

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 PAÍS¹

PANAMÁ
(PN-T1263)

I. INFORMACIÓN GENERAL

Título	Medios de Transporte Viral para Afrontar el COVID-19		
Agencia Ejecutora:	INDICASAT AIP		
Área temática:	Economía del Conocimiento		
Beneficiarios del proyecto:	<p>Directos: Al menos 80,000 pacientes cuyas muestras para diagnóstico de COVID-19 sean recolectadas en tubos de Medio de Transporte Viral (MTV) producidos en el marco del proyecto. También se impactarán instituciones o empresas con las que se haga transferencia de conocimientos en la región y el ecosistema de innovación, ciencia y tecnología de Panamá que ganará experiencia de escalar una solución nacida de un centro de investigación.</p> <p>Indirectos: Todas las personas que se puedan beneficiar de saber si un caso sospechoso es diagnosticado como positivo y así evitar la transmisión comunitaria del COVID-19.</p>		
Financiación:	Cooperación Técnica de BID Lab:	US\$150,000.00	56%
	Contraparte:	US\$120,000.00	44%
	PRESUPUESTO TOTAL DEL PROYECTO:	US\$270,000.00	100%
Período de ejecución y desembolso:	15 meses de ejecución y 18 meses de desembolso.		
Objetivo:	Desarrollar el modelo de negocios sostenible y escalable para la primera línea de producción local del Medio de Transporte Viral (MTV), insumo crítico en la recolección y protección de muestras para lograr a corto plazo el diagnóstico masivo de COVID-19 en Panamá y Centroamérica en un contexto de escasez global de éste y los demás insumos para el diagnóstico.		
Revisión de Impacto Ambiental y Social	Esta operación fue examinada y clasificada según lo requerido por la política de salvaguardia del BID (OP-703) en la fecha del 14 de mayo de 2020. Dados los IMPACTOS Y RIESGOS LIMITADOS la categoría propuesta para el proyecto es C.		
Equipo del proyecto	Nicole Orillac (DIS/CPN), Fermin Vivanco (LAB/MSE), Mariel Sabra (DIS/CAR), Emma Sánchez-Monin (SPH/CPN), Galileo Solís (IFD/CTI), Daisy Ramírez (LEG)		

¹ 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

Unidad responsable de desembolsos	MIF/CPN
-----------------------------------	---------

II. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

A. Descripción del problema

- 2.1. Con la declaración formal del 11 de marzo de 2020 por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como pandemia del brote global de COVID-19, inició la carrera de los países por aplanar la curva del número de personas contagiadas y así evitar el colapso de los sistemas de salud que produciría el contagio de muchas personas en un período corto. Las medidas de mitigación que ha tomado el gobierno de Panamá, incluyendo la actual cuarentena total desde el 24 de marzo, han logrado reducir la velocidad del contagio² y suprimir la transmisión. En Panamá al 19 de mayo de 2020 y desde el 9 de marzo, fecha en que se confirmó el primero, se habían detectado 9,867 casos de COVID-19 y 281 personas habían fallecido debido al virus. La desaceleración de la transmisión se constata en el estado de los pacientes: durante los últimos siete días, 72 pacientes en promedio estaban atendidos con cuidados intensivos, comparado con 100 pacientes durante la quinta y sexta semana de la epidemia; en estas semanas, los nuevos casos sumaban diariamente 176, indicador que ha bajado a un promedio de 158 por día en la última semana.
- 2.2. Es importante indicar que la detección de muchos casos se explica en parte por la aplicación de mayor número de pruebas: poco menos de 1,100 pruebas por día en promedio de la última semana vs. 380 durante el primer mes del brote. A pesar de este progreso en la detección, Panamá requiere aumentar aún el volumen de pruebas hasta encontrar que menos del 10% sale positiva, como señal de que la detección es suficientemente amplia para sustentar las medidas de salud pública. La detección rápida y masiva de casos entre la población sospechosa o en riesgo especial de contagiar la enfermedad es una de las estrategias que ha resultado clave para países como Alemania, Corea del Sur y otros países nórdicos, para “aplanar” la curva de contagios y controlar la primera etapa de la epidemia, identificando con mayor precisión la ubicación de los brotes de la enfermedad y actuando de manera rápida con cercos comunitarios o regionales que le permitan al resto del país seguir operando con menor riesgo de ser contagiados. También será clave en Panamá luego de la primera ola de contagio para identificar y contener rápidamente focos de posible reinicio de transmisión, una vez se empiece a relajar las medidas de distanciamiento.
- 2.3. El principal reto para implementar una estrategia similar en países de Centroamérica, como Panamá, acostumbrados a importar tecnologías, es que en medio de la pandemia están escaseando algunos de los insumos y materiales necesarios para el diagnóstico efectivo de la enfermedad. Una de las razones es que los **países productores están limitando su exportación** porque también están sufriendo el impacto de la pandemia. Esto está causando un problema de **asimetría en el poder de negociación** para países pequeños como Panamá y otros de Centroamérica para conseguir insumos en el mercado global, así como la **volatilidad de los precios** por la subsiguiente especulación. Por ello, la rápida expansión de nuevos casos en todos los países hace **necesario contar con soluciones locales**. Por último, el **sector**

² El número o tasa de reproducción (Rt) del virus, que indica el número de personas que una persona infecta, se redujo desde más de [4] al inicio del brote en Panamá hasta alrededor de 0,9 en la actualidad. Cita: informe MINSA 5, de mayo 2020. Lo anterior se ha reflejado también en que, aunque se estén aplicando muchas más pruebas de diagnóstico, el período en el que duplica el número de casos confirmados bajó de días a finales de marzo a 14 días al momento del mismo reporte.

público enfrenta grandes retos para liderar la producción local en este contexto de emergencia por su falta de agilidad en la gestión de compra de insumos, entre otros, por lo que alianzas con capacidad de gestión público-privado se vuelven críticas. Por su lado, el **financiamiento por parte del sector privado es aún incipiente para la innovación de base tecnológica y científica** dada la falta de experiencia y casos concretos en el ecosistema para calibrar los riesgos y oportunidades de dichas inversiones.

