

**PLAN DE OPERACIONES**  
**PROYECTO INDIVIDUAL DE LA FACILIDAD - RG-O1676**  
**LÍNEA DE ACTIVIDAD DE COOPERACIONES TÉCNICAS PARA LA EXPERIMENTACIÓN**  
**“CT PROTOTIPO”**

**DELEGACIÓN DE AUTORIDAD A LAS OFICINAS DE PAÍS<sup>1</sup>**

**COLOMBIA**  
**(CO-T1581)**

**I. INFORMACIÓN GENERAL**

<b>Título</b>	InnspiraMed – Ventiladores para pacientes en estado crítico e infectados por el COVID-19.		
<b>Agencia Ejecutora:</b>	Corporación Ruta N.		
<b>Área temática:</b>	Economía del Conocimiento		
<b>Beneficiarios del proyecto:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes contagiados por el COVID-19 que se encuentren en estado crítico en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) en Colombia.</li> <li>- Hospitales y clínicas a nivel nacional que cuenten con UCI y atendiendo pacientes con COVID-19.</li> <li>- Países en el mundo que requieran fabricar con urgencia ventiladores mecánicos aprovechando los diseños de InnspiraMed a través de la plataforma Open Source, Open Software y Open hardware.</li> </ul>		
<b>Financiación:</b>	Cooperación Técnica de BID Lab:	US\$ 150.000	79,8%
	Contraparte:	US\$ 38.000	20,2%
	<b>PRESUPUESTO TOTAL DEL PROYECTO:</b>	<b>US\$188.000</b>	<b>100.0%</b>
<b>Período de ejecución y desembolso:</b>	18 meses para ejecución y 24 para el último desembolso		
<b>Objetivo:</b>	Culminar el desarrollo de tres prototipos funcionales, estables y confiables de ventiladores mecánicos para uso humano que puedan pasar las pruebas de verificación y desempeño de la institución reguladora colombiana (INVIMA) y que permitan hacer frente a las eventuales necesidades de este tipo de equipos durante la actual pandemia de COVID-19 que atraviesa Colombia y otros países.		
<b>Revisión de Impacto Ambiental y Social</b>	Esta operación fue examinada y clasificada según lo requerido por la política de salvaguardia del BID (OP-703) en la fecha abril 8 de 2020. Dados los impactos y riesgos limitados, la categoría para el proyecto es C.		

<sup>1</sup> La delegación de autoridad para la aprobación de operaciones de prototipos de CT de hasta 150.000 dólares EE.UU. se establece en el marco del MIF-GN-123

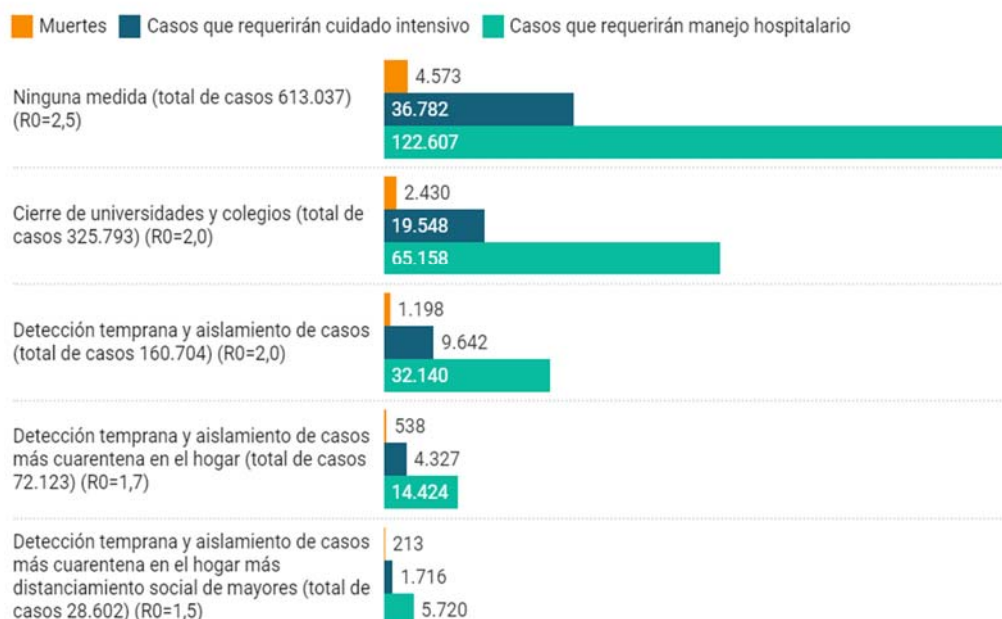
<b>Equipo del proyecto</b>	Carlos Novoa BID Lab DIS/CCO (Jefe de Equipo), Martha Muñoz BID Lab INV/CCO, Jaime Cardona SCL/SPH, Fermín Vivanco DIS/CCO y Lorena Barrenechea GCL/GCL (Miembros de Equipo).
<b>Unidad responsable de desembolsos</b>	CCO

