



SOLICITUD DE MUESTRAS ESPECIFICACIONES PARA LA RECEPCION DE MUESTRAS REQUERIDAS PARA CONOCIMIENTO, EVALUACION Y EMISION DE CONCEPTO TECNICO

1. GENERALIDADES

El Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado requiere realizar la evaluación de muestras de elementos contemplados en el Plan de Necesidades 2016. En este contexto se presenta el listado de elementos de los cuales se requieren muestras, con el fin de que los proveedores interesados presenten voluntariamente las muestras correspondientes y sean tenidas en cuenta dentro del proceso de evaluación descrito.

El Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado, es una entidad pública del orden Nacional adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, dedicada a la prestación de servicios de salud de alto nivel de complejidad, en el área de oncología y afines, a la docencia y la investigación, cuenta con patrimonio propio y personería jurídica reconocida mediante el Decreto Presidencial 5017 de 2009.

La entidad tiene como objetivo actualizar el banco de conceptos técnicos institucionales, para agilizar los tiempos, lograr la eficacia y la eficiencia en el proceso de adquisición, para las convocatorias o invitaciones previstas en el primer semestre del año 2016.

A continuación se dan a conocer elementos relacionados con el trámite para la preparación y presentación de muestras de elementos contemplados en el Plan de Necesidades 2016, los cuales deben estar acorde a las características que se describen en el presente documento.

A las muestras presentadas se les realizará la correspondiente evaluación técnica por parte del Instituto.

2. FINALIDAD

- 2.1. Recibir muestras de productos de proveedores legalmente constituidos y/o representados en Colombia, para conocer y evaluar los elementos correspondientes. SOLO SE RECIBIRAN MUESTRAS DE ELEMENTOS CONTENIDOS EN EL LISTADO DEL INSTITUTO.
- 2.2. No es necesario enviar muestras si ya tiene concepto favorable.
- 2.3. Se puede enviar muestra, si tiene concepto desfavorable y el proveedor considera que tiene nuevos argumentos que permita modificar el concepto técnico.
- 2.4. Se puede presentar muestras para los elementos nuevos.
- 2.5. La emisión de concepto técnico favorable no implica la obligación de la adjudicación hacia futuro.

3. CONSULTA DE INFORMACION

La consulta de información se abre día 27 de octubre de 2015 y estará disponible en la página Web del Instituto www.cancer.gov.co, link contrate con nosotros.

VERSION 2015

3.1 APERTURA Y ACLARACIONES A LOS TÉRMINOS:

Si hay lugar a aclaraciones u observaciones a los términos de referencia, éstas deberán enviarse por correo electrónico a la dirección invitaciones@cancer.gov.co. Las observaciones pueden enviarse desde el 27 de octubre de 2015 hasta el día 30 de octubre de 2015 a las dos de la tarde (2:00) p.m. Las observaciones realizadas después de esta hora, se entenderán como no presentadas; por tanto, no serán atendidas ni comunicadas, entendiéndose que las condiciones quedarán en los términos iniciales y sus adendas si las hay.

El Instituto Nacional de Cancerología dará respuesta a las aclaraciones, a más tardar el día 3 de noviembre de 2015. Las respuestas a las aclaraciones se realizarán por adenda o por oficio, que se entenderá conocida por los oferentes, con la simple publicación en la página web del Instituto.

4. REVISION DE MUESTRAS

La evaluación de las muestras será realizada por las Áreas que la Subdirección de Atención Médica y Docencia y Subdirección General de Gestión Administrativa y Financiera de la Entidad designe para tal fin. Con base en esta evaluación se emitirá un concepto técnico, el cual ingresará a un banco de conceptos técnicos institucional, que será un elemento de consulta posterior. Todo elemento que sea adquirido por el Instituto, deberá estar respaldado por el concepto técnico emitido al producto, el cual garantiza la necesidad y calidad del mismo.

