia no permite iniciar el proceso de terminación unilateral de acuerdo a las disposiciones del artículo 94 de la LOSNCP.

El artículo 93 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública establece:

*Cuando por circunstancias imprevistas, técnicas o económicas, o causas de fuerza mayor o caso fortuito, no fuere posible o conveniente para los intereses de las partes, ejecutar total o parcialmente, el contrato, las partes podrán, por mutuo acuerdo, convenir en la extinción de todas o algunas de las obligaciones contractuales, en el estado en que se encuentren.*

*La terminación por mutuo acuerdo no implicará renuncia a derechos causados o adquiridos en favor de la Entidad Contratante o del contratista.*

*Dicha entidad no podrá celebrar contrato posterior sobre el mismo objeto con el mismo contratista.*

La pandemia generada por la propagación del virus COVID-19 a nivel mundial ha puesto a prueba la infraestructura sanitaria de todos los países del mundo, y el Ecuador no es la excepción. Debido al desconocimiento de este nuevo virus, las estrategias de las autoridades sanitarias de cada jurisdicción se encuentran en un proceso de constante cambio para adaptarse a las realidades de cada zona afectada.

Como es de conocimiento público, el número de contagios a raíz del cambio de semáforo se ha ido incrementado. Debido al incremento de casos de manera sostenida en el DMQ, la saturación de los servicios sanitarios y el aumento de la mortalidad expresada en exceso de mortalidad en los últimos tres meses. Hechos ratificados por el Ministerio de Salud Pública

que determinan la necesidad imperiosa que replantar la planificación de esta Secretaría de Salud, con el fin de salvaguardar la salud y vida de los habitantes del DMQ.

De conformidad con las disposiciones del artículo 93 de la LOSNCP, el estándar que se debe acreditar para que proceda la terminación por mutuo acuerdo es la imprevisibilidad de factores ajenos a la voluntad de los contratantes, que generen distorsiones técnicas o económicas. En este caso, las consecuencias de la propagación del virus, que en una primera instancia llevaron a la declaratoria del estado de excepción en todo el territorio nacional, han afectado de forma particularmente grave al DMQ en los meses de junio y julio de 2020.

En tal razón, indispensable mejorar el diagnóstico precoz de COVID-19, para lo cual se debe aumentar el número de test que de manera precozmente y efectiva determinen la presencia de virus en sujetos sintomáticos y asintomático. En este sentido, es necesario una gran capacidad de procesamiento y recolección de muestras para alcanzar tasas de positividad en torno al 5% por el momento en el DMQ ha realizado 20 mil pruebas durante el periodo de la pandemia con un número diario fluctuante y un promedio de 160 pruebas diarias, por lo que se necesita potenciar esta capacidad hasta llegar a un número óptimo de 1200 pruebas diarias que permitirá tener un manejo adecuado de casos, contactos y cercos que aseguren el manejo adecuado de la pandemia en el DMQ que cuenta con una población aproximada de 3 millones de habitantes.

El 12 de Mayo de 2020, se dio inicio al procesamiento de muestras alcanzando un valor de 300 muestras procesadas por día a través de la firma de convenios de cooperación con universidades y hospitales de la red pública de salud.

Actualmente, se ha triplicado ese valor bordeando las 1000 muestras diarias. Debido a lo expuesto anteriormente, se requiere un procesamiento de al menos 1500 muestras diarias, y dada la limitación propia de las instalaciones colaboradoras (infraestructura, personal, administrativa) que en conjunto no alcanzan este objetivo, es necesario externalizar este servicio hacia un laboratorio privado con gran capacidad diagnóstica diaria.

La necesidad técnica de ampliar la capacidad de procesamiento de las pruebas debido al incremento de caso en los últimos meses, genera la necesidad consecuente de reasignar recursos para la contratación de laboratorios privados para cumplir con las metas de procesamiento antes mencionadas. En tal virtud, los hechos descritos de forma sintetizada en este reporte jurídico de ejecución del contrato, se ajustan a los criterios de imprevisión tanto técnica como económica que justifican la aplicación del régimen previsto en el artículo 93 de la LOSNCP.

Las condiciones actuales por las que atraviesa el DMQ viabilizan esta alternativa jurídica que, ante circunstancias de imprevisión como se refleja en el presente caso, ya que si bien se suscribió un contrato emergente para la Adquisición de Reactivos para Determinación de



COVID-19 en una primera fase de la pandemia, sus efectos constituyeron un fenómeno imprevisible e irresistible.

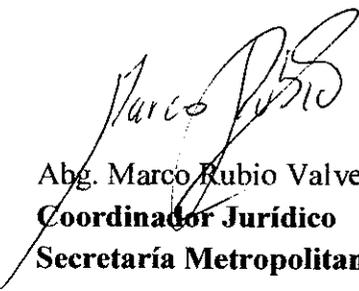
A pesar de la eficacia demostrada de las pruebas adquiridas, la Secretaría de Salud, con el fin de asegurar los más altos estándares para la detección y prevenir la propagación del COVID-19, acordó en la terminación de mutuo acuerdo con el proveedor, el reemplazo de un lote de 50.000 pruebas. Pruebas de la más alta calidad que incorporan innovaciones de última tecnología. Estas pruebas serán entregadas en el plazo de 12 días contados desde el 13 de julio de 2020, fecha de suscripción del acta de terminación por mutuo acuerdo.

Adicionalmente, con el reemplazo de estas pruebas, se extiende el período de vida útil de las mismas por 12 meses.

El acta de terminación por mutuo acuerdo reduce el monto del objeto contractual y establece una multa que representa un ahorro de USD. 600.000. El nuevo objeto contractual en virtud de este acuerdo es de 88.500 pruebas y una multa de USD. 174.000 al proveedor, conforme los antecedentes relatados en este informe.

Estos recursos adicionales serán destinados para la contratación de laboratorios externos para el procesamiento masivo de las pruebas tomadas en la ciudad, a fin de obtener resultados oportunos sobre la situación real del número de contagios en la ciudad. De forma preliminar, el procesamiento externo de las 50.000 nuevas pruebas estaría presupuestado en USD.675.000. Lo anterior, tomando en consideración que se mantendrán en vigencia los convenios de cooperación suscritos hasta la fecha para el procesamiento de las pruebas en el DMQ.

Atentamente,



Abg. Marco Rubio Valverde  
**Coordinador Jurídico**  
**Secretaría Metropolitana de Salud del DMQ**

Elaborado por: Abg. Catalina Ávila  
Revisado y Aprobado por: Abg. Marco Rubio