
LLAMADO A INTERESADOS EN EL SUMINISTRO DE STENT CORONARIOS EN EL MARCO DE LA FINANCIACIÓN DEL FONDO NACIONAL DE RECURSOS

PLIEGO DE CONDICIONES

Procedimiento:	Llamado a Interesados N° 03/2014
Apertura de Ofertas:	Día: 16/06/14– hora 11:30
Recepción de Ofertas:	hasta el mismo día y hora, en la sede del FNR ubicada en Av. 18 de Julio 985 Piso 3 (Galería Cristal).

I - DEFINICIÓN DE LA PRESTACIÓN

Se define por prestación el servicio de suministro de los Stent Coronarios para Actos de Cardiología Intervencionista en el marco de procedimientos cubiertos por el Fondo Nacional de Recursos (en adelante FNR) en todo el territorio nacional.

II - CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DE LA PRESTACIÓN

- 1 **(Alcance, Distribución Geográfica y Stock Mínimos por Centro)** El oferente deberá hacerse cargo del suministro de todos los stent que le sean requeridos por el FNR.
- 2 **(Centros):** Se definen como centros aquellos espacios físicos asistenciales donde se realizan los actos médicos referidos. En el marco de las definiciones actuales se hace referencia a los Institutos de Medicina Altamente Especializada (IMAE) o entidades asimilables en el marco de programas autorizados o autorizarse por la Comisión Honoraria Administradora (en adelante CHA) del FNR a nivel nacional.

- 3 **(Definición de Servicio, Stock por Centro y Stock de Reposición Central)** Se entiende por suministro la puesta a disposición en tiempo y forma del equipo médico de cada centro de todos aquellos ítems incluidos en la oferta adjudicada, de manera de atender la demanda programada y contingente de cada centro en base a criterios técnicos de buena práctica médica. El servicio al que refiere la prestación incluye el mantenimiento de niveles de Stock Mínimos por Centro para todas las medidas que forman parte de la oferta. No obstante esto, el oferente también deberá contar con un stock de reposición central conjuntamente con un servicio de guardia y aprovisionamiento en funcionamiento en régimen de 24/365 (las 24 horas los 365 días del año).

En todo momento el FNR podrá, de no mediar un acuerdo distinto con el proveedor adjudicado y en adición a lo antes mencionado, exigir niveles de stock mínimo por centro y consolidado según las siguientes consideraciones:

a) Por centro se exigirán niveles mínimos de un mes de inventario según demanda histórica promedio.

b) A nivel consolidado (depósitos por centros y repositorio central) el stock mínimo se define en cuatro meses según demanda histórica consolidada.

- 4 **(Contratos de Depósito)** A los efectos de asegurarse el buen cuidado así como el uso final de los dispositivos puestos a disposición en los Centros, el proveedor adjudicado podrá realizar cualquier tipo de contrato de depósito a definirse de mutuo acuerdo entre las partes. Cualquiera sea el contrato de depósito que realice el proveedor adjudicado, las resultancias del mismo serán de su cargo en cuanto refiere al FNR.
- 5 **(Composición de la Oferta y Variedad de dispositivos)** La variedad y tipo de dispositivos a ser provistos es la estipulada en el **Anexo Dispositivos**. En este anexo se estipulan rangos relativos al diámetro y longitud de los dispositivos a los efectos que los oferentes presenten las soluciones a nivel de marca y tipo de dispositivo que constituyen su oferta. Cuando en este pliego no se exprese nada en contrario se hace relación al total de los dispositivos stent sin discriminar el tipo.
- 6 **(Concepto de Mejora Tecnológica)** El oferente deberá suministrar los ítems correspondientes tanto a stent sobre plataformas metálicas **BMS** (cromo-cobalto, cromo-platino u otras plataformas metálicas) como aquellos stent liberadores de droga **DES** en función de la indicación médica correspondiente a cada paciente. Todas aquellas mejoras tecnológicas comercializadas en otros mercados por la fábrica/s representada/s sobre la misma base conceptual de los productos ofertados podrá ser solicitada por el FNR debiendo de ser provista por el

oferente sin costo adicional. En particular, en orden a dar pronta respuesta a la solicitud del FNR, el oferente se compromete a observar la debida diligencia en aquellos trámites de registro que sean necesarios ante la autoridad sanitaria.

