

A.S.S.E.

SERVICIO NACIONAL DE SANGRE

DPTO. RECURSOS MATERIALES

AVDA. 8 DE OCTUBRE 2720

TELFAX: 2487 32 48

compras.sns@asse.com.uysnscompras@gmail.com

LICITACIÓN PÚBLICA 4/2018

APERTURA: En el Servicio Nacional de Sangre (SNS)

FECHA y HORA: De acuerdo a lo publicado en la página web de compras estatales (www.comprasestatales.com.uy)

Pliego sin costo.

Objeto:

El objeto del presente Llamado es el **"Suministro de reactivos para el tamizaje serológico de las enfermedades transmisibles por transfusión, con equipos dependientes"** para los ítems y cantidades que se indican a continuación:

ITEM	OBJETO COMPRA	UNIDAD DE COMPRA	Cantidad Máxima por año SNS
1	Investigación de anticuerpo y antígeno del Virus de Inmunodeficiencia Humana (HIV Ag/Ab 1+2)	Determinación (dt.)	75000
2	Investigación de anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C (Anti HCV)	Determinación (dt.)	75000
3	Investigación de antígeno del virus de la Hepatitis C (HCV Ag)	Determinación (dt.)	75000
4	Investigación de antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg)	Determinación (dt.)	75000
5	Investigación de anticuerpos contra el antígeno Core de la Hepatitis B (Anti HBcore total)	Determinación (dt.)	75000
6	Investigación de anticuerpos contra la enfermedad de chagas (Anti T. Cruzi)	Determinación (dt.)	75000

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

2

7	Investigación de anticuerpos contra el virus Linfotrópico Humano (Anti HTLV I+II)	Determinación (dt.)	75000
8	Reactivos para realizar el re-estudio en el día, de las muestras inicialmente reactivas del siguiente marcador: HTLV (Anti HTLV I+II)	Determinación (dt.)	8000
9	Reactivos para realizar el re-estudio en el día, de las muestras inicialmente reactivas del siguiente marcador: anticuerpo del virus de la Hepatitis C (Anti HCV)	Determinación (dt.)	8000
10	Reactivos para realizar el re-estudio en el día, de las muestras inicialmente reactivas del siguiente marcador: antígeno del virus de la Hepatitis C (HCV Ag)	Determinación (dt.)	8000
11	Reactivos para realizar el re-estudio en el día, de las muestras inicialmente reactivas del siguiente marcador: HBsAg	Determinación (dt.)	8000
12	Reactivos para realizar el re-estudio en el día, de las muestras inicialmente reactivas del siguiente marcador: Anticuerpo Anti core total de Hepatitis B (Anti HBcore total)	Determinación (dt.)	8000
13	Reactivos para realizar el re-estudio en el día, de las muestras inicialmente reactivas del siguiente marcador: Chagas (Anti T. Cruzi)	Determinación (dt.)	8000

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



14	Reactivos para realizar el re-estudio en el día, de las muestras inicialmente reactivas del siguiente marcador: Antígeno y Anticuerpo de HIV (HIV Ag/Ab 1+2)	Determinación (dt.)	8000
15	Control de calidad interno comercial para la totalidad de los marcadores de los item 1 al 7	Litro (lt.)	2

1. PRESENTACION DE LAS OFERTAS

Las ofertas deberán presentarse en la Oficina de Recursos Materiales del Servicio Nacional de Sangre en 8 de Octubre 2720, el día fijado para la apertura, personalmente por escrito, en sobre cerrado, conteniendo dos copias de la oferta en cuyo exterior se establecerá el nombre de la firma oferente, número y objeto del llamado. **Asimismo se recibirán ofertas por fax, hasta 15 minutos antes de la hora de apertura, al número 2487 32 48.** Pasada dicha hora no se admitirá ninguna propuesta.

El acto de apertura se llevará a cabo cualquiera sea el número de oferentes presentes a la hora indicada, en la Oficina de Recursos Materiales del Servicio Nacional de Sangre.

2. DOCUMENTOS A PRESENTAR CON LA OFERTA

a) Oferta escrita: Original, "y **dos copias**" con firma y sello de persona responsable de la empresa y oferta en soporte magnético (Pen drive, CD u otro medio) De existir diferencias entre ésta y el contenido del soporte magnético, se tomará en cuenta como válida la oferta escrita. Cualquier otra aclaración adicional deberá ser formulada por escrito.

b) Documento de depósito de garantía de mantenimiento de oferta en caso de corresponder según lo establecido en la cláusula referida a Garantías (Documentación a presentar en original y copia)."

c) Fotocopia de Habilitación funcional vigente del Ministerio de Salud

Pública (M.S.P.) para prestar servicios y/o comercializar el/los producto/s licitado/s (importador, distribuidor, fabricante y/o prestatario de servicios) o constancia de renovación en trámite.

d) Fotocopia de Certificados de Registros vigentes otorgados por el Departamento de Evaluación de Tecnología del M.S.P., o del Departamento que corresponda respecto de los distintos productos ofertados. También se aceptará constancia de renovación en trámite de productos ya registrados. Ello implica la aprobación del Servicio Nacional de Laboratorios de Salud Pública (S.N.L.S.P) respecto de los reactivos para detección de enfermedades infectocontagiosas.

En estos documentos, debe referenciarse en el margen superior derecho en forma clara y visible el número de ítem/s a los cuales hace referencia el citado Registro debiendo estar ordenados en forma creciente.

