

**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>**

**MÉXICO**  
**(ME-T1440)**

**I. INFORMACIÓN GENERAL**

<b>Título</b>	Encuentre COVID-19: un diagnóstico rápido y de bajo costo, por medio de tecnología de vigilancia de enfermedades en tiempo real		
<b>Agencia Ejecutora:</b>	Unima Diagnósticos de México S de RL de CV.		
<b>Área temática:</b>	Economía del Conocimiento		
<b>Beneficiarios del proyecto:</b>	Pacientes: personas sin acceso a pruebas de diagnóstico clínico Profesionales del cuidado de la salud Sistemas del cuidado de la salud Población de alto riesgo		
<b>Financiación:</b>	Cooperación Técnica de BID	US\$ 144,000	80%
	Lab:		
	Contraparte:	US\$ 36,000	20%
	<b>PRESUPUESTO TOTAL DEL PROYECTO:</b>	US\$ 180,000	100%
<b>Período de ejecución y desembolso:</b>	12 meses de ejecución y 18 meses de desembolso.		
<b>Objetivo:</b>	Desarrollar una prueba de punto de atención y detección para aumentar y acelerar el hallazgo de pacientes infectados con Covid-19. Puede ser utilizado en el primer punto de contacto para el sistema de salud.		
<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 06/08/2020. Dados los impactos y riesgos limitados, la categoría propuesta para el proyecto es C.		
<b>Equipo del proyecto</b>	Tatiana Virviescas DIS/CEM Patricio Aznar DIS/CEM Carolina Solis DIS		
<b>Unidad responsable de desembolsos</b>	UDR Mexico		

<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

## II. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

### A. Descripción del problema

- 2.1 La enfermedad Coronavirus 2019 (COVID-19) es una enfermedad infecciosa causada por la cepa del virus "coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo severo" (SARS-CoV-2).
- 2.2 Esta se identificó por primera vez en 2019 en Wuhan, China, y desde entonces se ha extendido a nivel mundial, dando como resultado la pandemia del coronavirus en 2019-2020. Los síntomas comunes incluyen fiebre, tos, falta de aliento; dolor muscular, producción de esputo y dolor de garganta son menos comunes. Si bien la mayoría de los casos resultan en síntomas leves, algunos progresan a neumonía severa e insuficiencia multiorgánica.
- 2.3 La infección generalmente se transmite de una persona a otra a través de gotas respiratorias producidas durante la tos y estornudos, y por superficies contaminadas. El tiempo desde la exposición hasta el inicio de los síntomas es generalmente entre 2 y 14 días, con un promedio de 5 días.
- 2.4 El método estándar de diagnóstico es por polimerasa de transcripción inversa de reacción en cadena (RT-PCR) de un hisopo nasofaríngeo. La infección también se puede diagnosticar a partir de una combinación de síntomas, factores de riesgo y una tomografía computarizada del tórax que muestra características de neumonía. La Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote de coronavirus 2019-2020 una pandemia y una Emergencia de Salud Pública de Preocupación Internacional (PHEIC, por sus siglas en inglés).
- 2.5 Falta una capacidad de pruebas adecuadas para el SARS-CoV-2 en todo el mundo, limitando que las personas infectadas accedan a la atención. También significa que la sociedad se basa en modelos y estimaciones para obtener una imagen precisa del brote y su evolución, a pesar de que esta información es crítica para informar las medidas de salud pública que podrían detener o retrasar la enfermedad y su transmisión. Diversos países han implementado distintas pruebas estrategias, que reflejan la disponibilidad de diagnósticos y reactivos, y las necesidades de sus sistemas de salud. Casi 3.000 millones de personas que viven en países emergentes sufren de falta de acceso a un diagnóstico oportuno.
- 2.6 Las tecnologías de diagnóstico actuales pueden detectar enfermedades con un alto nivel de precisión, pero requieren equipos y técnicos especializados que son escasos en entornos de bajos recursos.
- 2.7 Hoy en día, la detección de RNA (ácido ribonucleico)<sup>2</sup> por RT-PCR es casi la única forma de confirmar el diagnóstico en el laboratorio. Sin embargo, la sensibilidad reportada de esta prueba no ha sido alta, y los pacientes a menudo deben ser evaluados varias veces antes de lograr el diagnóstico final. Además, los pacientes con síntomas leves, infección asintomática, y aquellos que están dentro del período latente de la enfermedad no pueden ser observados clínicamente. En consecuencia, estos problemas plantean un serio desafío para el control de enfermedades y para prevenir la cuarentena.