5. ASPECTOS GENERALES.

- 5.1. Los proveedores pueden presentar muestras de los elementos contenidos en el anexo No. 3. **NO SE ACEPTAN PRESENTACIONES DIFERENTES A LAS ESPECIFICADAS EN DICHO ANEXO NI SE CONSIDERARAN ALTERNATIVAS.**
- 5.2. Para el caso de elementos medicoquirúrgicos los proponentes deberán :
 - 5.2.1. Anexar registro sanitario vigente expedido por el INVIMA.
 - 5.2.2. Presentar certificado de distribución de la casa fabricante, para el caso de distribuidores.
 - 5.2.3. Presentar el certificado de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento expedido por el INVIMA, si lo requiere.
 - 5.2.4. Para aquellos elementos de los cuales el proponente es proveedor EXCLUSIVO se deberá anexar el certificado vigente que lo acredite como tal.
 - 5.2.5. Anexar ficha técnica.
- 5.3. Para el caso de medicamentos se realizará una evaluación cuantitativa, sobre 1.000 puntos. Las evaluaciones que obtengan puntuaciones superiores o iguales a los 700, se consideraran como aceptadas, para posteriormente ser consideradas en el proceso de adquisición que realice el Instituto. La evaluación se realizará de acuerdo a la forma



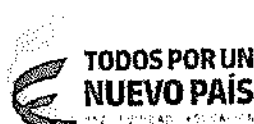
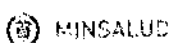
farmacéutica, para ello se emplearán las herramientas del anexo No.7. Como mínimo se deben adjuntar los siguientes documentos:

- 5.3.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- 5.3.2. Registro Sanitario expedido por el INVIMA y todas las resoluciones modificatorias del caso.
- 5.3.3. Anexar documentación relacionada con el programa de fármaco vigilancia.
- 5.3.4. Presentar acta de visita sanitaria emitida por el ente regulador no menor a 1 año.
- 5.3.5. Anexar ficha técnica

6. ASPECTOS A TENER EN CUENTA POR LOS PROVEEDORES QUE PRESENTAN MUESTRAS:

- 6.1. Garantizar que los elementos que entregue como muestra, cumplan con los requisitos legales correspondientes para su elaboración, almacenamiento, distribución y venta. En el caso particular de los medicamentos deberá tener las licencias y/o registro sanitario expedido por el INVIMA y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- 6.2. Garantizar que los elementos para los cuales participe en este proceso cumplan con los requerimientos, especificaciones técnicas, descripciones específicas y unidad de medida contenidos en el anexo No. 3.
- 6.3. Los proveedores que han presentado muestras de los productos y cuentan con concepto técnico favorable, están exentos de presentar nuevas muestras, solo se reciben muestras para ser evaluadas y emitir nuevo concepto técnico de productos que han tenido concepto técnico negativo y requiere reevaluación o marcas nuevas de los elementos ya codificados. Se anexa listado general de los elementos que tienen concepto favorable de los cuales no se debe presentar muestra ni documentación
- 6.4. Teniendo en cuenta que se van a manejar contratos abiertos (elementos y prótesis de rehabilitación, etc.), se requiere la presentación del portafolio de servicios de la casa comercial, el cual debe contener todos los soportes como: Registro sanitario expedido por el INVIMA, certificados de uso, si son exclusivos. No es necesario anexar muestras físicas. Se emitirá concepto sobre el portafolio general, pero el uso específico de los elementos está sujeto al protocolo establecido en el INC para cada servicio y para implementación de nuevos procedimientos
- 6.5. No se requiere ni se aprueba trabajo de campo, para ningún caso.
- 6.6. Las muestras presentadas por los proveedores, no son de carácter devolutivo.
- 6.6.1. Registrar en la ficha técnica de medicamentos, el respectivo código CUMS (Código único de medicamentos).