- 2.4. Está bien establecido en la literatura científica que en época de epidemias es común que haya escasez de toda clase de insumos, inclusive aquellos que normalmente no asociamos con el diagnóstico de la enfermedad: hisopos y medio de transporte viral. El **medio de transporte viral (MTV)** es una solución salina estéril preparada con ciertos aditivos que le permite conservar intacta la muestra del paciente una vez colectada³. Su función es proteger el espécimen y minimizar la degradación del virus hasta que se realice la prueba diagnóstica, para asegurar la mayor fiabilidad de los resultados. Tener acceso a MTV de calidad garantiza obtener resultados confiables que minimicen los posibles falsos negativos, evitando que pacientes queden sin detectarse y sigan contagiando a otras personas al pensar que no están infecciosos.
- 2.5. En el caso de Panamá, la escasez de MTV casi ocasiona el colapso del esquema de diagnóstico masivo que está implementando el Ministerio de Salud (MINSA) en conjunto con el [Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios para la Salud \(ICGES\)](#)⁴ en un momento clave de la epidemia cuando todavía se estaban reportando los primeros casos en el país. Un problema de esta magnitud afectaría a toda la población, pero sin duda pone en mayor riesgo a las poblaciones pobres o vulnerables como las comunidades indígenas y rurales en el país. Una de las razones para esto es que, en general, estas poblaciones se encuentran más alejadas de la ciudad capital, haciendo inclusive más importante la necesidad de contar con un MTV que garantice la integridad de la muestra y el resultado del análisis. Otra razón es que, a pesar del gran esfuerzo del MINSA por habilitar el diagnóstico a nivel nacional, la priorización de las necesidades de la ciudad capital por su tamaño y densidad, que convirtieron en el primer foco de la epidemia⁵, afectan desproporcionadamente a las comunidades más alejadas.
- 2.6. A pesar de todo lo negativo que ha traído la pandemia del COVID-19 en términos de salud y economía, también ha resaltado oportunidades de generar capacidades estratégicas locales a través de empresas ya establecidas o de emprendimientos y “start-ups” que se puedan formar para responder de manera más ágil a la amenaza del actual embate y futuros rebrotes de la epidemia. La poca experiencia que existe en el ecosistema de ciencia, tecnología e innovación local para adelantar emprendimientos tecnológicos basados en innovaciones para la sociedad es otro reto que superar para enfrentar la situación actual.

III. LA PROPUESTA DE INNOVACIÓN

A. Descripción de la solución que se está probando

- 3.1. El propósito de este proyecto es desarrollar el modelo de negocios sostenible y escalable para la primera línea de producción local del Medio de Transporte Viral (MTV), insumo crítico para el

³ La fórmula del MTV que se fabricaría preserva la muestra por hasta 3 días siempre que se mantenga en un rango de temperatura entre 3 y 8 grados centígrados. Esta solución se utiliza para el transporte de muestras virales y de ciertos parásitos, no es particular para el diagnóstico de esta enfermedad solamente.

⁴ Organismo público responsable de la conducción, fortalecimiento y desarrollo de las investigaciones científicas en materia de salud, en el ámbito nacional. El Ministerio de Salud, en coordinación con el ICGES, aprueba y promueve la política nacional sobre investigación científica en materia de salud y vela por su cumplimiento.

⁵ Hasta la actualidad, los corregimientos con mayor transmisión se encuentran en el área metropolitana.

proceso de diagnóstico del virus. El objetivo principal es que Panamá logre alcanzar a corto plazo el inventario estratégico necesario para apoyar a las autoridades de salud en la implementación del diagnóstico masivo de COVID-19. Una vez estabilizada y validada la producción directa de INDICASAT AIP para la demanda local, se estima: i) ampliar la producción de la mano del sector privado para suplir la alta demanda de MTV en Centroamérica, ii) iniciar una fase paralela de optimización de la fórmula de MTV para obtener una mayor efectividad del mismo en las condiciones climáticas particulares de nuestra región y para facilitar el acceso a diagnóstico de comunidades en áreas alejadas de las ciudades sin requerir de cadena de frío, iii) consolidar la sostenibilidad y el modelo de negocio de la solución para el contexto post COVID-19.