## II. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

### A. Descripción del problema

- 2.1. Actualmente, el mundo se encuentra afectado por la pandemia del COVID-19 que representa un serio reto para los gobiernos, la salud pública, la sociedad civil y las poblaciones de nuestro país y del mundo entero.
- 2.2. Para el caso de Colombia, estudios epidemiológicos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia han hecho proyecciones que indican que, en un escenario altamente optimista, si el contagio alcanza el 1% de la población, se tendrían 500.000 personas infectadas. Del anterior número de potenciales pacientes, el 15% podría llegar a ser caracterizados como casos graves y 5% como casos críticos, es decir 25.000 pacientes que serían internados en las Unidades de Cuidados Intensivos y que, con seguridad, requerirían ventiladores mecánicos.
- 2.3. Estimaciones efectuadas (ver siguiente gráfica), pronostican que de no haberse tomado medidas para mitigar la pandemia, al 18 de abril del presente año, Colombia hubiera podido llegar a 613.037 casos. De acuerdo con las predicciones, en el mejor de los casos, es decir, contando con herramientas de detección temprana, aislamiento de casos, cuarentena en el hogar y distanciamiento social de mayores, Colombia contaría con 28.602 casos, de los cuales 1.716 serían críticos, los cuales podrían aumentar en las semanas y meses siguientes.

### Datos proyectados al 18 de abril de 2020 en Colombia de acuerdo a las medidas tomadas



Fuente: Ispm (Berna, Suiza)

- 2.4. La infraestructura colombiana necesaria para la atención a pacientes es uno de los factores críticos para la atención hospitalaria, específicamente en materia de la disponibilidad de Unidades de Cuidados Intensivos UCI. De hecho, el país cuenta con

5.396 camas en Cuidado Intensivo Adulto<sup>2</sup>. Ante la crisis generada por el COVID-19 esta infraestructura no será suficiente para cubrir la demanda proyectada de pacientes contagiados en estado crítico.

- 2.5. Como se puede evidenciar, existe un déficit de camas de UCI y, paralelamente, de equipos de ventilación, lo que podría dejar sin atención oportuna y eficaz a 6 de cada 7 pacientes. Esta cifra se vuelve más grave si se tiene en cuenta que las UCI actualmente cuentan con una ocupación cercana al 80% por pacientes de otras patologías o comorbilidades (infartos, accidentes, entre muchos otros), los cuales no pueden dejarse sin atención.
- 2.6. Los ventiladores mecánicos son los equipos médicos que le dan soporte vital a los pacientes que sufren problemas respiratorios graves, como los producidos por el COVID-19. Estos equipos ingresan aire a presión enriquecido con oxígeno a los pulmones de los pacientes lo que los mantiene vivos mientras las defensas del cuerpo hacen el proceso de desinflamar los pulmones. En efecto, estos equipos son claves para enfrentar la enfermedad generada por el coronavirus.
- 2.7. La cantidad disponible de ventiladores mecánicos es limitada en el país ya que está estrechamente asociado a la cantidad de camas de UCI, es decir cerca de 5.300 unidades.
- 2.8. Estos equipos no son fabricados en Colombia, y su adquisición está sujeta a la disponibilidad de los fabricantes en otros países (Europa, Asia y Norteamérica), cuyas importaciones se han dificultado durante los últimos dos meses debido a la necesidad de contar con estos equipos en sus propios países para atender sus pacientes<sup>3</sup>.
- 2.9. En consecuencia, es inminente la necesidad de contar en Colombia con ventiladores que puedan producirse masivamente a nivel local, con materiales disponibles, mano de obra local, involucrando a la industria nacional, a bajo costo y con la calidad, seguridad y estándares que se exigen para este tipo de dispositivos médicos.
- 2.10. Tratar de importar una gran cantidad de estos dispositivos médicos para Colombia en estos momentos y dadas las difíciles circunstancias en la mayoría de los países en el planeta, implicaría enorme incertidumbre en el cumplimiento de pedidos, en las fechas de entrega y/o invertir grandes cantidades de dinero en equipos importados y costosos, cuando estos recursos se podrían destinar para atender otras acciones también prioritarias del sistema de salud para afrontar la crisis.
- 2.11. El Gobierno Nacional, por su parte, suscribió el decreto 476 de marzo 25 del presente año, con el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID-19. Con este decreto se agiliza la evaluación de solicitudes de registro sanitario, el permiso, la comercialización o notificación sanitaria obligatoria de dispositivos equipos biomédicos (entre otros) que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento del virus. Así mismo, se flexibilizan los requisitos que deben cumplir los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos y equipos biomédicos, sin afectar la calidad de los mismos. Se trata de normatividad y facilidades que buscan

---

<sup>2</sup> [https://prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/consultas/capacidadesinstaladas\\_reps.aspx](https://prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/consultas/capacidadesinstaladas_reps.aspx)

<sup>3</sup> El Gobierno Nacional ha iniciado el proceso de importación de 1.500 unidades en las próximas semanas, sin embargo, éstas serían insuficientes para cubrir la demanda estimada por la emergencia.

permitir el desarrollo de los prototipos de respiradores mecánicos, su registro y la autorización del INVIMA para su consecuente fabricación en el territorio nacional.