Aquellos productos que no requieran registro ante la autoridad sanitaria, **deberán presentar certificado negativo emitido por la misma.**

e) Certificado vigente de Registro de Productos Médicos (equipos) expedido por el Departamento de Evaluación de Tecnología del M.S.P. y una Declaración Jurada firmada por la Dirección Técnica de la empresa que presentó ante el M.S.P. los formularios de Garantía para el equipo, Mantenimiento de Repuestos, Servicio Técnico Propio o tercerizado, según corresponda.

f) **declaración jurada de no ingresar en la incompatibilidad prevista en el artículo 46 del T.O.C.A.F. La falta de presentación de la misma será causal de rechazo de la oferta. (al final del pliego se agrega el anexo con el modelo correspondiente)**

g) En caso de corresponder, Certificado de Registro de gestión de residuos de envases propio y/o de la firma que envasa el producto ofertado, con la correspondiente aprobación del plan de gestión de residuos, expedido por la Dirección Nacional de Medio Ambiente (DINAMA) del Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (MVOTMA), según lo dispuesto por el Decreto Nº 260/007 de 23 de julio de 2007. En caso de que el producto ofertado sea importado y envasado en origen, deberá presentar una nota aclarado dicha situación.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



h) Documentación que respalde los antecedentes de su utilización en Bancos de Sangre en el país y antecedentes en bancos de sangre de la región.

i) En caso de corresponder, Certificados a efectos de hacer uso de las preferencias o beneficios otorgadas para el Subprograma de Contratación Pública para el Desarrollo de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas, previsto en la Ley Nº 18.362 de 6 de octubre de 2008, artículo 46 y siguientes y Decreto Nº 371/010 de 14 de diciembre de 2010 y "Reserva de Mercado", para los productos de la industria farmacéutica que califiquen como nacionales, en aplicación del Decreto Nº 194/014 de fecha 11 de julio de 2014. En caso de aplicar la normativa anterior se tomará a los solos efectos de la paramétrica de adjudicación en el precio la reducción establecida según corresponda la preferencias. En caso que no se presente al momento de la apertura se tomará como que no corresponde. Pero solo podrá esta documentación ser presentada al momento de la apertura no siendo de recibo posteriormente a la misma.

La oferta debe acompañarse de:

J) Folletos, insertos, catálogos, trabajos científicos, publicaciones en español o las traducciones correspondientes, que avalen el o los productos ofertados de acuerdo a lo estipulado en el punto **12 Especificaciones técnicas**. En especial, para el Binomio equipo reactivo, se deberá contar con Informe de Control de Calidad satisfactorio realizado en el país de origen (país dónde se comercializa) debiendo presentar documentación o información debidamente documentada del funcionamiento del binomio - equipo - reactivo así como referencias en nuestro país o en la región del uso del mismo debiéndose adjuntar los datos del contacto.

Los materiales solicitados serán evaluados por la CAA en el momento oportuno.

3 Otras consideraciones

No se podrá, posteriormente al acto de apertura, modificar ningún elemento contenido en el soporte magnético u oferta escrita, salvo

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



aquellos que surjan de meros errores de cálculo. Se aclara que bajo ningún concepto se admitirá modificar el precio unitario consignado en la oferta.

No se considerarán bonificaciones en mercaderías. Las bonificaciones y descuentos deberán estar reflejadas exclusivamente en el precio. El precio que se va a considerar en la comparación de ofertas es el precio final.

Los oferentes deberán establecer las marcas y modelos de los productos ofertados, los que no podrán ser modificados o sustituidos durante toda la vigencia del Llamado, salvo que en su uso los mismos no cumplan con los requerimientos y necesidades del SNS.

Lo ofertado se deberá ajustar a la forma, capacidad y rango de presentación solicitada en los anexos específicos hasta las cantidades allí establecidas.

3.1 La Comisión Asesora se reserva el derecho de solicitar, durante el estudio técnico de las ofertas, folletos, catálogos, publicaciones científicas y así como las muestras que se consideren necesarias respecto de los productos ofrecidos, debiendo los oferentes presentarlas en el plazo de siete (7) días hábiles luego de efectuada la comunicación en tal sentido por parte del S.N.S. En el caso de solicitarse muestras, en la comunicación se indicará los formularios a utilizar.

El no cumplimiento de lo solicitado en el punto "otras consideraciones" (punto 3 y 3.1) será causal de no consideración de la oferta.

De acuerdo a lo establecido en el Art. 65 del TOCAF y en las condiciones establecidas por el mismo, los oferentes contarán con un plazo de dos días hábiles, a partir de la notificación al proveedor omiso, para salvar defectos, carencias formales o errores evidentes o de escasa importancia. No serán consideradas las ofertas que vencido el plazo no hubiera subsanado dichos errores, carencias y omisiones.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



4. FORMA DE COTIZACIÓN

Las ofertas podrán cotizarse en las modalidades plaza y/o CIF. En el caso plaza los precios deberán cotizarse en moneda nacional con 2 decimales sin impuestos e impuestos incluidos. No se aceptaran ofertas que establezcan intereses por mora. En la modalidad CIF podrá cotizarse en dólares americanos o en otra moneda cotizables por el Banco de la República Oriental del Uruguay y cuya importación del país y en la moneda ofertada sea aceptada por dicho Banco a la fecha de la Licitación. (Dólares, Libras, Euros, Francos Suizos, Yens). En caso de cotizaciones CIF en dólares, se tomará la cotización interbancaria del BCU Dolar USA Billete del día anterior a la apertura y para otras monedas internacionales (aceptadas por BROU) se tomará el arbitraje internacional del Banco Central del Uruguay, y luego la cotización Dolar USA Billete del día anterior a la apertura de forma de establecer el equivalente en pesos. A los efectos de la paramétrica de adjudicaciones se le adicionará en el caso de CIF - Aéreo o terrestre: al precio ofertado el 3 % en concepto de comisiones bancarias y aduaneras, en el caso de CIF - Marítimo al precio ofertado el 6 % en concepto de comisiones bancarias y aduaneras, en ambos casos (CIF - Aéreo y Marítimo) a los efectos de la paramétrica de adjudicaciones.

Así como en el período final se debe incluir el monto de la entrega del o los productos en el SNS.

No se podrá cotizar por cantidades inferiores al 100 % (cien por ciento) de las indicadas para cada ítem.