- 3.2. El principal objetivo de la estrategia de masificación de pruebas es detectar los casos positivos de manera rápida y confiable usando las técnicas moleculares de PCR en tiempo real que requieren un material genético intacto para poder ser detectado en la muestra. Por lo tanto, estas deben ser colocadas en MTV cuando son colectadas cerca de los laboratorios de la red de diagnóstico, y mucho más en el caso de áreas rurales y lejanas de la capital para que lleguen sin degradación a dichos laboratorios de diagnóstico.
- 3.3. Adicionalmente, la escasez global de MTV ha permitido resaltar la importancia de desarrollar capacidades e inventarios locales estratégicos de insumos esenciales para afrontar esta epidemia u otros imprevistos nacionales en el futuro lo cual se traduce en un nuevo normal para la demanda promedio de MTV en medida que los diagnósticos de enfermedades virales en la población sean rutinarios para poder manejar la epidemia y volver a reactivar las economías. Solo en Panamá, la demanda de MTV ha incrementado de forma exponencial de 5 mil unidades al año a 85 mil en los 2 últimos meses y se estima que la demanda se estabilizará en 60 mil unidades por mes en los siguientes meses en línea con la planificación de diagnóstico masivo de 2 mil muestras diarias.
- 3.4. La innovación para Panamá es llevar al mercado una solución de base tecnológica - en este caso de biomedicina – nacida en un centro de investigación en el marco de un ecosistema naciente de ciencia, tecnología e innovación. Los desafíos que se enfrentan con la actual crisis subrayan la importancia de la ciencia, la tecnología y la innovación como determinantes para cualquier escenario de salida de la crisis y reactivación económica. Se propone este proyecto como una forma de facilitar el desarrollo de los esfuerzos partiendo de las capacidades existentes y que se pueden aprovechar en Panamá dentro del campo de la ciencia, la tecnología e innovación. La solución también brinda posibilidades a mediano y largo plazo de optimización del MTV para evitar la necesidad de refrigeración par tener un mayor alcance de zonas apartadas y remotas.
- 3.5. De acuerdo, al documento del Banco *“Respuestas al COVID-19 desde la ciencia, la innovación y el desarrollo productivo”*⁶, la crisis pone en evidencia la importancia de contar con capacidades locales para dar una respuesta adaptada a las necesidades y realidades de cada país en la región. A pesar del carácter global de la pandemia, hay algunas soluciones que no son simplemente traspasables de un país a otro, o de una región del mundo a otra. En particular, este proyecto presenta una forma innovadora de suplir con capacidades locales, un insumo fundamental para realizar las técnicas moleculares de PCR, aprovechando las capacidades del capital humano altamente calificado de INDICASAT AIP. Adicionalmente, el proyecto permite incorporar un nuevo y mejorado modelo de negocio para un centro de investigación, que no solo

⁶ <https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/Respuestas-al-COVID-19-desde-la-ciencia-la-innovacion-y-el-desarrollo-productivo.pdf>

podría cubrir la demanda local, sino con miras a suplir capacidades regionales de Centro América, donde existe una reducida capacidad para brindar este tipo de soluciones.

El prototipo busca alcanzar 3 objetivos específicos:

- 3.6. **Suplir la demanda local de MTV:** se transformarán de manera temporal algunos de los laboratorios del INDICASAT AIP en líneas de producción de MTV para sostener por mayor tiempo el piloto de producción que la institución inició a finales de marzo en el contexto de la emergencia de escasez de reactivo por solicitud del MINSA y el ICGES de un lote de 30 mil unidades. Se estabilizará una producción inicial de 1,000 tubos por día con la capacidad actual de INDICASAT AIP y se aumentará progresivamente a 2,000 tubos por día en base a la demanda y en colaboración con el sector privado.
- 3.7. **Afinar el “product market fit”⁷ para Centroamérica y optimizar fórmula local de MTV:** El proyecto busca generar una solución económicamente viable para los países de la región de Centroamérica que permita cubrir la demanda local y regional de MTV a corto plazo con un esquema de precios competitivo. Para ello se explorarán modelos de asociación con el sector privado incluyendo acuerdos con la empresa privada local y/o de la región y se realizarán pruebas de envíos de MTV para apoyar la demanda en Centroamérica en países potenciales como Costa Rica, El Salvador o Guatemala. También se ofrecerá la transferencia de conocimiento, provisión de asistencia técnica y de MTV a agentes de salud pública en la región, principalmente a las agencias regulatorias y sus laboratorios de referencia, y se reforzarán los acercamientos con agentes regionales como COMISCA (Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana), perteneciente al SICA (Sistema de Integración Centroamericano), quien promueve la compra conjunta de medicamentos a nivel regional para reducir costes.
- 3.8. En paralelo, se trabajará en optimizar la fórmula local de MTV y lograr incorporar ventajas competitivas adicionales similares a las de los MTV comerciales (e.g., ^[00]que no necesite refrigeración antes de ser usado, permitir congelar la muestra para almacenamiento de larga duración). Estas nuevas características del MTV serán claves para la viabilidad de masificar pruebas en especial para brotes en áreas dispersas y de difícil acceso. Para lograr los objetivos de esta fase de la manera más rápida con las herramientas y consideraciones del contexto local, se hará uso de las mejores prácticas a nivel global para la formulación y procesos de producción. Los entes certificadores de calidad y seguridad serán el MINSA y el ICGES quienes en primera instancia solicitaron a INDICASAT AIP iniciar la producción para satisfacer la demanda local y están en la capacidad de gestionar la homologación de la certificación que permita la exportación en apoyo a países de la región.
- 3.9. **Consolidar la solución para contexto post-COVID-19:** la meta del proyecto es generar un modelo de negocios sostenible y escalable que permita ofrecer a Panamá y la región una capacidad de respuesta más allá de COVID-19 lo que incluye:
 - i) *evaluar la ampliación del portafolio de productos:* América Latina y el Caribe está en riesgo de sufrir epidemias de distintos virus emergentes dada la biodiversidad de la región y su apertura como región de intercambios y tránsito de población. El MTV del proyecto estará diseñado y se irá adecuando para favorecer el análisis de nuevas fórmulas de MTV adaptados a otros virus emergentes de LAC o para la vigilancia de virus que estén presentes en los tejidos de mosquitos y otros insectos vectores de enfermedades. Esta actividad de