### **III. LA PROPUESTA DE INNOVACIÓN**

#### **A. Descripción de la solución que se está probando**

- 3.1. El objetivo del proyecto es el de apoyar la fase final de desarrollo de tres prototipos funcionales, estables y confiables de ventiladores mecánicos para uso humano que puedan pasar las pruebas de verificación y desempeño de la institución reguladora colombiana: Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y que permitan su manufactura rápidamente para hacer frente a las eventuales necesidades de este tipo de equipos durante la actual pandemia de COVID-19 que atraviesa Colombia.
- 3.2. Actualmente se vienen desarrollando tres alternativas de ventilador mecánico de bajo costo, con materiales e insumos disponibles o de fácil consecución. El desarrollo de cada prototipo es liderado por un actor diferente y con un socio industrial vinculado:

Prototipo 1: Universidad de Antioquia y Sofasa Renault.

Prototipo 2: Universidad EIA e Industrias Haceb.

Prototipo 3: Industrias Médicas Sampedro y Auteco.

- 3.3. Para el desarrollo de los tres prototipos se han organizado equipos multidisciplinarios conformados por ingenieros biomédicos, electrónicos y mecánicos con experiencia en el desarrollo de dispositivos médicos, ventilación mecánica y regulación sanitaria. Estos equipos están acompañados por médicos especialistas en medicina crítica y cuidados intensivos, quienes se encargan de asesorar en temas médicos como el uso del ventilador mecánico, las necesidades puntuales de ventilación, contraindicaciones que se deben considerar, validación de la tecnología desarrollada y las implicaciones éticas asociadas. El equipo técnico, tanto de ingeniería como médico, trabaja de manera articulada con los organismos de salud gubernamentales de carácter local, regional y nacional para obtener los permisos que permita su uso en humanos.
- 3.4. Los prototipos, que vienen siendo desarrollados desde la primera semana de febrero de 2020, cumplirán con las necesidades básicas de apoyo en soporte vital y con los requerimientos regulatorios de la autoridad sanitaria. De hecho, los prototipos vienen siendo probados en animales (cerdos) y, posteriormente, se harán las pruebas en pacientes infectados de COVID-19 que se encuentran en estado crítico. Los ventiladores mecánicos cumplirán también las normas ISO para comprobar su seguridad y eficiencia.
- 3.5. El desarrollo de los prototipos sigue el principio de “Bien Público” y una filosofía Open hardware y Open software (denominados conjuntamente Open Source), con lo cual se permitirá que los prototipos completos o partes de ellos puedan ser bajados de la plataforma por cualquier persona u organización, aprovechados y utilizados sin ninguna restricción para el desarrollo de sistemas similares, otras iniciativas de prototipos y/o su manufactura industrial en Colombia o en otros países.
- 3.6. Los prototipos que reciban la certificación del INVIMA podrán pasar a la fase de producción por parte de empresas que han expresado su interés en utilizar su capacidad

de producción y su mano de obra, distribuyéndolos sin ánimo de lucro a las UCI de los hospitales, clínicas y centros de salud que lo requieran (Sofasa, Haceb y Auteco).

- 3.7. Los ventiladores, tradicionalmente importados, tienen un costo aproximado de USD \$25.000. Con el proyecto, se espera que cada equipo pueda ser fabricado en Colombia a un costo entre USD \$1.500 y 2.000 por unidad.
- 3.8. La solución descrita se alinea con varios objetivos del Plan de Negocios de BID Lab 2019-2021, entre estos, aprovechar las sinergias organizacionales a través de la creación conjunta, pues para el cumplimiento del objetivo de este proyecto se requiere que cerca de 25 instituciones (entre ministerios, gremios, universidades, hospitales, empresas privadas, gobernaciones y otros) trabajen de manera coordinada y unida.
- 3.9. También se están construyendo alianzas globales e intrarregionales, debido a que la filosofía de Open software y Open Hardware ha hecho que muchas instituciones de diferentes países se interesen en seguir, aprender y cooperar con las soluciones para replicarlas en sus regiones ya que es claro que la problemática del COVID-19 es de carácter mundial y, en América Latina y el Caribe, los países tienen las mismas necesidades y carencias de ventiladores mecánicos.

## **B. Descripción de los beneficiarios**

- 3.10. Los beneficiarios de la solución serán principalmente la población/pacientes colombianos afectados por el COVID19 que sean considerados de niveles críticos y que requieran ser atendidos en Unidades de Cuidados Intensivos UCI del país, en donde actualmente son escasos o no existen ventiladores mecánicos.
- 3.11. De acuerdo con las proyecciones epidemiológicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia, si el contagio alcanza al 1% de la población de Colombia (aproximadamente 500.000 personas), el 15% de ellos serán casos graves y el 5% casos en estado crítico a ser atendidos en las UCI del país. Esto indica que cerca de 25.000 pacientes podrían requerir asistencia con ventiladores que son indispensables para mantener con vida a los pacientes.
- 3.12. También serán beneficiarios los hospitales y clínicas de Colombia que cuenten con UCI, pues podrán ampliar la prestación de sus servicios al acceder a equipos de bajo costo para atender la eventual alta demanda derivada de la pandemia. Así mismo, se verán beneficiados los pacientes que tengan otras patologías diferentes al COVID-19 que requieran el soporte vital, pues se tendrá mayor capacidad de atención.
- 3.13. Por otro lado, al tener una filosofía Open Source (open software y open hardware) y liberando toda la información disponible de los prototipos (planos, lista de componentes, códigos, procesos y protocolos de verificación, etc.), se podría ampliar el número de beneficiarios (pacientes y organizaciones) ya que se brinda la oportunidad a otros países para fabricar los sus propios ventiladores mecánicos y aumentar de esta manera la oferta de los dispositivos, ganando tiempo, economizando dinero y creando sinergias de colaboración y cooperación entre las instituciones.
- 3.14. Indirectamente, se beneficiará el país debido a que contará con una mejor capacidad instalada en el sector salud que le permitirá sortear la actual situación de pandemia y futuras necesidades (adicionales a la pandemia actual), generando ahorros al gobierno nacional y al sector de la salud.