Las cantidades que figura arriba en la tabla para cada ítem corresponden al consumo estimado de 1 (un) año, y son indicadas al solo efecto de calcular el monto total de las ofertas.

A los efectos de la modalidad CIF se anexa y forma parte integral del presente pliego **"Anexo propuestas CIF Montevideo"**

5. ACLARACIONES

La Comisión Asesora del S.N.S se reserva el derecho de sugerir adjudicaciones totales o parciales según razones técnicas.

ES COPIA DEL ORIGINAL



Durante la vigencia del Llamado y sus posibles prórrogas, el S.N.S se reserva la potestad de mantener o revocar la adjudicación, en caso de modificaciones en las características del producto ofertado ya sea por avances científicos o mejoras en la eficiencia del mismo, que impliquen modificaciones al registro por parte del M.S.P., de corresponder, previa consulta técnica correspondiente. Se discontinuará en caso de no cumplir en el tiempo de ejecución del llamado con la performance establecida

6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El período de ejecución del contrato que es objeto la presente licitación abarcará un período de 12 meses, comenzando en la fecha que se establezca en la notificación al adjudicatario, luego de la intervención del Tribunal de Cuentas de la República y Área de Auditores Delegados de ASSE.

Dicho contrato se prorrogará automáticamente en las condiciones previstas en el presente pliego, por hasta 4 períodos de igual duración.

7. GARANTÍAS

Aquellos oferentes cuyas ofertas superen el monto máximo establecido para las Licitaciones Abreviadas deberán presentar con carácter obligatorio depósito de garantía de mantenimiento de oferta por una suma de \$ 174.300 (equivalente al 2% del monto máximo establecido para las L.A).

Tanto los depósitos de mantenimiento de oferta como de fiel cumplimiento del contrato deberán efectuarse mediante depósito en efectivo, avales bancarios, pólizas de Seguros, a favor de A.S.S.E, o certificación bancaria de que en la institución existen fondos depositados en moneda nacional o en dólares americanos, a la orden de la Administración. Los documentos expedidos por bancos privados deberán venir con firmas certificadas por escribano público.

En los casos que los documentos de depósito establezcan fecha de vencimiento la misma no deberá ser inferior a ciento cincuenta días en el caso del depósito de mantenimiento de oferta y de un año, a contar de la fecha de notificación en caso del depósito de fiel cumplimiento

En caso de prórroga del contrato deberá presentarse nuevo depósito de garantía con una vigencia mínima de un año, con una antelación de treinta días al vencimiento del plazo original del contrato, bajo

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



apercibimiento de rescisión del mismo.

Los documentos de depósito deben ser únicos y particulares para el presente llamado.

8. ACTUALIZACIÓN DE PRECIOS

La actualización que se detalla a continuación se aplicará únicamente a las ofertas plaza.

Los precios se actualizarán semestralmente, el 1º de enero y 1º de julio de cada año, a través de la siguiente paramétrica:

$$P1 = PO * [(0.4 * (A1 / A0) + 0.4 * (B1/B0) + 0.2 * (C1/C0)]$$

Siendo:

P0 = Precio cotizado en la propuesta.

P1 = Precio actualizado de la propuesta.

A0 = Índice de Precios al Consumo (IPC) al mes anterior a la fecha de la apertura de ofertas.

A1 = Índice de Precios al Consumo (IPC) del mes del ajuste.

B0 = Cotización del Dólar interbancario vendedor o promedio al último día hábil del mes anterior a la fecha de apertura de ofertas.

B1 = Cotización del Dólar interbancario vendedor o promedio al momento del ajuste.

C0 = Índice Medio de Salarios (IMS) al mes anterior a la fecha de la apertura de ofertas.

C1 = Índice Medio de Salarios (IMS) publicado y vigente al momento del ajuste.

En el caso del primer ajuste, se considerará el período transcurrido entre el último día del mes anterior al de la apertura y el 31 de diciembre o 30 de junio, según sea el caso.

9. Forma de entrega

Para ofertas PLAZA, la entrega de los equipos y capacitación del personal, será en forma inmediata a la orden de compra, en el caso de ser necesaria.

En el caso de las ofertas CIF, el adjudicatario contará con un máximo de 60 días calendario luego de efectuada la apertura de la Carta de

Crédito o Letra a la Vista, para la entrega de los equipos, capacitación del personal y entrega de reactivos. La aceptación definitiva de los reactivos queda sujeta a la aprobación de los lotes por Control de Calidad del S.N.S y la evaluación de adecuación al funcionamiento del/los laboratorio/s de ITT (Infecciones Transmitidas por Transfusión), previstos en el presente llamado.

"Obligaciones del adjudicatario"

Los adjudicatarios quedan obligados a mantener los productos adjudicados con sus Habilitaciones y Registros vigentes según lo indicado en el literal c), d) y e)) respectivamente, durante todo el período de la contratación, debiendo tramitar con la debida antelación la renovación de los mismos.

Es causal de desadjudicación la comunicación fehaciente por parte del MSP u Organismo que corresponda, que refiera a la cancelación del registro del/los producto/s y/o servicio/s adjudicado/s o por no mantener la performance correspondiente durante los períodos de prueba o durante la ejecución del presente Llamado

Una vez extendida la orden de compra para adquisición modalidad plaza por parte del Organismo, los productos deberán ser entregados según las necesidades del S.N.S pudiendo admitir hasta un plazo máximo de 5 días hábiles.

La verificación del ajuste de los productos recibidos, tanto en cantidad como en calidad, compete al S.N.S, sin que esto exima de las responsabilidades que en todo momento tiene el proveedor de ajustarse estrictamente a lo adjudicado, según la documentación presentada y/o muestra testigo.

Una vez cumplida con la entrega de la totalidad de las cantidades adjudicadas, el proveedor debe comunicar al S.N.S con la debida documentación respaldante.

