

Stent Coronarios - Consulta Nro. 1

Montevideo, 26 de mayo de 2014.

En relación al Llamado a Interesados Nro. 03/2014 para suministro de Stent Coronarios se informa que se han recibido consultas (las que se transcriben textuales). Las siguientes son las respuestas dadas en cada caso.

Consultas

1) “¿Queremos consultar que información necesitan para que acreditemos la capacidad operativa mencionada en el punto VI REQUISITOS DE LOS OFERENTES PARA PARTICIPAR EN EL LLAMADO A CONTRATACION”?

RESPUESTA:

La información para acreditar la capacidad operativa no es exigida al momento de la presentación de las ofertas (Capítulo V Características de la Presentación de Propuestas), pero sí podrá ser requerida por el FNR en el proceso previo a la adjudicación.

También podrá requerir se explicita el correspondiente plan logístico a los efectos de dar cumplimiento al numeral 3 del Capítulo II sobre Características Mínimas de la Prestación.

El FNR podrá solicitar información de balances certificados y otros informes contables a fin de evaluar la capacidad financiera y económica del oferente, según lo establecido en el punto a) “Capítulo X Criterios para la Adjudicación y Resolución” del pliego de condiciones.

2) ¿Queremos saber que documentación requieren para probar la comercialización en los diferentes mercados de nuestros stent?

RESPUESTA:

La presentación de ofertas presupone el cumplimiento del pliego por parte del oferente. No obstante lo cual, el oferente deberá presentar toda la documentación que considere pertinente a los efectos de consustanciar su propuesta y en particular la documentación mínima exigida, que es aquella que se detalla en el capítulo V - Características de la Presentación de Propuestas.

En relación a la información de comercialización en los diferentes mercados, el pliego hace referencia a que, cuando se trate de dispositivos no comercializados con anterioridad a la fecha de publicación de este pliego (“dispositivos nuevos en el mercado local”), se deberá detallar un listado de centros de referencia en los que actualmente estén siendo utilizados.

Toda información presentada por el oferente podrá ser ponderada y validada por el FNR mediante los procedimientos que estime pertinentes.

Stent Coronarios - Consulta Nro. 2

Montevideo, 27 de mayo de 2014.

En relación al Llamado a Interesados Nro. 03/2014 para suministro de Stent Coronarios se informa que se han recibido consultas (las que se transcriben textuales). Las siguientes son las respuestas dadas en cada caso.

Consultas

1) ¿Los dispositivos que se presenten en el llamado, deben estar registrados en el MSP, o pueden presentarse dispositivos en trámite ante el ministerio?

Respuesta:

El pliego establece en el capítulo V Características de la Presentación de Propuestas numeral 2 lo siguiente: *“Constancia de registro y autorización de venta emitida por el MSP (la adjudicación se realizará únicamente a productos debidamente registrados y autorizados)”*.

2) ¿Con respecto a la prórroga para la presentación, en caso de solicitarla, explicando los motivos por el cual se solicita, de cuántas semanas podría ser la misma?

Respuesta:

En caso que se presente una solicitud de prórroga debidamente argumentada, la misma será analizada caso a caso. De concederse la prórroga o efectuarse cualquier modificación al pliego, dichos extremos serán puestos en conocimiento público, de los interesados y será de aplicación para todos los oferentes.

3) ¿El llamado a licitación, que será otorgado a una única empresa, contemplará un porcentaje de mercado para las demás empresas que se presentaron?

Respuesta:

El llamado está definido en su totalidad por el pliego ya publicado (Llamado a Interesados Nro. 03/2014). En particular éste incluye todos los elementos necesarios para que los oferentes realicen aquellos cálculos que respalden su propuesta.

Sin detrimento de lo anterior, el pliego establece en el capítulo XIII Condiciones Generales lo siguiente: *“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.”*

Stent Coronarios - Consulta Nro. 3

Montevideo, 27 de mayo de 2014.

En relación al Llamado a Interesados Nro. 03/2014 para suministro de Stent Coronarios se informa que se han recibido consultas (las que se transcriben textuales). Las siguientes son las respuestas dadas en cada caso.