#### **IV. LAS ETAPAS de ejecución del prototipo**

- 4.1. Actualmente, los aliados públicos/privados de la iniciativa que ha sido denominada “InnspiraMed”, se encuentran en la fase de diseño de tres prototipos de ventiladores mecánicos y neumáticos que tengan como características su bajo costo y la posibilidad de ser desarrollados con materiales e insumos disponibles o de fácil consecución. Se tienen grandes avances en los diseños iniciales y los prototipos conceptuales (a escala de laboratorio), pero se requiere llegar a prototipos funcionales que puedan ser validados en pacientes reales y que cuenten con los permisos y certificaciones necesarias para ser producidos masivamente. Es importante resaltar que se espera que la etapa de producción masiva pueda ser realizada por diferentes organizaciones (nacionales e internacionales), pues los desarrollos serán publicados en plataformas de libre acceso para terceros, es decir, no habrá restricción en el uso de los resultados del proyecto.

- 4.2. Los componentes del proyecto serán dos:

##### **A. Componente I: Desarrollo y pruebas:**

Las actividades de este componente serán:

- 4.3. Fabricar un estimado de 20 ventiladores para realizar las pruebas en animales y posteriormente en humanos. Esta actividad se realizará en las instalaciones de las tres entidades técnicas aliadas (Universidad de Antioquia, Universidad EIA e Industrias Médicas Sampedro). Se contará desde el principio con el asesoramiento de empresas aliadas arriba citadas, de manera que desde los inicios se consideren variables asociadas a una futura producción en grandes cantidades.
- 4.4. Realizar pruebas en animales, para lo cual se dispondrá de las instalaciones y capacidades de la Universidad CES (facultad de veterinaria), ampliamente reconocida a nivel nacional en este tipo de actividades. Esta universidad es una aliada que hace parte del grupo de las 8 principales universidades de la región del cual también hacen parte la Universidad de Antioquia y la Universidad EIA. Se realizará un mayor número de pruebas en entorno simulado y se ajustará un número suficiente de prototipos de ventiladores mecánicos y neumáticos, derivados de los resultados de las pruebas en animales que se realicen.
- 4.5. Tramitar permisos para realizar pruebas en humanos a un número indeterminado de individuos. Con el involucramiento de los Comités de Ética del Hospital San Vicente de Paúl, Clínica las Américas, IPS Universitaria, Hospital Pablo Tobón Uribe y otras instituciones con Unidades de Cuidados Intensivos de Medellín, se respaldarán y aprobarán el protocolo de pruebas en seres humanos
- 4.6. Realizar pruebas en seres humanos con la vigilancia de hospitales y clínicas de la ciudad de Medellín. Para las pruebas, se contará con el apoyo de los principales hospitales y clínicas de la ciudad, principalmente con el Hospital Universitario San Vicente de Paúl, la Clínica Las Américas, la IPS Universitaria y el Hospital Pablo Tobón Uribe. Estas instituciones permitirán hacer las pruebas en humanos, bajo un protocolo diseñado que cumpla con todas las condiciones de cuidados necesarios, seguridad para el paciente, y permita verificar la eficiencia y efectividad de los ventiladores.
- 4.7. Realizar ajustes finales a los prototipos de acuerdo con los resultados obtenidos en las pruebas en humanos.

- 4.8. Analizar los resultados arrojados en las pruebas en animales y en humanos, y los posteriores ajustes a los prototipos, serán realizados por el equipo técnico de las tres instituciones técnicas aliadas (Universidad de Antioquia, Universidad EIA e Industrias Médicas San Pedro).
- 4.9. Mantener una interacción permanente con el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), entidad encargada en Colombia de regular, vigilar y controlar el consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros, la cual es necesaria para obtener los permisos para la fabricación y uso de los ventiladores. Se incluye actividades de información permanente sobre los avances del proyecto y los prototipos, obtener los permisos necesarios para la realización de las pruebas y, posteriormente, obtener el aval o certificación para fabricación y uso de los dispositivos.
- 4.10. Obtener permisos de uso y aplicación.
- 4.11. Establecer alianzas comerciales con los proveedores de insumos, materiales, componentes electrónicos, entre otros, necesarios para la fabricación de los prototipos y más adelante para la producción de los ventiladores.
- 4.12. Establecer convenios de cooperación con los aliados de la iniciativa InnspiraMed, articulados a través de Ruta N para reglamentar el alcance y las actividades que cada una de las partes realizará en las diferentes fases del proceso. Esta fase de pruebas no debe ser superior a tres meses, dada la urgente necesidad de contar con estos dispositivos.
- 4.13. Finalmente, llevadas a cabo las anteriores actividades, se dará comienzo a la fase de producción en masa de los ventiladores mecánicos.
- 4.14. Este componente se ejecutará totalmente durante los primeros seis meses del proyecto, pero la finalización de los prototipos tomará cerca de dos meses, desde la puesta en marcha de este proyecto.