Están incluidas aquellas variaciones a nivel de drogas utilizadas, materiales empleados y cambios atinentes a mejorar las prestaciones.

También serán exigibles sin costo adicional para el FNR aquellos productos que la firma representada introduzca en uno o más mercados en clara sustitución de alguno de los productos ofertados a partir de este pliego.

- 7 **(Lista de Opción de Suministro al Sistema)** El oferente deberá proporcionar como elemento constitutivo de su oferta una Lista de Opción de Suministro al Sistema (en adelante L.O.S.S). Esta lista, con detalle por ítem y su precio de comercialización, constituirá parte de las obligaciones inherentes a la prestación que le es requerida. La misma conformará una opción de aprovisionamiento a favor de las administraciones de los centros quienes de esta manera, durante la ejecución de este pliego, podrán requerir dichos productos del oferente, con la debida anticipación, a un precio no mayor al allí referido. Se incluye al final de este pliego un Anexo de categorías de dispositivos accesorios de referencia para la confección de la L.O.S.S.
- 8 **(Compleitud de Lista de Opción de Suministro al Sistema)** El FNR realizará una valoración comercial y técnica de la compleitud e importancia para el sistema de L.O.S.S presentada como parte de las condiciones comerciales y de suministro del oferente. No obstante esto, los precios involucrados no son parte del precio del presente pliego y serán parte de las condiciones comerciales de contratación contingente de los Centros con el oferente.

III - MODALIDAD DE CONTRATACIÓN POR TARIFA PLANA Y OTRAS CONSIDERACIONES

- 9 Definición de **Consumo Autorizado por el FNR:** Se define como Consumo Autorizado por el FNR de dispositivos - asociada a un período según la fecha de realización del acto médico- a aquella cantidad agregada de dispositivos que, de acuerdo a los servicios técnicos del FNR, verifican los criterios técnicos de aprobación aplicados al análisis individual de los actos incluidos en las patologías cubiertas por el FNR.
- 10 **(Modalidad de Contratación y Volumen de Suministro)** El oferente proveerá por un único Precio Anual, sobre la base de los productos ofrecidos, los dispositivos que sean necesarios según la indicación médica solicitada desde los distintos centros.

- 11 **(Limitación al Riesgo Asumido)** Tal como surge del numeral anterior el oferente asume a su riesgo cualquier variación en la composición y volumen del consumo de dispositivos. No obstante, sin detrimento de que el oferente pueda definir en su oferta una flexibilidad mayor a favor del FNR, se acota el volumen máximo de suministro a ser provisto por el oferente en el marco de un precio único anual(numeral 10) según la siguiente opción:

6.000 stent totales de Consumo Autorizado por el FNR de los cuales hasta 2.400 (40%) podrán ser del tipo liberadores de droga (DES).

- 12 **(Cotización Uno a Uno)** Cuando el Consumo Autorizado por el FNR supere los límites establecidos en el numeral anterior según la oferta cotizada y aceptada, el FNR pagará uno a uno los dispositivos que explican el exceso. A estos efectos el proveedor oferente definirá, como parte de su propuesta, los precios unitarios por dispositivo y tipo que se aplicarán en este cálculo. Los mismos no podrán superar el equivalente a U\$S 780 (dólares americanos setecientos ochenta) para DES y U\$S 240 (dólares americano doscientos cuarenta) para BMS.
- 13 **(Riesgo asumido por el Oferente)** Será de riesgo del oferente y a su entero costo toda posible variación existente entre los consumos efectivos de dispositivos y el Consumo Autorizado por el FNR.
- 14 **(Contratación consolidada):** La adjudicación se realizará a un único oferente individual o consorcio empresarial debidamente acreditado.
- 15 **(Precio, moneda y modalidad de pago)** La oferta expresada en relación a este pliego deberá quedar constituida en base a los siguientes elementos:
- a Precio anual único: Precio por tarifa plana (numeral 11).
 - b Cotización Uno a Uno por tipo de dispositivo (numeral 12).
 - c La lista L.O.S.S. numeral 7.

Todos los precios que conformen la oferta, incluyendo los referidos en la L.O.S.S del numeral 7, deberán ser expresados en dólares americanos.

El precio anual en dólares americanos de la tarifa plana (literal a.) de este numeral, se pagará sobre una base mensual lineal.

El precio de la cotización uno a uno se pagará a mes vencido, una vez controlada la realización del procedimiento autorizado por el FNR en el que se utilizaron los dispositivos en cuestión.