VERSION 2015



Calle 1ª N° 9 - 85 / PBX: 334 1111
www.cancer.gov.co
Bogotá D.C., Colombia
NIT: 899.999.092 - 7

- 6.6.2. No se reciben muestras que no estén en la relación o que tengan presentaciones diferentes a las descritas
- 6.6.3. El plan de muestras es un proceso independiente al plan de compras definitivo que se realiza en forma anual y no obliga al INC a la compra directa de los medicamentos o insumos con proveedor alguno, ya que este proceso puede realizarse en forma directa o a través de alianzas estratégicas que se establezcan para este fin. El objetivo primordial es actualizar el banco de datos de conceptos técnicos para agilizar los tiempos de adquisiciones y compras.

7. PLAZO PARA ENTREGAR MUESTRAS

Las muestras deberán entregarse por el proveedor o por quien él delegue para ello, en el grupo de almacén general del Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado, ubicada en la Carrera 9 No 1-27 sur, piso 3° bloque de patología, en la ciudad de Bogotá D. C. Las muestras deberán entregarse de acuerdo con los lineamientos contenidos en este documento y en el siguiente cronograma:

CRONOGRAMA ENTREGA DE MUESTRAS 2015

GRUPO	DESCRIPCION	LUGAR DE RECEPCION	FECHA	HORA DE CIERRE
1	ELEMENTOS Y SOLUCIONES GRUPO REACTIVOS	ALMACEN GENERAL	05/11/2015	9:00 a.m. a 12:00 p.m.
2	DETERMINACIONES O PRUEBAS CON EQUIPOS DE APOYO TECNOLOGICO			
3	ELEMENTOS DE PAPELERIA, DE OFICINA Y ELEMENTOS DE SALUD OCUPACIONAL	ALMACEN GENERAL	06/11/2015	9:00 a.m. a 12:00 p.m.
4	ELEMENTOS DE ODONTOLOGIA			
5	ELEMENTOS DE ASEO			
6	ELEMENTOS DE RADIOTERAPIA			
7	ELEMENTOS Y AGENTES ESTERILIZACION, ROPA DESECHABLE			
8	CURACIONES			
9	ELEMENTOS MEDICOQUIRURGICOS			
10	ELEMENTOS DE TERAPIA RESPIRATORIA			
11	SUTURAS Y SALAS DE CIRUGIA	ALMACEN GENERAL	09/11/2015	9:00 a.m. a 12:00 p.m.

VERSION 2015

12	IMAGENOLOGIA, MEDULA OSEA, VIAS ALTAS Y BAJAS			
13	ELEMENTOS REQUERIDOS PARA SERVICIOS: ORTOPEDIA, GASTROENTEROLOGIA, CABEZA Y CUELLO, CIRUGIA RECONSTRUCTIVA, NEUROCIRUGIA, ODONTOLOGIA, OFTALMOLOGIA Y OTROS	ALMACEN GENERAL	10/11/2015	9:00 a.m. a 12:00 p.m.

NOTA: La recepción de muestras se efectuará de acuerdo con los grupos establecidos en el cronograma, en las horas y fechas programadas.

8. REQUISITOS PARA ENTREGA DE MUESTRAS.

Los proveedores deben cumplir con los siguientes requisitos para la presentación de las muestras:

- 8.1. Las MUESTRAS deben presentarse en sobre preferiblemente plástico y contenidos en un empaque o caja debidamente sellados.
- 8.2. Cada sobre, empaque o caja deberá encontrarse marcado con la siguiente información:

ENTREGA DE MUESTRAS

NOMBRE DEL PROVEEDOR _____

NOMBRE DEL GRUPO(S) _____ NUMERO GRUPO (S) _____

CÓDIGO SAP:

Muestras presentadas para _____ ítems (elementos publicados).

- 8.3. La carta de presentación de entrega de muestras (anexo No.1) deberá llevar el nombre y firma del representante legal de la persona jurídica o del representante legal del Consorcio o Unión Temporal, cuando de ellos se trate. La carta de presentación debe contener el número total de muestras anexadas.
- 8.4. La información de las MUESTRAS debe organizarse de la siguiente manera:
 - 8.4.1. ÍNDICE. Describir en qué folio se encuentra cada uno de los documentos requeridos.
 - 8.4.2. Información general y jurídica.
 - Carta de presentación de entrega de muestras (anexo No.1)
 - Información general del proveedor (anexo No.2)
 - Certificado de Existencia y Representación Legal (Persona Jurídica) o Registro Mercantil (Persona Natural) según el caso.