## **B. Componente II: de Evaluación y Difusión de Conocimientos:**

Las actividades más importantes de este componente serán:

- 4.1. Presentar un informe final o estudio de caso sobre los resultados claves, el impacto logrado y el aprendizaje adquirido, que se diseminará entre las partes interesadas y los socios de escalamiento identificados, mediante un taller de difusión de resultados. Los aprendizajes incluirán reflexiones sobre este tipo de soluciones tecnológicas. El BID Lab podrá difundir y usar las lecciones aprendidas en el desarrollo de este proyecto.
- 4.2. Realizar un ejercicio de aproximación al impacto de los prototipos que fueron fabricados y puestos en operación en el país en donde se tomarán testimonios de los gerentes de los hospitales, médicos y pacientes que hicieron uso de estos equipos por parte de Ruta N y los socios del proyecto.
- 4.3. Los resultados del proyecto serán publicados en una plataforma libre, de manera que cualquier organización con las capacidades necesarias podrá hacer uso de los planos, diseños y software que se liberarán, para que en cualquier lugar de Colombia y/o del mundo puedan fabricar estos dispositivos y hacer frente a la pandemia del COVID-19.



- 4.4. Adicionalmente, la Facultad de Ingeniería y la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia desplegarán una serie de estrategias asociadas a la educación y asistencia técnica relacionadas con el uso y aplicación de los ventiladores. Estas actividades constan de: - Diseño de contenidos para entrenamientos de personal médico y de la salud. - Desarrollo de los contenidos en la plataforma de Teleeducación Saludando (de propiedad de la Universidad de Antioquia). -Desarrollo y publicación de manuales y guía de uso y mantenimiento de los dispositivos médicos. -Habilitación del canal remoto para la asistencia técnica.
- 4.5. Este componente será ejecutado durante 18 meses debido a que se prevé que la pandemia pueda durar más tiempo en Colombia y durante este período se requieran efectuar ajustes técnicos permanentes a los prototipos en uso y a los modelos de educación y asistencia técnica a las organizaciones que los fabriquen en diferentes regiones de Colombia o fuera del país.

## **V. AGENCIA DE EJECUCIÓN Y ARREGLOS PARA LA EJECUCIÓN:**

### **A. Agencia Ejecutora**

- 5.1. La Corporación Ruta N es una entidad colombiana, sin ánimo de lucro, constituida en el año 2009 por Empresas Públicas de Medellín, Tigo- UNE Telecomunicaciones y el Municipio de Medellín. Su propósito es facilitar la evolución económica de la ciudad hacia negocios intensivos en ciencia, tecnología e innovación, de forma incluyente y sostenible. Su principal objetivo, para el año 2021, es posicionar a Medellín como la ciudad más innovadora de América Latina basando su economía en el conocimiento.
- 5.2. Así mismo, la misión de Ruta N es articular el ecosistema de ciencia, tecnología e innovación (CT+i) para transformar la ciudad hacia una economía del conocimiento. Es por esto que se actuará como entidad ejecutora de esta propuesta, pues como agencia de innovación de la ciudad de Medellín, articula a los diferentes actores (academia, empresas y gobierno) alrededor del cumplimiento del propósito de la iniciativa InnspiraMed. Ruta N cuenta con tres ejes estratégicos:
- A: Atracción de talento, capital y empresas globales.
  - D: Desarrollo y fortalecimiento del tejido empresarial innovador y emprendedor.
  - N: Necesidades y retos de ciudad solucionados.
- 5.3. Para la ejecución científica del proyecto, Ruta N contará con los siguientes aliados y socios de primer nivel:
- 5.4. **Universidad de Antioquia:** Institución de educación superior de carácter público que tiene por objeto la búsqueda, desarrollo y difusión del conocimiento en los campos de las humanidades, la ciencia, las artes, la filosofía, la técnica y la tecnología, mediante las actividades de investigación, de docencia y de extensión, realizadas en los programas de Educación Superior de pregrado y de posgrado con metodologías presencial, semipresencial, abierta y a distancia, puestas al servicio de una concepción integral de hombre.
- 5.5. **Grupo de Investigación en Bioinstrumentación e Ingeniería Clínica GIBIC:** pertenece al Programa de Bioingeniería de la Facultad de Ingeniería, Universidad de Antioquia. El grupo GIBIC desarrolla, implementa y adapta las metodologías y herramientas de la ingeniería para el avance de la tecnología en las disciplinas biológicas y médicas, con el fin de mejorar la calidad de los servicios de salud. Entre sus integrantes se encuentran

expertos ingenieros, magister y doctores en temas de la mecánica ventilatoria, con una amplia experiencia en el desarrollo de tecnología médica.