IV - PLAZO Y OTRAS CONDICIONES TEMPORALES

El plazo contractual a partir del presente llamado queda definido por el término de dos años prorrogable por hasta dos años más a opción del FNR, quien deberá comunicar al proveedor con una antelación mayor o igual a los 180 días previos al vencimiento del plazo contractual la prórroga o no del mismo.

Los oferentes deberán mantener las condiciones de la oferta durante el plazo de 90 días desde la constitución de la misma.

Se determina como Fecha de Inicio de Suministro el momento inicial, definido éste por su correspondiente fecha y hora, a partir de la cual el oferente seleccionado se hace responsable del suministro de stent en los términos expresados en este pliego. A todos los efectos legales los plazos contractuales tomarán vigencia a partir de la Fecha de Inicio del Suministro por parte del proveedor.

La determinación de la Fecha de Inicio de Suministro será coordinada entre el FNR y el proveedor adjudicado. No obstante, los proveedores oferentes se obligan a que el plazo definido desde la comunicación de adjudicación por parte del FNR y la Fecha de Inicio de Suministro, no supere los 60 días si esta fuere la determinación del FNR.

V - CARACTERÍSTICAS DE LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS

El oferente deberá presentar su oferta en sobre cerrado e identificado, conteniendo un original y una copia. La oferta deberá incluir:

- 1 Descripción detallada de las características técnicas de los dispositivos ofrecidos, incluyendo su origen. En caso que se presenten marcas/modelos de dispositivos que sean nuevos en el mercado local, se deberá detallar un listado de centros de referencia en los que actualmente estén siendo utilizados.
- 2 Constancia de registro y autorización de venta emitida por el MSP (la adjudicación se realizará únicamente a productos debidamente registrados y autorizados).
- 3 Propuesta comercial de precios y otras condiciones a saber:
 - a Precio por tarifa plana (numeral 11).
 - b Cotización uno a uno (numeral 12).
- 4 L.O.S.S (numeral 7).
- 5 Carta de Representación o equivalente (debidamente traducida y legalizada), por un período no menor al de este pliego. En la Carta de Representación o documento equivalente la firma representada deberá

dejar expresa constancia que conoce y avala las actividades de su representante en relación a las condiciones de suministro definidas en este pliego.

- 6 Copia del formulario de identificación del oferente debidamente completado.

VI - REQUISITOS DE LOS OFERENTES PARA PARTICIPAR EN EL LLAMADO A CONTRATACIÓN

- a. Acreditar la capacidad operativa para asumir las obligaciones emergentes del presente pliego.
- b. El oferente o los integrantes del oferente colectivo (en su caso), el representado o las marcas representadas deberán contar con un mínimo de dos años de comercialización empresarial debidamente documentado en por lo menos algunos de los siguientes mercados: Canadá, USA, Unión Europea o Mercosur.
- c. Ser fabricante, representante y/o distribuidor habilitado debidamente documentado por el MSP para los productos que ofrezca.

VII - REQUISITOS DE LOS PRODUCTOS

En caso de defecto de fabricación, los productos estarán garantizados en su calidad, reponiéndolos sin costo adicional alguno para el FNR. Esto sin detrimento de su responsabilidad ante eventuales perjuicios provocados a los pacientes y/o instituciones prestatarias.

VIII - MULTA POR INCUMPLIMIENTO

Tanto el oferente como el FNR deberán cumplir el contrato que surja de la asignación del presente pliego en todos sus aspectos, en particular respecto de la obligación de suministro en los plazos establecidos.

En caso de denuncia de este contrato por incumplimiento que opere fuera de los plazos estipulados para el vencimiento o renovación reglados en el Capítulo IV Plazo y Otras Condiciones Temporales, sólo serán admitidas para una u otra parte con una antelación mayor a los 180 días de la interrupción prevista y generarán una multa por resarcimiento y todo otro concepto del 25% del valor adjudicado como precio anual.

Se considerará interrupción del suministro cualquier incumplimiento de las condiciones de este pliego no explicadas por causales de fuerza mayor o caso fortuito que derive en la ausencia cierta o probable de stock a disposición de

los centros. La interrupción del suministro generará una multa del 50% del valor adjudicado como precio anual.