⁷ Product Market Fit es el proceso de ajustar el producto en el mercado y poder evaluar la rentabilidad de la empresa sabiendo si el producto cumple justo con las necesidades de las personas

adecuación se financiará parcialmente con el ingreso de las ventas para las compras sucesivas de insumos.

ii) diversificar el portafolio de clientes potenciales: se investigará la demanda de potenciales clientes del sector privado con acercamientos y muestras de producto para grupos como laboratorios de diagnóstico, hospitales, investigadores de virus en muestras biológicas (i.e., empresas agroindustriales o biotecnológicas enfocadas en plantas, carne de res o pollos, cultivo de peces y mariscos).

iii) consolidar el modelo de negocio para sostenibilidad y escala de la producción: se evaluarán de forma paralela los aprendizajes de la fase anterior en cuanto a asociación con actores del sector privado y la ruta de incubar una StartUp o hacer un spin off del proyecto desde INDICASAT AIP.

- 3.10. Adaptación local del MTV: La receta inicial se basó en las recomendaciones de la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centro América y Rep. Dominicana (SE-COMISCA) y el Centro de Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (CDC, por sus siglas en inglés) y junto al ICGES se hicieron algunas modificaciones para adaptar la receta a las necesidades locales. Los ingredientes básicos que contiene el medio de transporte viral incluyen: solución salina balanceada de Hank, albúmina bovina de fracción V, gentamicina, amfoterecina B. En el proceso de optimizar la producción del medio para obtener un producto que no necesite refrigeración hasta que se le introduzca el hisopo con la muestra, INDICASAT AIP aumentó las concentraciones de antibióticos y antimicóticos para tomar en cuenta la gran carga microbiológica que existe en un lugar tan húmedo como Panamá y así minimizar los eventos de contaminación. Durante el proyecto se plantea continuar mejorando la fórmula para permitir la estabilidad del medio a temperatura ambiente antes de ser utilizado y facilitar el proceso de congelamiento de la muestra en caso de que se requiera, entre otros.

B. Descripción de los beneficiarios

- 3.11. Los beneficiarios de la primera fase del proyecto serán los 4.1 millones de habitantes y las autoridades de salud de Panamá al contar con un diagnóstico apropiado en el país para afrontar la epidemia de COVID-19. De manera directa, se impactarán a 80 mil ciudadanos que podrán obtener una mejor atención médica en caso de tener un diagnóstico positivo de COVID-19 en base a la muestra recolectada en los MTV. También se beneficiará una cantidad de personas equivalente a la tasa de reproducción del virus (R_t), a las que se logrará prevenir de la infección al aislar al paciente diagnosticado oportunamente.
- 3.12. También se impactarán instituciones o empresas con las que se haga transferencia de conocimiento en la región y, en consecuencia, las poblaciones y las autoridades de salud de dichos países que también están sufriendo el embate de la pandemia de COVID-19 y las dificultades impuestas por la escasez global de insumos para el diagnóstico.
- 3.13. Finalmente, el ecosistema de innovación de Panamá se verá fortalecido con la experiencia de escalar una solución nacida de un centro de investigación, lo que serviría de guía para futuras innovaciones científicas, tecnológicas y sociales en biomedicina y otros campos afines.

IV. LAS ETAPAS de ejecución del prototipo

A. Etapa de definición:

- 4.1. Dada la experiencia inicial de INDICASAT AIP con la producción de los primeros 15,000 tubos de MTV, demostrada agilidad de gestión propia, y efectividad de articulación de redes públicas y

privadas, el equipo de BID Lab/SPH/CTI de Panamá definió apoyar el prototipo de producción local donde INDICASAT AIP implemente directamente en una fase inicial y apoye a desarrollar el modelo de sostenibilidad y escala regional con participación del sector privado. La etapa de **definición tendrá una duración estimada de 2 meses** para desarrollar las siguientes actividades:

- 4.2. **Acuerdos con autoridades de salud locales y regionales relacionados a la demanda de MTV:** i) establecer un acuerdo a largo plazo con MINSA en el que INDICASAT AIP se convierta en un proveedor estratégico de MTV para el ministerio en continuidad de su solicitud inicial, ii) acercamiento a SE-COMISCA para evaluar el interés de las autoridades de salud de la región en adquirir los medios preparados desde INDICASAT AIP⁸. BID Lab coordinará con CTI y SPH la asesoría para el relacionamiento institucional con el sector público.
- 4.3. **Identificación de demanda y acuerdos preliminares en sector privado:** i) reuniones con hospitales y otros actores del sector privado con dificultades en obtener el inventario necesario de MTV, ii) identificación de potencial socio incluyendo empresas locales como Grupo Melo o Medipan, y multinacionales como GSK. La selección se hará en base al nivel de interés e involucramiento de las empresas, su presencia en la región y su apoyo al modelo de negocio basado en un “start-up” científico en alianza público-privada con INDICASAT AIP y, posiblemente [SENACYT](#).
- 4.4. **Diseño de los controles de calidad y adaptación de protocolos de producción:** en cumplimiento de los requisitos de las autoridades de certificación locales e internacionales para la comercialización a mayor escala.
- 4.5. **Adquisición de insumos para producción:** Los ingredientes básicos que contiene el medio de transporte viral incluyen: Hank’s Balanced Salt Solution, albúmina bovina de fracción V, gentamicina, amfotericina B. El proveedor se seleccionará mediante un proceso competitivo de calidad, disponibilidad y precios.
- 4.6. **Contratación de consultor técnico** que fortalezca el equipo de producción conformado por el personal asignado de INDICASAT (3-4 personas tiempo parcial) llevando el liderazgo del desarrollo y cumplimiento de controles de calidad, protocolos de producción, certificaciones. También será responsable de la logística de manejo de inventario y exportaciones entre otros.
- 4.7. **Contratación de consultoría para sistematización y difusión de aprendizajes** que provea servicio de acompañamiento a INDICASAT en el desarrollo de la estrategia, procesos y herramientas de monitoreo para la sistematización de aprendizajes, así como la planificación e implementación de actividades de difusión.
- 4.8. Los resultados esperados de esta etapa son: i) acuerdo con autoridad local para suplir un 20% de su demanda a largo plazo, ii) demostración formal de interés de compra por al menos un actor público o privado a nivel regional, iii) protocolos de control de calidad y producción de 80 mil unidades de MTV en laboratorios INDICASAT

