

RESOLUCIÓN DE DUDAS Y CONSULTAS SOBRE BASES

ADMINISTRATIVAS N°087/2022

PERIODO DICIEMBRE 2022 – ENERO 2023

1.- En el Capítulo IV Punto 1.4 Numeral 5 Letra B, se solicitan “Fotografías de la unidad de despacho” al momento de ofertar. La información técnica específica que se debe indicar en cada rotulado de caja y las cantidades solicitadas por unidad de despacho en las licitaciones de CENABAST, en algunos casos, no son las mismas que las comercializadas por el oferente, siendo el producto el mismo. Considerando lo anterior, al momento de participar en la licitación se puede dar la situación que no se tenga la caja por unidad de despacho solicitada, por lo que solicitamos confirmar la posibilidad al momento de participar en la licitación, presentar maquetas digitales de la unidad de despacho con el rotulado solicitado.

RESPUESTA: Al momento de presentar la oferta, el oferente debe adjuntar fotografía de la unidad de despacho o prototipo de la unidad de despacho; la que debe ser copia fiel del producto que distribuirá en el ejercicio del contrato. Los datos de origen deben estar visibles en todo momento (no debe superponer etiquetas para ocultar rótulos), y no debe adulterar los rótulos con los datos del fabricante. Debe contener todo lo solicitado en las bases de licitación Res. Af. N°87/2022, Capítulo VI Punto 1.4 Numeral 5 Letra B.

2.- En el Capítulo IV Punto 1.4 Numeral 7, se pide Certificado Directive 93/42/EEC o Reglamento o normativa que la reemplace o haga las veces de tal, otorgado por organismos certificadores reconocidos por la EC. Sin embargo, de acuerdo a la regulación vigente de la EC, vigente desde mayo 2021, se indica que para los Dispositivos Médicos Clase I, los fabricantes pueden emitir una Declaración de Conformidad sin involucrar a Organismos Certificadores. Solicitamos confirmar si dicho documento (Declaración de Conformidad EC) es suficiente para asignar el puntaje de este criterio.

RESPUESTA: Para ser considerado en la evaluación, el documento solicitado debe ser otorgado por organismos certificadores reconocidos por la EC.

3.- En el Capítulo IV Punto 1.4 Numeral 7, se solicita Certificado de Libre venta con Marcaje CE. Favor confirmar si se considerarán Certificados de Libre Venta sin marcaje CE emitidos por otras autoridades competentes como por ejemplo CCPIT de China.

RESPUESTA: Para ser considerado en la evaluación, el documento debe cumplir con lo siguiente: "FDA (FFG Certificate of Origen Government) o certificado de libre venta marcado CE emitido por la autoridad competente del país de fabricación..."

4.- En el Capítulo VIII Numeral 3 Letra B se indica un descuento de puntaje a las ofertas de proveedores que hubieran desistido o entregado de forma tardía un contrato en los últimos 12 meses. Al respecto, solicitamos confirmar que este descuento sólo aplicará a desistimientos ocurridos en licitaciones que se publiquen bajo bases 87 y no para aquellos ocurridos en licitaciones bajo Bases 272, es decir, no será retroactivo.

RESPUESTA: No. Considera todas las entregas tardías de contratos de todas las bases de licitación o tratos directos dentro de los 12 meses móviles.

5.- En varios párrafos de las bases 87 se hace alusión a la "Tienda Cenabast"; sin embargo, en ningún punto del documento se detalla qué es dicha tienda, y los detalles sobre su funcionamiento. Se solicita realizar una aclaratoria para comprender cómo afecta esto a los distintos procesos que se llevan a cabo durante el trabajo con Cenabast.

RESPUESTA: La Tienda Cenabast es el catálogo web de productos adjudicados previamente por Cenabast, destinados a ofrecer a Establecimientos de Salud previamente determinados, medicamentos, insumos y/o dispositivos médicos. Estos procesos licitatorios tienen como antecedente la demanda histórica de intermediación para estos establecimientos, así como la aceptación del mandato correspondiente. La Tienda Cenabast interopera con el Sistema de Información para la Gestión Financiera del Estado asegurando el pago a proveedores.

6.- En el Capítulo XII, Numeral 5 letra D, se solicita CDA para dispositivos médicos sin control sanitario obligatorio, sin embargo, este documento sólo existe para productos de fabricación extranjera. Se entiende que para insumos de fabricación nacional no se requerirá dicho documento, favor confirmar.

RESPUESTA: Al tratarse de un producto de fabricación nacional, este documento no se requiere ya que es solo para productos que se importan desde el extranjero.

7.- En el Anexo 16, Pauta Evaluación Dispositivos Médicos e Insumos, bajo la sección “Servicio Clínico o Unidad de Apoyo Clínico”, solicitamos aclarar qué se debe indicar si, por ejemplo, la institución corresponde a un CESFAM o una pequeña clínica privada, los cuales no están departamentalizados de la misma manera que los grandes hospitales y clínicas.

RESPUESTA: Para dar cumplimiento a los contenidos de la pauta de evaluación, debe ser individualizado el servicio o unidad en donde se recomiende el uso, por ejemplo, vacunatorio, unidad de diálisis, imagenología, entre otros.