Cuando los niveles de stock por centro, tipo de stent, largo y diámetro no superen la demanda esperada mensual, y tal situación no pueda ser asignable a la actuación del Centro, se considerará que existe una interrupción del suministro.

En caso de incumplimiento por parte del proveedor, el FNR podrá además aplicar multas de acuerdo a la gravedad de la falta.

En el caso de incumplimientos puntuales no reiterados en los últimos tres meses según las siguientes definiciones:

- a Niveles de stock insuficientes de acuerdo a lo establecido en el presente pliego no explicados por caso fortuito o de fuerza mayor: multa de 5%.
- b Quebrantos de Stock anticipables en base a solicitudes de aprovisionamiento documentadas en dispositivos ofertados no explicable por caso fortuito o fuerza mayor: multa de 10%

En caso que se apliquen multas las mismas, de mantenerse el contrato, se descontarán de él o los sucesivos pagos. Solo si el contrato no se mantiene el cobro de la multa operará por vía independiente.

IX - CONDICIONES DE RESCISIÓN CONTRACTUAL POR PARTE DEL FNR SIN OBLIGACION ENTRE LAS PARTES

Se determinan como condiciones de rescisión que no generan obligaciones entre las partes las siguientes:

- 1 Obsolescencia tecnológica: En caso de que por motivos de obsolescencia y en base a evidencia médica no se recomiende desde un punto de vista técnico la utilización de los dispositivos en cuestión, así como el desarrollo de todos o algunos de los procedimientos implicados en la utilización de los mismos.
- 2 Baja de precios generalizada en los mercados occidentales. Se entenderá como baja generalizada aquella variación en menos y significativa a nivel de marcas adjudicadas superior al 40% respecto a los valores de referencia individuales en los mercados de Canadá, USA o aquellos más representativos de Unión Europea de los que se obtenga información.

Para hacer efectivo lo antes mencionado se deberá contar con estudios de inteligencia de mercado reconocidos - de acceso público o privado – donde se observen bajas significativas a partir de la Fecha de Adjudicación.

El FNR deberá comunicar la rescisión correspondiente a los conceptos citados con un plazo no menor a 60 días respecto a la interrupción programada del contrato producto de este pliego.

--- **X - CRITERIOS PARA ADJUDICACIÓN Y RESOLUCIÓN** ---

El análisis de este pliego, así como la eventual adjudicación a partir del mismo, será realizado en forma conjunta de los siguientes aspectos:

- a (Antecedentes del Proveedor y la firma representada) se valorarán los antecedentes de cumplimiento del proveedor y su representado con el FNR o terceros en base a información documentada. También se podrá solicitar información de balances y otros informes contables a fin de evaluar la capacidad financiera del oferente para sostener operativamente las obligaciones inherentes a este pliego.
- b (Antecedentes de Uso de Dispositivos) Se tomará en consideración distintos aspectos atinentes a valorar la calidad y seguridad inherentes a los productos ofertados. Sin pretender realizar una lista taxativa de criterios a modo de referencia se valorarán relativamente los siguientes aspectos:
 - b.1 Constancia de aprobación por parte de FDA, la Agencia Europea y/o Mercosur para los dispositivos ofertados
 - b.2 Niveles de uso (volumen y peso relativo) de la marca y los dispositivos en mercados internacionales de referencia como ser USA, Canadá, Unión Europea y MERCOSUR.
 - b.3 Diversidad de medidas y drogas incluidas en cada propuesta en base a las marcas y tipos de dispositivos componentes de la misma.
- c) (Compleitud y Valoración Económica de la Lista de Opción de Suministro al Sistema) Se valorará económicamente la completitud, costo unitario y la mayor amplitud posible de los dispositivos incluidos en la L.O.S.S como parte de la oferta del proveedor.
- d) (Valoración de la Oferta por Tarifa Plana y Cotización Uno a Uno) El análisis de las ofertas por Tarifa Plana y Cotización Uno a Uno se realizará desde el punto de vista económico tomando en consideración los aspectos anteriores (ítems a, b y c).

En caso que se entienda pertinente el FNR podrá a su criterio adjudicar, declarar desierto o anular el presente llamado.

--- **XI - EJECUCIÓN DEL CONTRATO** ---

Durante la ejecución del contrato el proveedor tendrá las siguientes obligaciones:

- a. Realizar las provisiones a través de la aplicación de las normas fijadas en el presente pliego.
- b. Proveer los insumos presentados en la oferta aceptada obligándose a mantener el stock suficiente para atender la demanda en los plazos fijados.
- c. Cumplir con las prestaciones por si en todas las circunstancias, salvo caso fortuito o fuerza mayor que torne imposible la ejecución del contrato.