Si un adjudicatario no dispone del producto cualquiera fuera su causa, debe informar este hecho por escrito al S.N.S emisor de la orden de compra dentro del plazo **máximo de 24 horas de formulado la orden de**



compra.

Asimismo el S.N.S debe realizar las denuncias en caso de incumplimiento al RUPE

10. CANJE DE PRODUCTOS.

Como regla general, se establece que los productos no deberán tener una fecha de vencimiento inferior a seis meses a partir del momento de su entrega al S.N.S.

En caso de partidas que no cumplan con este requisito ya sea por razones de vida media natural del producto u otras, los adjudicatarios estarán obligados a su canje a la fecha de expiración. Se exigirá conjuntamente con la documentación de la entrega, una carta que exprese el compromiso de canje por parte del proveedor, ya que se asume el incumplimiento del periodo mínimo pautado. La operativa del canje en todos los casos estará a cargo del proveedor, pudiendo considerarse su negativa como un incumplimiento denunciabile.

La no entrega de los productos y/o servicios en las condiciones antes estipuladas, podrá ser causal de rescisión.

11.PAGOS

11.1 Para modalidad Plaza la forma de pago será: mediante SIIF de 60 a 90 días de enviada la orden de compra. Las facturas deberán presentarse en moneda nacional, consignando N° de licitación y N° Orden de Compra.

11.2 Para modalidad CIF la forma de pago será: de 60 a 90 días de apertura carta de crédito, debiendo presentar previamente la factura pro-forma, consignando el N° de licitación y N° de orden de compra.

12. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El presente Llamado es para el Servicio Nacional de Sangre, en sus sedes de Montevideo, Maldonado, y los Servicios de Hemoterapia de ASSE de Paysandú y Tacuarembó.

Las ofertas deben incluir todo el equipamiento totalmente automatizado necesario, así como los elementos auxiliares y accesorios para su utilización de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante, ej: (soluciones necesarias para realización de la técnica, soluciones para el mantenimiento de los equipos, calibradores, controles, copitas, celdillas de reacción, soporte sólido para el desarrollo de la reacción, punteros para los equipos, accesorios necesarios para la impresión de los resultados-impresoras y sus insumos), equipos auxiliares para tratamiento de agua y/o soluciones con el propósito de cumplir con las especificaciones del fabricante, así como de ser necesario pipetas automáticas y sus punteros. Deben presentarse folletos, catálogos, publicaciones científicas con su correspondiente versión en español para mejor ilustración de lo ofertado.

PARA LOS ITEMS 1 A 7

1. Características de los equipos:

Para los Bancos de Sangre de: Servicio Nacional de Sangre sede Montevideo y sede Maldonado, Paysandú y Tacuarembó (75.000 muestras/año), los reactivos ofrecidos deben ser procesados por equipos totalmente automatizados con toma de muestra de tubo primario (teniendo en cuenta que la capacidad del tubo sea en el entorno de 9 a 10ml), lectura externa e interna de código de barras de muestras y lectura interna de código de barras de reactivos. Realización de lavados e incubaciones automáticas. Lectura de resultados objetivos y reproducibles, con impresión de los mismos y posibilidad de transferencia de resultados a la base de datos informáticos de la red de Servicios de A.S.S.E. El equipo titular (totalmente automatizado) deberá tener un back up que será automatizado o semi automatizado.

Sólo se aceptará el uso de equipos semiautomatizados como back up, del equipo totalmente automatizado titular, el que se usará en caso de rotura del titular, cuya solución no exceda cinco días hábiles (en caso que la rotura exceda los 5 días hábiles deberá instalarse un equipo automatizado como el titular).

Los equipos deben contar con UPS que de continuidad a la corrida si hay



corte de corriente.

Los equipos en calidad de préstamo con la adquisición de reactivos no suponen para la Administración obligación de compra alguna en futuros Llamados.

Las empresas oferentes deben hacerse cargo del service preventivo y de reparación con repuestos incluidos de los equipos a suministrar. Deben responsabilizarse de la instalación, puesta a punto de los mismos y del entrenamiento del personal de los Laboratorios de ITT de los Servicios antes mencionados (con entrega de certificados al personal que avalen el mismo), así como de proveer todos los insumos necesarios para su reparación, ofreciendo equipos que cuenten con los repuestos en plaza con disponibilidad inmediata, para cubrir por lo menos un año de uso y las eventuales prórrogas. (cuatro períodos)

Deberán confeccionar, en acuerdo con los encargados de los Laboratorios de Serología de los Servicios de Hemoterapia antes mencionados, el plan anual de mantenimiento por parte de los técnicos de la firma adjudicataria, el que será avalado finalmente por la Dirección del Servicio Nacional de Sangre, a quien se remitirán los informes de cada una de las revisiones preventivas y reparaciones de los equipos. Se destaca que la concurrencia por una rotura no supone sustitución de la visita preventiva y/o planificada, la que estará registrada en el equipo.

La respuesta al pedido de service de reparación, por el medio que se acordará oportunamente, deberá ser brindada en un tiempo no superior a 2 horas en la ciudad de Montevideo, 6 horas para la ciudad de Maldonado y de 12 horas para el resto del país.

2. **Del binomio equipos - reactivo :**

Del binomio equipo-reactivo: para aquellos que presenten una sensibilidad que se encuentren en el rango menor a 99.8 %, no se considerarán.

El binomio equipo-reactivo deberá procesar como mínimo los 7 marcadores para un número de 100 muestras/turno, en un tiempo de



procesamiento de 4 horas máximo, no pudiendo exceder para cumplir con lo solicitado la cantidad de 3 equipos.

Cada turno de trabajo del Laboratorio corresponde a 6 horas, contando con dos horas para el proceso pre analítico y post analítico, esto se ajusta a las 4 horas máximo de procesamiento.

No serán tenidos en cuenta equipos que superen las cuatro horas de procesamiento para el total de las muestras. (Teniendo en cuenta el 2º párrafo de este punto 2 (Del binomio equipo - reactivo).