Consultas

1) ¿La empresa ganadora de la licitación debe suministrar los dispositivos accesorios que se detallan a continuación: Cateter Diagnóstico, Cateter Guía, Guía de Angioplastia, Guía de diagnóstico, Introdutor Femoral, Introdutor 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?

Respuesta:

El pliego establece en el capítulo II numerales 7 y 8 la definición de la Lista de Opción de Suministro al Sistema (L.O.S.S). La misma se define como un elemento constitutivo de la oferta para la cual se incluyen en anexo categorías de referencia para los dispositivos accesorios que sean de utilidad para el sistema.

Todos los dispositivos mencionados en la consulta verifican ser un dispositivo accesorio y están en relación con las categorías, que a modo de referencia, se explicitan en el anexo ya citado.

Los oferentes no están obligados, a presentar una opción de suministro para cada una de las referencias citadas (o cualquier combinación posible). Sin embargo, el FNR valorará, tal como lo indica en el literal c del capítulo X Criterios para Adjudicación y Resolución del pliego, la completitud y conveniencia de la lista presentada.

2) ¿La licitación se le adjudica a una sola empresa?

Respuesta

La adjudicación se realizará a un único oferente individual o consorcio empresarial debidamente acreditado, tal como lo establece el numeral 14 del Capítulo III Modalidad de Contratación por Tarifa Plana y Otras Consideraciones del pliego de condiciones.

3) ¿El porcentaje que se licita es 100%?

Respuesta

El llamado a interesados no define porcentajes. En el mismo se hacen referencias a valores absolutos.

4) ¿La empresa ganadora deberá suministrar: stent farmacológico (con droga) stent metálico y stent cromo-cobalto?

Respuesta:

Según se expresa en el Capítulo II Características Mínimas de la Prestación: *“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”.*

En ningún caso se hace referencia a una determinada aleación específica. Los tipos definidos en el pliego se refieren a DES y BMS.

5) Antecedentes de uso: Constancia de aprobación por parte de FDA, la Agencia Europea y/o Mercosur para los dispositivos ofertados. ¿Se necesitan todas estas constancias de aprobación o solamente una?

Respuesta:

La mención a las constancias de aprobación se hace dentro de las definiciones valorativas del pliego y no en el marco del establecimiento de requisitos mínimos.

6) 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. ¿Necesita tener ventas en todos estos países o alcanza con uno de ellos?

Respuesta:

También en este caso la mención a niveles de uso y peso relativo se hace dentro de las definiciones valorativas del pliego y no en el marco del establecimiento de requisitos mínimos.

Stent Coronarios - Consulta Nro. 4

Montevideo, 3 de junio de 2014.

En relación al Llamado a Interesados Nro. 03/2014 para suministro de Stent Coronarios se informa que se han recibido consultas (las que se transcriben textuales). Las siguientes son las respuestas dadas en cada caso.

Consultas

1) Punto 4 (Contratos de Depósito). ¿Que se trata de decir en la siguiente frase?: " Cualquiera sea el contrato de depósito que realice el proveedor adjudicado, las resultancias del mismo serán de su cargo en cuanto refiere al FNR "

Respuesta:

Debe considerarse la redacción completa del cuarto punto para dar sentido a la frase sobre la cual se hace la consulta. El contrato de depósito será un acuerdo entre el proveedor adjudicado y los depositarios del que el FNR no es parte, por lo que las resultancias del mismo no lo alcanzan.

2) Punto 9 ¿Se refiere en este punto a los No Autorizados?

Respuesta:

El punto 9 define el **Consumo Autorizado** por el FNR. Los stent no autorizados no son considerados a los efectos de contabilizar la cantidad de dispositivos incluidos en el régimen de Tarifa Plana, ni tampoco en Cotización Uno a Uno (numerales 11 y 12 del Capítulo III).

3) Punto 11 (Limitación al Riesgo Asumido) : ¿Cuál es el riesgo que asume el oferente en la variación de la composición y volumen del consumo de dispositivos, si precisamente en este mismo numeral se acota el volumen máximo de suministro a 6000 Stent totales de consumo autorizado ? A su vez, ¿ cuál es el total de stent ? En este numeral se limita a 6000 y posteriormente se refiere a " Total de Stent 6700 unidades ". ¿Entonces el total provisto por un único precio anual será de 6000 o 6700 ?