- 5.6. **Universidad EIA:** es una institución privada, de educación superior, sin fines lucrativos, cuya misión es la formación integral de profesionales de la más alta calidad en sus programas de pregrado y postgrado, el fomento a la investigación y la interacción con el entorno, con lo cual procura el desarrollo tecnológico, económico, cultural y social de la nación. Como comunidad académica propicia la visión global, la internacionalización, la creatividad, el trabajo en equipo, el mejoramiento de la calidad de vida y el respeto por el medio natural, atendiendo los principios de la ética y la justicia.
- 5.7. **Industrias Médicas Sampedro S.A.S.:** Empresa privada que diseña, desarrolla, fabrica y comercializa soluciones médico-quirúrgicas para el sistema musculoesquelético y para el tratamiento de patologías de alta complejidad de forma personalizada o adaptadas específicamente a algún patrón de práctica médica. Adicionalmente, importa y acondiciona componentes para dichos sistemas, buscando la satisfacción del cliente, y el cuidado del medio ambiente. Esta empresa fue creada en 1984 y es reconocida en Colombia por ser una empresa altamente innovadora, que basa su éxito en la ejecución de proyectos de Ciencia y Tecnología para el sector salud colombiano.

#### **B. Mecanismo de *Aplicación***

- 5.8. La alianza o iniciativa InnspiraMed está conformada principalmente por las siguientes instituciones: Corporación Ruta N como ejecutora y articuladora y la Universidad de Antioquia, la Universidad EIA e Industrias Médicas Sampedro como entidades técnicas encargadas del desarrollo de los prototipos de ventiladores. Otros aliados del proyecto son entes gubernamentales, instituciones y empresas privadas como la Alcaldía de Medellín, la Gobernación de Antioquia, la ANDI, Haceb, Auteco, Sofasa, Techfit, Reflejarse y Fundación Universidad de Antioquia, entre otras.
- 5.9. Con las instituciones mencionadas en el párrafo anterior, se firmarán convenios especiales de cooperación, a través de los cuales las partes “se comprometen a aunar esfuerzos técnicos, administrativos y financieros tendientes a llevar a cabo el proyecto denominado InnspiraMed encaminado al fortalecimiento de las capacidades instaladas de la ciudad y la región para el diseño, desarrollo y producción de ventiladores mecánicos de bajo costo y bajo el esquema Open Source, con el fin de aportar una solución para afrontar la crisis del COVID-19”. En estos convenios se define el alcance y las obligaciones de cada una de las partes que los conforman.
- 5.10. La Corporación Ruta N tendrá el rol de articular a los aliados y de administrar el proyecto. Con cada uno de los aliados debe coordinar la ejecución de cada etapa, asegurar la correcta implementación y uso de los recursos y hacer el seguimiento y reportes necesarios (técnico, financiero y administrativo).
- 5.11. Ruta N se compromete a atender los requerimientos del BID Lab sobre la presentación de informes consolidados, y de seguimiento de hitos y resultados de cada uno de los prototipos. Ruta N se encargará también de la implementación y el escalamiento de los dispositivos / ventiladores, para la difusión de los aprendizajes y conocimiento generado.
- 5.12. La Universidad de Antioquia, la Universidad EIA e Industrias Médicas Sampedro, serán las entidades “proveedoras de los servicios” de diseño, desarrollo y validación de los ventiladores que permitirán hacer frente a la contingencia generada por la pandemia del COVID-19. Son estas instituciones quienes tienen el conocimiento técnico necesario para

poder ejecutar las actividades técnicas del proyecto, que van desde el diseño de los prototipos, su construcción, su validación en animales y humanos y en parte, la posterior producción de un número significativo de ventiladores.

5.13. La alianza establecida en el convenio tiene acordadas las siguientes instancias o comités para la toma de decisiones:

- Comité Ejecutivo: El CE se encargará de la definición estratégica de cara al cumplimiento del objeto de la alianza, el uso, la ejecución del gasto y la destinación de los recursos recibidos por Ruta N, las condiciones específicas que deberán acreditar los Aliados de cara al Proyecto y de impartir las instrucciones a Ruta N para la financiación del proyecto, en atención a las tareas lideradas por cada uno de los Aliados.
- Comité Técnico y de Adquisiciones: El CTA se encargará de preparar la información necesaria para que el CE tome las decisiones sobre el adecuado uso de los recursos. El rol del CTA es de recomendación y será únicamente el CE quien apruebe el uso de los recursos. Adicionalmente, el CTA canalizará y procederá a identificar las mejores condiciones para la adquisición de los bienes y servicios y los reportes que se requieran en el proyecto.