Se requieren equipos que posibiliten la múltiple entrada de muestras en forma continua durante el procesamiento.

Se deberá contar con Informe de Control de Calidad satisfactorio realizado en el país de origen (país dónde se comercializa) del binomio equipo-reactivo debiendo presentar documentación o información debidamente documentada del funcionamiento del mismo así como referencias en nuestro país o en la región del uso del mismo debiéndose adjuntar los datos de contacto.

En caso de detectarse variación de performance el proveedor deberá enviar el lote para control al Servicio Nacional del Laboratorio de Salud Pública.

3. **En la post adjudicación se evaluará:**

Al ingresar un nuevo nº de lote o un mismo lote en una entrega diferida en el tiempo, se procederá a hacer una evaluación en el S.N.S. del desempeño del mismo con el estudio de un kit, de constatarse variaciones o inconsistencias en el nuevo lote a entregar, que supongan una disminución de la especificidad y/o sensibilidad o invalidaciones reiteradas, el S.N.S. solicitará un nuevo lote para su estudio y definición de los procedimientos a seguir. En caso de mantenerse la problemática, se procederá a la investigación que puede abarcar a controles en el Servicio Nacional del Laboratorio de Salud Pública, y hasta la suspensión del uso del reactivo adjudicado.

La cantidad de corridas invalidadas, en un período de un mes, y los días de



15

equipo fuera de servicio por demora en la reparación en igual período, que genere un retraso en la habilitación de lotes de hemocomponentes obtenidos por donación, serán consideradas causas de discontinuidad de la compra.

Las firmas que ofrezcan la instalación de equipos y/o reactivos que hasta el presente no han sido utilizados por el Servicio Nacional de Sangre y/o la red de Servicios de Hemoterapia de A.S.S.E. deberán presentar un listado de Bancos de Sangre (nacionales o regionales) que hayan utilizado este binomio, con dirección de correo electrónico, nombre de persona y Director técnico responsable del mismo.

Una vez adjudicado, el proveedor deberá instalar y poner a punto el binomio equipo-reactivo, demostrando con resultados objetivos, el buen funcionamiento del mismo; en este período se deberán realizar como mínimo 500 determinaciones (a cargo del proveedor), por parte del personal que éste determine, pasando luego a ser probados por el personal del Servicio Nacional de Sangre, para un mínimo de 500 determinaciones (a cargo del proveedor).

DEL RESULTADO DE ESTAS PRUEBAS SE DECIDIRÁ LA COMPRA O NO DE LAS CANTIDADES ADJUDICADAS.

Posteriormente, una vez adjudicado y que haya pasado la prueba antes mencionada, el SNS ingresa en un período de prueba de 8.000 determinaciones (a cargo del SNS), para evaluar posibles desviaciones o procesos inadecuados que serán informados al proveedor y confirmarán o no la continuidad de esta adjudicación.

Características de los reactivos:

Los reactivos deben procesarse por una tecnología igual o superior a la inmunoenzimática. Deben tener una vigencia no menor a seis meses al momento de la entrega.

Los Kits ofertados deberán tener una capacidad máxima de 100 determinaciones.

Se tendrá en cuenta la tecnología de producción, desarrollo y controles de los reactivos en origen. Por lo que debe presentarse documentación que

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

detalle las mismas, para evaluar aquellas que aporten mayor seguridad, estabilidad y estandarización en la reacción y los resultados. De acuerdo a lo establecido en numeral 3.1, cuando el S.N.S lo solicite, se deberán presentar la documentación antes indicada así como folletos en español con las características del reactivo y explicativo de testeo.

Se ponderarán las siguientes características que permiten alcanzar los máximos de seguridad transfusional

PARA LOS ITEMS 8 al 14

1. Características de los reactivos:

Para el Servicio Nacional de Sangre, los reactivos ofertados deben presentar las características anteriormente descritas pero además deben presentar las siguientes especificaciones:

- El tiempo de procesado de las muestras debe ser inferior a 60 minutos.
- Los resultados deben contar con un registro objetivo, perdurable, informatizado y posibilidad de interface con sistema informático de la Red de Servicios de A.S.S.E

La firma oferente deberá proveer todos los accesorios necesarios para la realización de la técnica.

De acuerdo a lo establecido en numeral 3.1 , cuando el S.N.S lo solicite, se deberá presentar la documentación antes indicada.

PARA EL ITEM 15

Características del control de calidad interno comercial:

- Se ponderará aquel control de calidad interno multireactivo que asegure la cobertura total para los marcadores de los ítems 1 al 7, no admitiéndose que los mismos estén cubiertos por más de tres controles.
- Deberá tener resultados con valores de los mismos en 2 a 4 veces el valor de corte para permitir diagnosticar pequeñas variaciones de la técnica.



- Debe contar con un sistema informático capaz de ingresar los resultados diarios y generar automáticamente los gráficos de Levine Jennings, validación de corridas, coeficiente de variación mensual, promedios hallados.
- Deberá ser estable y reproducible.
- Las presentaciones deberán ser entregadas en fracciones prontas para su uso en viales de un volumen máximo de 8 ml con la información relativa a la temperatura que debe realizarse la conservación, N° de lote y vencimiento.

De acuerdo a lo establecido en numeral 3.1, cuando el S.N.S lo solicite, se deberán presentar los correspondientes folletos explicativos y descriptivos en idioma español.

- Se debe especificar para que técnicas y marcas de reactivos el control ofertado es válido.
- Una vez adjudicado, este control ingresa en un período de prueba por parte del SNS de dos meses para evaluar coeficiente de variación, valores previamente solicitados para definir si se adecua a las necesidades del SNS.

Se deberá proporcionar información documentada del uso de este control en Bancos de sangre o Laboratorios nacionales o de la región. De acuerdo a lo establecido en numeral 3.1, cuando el S.N.S lo solicite, se deberá presentar la documentación antes indicada.