XII - FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

Los pagos por la provisión de los insumos se realizarán entre el día 20 y el 30 de cada mes, que será la doceava parte de la cotización anual presentada en el pliego de acuerdo al numeral 15 del Capítulo III Modalidad de Contratación por Tarifa Plana y Otras Consideraciones.

El precio de la cotización uno a uno se pagará a mes vencido, una vez controlada la realización del procedimiento autorizado por el FNR en el que se utilizaron los dispositivos en cuestión.

XIII - CONDICIONES GENERALES

Los oferentes aceptan la discrecionalidad técnica del FNR en la determinación de la mejor oferta para el sistema en base a este pliego. El FNR a su vez podrá, sin perjuicio alguno de los derechos y obligaciones inherentes al adjudicado, procurar otros mecanismos de suministro de dispositivos stent en concurrencia con la vigencia del contrato derivado de este llamado.

Las ofertas se recibirán personalmente en el FNR hasta la fecha y hora especificadas en el acápite, la apertura se llevará a cabo cualquiera sea el número de propuestas recibidas.

La presentación de ofertas implica la aceptación de las condiciones establecidas en el presente pliego de condiciones.

A los efectos de las notificaciones, quienes accedan al presente pliego deberán consignar en el formulario de identificación, su domicilio actual con todos los datos necesarios para su ubicación, incluyendo dirección de correo electrónico. El pliego del llamado se encuentra disponible en www.fnr.gub.uy

Se podrán solicitar aclaraciones con respecto a este pliego, por nota o correo electrónico dirigido a la Unidad de Compras (compras@fnr.gub.uy), hasta 2 (dos) días hábiles antes de la fecha de apertura.

Para solicitar prórroga de la fecha de apertura, se deberá presentar una nota o correo electrónico dirigido a la Unidad de Compras (compras@fnr.gub.uy), hasta 2 (dos) días hábiles antes de la fecha de apertura, indicando los motivos. La eventual prórroga será resuelta por la Dirección General, a criterio del FNR.

VALOR DEL PLIEGO: Sin costo.

FORMULARIO DE IDENTIFICACIÓN DEL OFERENTE

CONCURSO DE PRECIOS N°

Razón Social

Nombre Comercial

R.U.T.

DOMICILIO A LOS EFECTOS DEL PRESENTE CONCURSO DE
PRECIOS

Calle:

N°

Localidad:

Código Postal:

País:

Teléfono/Fax:

Correo Electrónico:

Declaro estar en condiciones legales de contratar con el Estado.

FIRMA/S: _____

Aclaración de firmas: _____

ANEXO DISPOSITIVOS

Demanda Global Proyectada Anual

(Para los próximos 4 años)

- Total de stent 6.700 unidades

a) Stents no liberadores de droga 4.020 unidades.

b) Stents liberadores de droga 2.680 unidades.

Anexo de Categoría de referencia para la confección de la L.O.S.S.

A los efectos de elaboración de la lista de complementos al sistema al que hace relación el numeral 7 del presente pliego, se presenta una lista de categorías de referencia.

<u>Dispositivos Accesorios</u>
Cateter Diagnóstico
Cateter Guía
Guía de Angioplastia
Guía de diagnóstico
Introduccion Femoral
Introduccion Radial
Balón ATC
Adaptador en Y
Balón liberador Droga
Cutting Ballón
Cateter Ultrasonido
Jeringas de insuflación
Línea de alta presión
Rampa o llave de Alta presión
Micro cateter coronario
Filtro protección distal
Fresas para Rotablator
Sistema de Aspiración de Trombos
Torque

Tipos Stent y Características Técnicas

Para los dispositivos (tanto DES y BMS) el oferente deberá proponer opciones de medidas disponibles dentro de los siguientes rangos de diámetro y longitud:

- diámetro de 2.25 mm a 5.00 mm
- longitud de 8 a 40 mm.

La definición de rangos naturalmente incluye la mención de cotas inferior y superior que constituye el espectro de búsqueda del FNR. En este pliego se invita a los distintos interesados a ofertar las distintas soluciones a nivel de marca con la que cuentan dentro de este espectro.