B. Etapa de implementación:

- 4.9. La duración prevista para esta etapa es de 10 meses con las siguientes actividades paralelas durante las cuales BID Lab coordinará con las divisiones de SPH y CTI el acceso a conocimiento de buenas prácticas internacionales:

⁸ Ministerio de Salud de Costa Rica ya ha expresado interés en el producto

- 4.10. ***Producción y distribución de MTV:*** se realizará inicialmente en los laboratorios de INDICASAT AIP a razón de 1,000 tubos diarios/20 mil al mes que serán entregados al MINSA en base a su proyección de demanda semanal para su distribución a los laboratorios de diagnóstico clínico designados. INDICASAT AIP realizará las pruebas básicas microbiológicas y de estabilidad del pH por cada lote y coordinará las pruebas de validación que requieran el ICGES y/o MINSA. Posteriormente, se duplicará la producción en colaboración con el socio del sector privado seleccionado.
- 4.11. ***Exportación:*** Cualquier excedente en la producción del MTV se enviaría a países de Centroamérica interesados para comenzar a explorar aspectos logísticos y tiempos de cumplimiento de las certificaciones correspondientes.
- 4.12. ***Optimización de fórmula:*** puesta en función de una línea de trabajo paralela para evaluar de manera sistemática distintas fórmulas para alcanzar las siguientes características: i) mayor efectividad en las condiciones climáticas particulares de Centroamérica variando los niveles de antibióticos y antifúngicos, ii) que no necesite refrigeración antes de su uso para facilitar el acceso de diagnóstico a comunidades en áreas lejanas y reducir costos de almacenamiento, iii) permitir congelar la muestra para almacenamiento de larga duración.
- 4.13. ***Generación y sistematización de información:*** en el mes 5 del proyecto, se contratará la consultoría para definir e implementar los procesos, herramientas y desarrollo de productos de conocimiento, así como el diseño y coordinación del plan de difusión.
- 4.14. ***Modelo de negocios para sostenibilidad y escala:*** BID Lab aportará valor no financiero con el apalancamiento de las redes, conocimiento y experiencia de la línea de trabajo del equipo de inversión con impacto social en la exploración de la ruta de escala que haga sentido para la región y el proyecto. Se explorarán las siguientes rutas:
- 4.15. ***Incubar una StartUp o hacer un spin off del proyecto:*** Las políticas aprobadas por la Junta Directiva de INDICASAT AIP en 2013 incluyen los lineamientos para incubar una StartUp o hacer spin off de una iniciativa surgida de la investigación en INDICASAT AIP. En general, la política establece que en los 2 primeros años (etapa de incubación y aceleración) el aporte de INDICASAT AIP incluye espacio de trabajo, espacio de laboratorio y tiempo dedicado del personal técnico a un bajo costo. Luego de este periodo, INDICASAT AIP estaría involucrado en el negocio ya sea con participación accionaria u otro tipo de vinculación negociada. Independientemente del escenario de participación de INDICASAT AIP como organización, formaría parte del comité científico consultivo que la start-up tendrá, entre otras figuras de renombre internacional.
- 4.16. ***Transferencia de conocimiento a actores privados de la industria:*** como laboratorios farmacéuticos y productores de excipientes, reactivos y otras materias primas relacionadas con la producción de MTV. En la red de contactos de INDICASAT AIP se encuentran: i) empresas que producen y comercializan excipientes entre ellas grandes empresas como Ashland y PYMES de la región de Latinoamérica como EUFAR (Colombia). ii) Farmacéuticas en Panamá (como Glaxo que cuenta con planta de producción de vacunas en el país, MediPan que expandió recientemente su planta de producción o Lafsa), El Salvador (país con mayor producción a nivel de Centroamérica), Costa Rica (STEIN, GUTIS o CALOX) y el Caribe (PAILL, Pharmedic, ARSAL, INQUIFAR).
- 4.17. ***Transferencia de conocimiento y asistencia técnica a otros agentes de salud pública en la región:*** principalmente a las agencias regulatorias y sus laboratorios de referencia, para ofrecer la transferencia de conocimiento y asistencia técnica para la producción de MTV. Algunos ejemplos incluyen la Dirección Nacional de Medicamentos, su laboratorio de referencia y el laboratorio de la Universidad Alberto Masferrer, ambos en El Salvador, y agentes regionales de salud, como

COMISCA (Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana), perteneciente al SICA (Sistema de Integración Centroamericano).