13 PARAMÉTRICA DE EVALUACIÓN PARA LA ADJUDICACIÓN

1) Para el ítem 1 a 14 se evalúa

1.A) Precio: La oferta de menor precio se le asignará el puntaje a cada ítem según el cuadro de adjudicación adjunto (se tuvo en cuenta el comunicado N° 3/2017 de ASSE), el resto de las ofertas se determinará el puntaje por regla de tres inversa. A los efectos del precio se tomará en cuenta la cotización de 75.000 determinaciones más el % de

desperdicios (determinaciones necesarias en blancos, controles, calibraciones, consumibles, etc). El oferente debe presentar el cálculo de dicho % de acuerdo a lo definido por el fabricante del binomio reactivo-equipo para 100 muestras por turno, existiendo dos turnos por día.

1.B) Especificidad que surja de trabajos científicos o insertos: Para una especificidad de 100 % se asignará **5 puntos**, y para una especificidad del 99,8 % 2,5 puntos. Para los tramos entre 99,8 y 100 % se asigna por regla de tres entre estos intervalos.

1.C) Especificidad del MSP: Para una especificidad de 100 % se asignará **10 puntos**, y para una especificidad del 99,8 % 5 puntos. Para los tramos entre 99,8 y 100 % se asigna por regla de tres entre estos intervalos.

1.D) Antecedentes en Bancos de Sangre en el País: Se otorgarán 4 puntos por antecedente documentado favorable en el País.

1.E) Antecedentes en Bancos de Sangre en la Región: Se otorgarán 2 puntos por antecedente documentado favorable en la Región (MERCOSUR).

2) Evaluación específica solo para el Ítem 1 y 4 (que se agrega a los puntos de evaluación 1A a 1E.)

2.A) Período ventana: Se otorgarán 30 puntos al menor período ventana. Al resto por cada día de período ventana de incremento, con respecto al menor, se resta 10 puntos, con un máximo de resta de 30 puntos.

3) Evaluación específica solo para el Ítem 2, 3, (que se agrega a los puntos de evaluación 1A a 1E.)

3.A) Período ventana: Se otorgarán 30 puntos para el menor período ventana. Al resto por cada día de período ventana de incremento, respecto al menor se restan 5 puntos hasta un máximo de resta de 30 puntos.

4) Evaluación específica solo para los Ítems 1,2,3,5 y 7 (que se agrega a los puntos de evaluación 1A a 1E.)

4.A) Se otorgará 4 puntos por captación de IgG + IgM, y 1 punto solo por

captación de un solo tipo de Ig.

5) Evaluación específica solo para el Ítems 2 (que se agrega a los puntos de evaluación 1A a 1E.)

5.A) Se otorgarán 4 puntos por la captación mayor de números de serotipos de la región MERCOSUR, el resto por regla de tres.

6) Evaluación específica solo para el Ítems 4 (que se agrega a los puntos de evaluación 1A a 1E.)

6.A) Se otorgarán 4 puntos por la captación mayor de números de mutantes de la región MERCOSUR, el resto por regla de tres.

7) Evaluación específica solo para los ítems 3 y 4 (que se agrega a los puntos de evaluación 1A a 1E.)

7.A) Se otorgarán 4 puntos por la menor cantidad de antígeno captado, el resto por regla de tres inversa.

8) Evaluación solo y exclusivamente para el ítem 15

Para este ítem se tomará para la evaluación de adjudicación solo y exclusivamente los siguientes puntos:

8.A) Precio: La oferta de menor precio se le asignará **30 puntos**, el resto de las ofertas se determinará el puntaje por regla de tres inversa. A los efectos se tomará en cuenta el precio del litro.

8.B) Presentación: para presentaciones de fracciones prontas para su uso viales de un volumen de 4 ml se otorgarán 4 puntos y para presentaciones de 8 ml se otorgarán 2 puntos. Para presentaciones entre dicho intervalo se asignará por regla de tres inversa respecto a los ml.

8.C) Se otorgarán **20 puntos** para las ofertas de un control para los 8 marcadores. 10 puntos para 2 controles para los 8 marcadores. Y 5 puntos para 3 controles para los 8 marcadores.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

19

14- PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN DEL CONTRATO:

(Art. 69 del TOCAF 2012).

El contrato se perfeccionará con la notificación al oferente del acto de adjudicación dictado por el ordenador competente, previo cumplimiento de lo dispuesto en el art. 211 literal b) de la constitución de la República, sin perjuicio de que en los pliegos de bases y condiciones generales y particulares o en la resolución de adjudicación se establezca la forma escrita o requisitos de solemnidad a cumplir con posterioridad al dictado del mencionado acto o existan otras condiciones suspensivas que obsten a dicho perfeccionamiento

14.1 MANTENIMIENTO DE OFERTA:

Se establece en 150 días. Vencido dicho plazo la vigencia de las ofertas se considerará automáticamente prorrogada, salvo manifestación expresa en contrario por parte de los oferentes.

15 -DEL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO:

Si la mercadería a proveerse no es de la calidad adjudicada según muestra o no es entregada en tiempo, la Unidad se reserva el derecho de anular la adjudicación haciéndose pasible el proveedor de su eliminación del registro de proveedores.

La firma adjudicataria deberá poder cumplir con la totalidad de las unidades cotizadas en su oferta y con los plazos en los cuales se comprometió a proveerlos. Si llegado el momento de realizar una entrega no se encuentra en condiciones de cumplir podrá dejarse sin efecto la adjudicación, disponer la pérdida del depósito de garantía de fiel cumplimiento, la suspensión del registro de proveedores de la Unidad, por el plazo que la Dirección estime procedente y comunicación al RUPE.