VERSION 2015

8.4.3. Información técnica. Condiciones generales.

- Debe presentarse un bloque de muestras por cada uno de los grupos ofertados, de acuerdo con el anexo No. 3
- En el anexo No. 3 se presentan los elementos que forman parte del Plan de Necesidades del Instituto. Frente a cada elemento se registra la cantidad de muestras requeridas para realizar la evaluación; no son devolutivas.
- La presentación de muestras deberá hacerse exclusivamente en el formato establecido: ficha técnica. Deberá diligenciarse una ficha técnica por cada elemento del que se entregue muestra
- anexo No. 4. Ficha técnica del Producto, Este formato debe presentarse impreso, firmado y, adicionalmente, consolidado en medio magnético (CD).

8.5. Las muestras se deberán entregar mediante relación escrita indicando la cantidad y la descripción de las muestras y/o folletos entregados de los elementos ofertados por el proponente (anexo No. 5). La relación consolidada de muestras debe presentarse impresa y en medio magnético.

8.6. Presentación individual impresa de las ofertas. Cada ítem debe presentarse en el siguiente orden:

8.6.1. Ficha Técnica del Producto (anexo No. 4).

8.6.2. Registro sanitario expedido por el INVIMA de ese elemento y las resoluciones que lo modifiquen. (para los elementos que aplique). En el caso de dispositivos médicos que no requieran registro sanitario expedido por el INVIMA, presentar el certificado de no requiere, emitido por el INVIMA. (para los elementos que aplique).

8.6.3. Anexar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y otras certificaciones de calidad.

8.6.4. Certificaciones de uso de medicamentos de IPS emitido por comité de farmacia y terapéutica ó de médico, según lo establecido en la calificación técnica. (aplica para medicamentos).

8.6.5. Documentación que soporte el establecimiento de programas de fármaco vigilancia. (aplica para medicamentos)

8.6.6. Anexar los insertos de los productos, en caso de contenerlos. (aplica para medicamentos).

8.6.7. Catálogos, folletos, empaques de los elementos. Para todos los elementos que se requiera entregar este tipo de información.

8.7. ESPECIFICACIONES SOBRE LAS MUESTRAS

- 8.7.1. En el anexo No. 3 se presentan los elementos, sus especificaciones y la cantidad de muestras requeridas por cada elemento.
- 8.7.2. En el caso de medicamentos sólo se enviará una muestra única o una unidad de envase más su empaque primario (blister, frasco, etc.) y especificar en la oferta el tipo de embalaje. Dicho empaque primario debe ser el original que se comercializa. En el anexo No 3 se especifica la presentación requerida como muestra.
- 8.7.3. En caso de que por el precio o condiciones especiales, no sea posible la entrega de muestras, se pueden presentar las siguientes opciones:
- Folletos o descripción técnica. Estudios realizados sobre el elemento.
 - En el caso de medicamentos, cuyo costo sea muy alto, se acepta la entrega de un empaque y envase original. No se recibirán muestras cuyo envase y empaque corresponda a artes litográficas o impresiones de computador, exceptuando muestras correspondientes a medicamentos de control especial
- 8.7.4. Las muestras y los folletos físicos deberán venir numerados con adhesivos o stickers, en empaque individual o en una bolsa plástica que contenga todos los elementos de la muestra de un mismo ítem. El adhesivo o sticker deberá contener la siguiente información:
- Nombre del Proveedor
 - Nombre y número del Grupo al cual corresponde la muestra o el folleto (Ejemplo. Grupo 7 – Elementos de aseo)
 - Nombre genérico del elemento, número de ítem a que corresponde y código de acuerdo con la publicación del Plan de Necesidades.

9. REQUERIMIENTOS PARA DEMOSTRACIÓN DE EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO

En el anexo No.6 se presentan las pruebas o determinaciones que requieren equipos en apoyo tecnológico para su realización.