- 4.18. Los resultados esperados de esta etapa: i) 80 mil personas con prueba de diagnóstico aplicada haciendo uso del MTV de producción local, ii) al menos un país de Centroamérica mejora su inventario y capacidad diagnóstica con MTV producido en Panamá, iii) fórmula de MTV optimizada y validada por ente regulador local, iv) ecosistema de innovación, ciencia y tecnología fortalecido con nuevo modelo de negocios escalable y sostenible

C. Etapa de Evaluación y Difusión de Conocimientos:

- 4.19. Durante el desarrollo del proyecto se espera generar y sistematizar aprendizajes relacionados con: i) rutas para la colaboración público-privada efectiva en el contexto de emergencias de salud, ii) procesos para la producción local de MTV en países con características climáticas y de ecosistemas de innovación nacientes similares a las de Panamá y Centroamérica, iii) la experiencia de escalar una iniciativa nacida de un centro de investigación en Centroamérica; y iv) hallazgos iniciales del análisis para la adaptación del MTV para otros virus como los que transmiten los insectos y otros posibles vectores de enfermedades en LAC.
- 4.20. Para la sistematización y documentación de los aprendizajes de los 3 primeros puntos listados anteriormente, INDICASAT AIP contratará una consultoría con los fondos de la Contribución. Adicionalmente, los colaboradores con nivel de doctorado de INDICASAT AIP que forman parte del equipo de proyecto y tienen experiencia con la generación de publicaciones científicas, desarrollarán documentos base para potenciales publicaciones con relación a los esfuerzos de optimización de la fórmula de MTV y de desarrollo de nuevos MTV para virus emergentes en LAC.
- 4.21. El Grupo BID (BID Lab, CTI y SPH), en colaboración con INDICASAT AIP, serán responsables de difundir los resultados, las lecciones aprendidas y buenas prácticas del proyecto con énfasis en la colaboración entre el sector público y el ecosistema de innovación en momentos de crisis. Para esto ambas instituciones utilizarán sus canales directos de comunicación institucional, acceso a redes de organizaciones aliadas locales e internacionales, contactos con medios de comunicación interesados en contenido afín al proyecto, y organizarán sesiones virtuales de trabajo con actores públicos y privados.
- 4.22. Finalmente, el proceso de esta experiencia será tomado como base para plantear otras posibles operaciones e instrumentos innovadores de financiamiento con participación de otros actores públicos y privados, que permitan acercar el ecosistema innovador a la demanda pública.
- 4.23. Los resultados esperados de esta etapa son: i) 50 organizaciones con acceso a lecciones aprendidas del proyecto.

V. AGENCIA DE EJECUCIÓN Y ARREGLOS PARA LA EJECUCIÓN:

A. Agencia Ejecutora

- 5.1 El socio implementador del proyecto será INDICASAT AIP, institución creada en el año 2002 con un préstamo del BID bajo el nombre Instituto de Investigaciones Científicas Avanzadas y Servicio de Alta Tecnología AIP y cuya misión es ser una plataforma para el avance científico y tecnológico de Panamá, contribuyendo a la formación de recurso humano de excelencia en investigación y desarrollo aplicado a las diferentes disciplinas prioritarias para el progreso del país. La misión de INDICASAT AIP incluye proveer servicios de alta tecnología lo cual está relacionado directamente con el objetivo de este proyecto. Desde el 2007, el Instituto fue designado como una "asociación de interés público" (AIP), lo que lo convirtió en un híbrido que

le permite recibir parte de su presupuesto de operación a través de fondos públicos, pero se maneja completamente como una institución privada, sin ánimos de lucro y que desarrolla actividades cuya realización es de interés nacional, motivo por el cual conviene que distintos sectores de la sociedad se asocien para llevarla a cabo^[OBJ]. Su junta directiva tiene representación de varias instituciones públicas, lo que garantiza que sus actividades se mantengan orientadas al bien común de la sociedad panameña. El representante legal de INDICASAT AIP es el presidente, cuyo cargo es ejercido por el Secretario Nacional de Ciencia y Tecnología e Innovación.

- 5.2 A pesar del limitado presupuesto que reciben las instituciones científicas en Panamá, la figura de AIP le ha dado a INDICASAT la agilidad necesaria para convertirse en uno de los centros de mayor productividad científica en el país, y adquirir una de las infraestructuras más completas en Centroamérica para la investigación científica en los campos de biodiversidad, biotecnología y biomedicina. El personal científico del Instituto ha estado creciendo de manera constante en los últimos años y actualmente con cerca de 20 científicos de planta capacitados en las mejores universidades de todo el mundo, y más de 10 técnicos de laboratorio. Estas características son cónsonas con la designación del MINSA para que fuese INDICASAT AIP quien liderara el piloto de producción local de MTV en el contexto de emergencia COVID-19. Cabe mencionar que la institución se está preparando para la acreditación ISO 17025-2017, lo cual será útil para el establecimiento de la línea de producción de medio de transporte viral siguiendo los estándares de gestión de calidad necesarios para escalar la producción de MTV. Finalmente, durante el proyecto INDICASAT AIP se ha comprometido a reinvertir el 100% de las ganancias de las ventas de las unidades de MTV para continuar la producción y a dar prioridad a la demanda de las autoridades de salud al frente de la respuesta a la emergencia del COVID-19.