Respuesta:

El oferente debe estar preparado para atender la demanda global tanto en cantidad como en composición (de acuerdo a estimación que figura en el anexo Dispositivos). Este suministro deberá ser comercializado mediante dos modalidades a saber; régimen de tarifa plana y cotización uno a uno.

El límite de riesgo asumido en la tarifa plana es 6.000 stent de los cuales 2.400 podrán ser DES, sin detrimento que el oferente pueda definir una flexibilidad mayor a favor del FNR.

4) Punto 15: El pliego dice: " 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. ", ¿ esto significa que luego de sobrepasado el volumen máximo de suministro se liquidarán a mes vencido de acuerdo al precio uno a uno?.

Respuesta:

Dicha frase significa que luego de sobrepasado el volumen anual de la tarifa plana (6.000 stent), las cantidades autorizadas se liquidarán a mes vencido de acuerdo a la Cotización Uno a Uno.

5) La Lista de Opción de Suministro al Sistema constituirá parte de las obligaciones inherentes a la prestación. ¿ Por qué y qué peso tiene esta lista, si estos dispositivos no son cubiertos por el FNR sino por cada una de las IMAES en caso de utilizarlas en procedimientos que no son angioplastias con Stents ? ¿Cuál es el grado de valoración que tendrá esta lista, considerando que se solicitan dispositivos que son en algunos casos representados en Uruguay por una única empresa y que puede ser proveedora de Stents o no?

Respuesta:

El pliego establece en el capítulo II numerales 7 y 8 la definición de la Lista de Opción de Suministro al Sistema (L.O.S.S). La misma se define como un elemento constitutivo de la oferta para la cual se incluyen en anexo categorías de referencia para los dispositivos accesorios que sean de utilidad para el sistema.

Todos los dispositivos mencionados en la consulta verifican ser un dispositivo accesorio y están en relación con las categorías, que a modo de referencia, se explicitan en el anexo ya citado.

Los oferentes no están obligados, a presentar una opción de suministro para cada una de las referencias citadas (o cualquier combinación posible). Sin embargo, el FNR valorará como parte de su decisión global, tal como lo indica en el literal c del capítulo X Criterios para Adjudicación y Resolución del pliego, la completitud y conveniencia de la lista presentada.

6) ¿ Qué se interpreta por " discrecionalidad técnica del FNR ? . Quiere decir esto que la resolución de adjudicación la tomará sólo el FNR sin involucramiento de la Sociedad Uruguaya de Cardiología, la Cátedra de Cardiología, ni los Hemodinamistas que son quienes utilizarán los dispositivos?

Respuesta:

Debe interpretarse como la determinación técnica libre y prudente del FNR y dentro del marco de sus potestades, para lo que podrá requerir los asesoramientos que estime pertinentes.

Solicitud de Prórroga

Montevideo, 5 de junio de 2014.

En relación al Llamado a Interesados Nro. 03/2014 para suministro de Stent Coronarios se informa que se ha resuelto prorrogar la fecha para la recepción y apertura de ofertas hasta el día lunes 23 de junio de 2014 a las 11:30 hs.

Stent Coronarios - Consulta Nro. 5

Montevideo, 5 de junio de 2014.

En relación al Llamado a Interesados Nro. 03/2014 para suministro de Stent Coronarios se informa que se han recibido consultas (las que se transcriben textuales). Las siguientes son las respuestas dadas en cada caso.

Consultas

1) Para el caso de que con la finalidad de aplicar a la licitación referida y cumplir con el suministro de los stent y sus accesorios, se constituya un consorcio exclusivamente a dichos efectos:

a) ¿El consorcio debe cumplir con los requisitos formales que estipula la ley (contrato en escritura pública, inscripción en el Registro Nacional de Comercio, Publicidad: publicación en el diario oficial, etc.)?

b) ¿Es viable presentarse como oferente con un documento privado, (contrato entre las partes) en el que se establezca concretamente el objeto del acuerdo, que para éste caso sería temporal y les permitiría a ambos aplicar a la licitación (en tanto uno provee stent y el otro sus accesorios)?