El Instituto Nacional de Cancerología requiere la realización de algunas pruebas y determinaciones específicas y requiere la realización de demostraciones a través de equipos en apoyo tecnológico. En el anexo No.6 se incluye la relación de pruebas y determinaciones requeridas para la vigencia de 2016 de conformidad con la tecnología requerida. Para la demostración se requiere tener en cuenta los siguientes lineamientos:

9.1 La demostración debe tener carácter INTEGRAL e incluir:

- Equipo con las características de tecnología y cantidad requerida por el Instituto
- Entrega de los Insumos y elementos para el funcionamiento de esos equipos en la cantidad requerida por el Instituto.
- Los Equipos deben contar con sus respectivos certificados de calibración.

- Capacitación en el Manejo del Equipo y los Insumos
- Presentación de Mantenimiento Preventivo y Correctivo de los Equipos de apoyo Tecnológico.
- Servicio Técnico especificando disponibilidad horaria.
- La documentación requerida en la demostración de los equipos en apoyo tecnológico será recibida el día establecido en el cronograma. Pero para traer el equipo y la cantidad de pruebas se realizará una programación con el área respectiva a través de la subdirección administrativa.

9.2 La demostración integral corre por cuenta del proveedor y el Instituto no asumirá ningún costo. El Instituto, establecerá un cronograma y responsables del desarrollo de dichas demostraciones. En el anexo No. 6 se describen los insumos requeridos en apoyo tecnológico y funcionarios que van a atender las demostraciones, previa cita coordinada por la Subdirección General de la Gestión Administrativa y Financiera.

9.3 Evaluación de las demostraciones: se tendrán en cuenta los siguientes criterios para la evaluación de las demostraciones que requiera equipos en apoyo tecnológico:

- Tecnología de última generación.
- Calidad en los resultados de la prueba y o fin específico del elemento.
- Garantía de capacitación y mantenimiento.
- Disposición de equipos de reemplazo en caso de daño o alteración de los mismos.
- Análisis integral de la oferta, contra número de insumos requeridos y publicados en el Plan de Necesidades.
- Capacidad y eficiencia Tecnológica: mayor cantidad de pruebas realizadas en un mismo equipo con la menor inversión de recursos humanos y económicos.

10. FICHA TECNICA DEL PRODUCTO

Este es el formato mediante el cual se deben presentar las muestras y está contenido en el anexo No.4. Este formato debe presentarse impreso y en medio magnético (EN CD, con todas las fichas consolidadas) y se diligenciará de la siguiente manera:

- Nombre Genérico: Registre el nombre genérico que corresponde a la descripción publicada por el Instituto.
- Nombre Comercial: Registre el nombre comercial del producto.
- Proveedor: Nombre de la entidad que ofrece el producto.
- Marca o Referencia: Registre la marca del producto.
- Especificaciones: registre en detalle todas las características de los elementos, en el caso de medicamentos describa la forma farmacéutica y concentración.
- Registro Sanitario expedido por el INVIMA: Número de registro sanitario.
- Fecha de Vigencia del Registro: Fecha correspondiente.
- Unidad de Medida: registre la unidad de medida correspondiente.
- Presentación de empaque: registre el dato correspondiente.
- Descripción del embalaje en el caso de medicamentos
- Adjunta Muestra: registre según corresponda.
- Número de muestras: registre el dato correspondiente.
- Observaciones: registre observaciones adicionales que considere pertinentes.



- Firma, Nombre, fecha: Se registra nombre y firma del representante de la entidad. Así mismo la fecha de diligenciamiento.

11. ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE MUESTRAS.

- 11.1. Solamente se podrá diligenciar un ítem por cada ficha técnica.
- 11.2. Toda muestra implica su utilización para emisión del concepto técnico, por tanto no es factible su devolución. El proveedor deberá indicar si alguna muestra por sus características muy especiales requiere devolución.
- 11.3. El Instituto podrá solicitar información adicional si lo estima conveniente.