B. Mecanismo de Aplicación

- 5.3 INDICASAT AIP será la Agencia Ejecutora de la Cooperación Técnica Prototipo, y de esta forma será responsable de implementar todas las actividades descritas en la etapa de definición e implementación de este prototipo.
- 5.4 Asimismo, colaborará activamente en el desarrollo de las actividades descritas en la etapa de evaluación y difusión del conocimiento, facilitando y sistematizando toda la información relacionada con la consolidación del proceso de producción local de MTV, vinculación público-privada en contextos de crisis, experiencia de transferencia tecnológica al sector privado y hallazgos del proceso de optimización de la fórmula de MTV y su adaptación para potenciales nuevos productos para virus emergentes en LAC. BID Lab coordinará con las divisiones de SPH y CTI para contribuir en base a nuestra experiencia a la convocatoria y selección del proveedor para esta etapa.
- 5.5 INDICASAT AIP será el encargado de los procesos de selección, contratación y supervisión de los proveedores asociados a los recursos de la cooperación técnica de los TDRs del Anexo V, a saber:
- **Adquisición de insumos para producción (contratación 1):** bajo criterios de disponibilidad, calidad y precio entre al menos 2 proveedores. Ya se cuenta con una lista corta y cotizaciones preliminares de proveedores en Estados Unidos con capacidad de suplir todos los insumos incluyendo a Merck-Sigma. Los proveedores locales no cuentan con todos los insumos en su portafolio. Costo aproximado US\$110,000
 - **Consultor técnico:** 1 personal técnico por servicios profesionales dedicado exclusivamente al proyecto para fortalecer el equipo de producción por un periodo de 10 meses de implementación. Costo aproximado \$USD 15,000

- **Consultoría para la sistematización y difusión de aprendizajes:** persona individual o empresa consultora con conocimiento empírico de procesos y modelos de negocio para la innovación de base tecnológica con colaboración público-privada, experiencia comprobable en el sector público o privado en desarrollo e implementación de estrategias de comunicación con base científica. Duración de la contratación: 10 meses, iniciando en el mes 5 del proyecto. Costo aproximado US\$25,000

5.6 BID Lab realizará los pagos a proveedores con los fondos del proyecto mediante DPS – Direct Payment to Supplier para agilizar la ejecución.

VI. ALINEACIÓN CON EL GRUPO BID, ESCALABILIDAD Y RIESGOS

A. Alineación con el Grupo BID

- 6.1 El prototipo atiende el mandato de BID Lab de innovación para la inclusión y sus áreas temáticas de ecosistemas de innovación y ciudades inclusivas, ya que busca aplicar investigación científica y tecnológica de alto nivel para crear acceso a un producto de salud mediante un modelo de negocios escalable y sostenible que priorice la misión pública, y optimizar la fórmula de MTV para facilitar la logística de acceso a diagnóstico a poblaciones vulnerables que habitan en áreas de difícil acceso.
- 6.2 En el contexto de la respuesta nacional ante la emergencia de COVID-19, el prototipo está alineado con la recomendación la división de Salud y Protección Social de implementar intervenciones basadas en diagnóstico. Adicionalmente, la actividad del prototipo de optimizar la fórmula de MTV tiene una relación directa y oportuna con la priorización de la extensión de cobertura de servicios de salud al área rural que se está implementando, así como en el ejercicio de re-enfoque de recursos de los préstamos en cartera de la división de Salud y Protección Social hacia estas mismas áreas especialmente vulnerables.
- 6.3 La operación se encuentra alineada a la Estrategia País vigente con Panamá (2015-2019) en concreto con el objetivo estratégico de mejorar la prestación de servicios básicos a la población situación de pobreza en materia de acceso equitativo y de calidad a servicios de salud. Adicionalmente el proyecto está en consonancia con el objetivo de fortalecer el perfil educativo de la población, al establecer la necesidad de un sistema de innovación que promueva la inclusión social y la productividad, así como a incrementos en la competitividad de los principales sectores económicos.
- 6.4 Desde el punto de vista de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), el proyecto está alineado, principalmente, con el Objetivo de Desarrollo Sostenible 3. Salud y bienestar, aunque también se analizará su efecto sobre el 9. Industria, Innovación e Infraestructura.
- 6.5 Este prototipo será apoyado por las áreas de Salud y Protección Social y de Competitividad, Tecnología e Innovación del Banco al incorporar a sus Especialistas en Panamá como parte del equipo de diseño y manteniendo la colaboración durante la ejecución.

B. Capacidad de escalación / Replicabilidad

- 6.6 El prototipo tiene 2 potenciales rutas de escala. La primera, aumentando la producción local desde Panamá para servir a la región en asociación con actores del sector privado o mediante el spin off o incubación de una StartUp desde INDICASAT. La segunda ruta es mediante la transferencia de conocimiento a otros países de Centroamérica para que puedan desarrollar su capacidad de producción local. Como resultado del prototipo se validará la viabilidad de ambas rutas para definir el modelo de negocio más efectivo y se obtendrá el dimensionamiento del mercado para determinar el alcance del impacto.

C. Riesgos

- 6.7 La solución tiene el riesgo de que aumente la oferta de MTV ya sea porque surjan otros productores en la región para atender la misma necesidad, que se establezca la manufactura de los insumos y liberen las restricciones de exportación de los países productores o que países que hayan superado la curva de contagios canalicen donaciones del insumo hacia Centroamérica. La principal acción de mitigación es el establecimiento temprano de acuerdos con las agencias locales y regionales públicas de salud como SE-COMISCA para posicionamiento de la solución como clave para mantener capacidades e inventarios estratégicos locales al corto y largo plazo.
- 6.8 Que en Panamá haya una escasez de kits de detección lo cual afectaría la capacidad del país de cumplir las metas de pruebas diagnósticas y por ende disminuiría la demanda del MTV. Este riesgo será mitigado con el establecimiento de acuerdos de venta a nivel de Centroamérica.
- 6.9 Que ninguna empresa local se interese en asociarse al CT Prototipo para producir el MTV. En este caso el INDICASAT podría seguir impulsando el modelo de negocio basado en un servicio de autogestión que eventualmente se transforme en un spin off o incubación de una StartUp.