Respuesta:

La expresión "consorcio" es utilizada en el sentido de habilitar la posibilidad de la presentación de ofertas por parte de un oferente colectivo (Capítulo VI apartado b), sin referir la misma necesariamente a la forma regulada por el artículo 503 de la Ley N° 16.060.

Es viable la presentación en los términos descritos en apartado 1.b), tanto para la provisión por parte de un oferente por stent y otro por accesorios, como para cualquier otra forma de oferta colectiva.

Sin perjuicio de ello, el documento mínimo necesario para participar en este llamado, deberá consignarse en contrato escrito, con firmas certificadas y constancia notarial de la que surja que los firmantes tienen potestades para asumir, en la representación invocada, la responsabilidad que expresan.

2) ¿Es viable presentar una prórroga a efectos de cumplir con el requisito de la carta de representación traducida y legalizada?

Respuesta:

En este mismo documento se informa que se ha resuelto prorrogar la recepción y apertura de ofertas hasta el día lunes 23/06 a las 11:30 hs, a todos los efectos y para todos los interesados.

3) ¿Es admisible presentar como “equivalente” a la carta de representación, el contrato comercial de distribución o el poder conferido por la empresa fabricante a la que se representa?

Respuesta:

Ello es posible, si en el documento presentado se cumplen los requisitos expresados en el Capítulo V apartado 5 del pliego.

Stent Coronarios - Consulta Nro. 6

Montevideo, 13 de junio de 2014.

En relación al Llamado a Interesados Nro. 03/2014 para suministro de Stent Coronarios se informa que se han recibido consultas (las que se transcriben textuales). Las siguientes son las respuestas dadas en cada caso.

Consultas

1) Que se quiere decir en el punto:

“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.”

Respuesta:

Los consumos que exceden a los autorizados por el FNR serán de riesgo del oferente, sin perjuicio que éste último pueda realizar con los centros contratos de depósito que limiten la responsabilidad entre las partes.

2) Por otra parte, es posible acceder a la información del promedio de unidades de DES y BMS por medida utilizados en forma mensual en la actualidad. Esta información me resultaría muy útil para la estimación la consignación necesaria.

Respuesta:

Se adjunta la información disponible, la cual es un resumen aportado por cinco de los seis centros en actividad.

Dicha información se otorgó en base a una solicitud del estimado para el período de un año, y refiere a las medidas de dispositivos solicitados en ese momento, a saber las medidas de la firma Boston Scientific por dispositivos Omega y Promus Premier.

Se adjunta planilla con información del relevamiento y cuadro de implantes mensuales.

3) Tengo la siguiente consulta la que preciso intentar aclarar. Estoy analizando y cotizando los ítems que se encuentran en la Lista de Opción de Suministro al Sistema (L.O.S.S.), pero hay dos componentes que son Marca Registrada de otra empresa, la cual seguramente también se presente a esta licitación. Los ítems son: Fresas para Rotablator y Cutting Ballón.

Me gustaría me expliquen y aclaren cómo puedo proceder.

Respuesta:

La respuesta a la consulta expresada se encuentra comprendida en la Consulta Nro. 3 respuesta a la pregunta 1 y en la Consulta Nro. 4 respuesta a la pregunta 5.

Stent Coronarios - Consulta Nro. 7

Montevideo, 13 de junio de 2014.

En relación al Llamado a Interesados Nro. 03/2014 para suministro de Stent Coronarios se informa que se han recibido consultas (las que se transcriben textuales). Las siguientes son las respuestas dadas en cada caso.

Consultas

1) Se formula solicitud de prórroga para la apertura de llamado.

Respuesta:

Se comunica que ya se ha otorgado una prórroga a todos los interesados, la que vence el 23/06/2014 a las 11:30 hs., no teniendo previsto ampliar dicho plazo.

2) Ampliación sobre información incluida en planillas de datos de respuesta a la Consulta 6 pregunta Nro. 2.

Se hace constar que los datos que lucen en la planilla mencionada provienen de información aportada por cinco de los seis IMAE de la especialidad, y los números allí expresados pueden no ser representativas de la demanda a futuro, sobre manera en lo que respecta a los valores absolutos. Aclaramos también que esta estimación no compromete al FNR y se sugiere para la evaluación del riesgo remitirse a las condiciones del llamado.