12. EVALUACIÓN DE MUESTRAS

Serán causales de rechazo de evaluación las siguientes:

- 12.1. Se compruebe falsedad o inexactitud en los documentos o en la información suministrada por el proveedor.
- 12.2. Muestras defectuosas o en mal estado.
- 12.3. Presentación de empaques no originales.
- 12.4. No se evaluarán MUESTRAS que sean entregadas en sitio, hora y fecha diferentes a las contempladas por cada Grupo de conformidad al cronograma establecido y que NO estén registradas en el Formato Interno respectivo, establecido para tal fin por la Subdirección de Gestión Administrativa y Financiera del Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado.
- 12.5. Cuando no allegue la información solicitada por el Instituto o hacerlo en forma incompleta o extemporánea.

13. MODIFICACIONES

En caso de que el INSTITUTO decida hacer modificaciones con relación, a condiciones o especificaciones, sobre la entrega de MUESTRAS, o resuelva aplazar la fecha de entrega de las mismas, se harán conocer tales hechos a los proponentes por medio de la página Web del Instituto www.cancer.gov.co.

14. EVALUACION TECNICA

Dentro de la evaluación se tendrán en cuenta las características del elemento, el contenido del registro sanitario expedido por el INVIMA, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y la información solicitada en este documento. El Instituto podrá solicitar a los proveedores las aclaraciones y explicaciones que se estimen indispensables, a través de la Subdirección General de Gestión Administrativa y Financiera del Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado.

La evaluación técnica favorable de las muestras, no implica que el oferente sea escogido entre los demás oferentes, no constituye ningún derecho adquirido.

VERSION 2015

La evaluación, será publicada en la página Web del Instituto. Se le podrán presentar observaciones a la evaluación o subsanar, en caso de proceder, las cuales deben ser enviadas al Instituto, a través del correo electrónico invitaciones@cancer.gov.co y si se requiere radicar un documento original, se debe realizar la radicación en el área de correspondencia del Instituto. En ambos casos el plazo para envío o radicación es dentro de los dos (2) días hábiles, siguientes a la publicación del concepto, hasta las 16 horas o cuatro de la tarde (4:00 p.m.)

La adquisición de los elementos incluidos en el plan de necesidades, está sujeta a disponibilidad presupuestal.

Los conceptos técnicos favorables de esta solicitud de muestras, se tendrán en cuenta para las convocatorias e invitaciones o contrataciones del primer semestre de 2016; el Instituto aclara que en cumplimiento de los principios de celeridad, eficacia y la eficiencia en el proceso de adquisición, no es factible recibir muestras, ni emitir conceptos técnicos en el primer semestre del año 2016.

Para las convocatorias o invitaciones del segundo semestre, el Instituto emitirá oportunamente un comunicado, respecto a las muestras del segundo semestre.

En caso de ser necesario, el Instituto Nacional de Cancerología, Empresa Social del Estado, se reserva el derecho de realizar nueva invitación para evaluación técnica de muestras.

El resultado de la evaluación técnica a las muestras, se realizará mediante listado, el cual será publicado en la página web del Instituto: www.cancer.gov.co en el link contrate con nosotros; el día dos (2) de diciembre de 2015 se dará por terminado el proceso, las observaciones se recibirán hasta el día cuatro (4) de diciembre de 2015 hasta las 16 horas o cuatro de la tarde (4:00 p.m.) y la publicación final será el dieciséis (16) de diciembre de 2015.

El Instituto dará respuesta a todas las solicitudes de aclaraciones y serán publicadas en la página web (www.cancer.gov.co).

ANEXOS

- Anexo No.1. Carta de presentación de muestras
- Anexo No.2 Información general del proveedor.
- Anexo No.3. Relación de elementos y cantidad de muestras requeridas por grupo
- Anexo No.4. Ficha técnica
- Anexo No.5. Relación, consolidado de muestras
- Anexo No.6. Demostración apoyo tecnológico.



CAROLINA WIESNER CEBALLOS
Directora General (E)