D. Condiciones especiales y excepciones

- 6.10 Por las especificidades técnicas de este proyecto, se presentan las siguientes excepciones respecto a las condiciones de un proyecto de cooperación técnica prototipo:
- i. Se realizarán más de 3 adquisiciones. En este caso se estima un total de 4 adquisiciones, donde la contratación adicional estaría relacionada a los servicios logísticos y aduaneros para la compra de insumos a proveedores en el extranjero. En los TDRs de la contratación #1 – Adquisición de Insumos del Anexo V se solicita a los proveedores presentar una cotización “puerta a puerta”, es decir, para entrega de los insumos en las instalaciones de INDICASAT en Panamá. En el escenario que dicho requisito resulte en la imposibilidad de conseguir al menos 2 proveedores con la capacidad de presentar propuestas, se confeccionarían TDRs para una contratación separada para los servicios de logística y aduanas específicamente lo cual representaría una cuarta adquisición.
 - ii. Debido a que es un proyecto de desarrollo de soluciones basadas en biomedicina las cuales requieren de insumos provistos por proveedores especializados, que en el contexto de la emergencia sanitaria presentan volatilidad en sus precios, la compra de insumos representa un 73% lo cual excede el 30% estipulado para las cooperaciones técnicas. Sin embargo, se entiende que es necesario este capital inicial de trabajo para despegar la operación, poder llegar a la solución con los métodos científicos apropiados y atraer potencial inversión del sector privado para escalar. Adicionalmente, el proyecto contempla que el 100% de los ingresos obtenidos por la venta de las 80 mil unidades producidas con el aporte de BID Lab, se reinvierta en la operación con lo cual se proyecta se podría producir un siguiente lote de 50 mil unidades, lo cual será incorporado en el Acuerdo de Cooperación Técnica como una obligación asumida por la Agencia Ejecutora. De acuerdo con la Política de Cooperación Técnica OP-400, párrafo 2.4, aprobar la excepción antes mencionada es facultad de quien tiene el poder de aprobación del proyecto, en este caso el Representante.

VII. PRESUPUESTO RESUMIDO

- 7.1 El proyecto tiene un coste total de US\$270,000, de los cuales US\$150,000 (56%) será proporcionado por BID Lab y US\$120,000 (44%) por la contraparte.

Categorías de proyecto	BID Lab	Contraparte	Total
------------------------	---------	-------------	-------

1. Definición	-	\$20,000	\$20,000
2. Implementación	\$125,000	\$80,000	\$205,000
3. Evaluación y difusión de conocimientos	\$25,000	\$20,000	\$45,000
Grand Total	\$150,000	\$120,000	\$270,000
% de financiación	56%	44%	100%

VIII. CUMPLIMIENTO DE LOS HITOS, ARREGLOS FIDUCIARIOS E INFORMES

- 8.1. **Desembolso por resultados.** La Agencia Ejecutora 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 Agencia Ejecutora y el Laboratorio del BID. El logro de los hitos no exime a la Agencia Ejecutora 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-O1676⁹ en los sistemas del Banco. Será supervisado por el Especialista de Laboratorio del BID con sede en la Oficina de País del BID en Panamá, y ejecutado en coordinación con el equipo de proyecto para RG-O1676.
- 8.3. **Adquisiciones.** La Agencia Ejecutora 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 la Agencia Ejecutora. 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. La Agencia Ejecutora 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.** La Agencia Ejecutora deberá preparar y mantener a disposición del Banco sus estados financieros anuales, los que deberán ser certificados por un auditor externo

⁹ Operación paraguas para las cooperaciones técnicas de experimentación "CT Prototipo" de BID Lab

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, la Agencia Ejecutora 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:** La Agencia Ejecutora 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.
- 8.8. **Propiedad intelectual:** La propiedad industrial de todos los trabajos y los resultados obtenidos bajo el Proyecto le corresponde a la Agencia Ejecutora. Por el presente Convenio, la Agencia Ejecutora otorga al Banco una licencia irrevocable, mundial, perpetua, gratuita y no exclusiva por el plazo máximo de protección legal en la República de Panamá, para usar, copiar, distribuir, reproducir, exhibir y ejecutar públicamente cualquier producto de propiedad industrial de la Agencia Ejecutora relacionada a la composición del medio de transporte viral y que se derive de la ejecución del Proyecto. Esto aplicará para productos de propiedad industrial generados por la Agencia Ejecutora mientras dure el Plan Operativo. El Banco podrá otorgar sublicencias a favor de terceros sin requerir nuevas autorizaciones o licencias de la Agencia Ejecutora.
- 8.9. La Agencia Ejecutora garantiza al Banco que la ejecución del Proyecto no infringe ni infringirá derechos de terceros y se obliga a llevar a cabo todas las actividades que fueran necesarias para que el Banco pueda ejercer los derechos aquí previstos sin limitaciones. La Agencia Ejecutora liberará y/o indemnizará al Banco, su personal, sublicenciatarios y/o consultores por cualquier acción que pudiera ser iniciada en contra de éstos, por el ejercicio de los derechos licenciados al Banco. En caso de existir alguna reclamación en contra del Banco por virtud de este convenio, este deberá comunicárselo inmediatamente a la Agencia Ejecutora a fin de coadyuvar en la defensa de la posible reclamación.
- 8.10. El Banco podrá divulgar, reproducir y publicar cualquier información vinculada al Proyecto e incluir en dicha información el nombre y logotipo de la Agencia Ejecutora.

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: Nicole Orillac, Fermín Vivanco, Emma Sánchez-Monin y Galileo Solís, Líderes de equipo Grupo BID