## **VI. ALINEACIÓN CON EL GRUPO BID, ESCALABILIDAD Y RIESGOS**

### **A. Alineación con el Grupo BID**

- 6.1. Esta operación está alineada con la Estrategia de País con Colombia 2019-2022 (GN 2972) a través del objetivo estratégico de consolidar un sistema de salud sostenible e inclusivo por medio del fortalecimiento de la capacidad de respuesta del sistema ante emergencias sanitarias a través del diseño de ventiladores mecánicos de bajo costo para su producción a gran escala y destinarlos al uso y atención médica de población con síndrome respiratorio agudo afectada por el COVID 19”.
- 6.2. El desarrollo de los prototipos de ventiladores mecánicos se alinea directamente con el Objetivo 3 de desarrollo sostenible: Salud y Bienestar, pues se está aportando grandes avances en la lucha contra una de las principales causas de muerte y enfermedad del momento. Asimismo, al tener la filosofía open hardware y open software se alinea con el Objetivo 10: Reducción de las desigualdades, pues el prototipo podrá replicarse en diferentes países que no contaban con la capacidad de diseñarlos, facilitando la fabricación y ayudando a subsanar las consecuencias de la crisis del COVID-19.
- 6.3. Por otro lado, se está impulsando una gran alianza entre diferentes instituciones, mostrándole al país y al mundo que es posible unir esfuerzos para lograr objetivos comunes de esta manera aporta indirectamente al Objetivo 17: Alianza para lograr los objetivos.
- 6.4. Este proyecto de CT Prototipo está alineado con los objetivos definidos en el Plan de Negocios de BID Lab 2019-2021 en las áreas temáticas de KE al enfocarse a construir la Economía del Conocimiento, potenciando el crecimiento de empresas tecnológicas e inclusivas y generando oportunidades para los pobres y vulnerables a través de la innovación en el sector privado en América Latina, fortaleciendo los ecosistemas para el emprendimiento y la innovación. Así mismo, prueba, invierte y lleva a escala a empresas de alta tecnología que resuelven problemas sociales, de salud, económicos y ambientales.

## **B. Capacidad de escalación / Replicabilidad**

- 6.5. Como se ha mencionado con anterioridad, una vez finalizadas las pruebas en animales y humanos, los diseños, planos y demás información, se pondrán a disposición de cualquier persona y organización a nivel mundial, debido a que serán publicados en una plataforma Open Source. Cualquier institución que tenga las capacidades, podrá hacer uso de los resultados del proyecto para producir ventiladores que les permitan hacer frente a la pandemia del COVID-19. Desde este punto de vista, la capacidad de escalabilidad no tiene límite alguno y la replicabilidad de los resultados será alta.
- 6.6. Adicionalmente, Ruta N y las instituciones aliadas podrán articular a diferentes organizaciones de la región y el país para lograr producir en masa los ventiladores necesarios para hacer frente a la contingencia actual.

## **C. Riesgos**

- 6.7. El principal riesgo del proyecto es que ninguno de los tres prototipos desarrollados sea avalado o certificado por el INVIMA debido a que estos equipos son dispositivos médicos de soporte vital. Según la clasificación de riesgos dada por la autoridad sanitaria de Colombia, INVIMA, los ventiladores mecánicos están en la clase IIB que representa nivel de riesgo alto, pues están en contacto directo con el paciente, pueden ser invasivos y están relacionados con la mejora o deterioro de la salud humana.
- 6.8. El INVIMA vigila que este tipo de dispositivos médicos cumplan con todos los controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. Los prototipos deben pasar por una serie de tres etapas de pruebas antes de tener el permiso de uso en humanos: i) pruebas de seguridad en ambiente real con la utilización de simuladores en laboratorio, ii) pruebas en ambiente real con animales para evaluación de seguridad y desempeño, y iii) protocolo de pruebas con una cohorte pequeña de pacientes.

Este riesgo es mitigado por con el trabajo interinstitucional, altamente profesional y de gran calidad que vienen llevando a cabo los organismos dentro de la alianza InnspiraMed. Así mismo, se trabajará de manera coordinada con el INVIMA en el desarrollo y prueba de los prototipos, siguiendo sus recomendaciones.

## **D. Condiciones especiales y excepciones**

- 6.9. Este proyecto ha sido diseñado bajo el nuevo marco de la Línea de Actividad de Prototipos de Innovación (RG-O1676) del BID Lab. Por lo tanto, esta operación incorpora procedimientos ágiles específicos como se describe en el documento que incluyen: (i) ejecutar el proyecto a través de un máximo de tres contratos de prestación de servicios; (ii) aprobación por autoridad delegada; y (iii) realizar contrataciones directas.

## **VII. PRESUPUESTO RESUMIDO**

- 7.1. El proyecto tiene un costo total de ciento ochenta y ocho mil dólares, US\$188.000, de los cuales ciento cincuenta mil dólares US\$150.000 (79,8%) será proporcionado por BID Lab y treinta y ocho mil dólares US\$38.000 (20,2%) por la contraparte.
- 7.2. El instrumento que se utilizará es una cooperación técnica no reembolsable.