8.- Al leer el punto 2, Factores y subfactores de evaluación (página 22/65), los puntajes se clasifican por tipo de producto, y es ahí donde radica nuestra duda, queremos tener seguridad de clasificar bien nuestros productos. Al indicar con plazo vencido, ¿quieren decir que es el plazo legal que dio el ISP para la presentación y demostración de la Equivalencia Terapéutica ya se cumplió? Es decir que aquí ¿debiesen estar todos los productos que se comercializan y que ya demostraron su BE y por lo tanto pueden comercializarse? Esto puesto que de lo contrario, no podrían estar comercializándose en el mercado nacional, ya que no cumplen con lo establecido en los listados con plazo indicados por el ISP. ¿Es correcta nuestra interpretación?

RESPUESTA: Sí, para que su oferta sea admisible, en el 2.1, se consideran aquellos productos farmacéuticos que cuenten con Equivalencia Terapéutica o sean referentes.

9.- Al leer el punto 2. Factores y subfactores de evaluación (página 22/65), los puntajes se clasifican por tipo de producto, y es ahí donde radica nuestra duda, queremos tener seguridad de clasificar bien nuestros productos. En el punto 2.2 Tipo producto: Producto(s) farmacéutico(s) sin exigencia de acreditar Equivalencia terapéutico o Bioequivalencia (voluntarios) y Producto(s) farmacéutico(s) con exigencia de acreditar Equivalencia terapéutica o Bioequivalencia con plazo vigente para acreditar tal condición. Aquí entrarían todos los productos farmacéuticos que tienen exigencia pero que el plazo indicado por el ISP aún no se cumple (ya sea porque existen nuevas fechas por prórrogas o por inclusión de nuevos API's para exigencia de BE) y los productos que el titular de registro solicitó la BE de manera voluntaria (es decir, principio activo que no se encuentra en los listados del ISP). ¿Es correcta nuestra interpretación?

RESPUESTA: Sí, en el 2.2 se consideran todos los productos farmacéuticos que cuenten con plazos vigentes para demostración de Equivalencia Terapéutica y los que obtienen dicha condición de manera voluntaria.

10.- En relación con la boleta de garantía de licitaciones LR, en donde se solicita por un monto del 1% del total ofertado, ¿es posible que esta boleta sea por un monto superior?

RESPUESTA: Las bases indican en el Capítulo V, punto 2.6 que: "El monto será el equivalente al 1% del total del monto bruto estimado del llamado y solo en las licitaciones LR". Mientras el valor sea mayor o igual al porcentaje indicado no debería haber inconveniente.

11.- ¿Cuándo estiman que comenzará a funcionar el carrito de compras Cenabast?

RESPUESTA: Se notificará en el llamado de licitación, dentro del anexo N°8 y se realizará la difusión por los canales de comunicación que maneje Cenabast.

12.- ¿Todos los productos licitados bajo las bases 087 entrarán a la modalidad de carrito de compras? ¿Se informará de alguna forma dentro de la licitación, ejemplo anexo 8?

RESPUESTA: No todos los productos entran en la modalidad de carrito electrónico y se notificará mediante Anexo N°8.

13.- ¿La orden de compra tendrá como demandante el cliente en específico o Cenabast?

RESPUESTA: Para la Tienda Cenabast, quienes generarán las órdenes de compra directamente al proveedor a través de la Tienda Cenabast, serán los mismos establecimientos.

14.- ¿Como será el proceso de incorporación de diferentes clientes al carrito de compras? ¿Qué pasa con clientes que no compran regularmente?

RESPUESTA: La incorporación de clientes será de forma gradual, y se espera que en un plazo de 2 años incorporar a la totalidad de clientes del gobierno central.

Es facultad del establecimiento el poder adquirir productos a través de la intermediación de Cenabast a medida que se suscriban el mandato de intermediación podrán acceder a Tienda Cenabast.

15.- ¿Se puede rechazar una orden de compra del carrito de compras por no pago?

RESPUESTA: No. La Tienda Cenabast al interoperar con SIGFE, asocia la refrendación presupuestaria antes del envío de la Orden de Compra al proveedor.

16.- ¿Cuáles productos se les exigirá la equivalencia terapéutica?

RESPUESTA: Se les exigirá Equivalencia Terapéutica a todos aquellos productos que se encuentran en los decretos dictados por la autoridad competente donde se solicita el cumplimiento de demostración de equivalencia terapéutica y estos se encuentre con plazo vencido. Todos ellos serán evaluados Capítulo VIII, Punto 2 Numeral 2.1 "Productos farmacéuticos con exigencia de acreditar Equivalencia Terapéutica o Bioequivalencia con plazo vencido..."

17.- ¿Cómo se demuestra la equivalencia terapéutica "voluntaria" de aquellos medicamentos que están excluidos según ISP? Por ejemplo, las emulsiones, contenido de alcoholes, principios activos no absorbibles.

RESPUESTA: Si un registro sanitario es Equivalente terapéutico independiente de la forma de obtención de esta, se revisará en la licitación que presenten un certificado o resolución que emita el ISP, donde le otorguen la condición de equivalente terapéutico.

18.- Referente al punto 3 de las entregas, ¿cuáles son los requerimientos de la integración API de la documentación de entrega para incluir la información de DTE? ¿A qué se refiere con la información de SII? ¿No estamos preparados para en un 1 mes tener esta integración, es posible anticiparse?

RESPUESTA: La información requerida en el DTE está indicada en las bases de licitación capítulo XIII punto 3. Para esto se usó como base la estructura de los documentos tributarios electrónicos que posee el Servicio de Impuestos Internos. Respecto a la anticipación, sí es posible previa comunicación con nuestra área TI.