---

<sup>2</sup> Estructura que es la base del virus, al contrario del DNA que es la base de otros organismos

- 2.8 Por lo tanto, las pruebas rápidas y de alto rendimiento son necesarias para detección y tiraje en grande escala de pacientes sintomáticos y para detectar pacientes con síntomas leves y portadores asintomáticos, con el objetivo de iniciar rápidamente la cuarentena preventiva y el tratamiento.

### III. LA PROPUESTA DE INNOVACIÓN

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

- 3.1. Unima ha desarrollado **Find**, una tecnología rápida y de bajo costo para el diagnóstico y vigilancia epidemiológica en tiempo real de enfermedades que permite a cualquiera persona, incluso a aquellos sin entrenamiento médico, diagnosticar una enfermedad directamente donde está el paciente, sin usar equipo de laboratorio, con resultados en 15 minutos y con muy bajo costo. Esta tecnología comprende una plataforma que incluye una biblioteca genética de proteínas recombinantes de tiburón para la detección de biomarcadores de enfermedades, un dispositivo en fase sólida comprendido por una estructura de microfluídica en papel para realizar la reacción de la muestra del paciente con las proteínas del tiburón modificadas con ingeniería genética, y una aplicación de smartphone que evalúa el resultado de la prueba a través de análisis de imágenes y algoritmos de inteligencia artificial. Sobre esta plataforma es posible desarrollar pruebas para diferentes tipos de enfermedades a través de la selección de las proteínas específicas para los biomarcadores buscados, el diseño del dispositivo de microfluídica para realizar esta reacción y el entrenamiento de la app usando machine learning para la detección de la nueva enfermedad. Esta plataforma se desarrolló basada en los lineamientos de pruebas in vitro del 21 CFR 809.3 de la FDA de los Estados Unidos y de la Directiva 98/79/EC de la Unión Europea.
- 3.2. Sobre esta plataforma, Unima ha diseñado Find <sup>TM</sup> **COVID-19**, una prueba de clasificación para pacientes sospechosos de estar infectados con el SARS-CoV-2 virus. Esta prueba fue desarrollada para usarse como prueba de primer contacto para descartar pacientes que no estuvieran contagiados de COVID-19. La prueba utiliza proteínas de tiburón genéticamente modificados en dispositivos de microfluidos de papel para detectar anticuerpos contra dos proteínas virales en las muestras de los pacientes, una específica para la familia del coronavirus y el otro específico para el virus SARS-CoV-2. El resultado de la prueba es evaluado por un app, utilizando análisis de imágenes y algoritmos neuronales del sistema, y los resultados se cargan en la nube para una vigilancia de enfermedades en tiempo real. Esta prueba puede diferenciar a un paciente con COVID-19 contra la infección de otros coronavirus como SARS, MERS o gripe común.
- 3.3. Find<sup>TM</sup> COVID-19 fue desarrollado como una prueba de punto de atención y detección para aumentar y acelerar el hallazgo de pacientes infectados. Puede ser utilizado en el primer punto de contacto para el sistema de salud. La prueba permite rastrear la enfermedad a nivel de la sociedad e individuos que requieren una evaluación adicional en los laboratorios centralizados para las pruebas de confirmación de infección.