16 -INCUMPLIMIENTOS:

En caso que no se cumpla con las condiciones establecidas en el presente pliego se aplicará el siguiente sistema de sanciones:

1)- Primer incumplimiento:

Observación escrita por parte de la Dirección de la Unidad Ejecutora.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

21

2)- Segundo incumplimiento:

En caso de reiterarse el incumplimiento, la Unidad se reserva el derecho de anular la adjudicación haciéndose pasible el proveedor de su eliminación del Registro de proveedores de la Unidad por el tiempo que determine la dirección de la misma.

3)- Tercer incumplimiento:

Rescisión del contrato. Se aplicará lo establecido en el numeral 25 del pliego único de bases y condiciones generales (art. 47 del TOCAF), decreto 53/93 ejecutar el depósito de garantía.

SIN PERJUICIO DE LO ANTERIOR LA ADMINISTRACIÓN SE RESERVA LA FACULTAD DE RESCINDIR EL CONTRATO EN CUALQUIER MOMENTO, EN CASO QUE LA FIRMA ADJUDICATARIA INCURRA EN CUALQUIER INSTANCIA DEL CONTRATO, EN TRES INCUMPLIMIENTOS SUCESIVOS O NO, DEBIDAMENTE DOCUMENTADOS O UN INCUMPLIMIENTO DE SUMA GRAVEDAD , QUE IMPIDA EL NORMAL FUNCIONAMIENTO.

17. NEGOCIACIONES Y MEJORAMIENTOS:

En caso de que se presentaran ofertas con calificación similar, la Comisión Asesora de Adjudicaciones o el Ordenador del Gasto podrá entablar negociaciones con los respectivos oferentes a efectos de obtener mejores condiciones técnicas, de calidad o precio.

Asimismo el Ordenador del Gasto o la Comisión Asesora debidamente autorizada por este, podrá realizar negociaciones tendientes a la mejora de ofertas en los casos de precios manifiestamente inconvenientes.

18. ADJUDICACIÓN:

Se adjudicará agrupando según como lo indica el punto 2 del **ANEXO CUADRO DE ADJUDIACIÓN** que forma parte integral del presente pliego.

La adjudicación podrá ser dividida entre 2 o más oferentes, parcial o totalmente, respetando siempre la agrupación establecida en el anexo cuadro de adjudicaciones, o declarada desierta, o dejarse sin efecto por precio manifiestamente inconveniente para la administración.”

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

19. ACLARACIONES Y PRÓRROGAS:

Los adquirentes de este pliego podrán solicitar aclaraciones o prórrogas por escrito hasta 72 horas antes de la fecha de apertura.

LAS FIRMAS CUYAS COTIZACIONES NO SE AJUSTAN AL PRESENTE PLIEGO EN LA FORMA DE PRESENTACIÓN, PRECIOS UNITARIOS, FORMA DE PAGO, MANTENIMIENTO DE PRECIOS, PODRÁN SER EXCLUIDAS.

RIGEN PARA ESTE LLAMADO LO DISPUESTO EN EL PRESENTE PLIEGO, EL PLIEGO UNICO DE BASES Y CONDICIONES GENERALES, Y LO ESTABLECIDO EN EL DEC. 150/012 T.O.C.A.F.

ANEXO PROPUESTAS C.I.F. MONTEVIDEO

Es imprescindible expresar en los mismos:

1. El tipo y medida del envase en Sistema Métrico Decimal, en caso de corresponder
2. El país de origen de la mercadería.
3. Nombre y dirección de la firma vendedora en el país de origen y del exportador o embarcador si lo hubiere.
4. Los precios deben ser ofertados en moneda extranjera cotizable por el Banco de la República Oriental del Uruguay y cuya importación del país y en la moneda ofertada sea aceptada por dicho Banco a la fecha de la Licitación. (Dólares, Libras, Euros, Francos Suizos, Yens).
5. Determinar el puerto en que será embarcada la mercadería y modo de envío al país (aéreo, marítimo o terrestre).
6. Deberá especificarse claramente la fecha de entrega y/o la fecha en que la mercadería estará pronta para embarcar.
7. Entiéndase por precio C.I.F MONTEVIDEO: costo de las mercaderías, envases y embalajes para su exportación, flete y seguros - contra todo riesgo - terrestre, marítimo y aéreo hasta el Depósito del comprador, siendo de cuenta de la firma vendedora: impuestos y todo gasto originable en el país de procedencia o tránsito incluidos en los precios cotizados. En el precio CIF no podrá incluirse intereses por financiación de pago. **Una vez presentadas las ofertas bajo esta modalidad no se aceptan aumentos**



de precios.

8. El pago se hará en el exterior, contra entrega de documentación completa de embarque (conocimientos, factura comercial, facturas de mercadería con la constancia C.I.F. MONTEVIDEO, detallando por separado los gastos correspondientes a fletes y seguro, Packing List , Certificado o póliza de seguro. **Para el caso de pago mediante Carta de Crédito Doméstico, el mismo se hará efectivo contra recibo conforme de la mercadería por parte de A.S.S.E, debiendo el adjudicatario entregar la documentación válida para realizar los trámites de despacho libre de gastos para la Administración. No se abonarán gastos por concepto de corretaje vinculados al cobro de Cartas de Crédito Doméstico por parte del Adjudicatario. Las Cartas de Crédito Doméstico no son emitidas bajo la modalidad transferibles.**
9. En caso de que aceptare el pago mediante apertura de carta de crédito, la firma representante comunicará a la firma exportadora que **de no realizar el embarque de la mercadería dentro del plazo original de vigencia de la CARTA DE CRÉDITO, los gastos que se originen por la prórroga de la misma se efectuarán por cuenta del beneficiario o su representante en plaza.**
10. La confección de la Carta de Crédito Internacional se hará teniendo en cuenta las condiciones presentadas en la oferta ganadora. En caso de solicitarse modificaciones que se consideren admisibles, todos los gastos de modificación correrán por cuenta del beneficiario. **Las Cartas de Crédito Internacionales no son emitidas bajo la modalidad transferibles.**
11. En el caso de ofertas de Zona Franca, el oferente deberá tener la capacidad legal de emitir facturas bajo ese régimen a su nombre o bajo otra razón social.
Todos los costos de almacenaje y traslado de la mercadería hasta los depósitos de A.S.S.E. serán de cuenta del adjudicatario.
Bajo esta modalidad no podrán ofertarse mercaderías de fabricación nacional que son posteriormente introducidas a Zona Franca.
Deberá especificarse claramente el modo de ingreso al país (aéreo, marítimo o terrestre).
12. Todos los bultos deberán venir marcados con la sigla A.S.S.E., con numeración correlativa del número 1 en adelante.
13. Cuando la mercadería sea de diferente origen al del país de la firma