Categorías de proyecto	BID Lab	Contraparte	Total
1. Desarrollo y pruebas de prototipos	140.000	30.000	170.000
2. Evaluación y difusión de conocimientos	10.000	8.000	18.000
<b>Gran Total</b>	<b>150.000</b>	<b>38.000</b>	<b>188.000</b>
<b>% de financiación</b>	<b>79.8%</b>	<b>20.2%</b>	<b>100%</b>

## VIII. CUMPLIMIENTO DE LOS HITOS, ARREGLOS FIDUCIARIOS E INFORMES

- 8.1. **Desembolso por resultados.** La AE se adherirá al desembolso estándar de BID Lab según los resultados establecidos en las "Directrices operativas para la gestión de hitos y la supervisión financiera para proyectos de cooperación técnica de BID Lab y PES" (actualizado en 2019). El monitoreo se llevará a cabo de acuerdo con las políticas de desempeño y gestión de riesgos (cumplimiento de hitos) establecidas en estas Directrices Operativas. Los desembolsos del proyecto dependerán del plan de adquisiciones y verificación del logro de los hitos. Estos hitos se verificarán utilizando sus medios de verificación, que se acordarán entre la EA y el Laboratorio del BID. El logro de los hitos no exime a la EA de la responsabilidad de alcanzar los indicadores del marco lógico y los objetivos del proyecto.
- 8.2. **Supervisión de proyectos.** El proyecto estará asociado a la línea de actividad RG-O1676 en los sistemas del Banco. Será supervisado por el Especialista de BID Lab con sede en la Oficina de País de Colombia, y ejecutado en coordinación con el equipo de proyecto para RG-O1676.
- 8.3. **Adquisiciones.** El Organismo Ejecutor deberá contar con una política de adquisiciones de tal manera que las adquisiciones vinculadas al Proyecto se realicen a precios de mercado competitivos. Asimismo, deberá preparar un plan de compras y contrataciones (el "Plan de Compras y Contrataciones") aceptable para el Banco, que detallará los contratos de adquisición de bienes y servicios necesarios para la ejecución del Proyecto, incluyendo el costo estimado de cada contrato y los métodos propuestos para la adquisición de bienes y servicios, incluyendo servicios de consultoría. El Banco podrá pedir informes anuales de la ejecución del Plan de Compras y Contrataciones por el Organismo Ejecutor. La aplicación de las políticas de adquisiciones, los términos de referencia y contratos para la adquisición de bienes y servicios, el Plan de Compras y Contrataciones y su cumplimiento podrán ser revisados ex ante o supervisados por el Banco en forma ex post, a su discreción.
- 8.4. **Gestión financiera.** Los desembolsos se realizarán de conformidad con las Directrices de gestión financiera para proyectos financiados por el BID (OP-273-12) del 2 de julio de 2019 o futuras actualizaciones. El organismo ejecutor deberá mantener los datos financieros y los sistemas de control interno contable y administrativos aceptables para el Banco a fin de proporcionar la documentación necesaria para permitir la verificación por parte del Banco de las adquisiciones y gastos del Proyecto y facilitar la preparación oportuna de los estados financieros, presupuestos, e informes. El Banco se reserva el derecho de auditar todos los estados financieros, controles internos, adquisiciones u otros aspectos del Proyecto.
- 8.5. **Estados financieros.** El Organismo Ejecutor deberá preparar y mantener a disposición del Banco sus estados financieros anuales, los que deberán ser certificados por un auditor externo aceptable para el Banco e incluir una nota referida al uso de los recursos de la Contribución y de los Aportes para el Proyecto. Los estados financieros deberán ser

presentados al Banco dentro de los 90 días calendario siguientes al cierre de cada ejercicio. Junto con la entrega de los estados financieros anuales, el Organismo Ejecutor deberá presentar al Banco una certificación de integridad, transparencia y uso de fondos, de acuerdo con el formato que se adjunta como Anexo B.

- 8.6. **Informes de Estado del Proyecto:** El Organismo Ejecutor es responsable de presentar una PSR al BID Lab dentro de los 30 días siguientes al final de cada semestre o con más frecuencia si lo requiere el BID Lab. El PSR debe incluir información sobre la ejecución del proyecto, los resultados obtenidos y la contribución a alcanzar el objetivo del proyecto tal como se presenta en la Matriz de Resultados (Anexo I) y otros instrumentos de planificación. Además, el documento debe incluir información sobre los desafíos encontrados durante el período de implementación y posibles rutas para abordar estos desafíos. Dentro de los 90 días siguientes a la finalización del período de ejecución, la Agencia Ejecutora presentará al BID Lab un PSR Final antes de la presentación de informes sobre los resultados clave obtenidos, un plan de sostenibilidad, una estrategia de ampliación y lecciones aprendidas.
- 8.7. **Coordinador del Proyecto:** La Agencia Ejecutora nombrará un Coordinador del Proyecto entre su personal existente. Los gastos relacionados con los costos de coordinación y / o administración del proyecto no son elegibles bajo la contribución del BID Lab, sino que dichos gastos deben ser financiados por la contribución de contraparte. El coordinador del proyecto tendrá la responsabilidad general de la gestión del proyecto, incluida la presentación de informes de resultados de proyectos, el seguimiento de los hitos y resultados y la coordinación con el BID Lab.

#### **APROBACIÓN**

Este prototipo de cooperación técnica está recomendado y aprobado para su financiación en el marco de la Línea de Actividad de Prototipos de Innovación del BID Lab MIF/GN-123 (número de proyecto RG-O1676, número de documento MIF/AT-1565 y número de resolución MIF/DE-8/19).

Recomendado por: Carlos Alfonso Novoa Molina

Líder de Equipo

Fecha: Abril 14 de 2020

Aprobado por: Rafael de la Cruz

Gerente de la Región Andina y Representante en Colombia

Fecha: Abril 14 de 2020