- 3.4. Esta prueba también podría reducir el costo del algoritmo de diagnóstico actual y la carga de trabajo del personal de salud al reducir el uso de pruebas de confirmación de detección solo para aquellos pacientes previamente examinados, por lo tanto, ayudando a disminuir la carga de las instalaciones sanitarias.
- 3.5. Find™ COVID-19 puede usarse para detección de portadores del virus que son sintomáticos o asintomáticos lo cual es fundamental en el control de la enfermedad porque los hallazgos actuales sugieren que un alto porcentaje de pacientes no muestran síntomas clínicos.
- 3.6. Esta prueba también ayudará a los pacientes a ser diagnosticados antes y así asignar la debida cuarentena lo antes posible o recibir tratamiento antes.
- 3.7. Los datos en tiempo real resultantes de estos diagnósticos pueden ser utilizados por gobiernos y organizaciones de salud para crear mejores estrategias para detener la pandemia

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

- 3.8. Find™ COVID-19 fue desarrollado para usarse como prueba de primer contacto con el sistema de salud para pacientes con una posible infección, por lo tanto, los beneficiarios son:
- 3.9. Pacientes: personas sin acceso a pruebas de diagnóstico clínico de laboratorio debido a la falta de capacidad por parte de los laboratorios.
  - 3.9.1. Personas que viven en entornos de bajos recursos dependiendo de la atención médica de bajo nivel.
  - 3.9.2. Personas con capacidad financiera limitada para pagar el diagnóstico de laboratorio.
  - 3.9.3. Personas que viven en comunidades remotas con acceso limitado a clínicas o servicios de salud.
  - 3.9.4. Personas mayores que no puede asistir a un centro de salud debido al riesgo de infección o limitado movilidad.
  - 3.9.5. Pacientes asintomáticos que no pueden ser diagnosticados por las pruebas actuales de laboratorio.
- 3.10. Profesionales de la salud: trabajadores de la salud que necesitan continuos monitoreos de infección potencial debido a su trabajo con pacientes con potencial riesgo de infección de COVID-19.
- 3.11. Población de alto riesgo: detección de personas que viajan desde regiones de alta incidencia. Monitoreo de personas mayores de 70 años que están en contacto con posibles portadores de virus. Detección rápida de casos en escuelas.
- 3.12. Sistemas de salud: esta prueba también podría reducir el costo de los diagnósticos actuales y reducir la carga de trabajo del personal de salud al reducir el uso de pruebas de laboratorio, sólo examinando aquellos pacientes con alta probabilidad de contagio.

- 3.13. Al momento la prueba se encuentra en proceso de aprobación en México, Argentina, Chile, Perú.
- 3.14. Respecto autorización del uso de las pruebas, cada uno tiene su propia autorización. En el caso de la pandemia existen autorizaciones de emergencia que toman en promedio 2 semanas a un mes para obtenerse. Para el momento que inicie la ejecución se contaría con autorización sin embargo los protocolos son no comerciales sino de investigación y no requieren un pago por parte de las organizaciones participantes ya que es un protocolo de investigación y por lo tanto no se ven afectadas por los procesos de autorización.

#### **IV. Las etapas de ejecución del prototipo**

##### **A. Etapa de Definición:**

- 4.1. Durante esta etapa se definirá la estrategia que se seguirá para el testeo y monitoreo estadístico continuo en las organizaciones que participarán en este estudio. Igualmente se enrolará a las organizaciones interesadas en participar en este piloto en al menos dos países.
- 4.2. A julio 2020, el avance de la pandemia en América Latina sigue su curso. Aunque en prácticamente todos los países se implementó desde el mes de abril un cierre de la mayoría de las actividades comerciales y personales aunado con un aislamiento de gran parte de la población, los índices de contagio en la región siguen a la alza. Sin embargo, la mayoría de los países de la región han definido que la reactivación económica es una prioridad dado el daño que el paro está causando a la economía nacional y los ingresos de la población. En este contexto, la estrategia de control de la pandemia cambia de un estado de contención a un estado de minimización del riesgo a través de la responsabilidad de la población y de las organizaciones para disminuir el riesgo de potenciales contagios. De esta forma, la detección de casos potenciales de COVID-19 pasa a ser una actividad compartida con el sector privado y las organizaciones y empresas deberán encontrar los mecanismos más adecuados para mantener a salvo de contagios a sus empleados para asegurar la continuidad de la operación. La participación de las organizaciones en el control de contagios es una situación inédita y por lo tanto requiere una estrategia innovadora para maximizar el impacto en la operación. El uso de tecnología rápida y de uso remoto para la detección de casos permitiría un despliegue rápido y escalable de capacidades de diagnóstico que se complementarían con la confirmación de casos a nivel laboratorio.
- 4.3. Las organizaciones y empresas que participarán en este piloto serán seleccionadas y enroladas en esta etapa. Se priorizará el trabajo con organizaciones ubicadas en países donde Unima cuenta ya con un cliente, distribuidor o aliado estratégico para apoyar la coordinación de la ejecución del piloto. Al momento del inicio de este proyecto Unima cuenta presencia directa en México y con distribuidores en Argentina, Uruguay, Chile y Perú, por lo que las organizaciones participantes estarán basadas en alguno de estos países. Las prioridades serán México, Argentina y Chile, en la medida que se obtengan las autorizaciones para la aplicación de la prueba en estos países.
- 4.4. El perfil de las organizaciones será:

- Empresas medianas y grandes, con al menos 200 empleados
- Preferentemente sector manufactura o con operaciones que requieran alta intensidad de trabajo presencial
- Que tengan personal profesional de la salud en planta de forma permanente o temporal con la frecuencia y cantidad suficiente para ejecutar los protocolos de muestreo
- Que tengan la posibilidad de obtener el consentimiento informado de sus empleados para la participación en el proyecto
- Que estén en la posibilidad de comprometerse a enviar a prueba de confirmación y cuarentena preventiva en su caso a personal que resulte positivo a COVID-19 en las pruebas de diagnóstico.
- Se espera la participación mínima de 4 empresas y un máximo de 10 empresas en todo el proyecto.

Nota: Durante esta etapa también se definirán indicadores adicionales que requieran ser monitoreados para la etapa de evaluación de la operación.

## **B. Etapa de Implementación:**

- 4.5. En esta etapa se generarán y documentarán todas las estrategias y protocolos que se ejecutarán durante los pilotos de este proyecto.
- 4.6. En esta etapa se establecerán todas las bases técnicas y de ejecución necesarias para la etapa 3, incluyendo protocolos de ejecución especializados, capacidades clínicas y tecnológicas y capacidades de escalamiento en la producción de las pruebas de diagnóstico. Al final de esta etapa todos los procesos deberán estar alineados para el inicio de la ejecución.
- 4.7. Durante esta etapa se trabajará con un Consultor especializado en Epidemiología o en estrategias de control de enfermedades para elaborar los protocolos de ejecución y actuación en el uso de testeo masivo en cada una de las organizaciones, las responsabilidades, etc. Igualmente, se contratará a un especialista para realizar un análisis y auditoría de los aspectos de escalamiento y seguridad de datos de la aplicación de smartphone usada para el proceso de diagnóstico. Se incorporará a dos posiciones técnicas nuevas para coordinación clínica y la coordinación tecnológica del proyecto durante las siguientes fases. Se instalará y validará el equipamiento que se adquirió para el escalamiento de las capacidades de producción, así como se contratará a un grupo temporal de colaboradores en el área de manufactura (outsourcing) para incrementar las capacidades de producción de las pruebas durante el proyecto.
- 4.8. Durante esta etapa se ejecutará el piloto, en el cuál las empresas y organizaciones participantes realizarán una vigilancia epidemiológica local estructurada alrededor de la búsqueda activa de casos a través de testeo estadístico de los empleados de dichas organizaciones. Unima proveerá a las organizaciones de planes de ejecución, protocolos y entrenamiento para el seguimiento y ejecución del piloto. Las organizaciones serán responsables de la ejecución de los protocolos de prueba, el registro y almacenamiento de datos locales sobre los resultados y datos de las personas diagnosticadas, mientras que Unima almacenará en la nube solo los resultados de las pruebas y su relación con los números del código QR

correspondientes sin identificación personal. Unima realizará seguimiento continuo de los resultados y establecerá canales de contacto continuo con los coordinadores internos del prototipo en cada organización. Unima además realizará encuestas periódicas de satisfacción del uso de la tecnología y los resultados obtenidos con las coordinaciones de las organizaciones.

### **C. Etapa de Evaluación y Difusión de Conocimientos:**

- 4.9. Unima ejecutara una evaluación final del experimento, en relación con los indicadores acordados en la etapa de definición y basado en parámetros que se acordaran entre BID Lab y el organismo ejecutor. En la etapa final de este proyecto se buscará la difusión de las conclusiones, los beneficios y las experiencias de las organizaciones con el uso de esta tecnología durante el presente proyecto.
- 4.10. Al final de la ejecución del proyecto Unima realizará entrevistas en extenso con cada una de las organizaciones participantes en las cuales se abordarán las experiencias generadas por el proyecto, se evaluarán los beneficios alcanzados y se establecerán las conclusiones individuales de cada caso, a partir de los cuales se generará la documentación y evaluación de cierre del proyecto. A partir de esta documentación Unima generará artículos de difusión en formato White paper los cuales se buscarán que sean publicados por el Banco Interamericano de Desarrollo con el fin de hacer públicos los resultados del proyecto. Adicionalmente se buscará hacer públicos los resultados del proyecto a través de medios de comunicación masiva con cobertura en países latinoamericanos.

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

#### **A. Agencia Ejecutora**

- 5.1. Unima es una empresa constituida y con operaciones basadas en México, de biotecnología especializada en el desarrollo de tecnologías rápidas y de bajo costo para el diagnóstico de enfermedades y la vigilancia epidemiológica. La empresa desarrolla tecnologías que permitan llevar el diagnóstico fuera del laboratorio y llevarlo hasta los lugares más remotos. Utilizando biotecnología y ciencias computacionales, Unima busca solucionar el problema de acceso a un diagnóstico oportuno para casi la mitad de la población mundial viviendo principalmente en países emergentes o en vías de desarrollo. La Misión de Unima es asegurar un diagnóstico oportuno para todos sin importar donde está y su capacidad de pago. Unima ha trabajado en el desarrollo de pruebas para otras enfermedades como la Tuberculosis, prueba con la que se está piloteando en 6 países de África, América Latina y el Sureste Asiático, así como desarrolla pruebas para enfermedades como el Dengue, Zika, Diabetes y enfermedades en animales. Unima ha colaborado con algunas de las organizaciones de salud global más importantes del mundo como PATH, StopTB, FIND, etc. Unima sigue un modelo de negocio *Diagnostic platform as a service* donde colabora con usuarios como empresas farmacéuticas, gobiernos y organizaciones de salud desarrollando sobre su plataforma tecnológica pruebas de diagnóstico que solucionen problemas críticos de diagnóstico de estas organizaciones.

## **B. Mecanismo de Aplicación**

- 5.2. Unima es una empresa de biotecnología especializada en el desarrollo de tecnologías rápidas y de bajo costo para el diagnóstico de enfermedades y la vigilancia epidemiológica. La empresa desarrolla tecnologías que permitan llevar el diagnóstico fuera del laboratorio y llevarlo hasta los lugares más remotos. Utilizando biotecnología y ciencias computacionales, Unima busca solucionar el problema de acceso a un diagnóstico oportuno para casi la mitad de la población mundial viviendo principalmente en países emergentes o en vías de desarrollo. La Misión de Unima es asegurar un diagnóstico oportuno para todos sin importar donde está y su capacidad de pago. Unima ha trabajado en el desarrollo de pruebas para otras enfermedades como la Tuberculosis, prueba con la que se está piloteando en 6 países de África, América Latina y el Sureste Asiático, así como desarrolla pruebas para enfermedades como el Dengue, Zika, Diabetes y enfermedades en animales. Unima ha colaborado con algunas de las organizaciones de salud global más importantes del mundo como PATH, StopTB, FIND, etc. Unima sigue un modelo de negocio *Diagnostic platform as a service* donde colabora con usuarios como empresas farmacéuticas, gobiernos y organizaciones de salud desarrollando sobre su plataforma tecnológica pruebas de diagnóstico que solucionen problemas críticos de diagnóstico de estas organizaciones.
- 5.3. Unima coordinará directamente la ejecución de los protocolos del proyecto con las organizaciones participantes, incluyendo entrenamiento y seguimiento técnico durante la ejecución. En el caso de países donde Unima cuente con un distribuidor como representante comercial, éste realizará la operación de última milla de entrega de las pruebas de diagnóstico y el entrenamiento local del personal de las organizaciones, mientras que la coordinación, seguimiento y apoyo técnico será realizado por Unima. Finalmente, la contratación de consultorías para el desarrollo de los protocolos será responsabilidad directa de Unima. Las organizaciones participantes realizarán una coordinación directa del proyecto con Unima.
- 5.4. Se tomará en consideración utilizar la metodología de pagos directos a proveedores por parte del BID para una ágil ejecución del proyecto.
- 5.5. Se contará con 3 proveedores durante el proyecto:
- Consultoría para el desarrollo de los protocolos epidemiológicos estadísticos de prueba en las organizaciones. Se contratará a una persona con experiencia especializada en epidemiología bajo contrato directo con entregable del protocolo documentado listo para uso.
  - Consultoría para revisar y corregir potenciales desviaciones en seguridad de datos, distribución internacional de la app y seguimiento. Se contratará a una empresa que determine potenciales errores en la aplicación y arquitectura de datos relacionados con seguridad de datos, escalabilidad y distribución de la app. Con esta consultoría Unima corregirá cualquier desviación presente previo al despliegue de las pruebas con las organizaciones participantes.
  - Contratación de empresa de contratación tercerizada de empleados para el escalamiento de la manufactura de pruebas de diagnóstico para el proyecto durante la ejecución. Se contará con los servicios de Adecco para la contratación de un total de 3 a 6 operadores especializados para la manufactura.

- 5.6. Los TDR's para las tres contrataciones serán definidos en la etapa de Definición y acordado entre BID Lab y el organismo ejecutor, ya que se acordarán los participantes en el experimento (las agencias tanto como los países) durante la fase de definición, por lo que los TDR's solo van a poder ser desarrollados en este momento del proyecto.
- 5.7. **Criterios Específicos para Prototipos de Tecnología Digital solamente:** El prototipo de la prueba Find COVID-19 fue desarrollado considerando los siguientes criterios:
- La tecnología fue desarrollada en base a la metodología de *User Centered Design* en colaboración con organizaciones de salud centradas en atender operaciones de salud en países en vías de desarrollo
  - El diseño de la tecnología se realizó desde cero con el objetivo de poder escalar a cobertura y despliegue a gran escala con el menor costo posible, lo cual se logró al no usar dispositivos electrónicos adicionales al smartphone y un bajo costo de las tarjetas de prueba
  - La plataforma se desarrolló para optimizar la captura y uso de datos epidemiológicos en tiempo real para apoyar las estrategias de control de enfermedades de organizaciones de salud
  - Los datos capturados por la plataforma son estrictamente anónimos, y se cómo información solamente el código QR de la prueba junto con el resultado, geolocalización, edad y sexo del paciente. Esta información puede relacionarse con el paciente específico solo por la organización que posee los datos personales correspondientes que puede cruzarse con el resultado a través del código de la prueba

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

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

- 6.1. El prototipo está vinculado con la Estrategia Banco País en el área prioritaria "Contribuir al acceso equitativo y sostenible a servicios sociales" y con el mandato de BID Lab de utilizar la innovación para la inclusión en América Latina y el Caribe poniendo a disposición una prueba rápida a personas sin acceso a pruebas de diagnóstico clínico de laboratorio.
- 6.2. El impacto positivo de apoyar el desarrollo de una prueba rápida y de bajo costo para la detección de enfermedades, específicamente COVID-19, está alineado con los esfuerzos de BID Lab de apoyar proyectos que, en el marco de la lucha contra el COVID-19 en América Latina y el Caribe, apoyen la gestión del diagnóstico del virus en pacientes con una posible infección. Además, los beneficios que propone generar están alineado con los Objetivos de Desarrollo Sostenible. Por ejemplo, permitir el acceso a personas que viven en entornos de bajos recursos promueve la equidad de acceso en temas de salud, así como la disminución de costos de los diagnósticos actuales beneficiaría a los sistemas de salud de los países (ODS3). Al mismo tiempo que coadyuva a disminuir las brechas de acceso de las zonas rurales (ODS10).

## **B. Riesgos**

- 6.3. Las pruebas serológicas, utilizan como espécimen suero, es el componente líquido de la sangre de los humanos y lo que se busca son anticuerpos producidos en el organismo contra el virus, no moléculas del virus, sino anticuerpos. La interpretación general de un resultado positivo en estas pruebas es que la persona tuvo en el pasado, al menos diez días anteriores, pero puede ser un mes atrás o hasta seis 6 meses atrás.
- 6.4. De esta rama hay dos variantes, las que se hacen en un laboratorio, que requieren protocolos y personal especializado y las pruebas rápidas, las de tiras reactivas. Estas últimas generalmente son un dispositivo de plástico que al interior tiene una tira de material textil con los componentes necesarios para hacer una reacción química que detecte los anticuerpos en la sangre humana.
- 6.5. Las pruebas moleculares (PCR) son las pruebas adecuadas para identificar en ese momento que alguien tiene infección por el virus SARS-Cov2. Las serológicas están en un gran debate científico en el mundo entero, porque el conocimiento respecto a la velocidad con la que aumentan las concentraciones de anticuerpos en sangre, y si la presencia de anticuerpos significa o no protección biológica son motivo todavía de incertidumbre.
- 6.6. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha publicado un nuevo informe en el que desaconseja el uso de test rápidos de detección de anticuerpos fuera de los entornos de ensayos clínicos, y recomienda "encarecidamente" que se investigue su rendimiento y potencial utilidad diagnóstica. Así, y tras agradecer los esfuerzos que se están realizando en todo el mundo para desarrollar nuevas pruebas y responder así a las necesidades de la población, el organismo de Naciones Unidas ha avisado de que antes que se puedan recomendar realizar estas pruebas se tienen que validar en entornos apropiados de investigación.
- 6.7. Las pruebas inadecuadas pueden pasar por alto a los pacientes con infección activa o categorizar falsamente a personas que no padecen la enfermedad que provoca el Covid 19, lo que podría dificultar los esfuerzos de contención de la pandemia.
- 6.8. De hecho, la OMS calcula que, más de la mitad de los pacientes infectados con Covid-19 podrían pasar desapercibidos con tales pruebas y que se produzcan falsos positivos porque las tiras reactivas reconocen antígenos de virus que no son los del nuevo coronavirus.
- 6.9. Por ello, la OMS solo recomienda que se usen estas pruebas rápidas en los trabajos de investigación y que, por lo tanto, no se pueden usar en la asistencia sanitaria rutinaria hasta que no haya evidencia que respalde específicamente su uso, es este sentido, el organismo ha recordado que los PCR es el método actualmente recomendado para la identificación y confirmación de los casos de Covid-19.

## **C. PRESUPUESTO RESUMIDO**

- 7.1. El proyecto tiene un coste total de US\$180,000 de los cuales US\$144,000 (80%) será proporcionado por IDB Lab y US\$36,000 (20%) por la contraparte.

7.2. El instrumento que se utilizará es una cooperación técnica no reembolsable.

Componentes		BID Lab	Contrapartida	Total
1	Etapa I, Definición	\$34,700	\$19,800	\$54,500
2	Etapa 2, Implementación	\$96,800	\$10,800	\$107,600
3	Etapa 3, Cierre y Desaminación	\$12,500	\$5,400	\$17,900
	Total	\$144,000	\$36,000	\$180,000
	%	80%	20%	100%

#### ***D. 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 de la 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 Laboratorio del BID con sede en la Oficina de País del BID México, 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 administrativo 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 a 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: Tatiana Virviescas Mendoza, Especialista BID Lab

Fecha:

Aprobado por: Roberto Manrique, Representante de País del BID en México

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'R. Manrique', with a long horizontal stroke extending to the right.

Fecha: 23- julio- 2020

**ANEXOS**

ANEXO I	Matriz de Resultados de las etapas de la CT prototipo. (Todo prototipo tiene -3 componentes)
ANEXO II	Borrador del cuadro de hitos (con base en términos de referencia)
ANEXO III	Presupuesto detallado
ANEXO IV	Diagnóstico de Integridad y Capacidad Institucional (DICI)
ANEXO V	Pitch aprobado y acta de elegibilidad del Pitch