exportadora es obligatorio hacerla figurar en la factura respectiva bajo firma, por cada artículo (si se trata de re-exportación o reembarco) sin cuyo requisito no podrá efectuarse su despacho a plaza.

- 14. Deberá establecerse el tipo de flete que se utilizará (aéreo, marítimo o terrestre).
- 15. **No se podrá cotizar mercadería de Industria Nacional, bajo la modalidad CIF.**
- 16. En el caso de adjudicación de equipos, **serán de cuenta y cargo del adjudicatario dentro del período de garantía de los mismos, la importación y provisión de repuestos, salida al exterior a reparar, recambio de partes o equipos completos.**
- 17. Para el caso de Carta de Crédito Doméstica **la garantía de los equipos correrá desde el momento de la recepción de conformidad en el lugar de destino.**
- 18. **En el caso de producirse el embarque sin orden previa de la Administración (apertura de Crédito Documentario), serán de cuenta del adjudicatario o su representante todos los gastos generados por Almacenaje, demoras, responsabilidad por averías, etc., hasta el momento de realizarse el despacho de los bienes. Asimismo serán de cuenta del Adjudicatario los cambios de tipo de flete, que no hayan sido solicitados por la Administración.**
- 19. **Para el caso de compras de equipamiento de gran porte o sofisticación a trasladar al interior del país, el adjudicatario deberá tomar a su cargo, dentro del precio ofertado, el traslado desde los recintos portuarios, aeroportuario Zonas Francas y Receptorías de Aduana, hasta el lugar de destino e instalación de los mismos.**

La adjudicación se realizará de acuerdo al cuadro adjunto, teniendo en cuenta, que por razones de servicio de suministro del laboratorio de Serología, en el caso de que se adjudique CIF, se adjudicará hasta el 80 % del total establecido en el ítem y el restante 20 % plaza (para el mismo binomio reactivo equipo) a la misma firma que obtuvo el mejor puntaje en la paramétrica de adjudicación para dicho ítem (cuyo mejor puntaje fue CIF) siempre y cuando la diferencia entre el precio CIF y plaza con impuestos incluidos cotizado por la empresa no exceda el 30 % sobre el precio CIF (requisito excluyente para la cotización CIF). En caso de que la cotización ofertada por la firma para el ítem supere este porcentaje no será válida dicha cotización en



ES COPIA DEL ORIGINAL

modalidad CIF para el ítem en cuestión. En el caso de cotizarse modalidad CIF también se deberá de cotizar el 100 % de las cantidades en modalidad plaza”.

91
25

ES COPIA FIEZ DEL ORIGINAL



ANEXO CUADRO DE ADJUDICACIÓN

LICITACION REACTIVOS

items	precio	especifica d trabajos	especifica MSP	Ant. Bco en el pais	Ant. Bcos De la región	Período Ventana	captación IgG y IgM	Mayor nº de Serotipos	Mayor nº de mutantes región	Mayor cantidad de Ag. captado	presentación 8 marcadores	PUNTAJE TOTAL MAX POR ITEMS	Puntaje máx Posible Agrupado Para adjudicar
1	68	5	10	4	2	30	4					123	
14	26	5	10	4	2							47	
2	73	5	10	4	2	30	4	4				132	170
9	26	5	10	4	2							47	
3	73	5	10	4	2	30	4			4		132	179
10	26	5	10	4	2							47	
4	73	5	10	4	2	30			4			132	
11	26	5	10	4	2							47	
5	31	5	10	4	2		4					56	179
12	26	5	10	4	2							47	
6	26	5	10	4	2							47	103
13	26	5	10	4	2							47	
7	31	5	10	4	2		4					56	94
8	26	5	10	4	2							47	
15	30									4	20	54	54

Adjudicación:

- 1) En primer lugar para ingresar en el cuadro de ponderación puntajes adjunto se deberán de cumplir los requisitos excluyentes por ítem
- 2) Para la adjudicación se agruparán por razones técnicas y de espacio físico, sumándose los puntajes obtenidos por cada ítem de la siguiente manera:

Ítem 1 con 14

Ítem 2 con 9

Ítem 3 con 10

Ítem 4 con 11

Ítem 5 con 12

Ítem 6 con 13

Ítem 7 con 8

Ítem 15 (sin agrupación)

Se adjudicará a la firma que sume mayor puntaje en cada grupo (dupla) en forma conjunta, salvo el ítem 15 que se adjudica sin agrupación.



94
28

DECLARACIÓN JURADA

En relación con la [Licitación Pública / Abreviada N ° _____], [el que suscribe / _____ representada por _____ en calidad de _____], declara bajo juramento no estar comprendida/o en la causales que expresamente impiden contratar con el Estado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 46 del TOCAF, quedando sujeto el firmante a las responsabilidades legales en caso de falsedad (artículo 239 del Código Penal).

Firma:

Nombre completo:

Documento de identidad:

Nombre de la empresa:

Calidad en la que firma:

Fecha:

Artículo 239 del Código Penal: "El que, con motivo de otorgamiento o formalización de un documento publico, ante un funcionario publico, prestare una declaración falsa sobre su identidad o estado o cualquier otra circunstancia de hecho, será castigado con 3 a 24 meses de prisión".

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL