

CONVOCATORIA DE MUESTRAS 2017

Página 1 de 4

ESPECIFICACIONES PARA LA RECEPCION DE MUESTRAS REQUERIDAS PARA CONOCIMIENTO, EVALUACION Y EMISION DE CONCEPTO TECNICO Y CONSOLIDACIÓN DE INFORMCIÓN PARA ELABORAR LAS FICHAS TÉCNICAS Y PRESUPUESTALES DE LOS EQUIPOS QUE SE VAN ADQUIRIR EN LA VIGENCIA 2018

RESPUESTA A OBSERVACIONES REALIZADAS A LOS TERMINOS DE CONDICIONES

El Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado, procede a dar respuesta a las observaciones realizadas en tiempo a los términos de condiciones de la presente convocatoria así:

Observaciones presentadas recibidas a través del correo electrónico invitaciones@cancer.gov.co.

PRIMERA PREGUNTA:

De acuerdo a los términos de referencia numeral 3.1 y al anexo 6 (este producto tiene concepto en el INC de la marca B Braun) nos permitimos solicitar aclaración de los siguientes puntos:

- Conocer a cual grupo pertenecen estos dispositivos, queremos confirmar que sea el grupo 14. (catéteres implantables)

GRUPO	DESCRIPCION	FECHA	HORA DE CIERRE
12	ELEMENTOS Y AGENTES ESTERILIZACION, ROPA DESECHABLE	20 de octubre de 2017	8:00 a.m. a 12:00 m
13	CURACIONES		
14	ELEMENTOS MEDICOQUIRURGICOS (INCLUYEN DISPOSITIVOS MEDICOS)		

- Conocer el material de puerto y catéter que debemos presentar.

20020072	Catéter implantable 4.5 pediátrico	UNIDAD	Tenemos pediátrico de 5 Fr, manejamos material del puerto titanio y polisulfona y material del catéter silicona y poliuretano, agradecemos nos informen los materiales que prefiere la institución, además la medida del catéter tiene una diferencia de 0,5 Fr que serían 0,16 mm, algo poco significativo. Entendemos que el pediátrico de B Braun maneja pediátrico con catéter de 4,5 Fr cuando es catéter de poliuretano y 6 Fr cuando es de silicona.
----------	------------------------------------	--------	---

CONVOCATORIA DE MUESTRAS 2017

Página 2 de 4

20020037	Catéter implantable 6.5 adulto	UNIDAD	Tenemos estándar de 7 Fr (se usa en adulto) manejamos material del puerto titanio y polisulfona y material del catéter silicona y poliuretano, agradecemos nos informen los materiales que prefiere la institución, además la medida del catéter tiene una diferencia de 0,5 Fr que serían 0,16 mm, algo poco significativo. Entendemos que B Braun maneja catéter de 6,5 Fr tanto para silicona como poliuretano en Small o lo que para nosotros es bajo perfil y en Estándar (Adulto) que para nosotros también es Estándar.
20020055	Catéter implantable 6.5 pediátrico	UNIDAD	Tenemos bajo perfil de 7 Fr (se usa en niños grandes y en adultos) manejamos material del puerto titanio y polisulfona y material del catéter silicona y poliuretano, agradecemos nos informen los materiales que prefiere la institución, además la medida del catéter tiene una diferencia de 0,5 Fr que serían 0,16 mm, algo poco significativo. Entendemos que B Braun maneja catéter de 6,5 Fr tanto para silicona como poliuretano en Small o lo que para nosotros es bajo perfil y en Estándar (Adulto) que para nosotros también es Estándar.
20020050	Catéter implantable 8.5 adulto	UNIDAD	Tenemos estándar de 9 Fr (se usa en adultos) manejamos material del puerto titanio y polisulfona y material del catéter silicona y poliuretano, agradecemos nos informen los materiales que prefiere la institución, además la medida del catéter tiene una diferencia de 0,5 Fr que serían 0,16 mm, algo poco significativo. Entendemos que B Braun maneja catéter de 8,5 Fr tanto para silicona como poliuretano en Estándar (Adulto) que para nosotros también es Estándar.

CONVOCATORIA DE MUESTRAS 2017

Página 3 de 4

RESPUESTA:

De acuerdo a las necesidades presentadas por los servicios se requiere los insumos solicitados en la convocatoria de muestras, así:

20020072	Catéter implantable 4.5 pediátrico
20020037	Catéter implantable 6.5 adulto
20020055	Catéter implantable 6.5 pediátrico
20020050	Catéter implantable 8.5 adulto

El material y composición será evaluado por los servicios para emisión de concepto técnico.

Los medicamentos o dispositivos médicos requeridos por el Instituto en la convocatoria están establecidos en el anexo No.3, con su unidad de medida, ello en razón al maestro de materiales con el que cuenta esta entidad en el sistema de información (SAP).

De acuerdo con lo anterior se recuerda lo descrito en el numeral 6.6.2 de la referida convocatoria de muestras así: “No se reciben muestras que no estén en la relación o que tengan presentaciones diferentes a las descritas”.

SEGUNDA PREGUNTA:

Mi nombre es Vivian Suárez del Laboratorio Pharmalab. Actualmente nos encontramos participando en la Convocatoria Para Muestras 2017–2018 del INC. Ya se envió la actualización del formato del Vademecun, presentando METOJECT, Metrotexate solución inyectable en jeringa prellenada para aplicación subcutanea en presentaciones de 7,5mg, 10mg, 15mg, 20mg y 25mg. Adicional, SOLUFOS Fosfomicina Calcica de 500mg y por ultimo, AMPHOLIP Anfotericina B complejo lipidico en solución de 100mg (unica en Colombia). Con respecto a los terminos y condiciones, tenemos la siguiente inquietud:

En una parte de la convocatoria dice que solo se aceptan muestras de medicamentos especificados en el listado de ellos. Pero en otra parte dice que si se pueden elementos nuevos. ¿La duda que tengo es que si para presentaciones nuevas es otro proceso, o se debe seguir el mismo?

O ¿es necesario especificar algo mas en la presentación de la convocatoria para elementos diferentes?.

RESPUESTA:

Los medicamentos e insumos que se encuentran en el listado de la convocatoria es lo que se puede presentar, en ella se encuentran las nuevas necesidades de los servicios que fueron presentadas y aprobadas en los correspondientes comités del Instituto.

CONVOCATORIA DE MUESTRAS 2017

Página 4 de 4

Para su producto metotrexate SC no se cuenta con solicitud de necesidad por ningún servicio. Para los otros 2 productos por favor verificar en el listado para su presentación, teniendo en cuenta los requisitos adjuntos en la convocatoria.

TERCERA PREGUNTA:

PFIZER S.A.S, recientemente ha adquirido la comercialización de ZINFORO (Ceftarolina fosamil), antibiótico existente en el mercado (cefalosporina de última generación); y que ahora hace parte del portafolio. Este producto no había sido sometido a concepto por el laboratorio AstraZeneca y es nuestra intención proponerlo para la evaluación técnica de su parte.

Descripción: *Ceftalorina fosamilo polvo par infusión intravenosa, 600 mg. Registro INVIMA 2013M-0014303*

Indicación: *infecciones complicadas de piel y tejidos blando, neumonía adquirida en la comunidad de moderada a severa para mayores de 18 años. Zinforo esta indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 meses.*

Deseamos saber si se nos puede permitir enviar la muestra y documentación correspondiente para su evaluación.

RESPUESTA:

Únicamente se encuentran en el listado de evaluación, productos cuya necesidad sea manifestada por los servicios y aprobada en los correspondientes comités. Toda muestra a evaluar debe estar en el anexo No. 3 "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.**"

CUARTA PREGUNTA:

Con respecto a la convocatoria de muestras, me gustaría entender cómo podemos saber si una muestra ya tiene concepto favorable por parte de ustedes.

RESPUESTA:

Las bases de datos de conceptos técnicos de esta institución están publicados en link de la convocatoria <http://www.cancer.gov.co/contrataciones/>. Remitirse al anexo No 6. "ANEXO No. 6 ITEM No. 1 ELEMENTOS, SOLUCIONES, REACTIVOS, Y OTROS ELEMENTOS y ANEXO No. 6 ITEM No. 2 BASE DE CONCEP. TEC. MEDICAMENTOS Y DISP. MEDICOS".

QUINTA PREGUNTA:

De acuerdo a la revisión hecha a la Invitación de Solicitud de muestras, solicito aclarar la cantidad de muestras a ser presentadas, ya que lo refiere al Anexo N° 3 y en este no se especifica cantidades que se deben presentar.

RESPUESTA:

Para el caso de reactivos, papelería o aseo, deben anexar mínimo una muestra o ficha técnica, a menos que los conocedores del producto determinen que para poder evaluar se necesita más de una.

Para el caso de laboratorio no se exige cantidad. Se indica la mínima que el laboratorio crea pertinente para poder emitir un concepto y evaluación

1.

MINIMA PARA DAR CONCEPTO
2.

EN CASO DE SER DE ALTO COSTO SOLO SE SOLICITA FICHA TECNICA; DE REQUERIRSE MUESTRA SERA A SOLICITUD DEL SERVICIO EVALUANTE

SEXTA PREGUNTA:

Me permito solicitar aclaración ante la siguiente inquietud,

1.

Solicitamos nos sea confirmado para entrega de muestra de Medicamento Refrigerado, si se acepta presentar toda la documentación solicitada, fotografías, folleto, por lo delicado del manejo de este tipo de producto.
2.

Agradezco si nos pueden aclarar según Anexo No. 4 a que hace referencia

13. VALOR DE LA UNIDAD -Precio COP (Obligatorio)
14. CODIGO UNSPSC

RESPUESTA:

1.

Tener en cuenta las condiciones de recepción de medicamentos. MINIMA PARA DAR CONCEPTO; EN CASO DE SER DE ALTO COSTO SOLO SE SOLICITA FICHA TECNICA; DE REQUERIRSE MUESTRA SERA A SOLICITUD DEL SERVICIO EVALUANTE. Si el medicamento es refrigerado deberá mantenerse dentro de las características de almacenamiento y conservación dado en la ficha técnica.
2.

Interpretación:

13. VALOR DE LA UNIDAD -Precio COP (Obligatorio): hace referencia al valor de venta del producto
14. CODIGO UNSPSC: El Código Estándar de Productos y Servicios de Naciones Unidas (The United Nations Standard Products and Services Code) es una metodología uniforme de codificación utilizada para clasificar productos y servicios. Este sistema de clasificación permite codificar productos y servicios de forma clara ya que se basa en estándares acordados por la industria los cuales facilitan el comercio entre empresas y gobierno

CONVOCATORIA DE MUESTRAS 2017

Página 6 de 4

SEPTIMA PREGUNTA

Con respecto a la convocatoria de muestras, quisiéramos saber si es posible enviar fotos de los productos en lugar de muestras médicas.

RESPUESTA:

Remitirse a numeral 10 ESPECIFICACIONES SOBRE LAS MUESTRAS

10.1 En el anexo No. 3 se presentan los elementos, sus especificaciones y la cantidad de muestras requeridas por cada elemento.

10.2 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.

10.3 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

10.4 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.

Se aclara que No se reciben muestra médicas en la convocatoria.

OCTAVA PREGUNTA

Solicitamos las siguientes aclaraciones sobre el proceso de la referencia:

1. De acuerdo al numeral 6.3. de los términos de referencia donde dice:

CONVOCATORIA DE MUESTRAS 2017

- 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

De acuerdo al Anexo No. 3 LISTADO DE MUESTRAS DEL ITEM 2 MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS: los productos de nuestra compañía que vienen citados ahí son:

ANEXO No. 3

LISTADO DE MUESTRAS REQUERIDAS, UNIDADES DE MEDIDA Y CANTIDADES.

ÍTEM No. 2- MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS

CODIGO MATERIAL / O EQUIPO	TEXTO BREVE DE MATERIAL	UMB	OBSERVACIONES DE TAMAÑO DE MUESTRA A PRESENTAR
10010134	Aprepitán 80mg/125mg cápsulas	TABLETA	1. MINIMA PARA DAR CONCEPTO 2. EN CASO DE SER DE ALTO COSTO SOLO SE SOLICITA FICHA TECNICA; DE REQUERIRSE MUESTRA SERA A SOLICITUD DEL SERVICIO EVALUANTE
10060008	Caspofungina 50 mg polvo inyección	VIAL	1. MINIMA PARA DAR CONCEPTO 2. EN CASO DE SER DE ALTO COSTO SOLO SE SOLICITA FICHA TECNICA; DE REQUERIRSE MUESTRA SERA A SOLICITUD DEL SERVICIO EVALUANTE
10060009	Caspofungina 70 mg polvo inyección	VIAL	1. MINIMA PARA DAR CONCEPTO 2. EN CASO DE SER DE ALTO COSTO SOLO SE SOLICITA FICHA TECNICA; DE REQUERIRSE MUESTRA SERA A SOLICITUD DEL SERVICIO EVALUANTE
10060137	Ertapenem 1g polvo inyección	VIAL	1. MINIMA PARA DAR CONCEPTO 2. EN CASO DE SER DE ALTO COSTO SOLO SE SOLICITA FICHA TECNICA; DE REQUERIRSE MUESTRA SERA A SOLICITUD DEL SERVICIO EVALUANTE
10010294	Fosaprepitant 150 mg/10ml polv liofiliz	VIAL	1. MINIMA PARA DAR CONCEPTO 2. EN CASO DE SER DE ALTO COSTO SOLO SE SOLICITA FICHA TECNICA; DE REQUERIRSE MUESTRA SERA A SOLICITUD DEL SERVICIO EVALUANTE
10070046	Interferon alfa 2b 18mui sol. Inyectable	UNIDAD	1. MINIMA PARA DAR CONCEPTO 2. EN CASO DE SER DE ALTO COSTO SOLO SE SOLICITA FICHA TECNICA; DE REQUERIRSE MUESTRA SERA A SOLICITUD DEL SERVICIO EVALUANTE
10070047	Interferon alfa 2b 30mui sol. Inyectable	UNIDAD	1. MINIMA PARA DAR CONCEPTO 2. EN CASO DE SER DE ALTO COSTO SOLO SE SOLICITA FICHA TECNICA; DE REQUERIRSE MUESTRA SERA A SOLICITUD DEL SERVICIO EVALUANTE

CONVOCATORIA DE MUESTRAS 2017

Página 8 de 4

10060406	Posaconazol 100mg tableta liberacion ret	VIA	1. MINIMA PARA DAR CONCEPTO 2. EN CASO DE SER DE ALTO COSTO SOLO SE SOLICITA FICHA TECNICA; DE REQUERIRSE MUESTRA SERA A SOLICITUD DEL SERVICIO EVALUANTE
10080060	Rocuronio bromuro 50mg sol. Inyectable	VIAL	1. MINIMA PARA DAR CONCEPTO 2. EN CASO DE SER DE ALTO COSTO SOLO SE SOLICITA FICHA TECNICA; DE REQUERIRSE MUESTRA SERA A SOLICITUD DEL SERVICIO EVALUANTE
10080560	Sugammadex 200mg inyectable 100mg/ml	VIAL	1. MINIMA PARA DAR CONCEPTO 2. EN CASO DE SER DE ALTO COSTO SOLO SE SOLICITA FICHA TECNICA; DE REQUERIRSE MUESTRA SERA A SOLICITUD DEL SERVICIO EVALUANTE
10070072	Temozolamida 100mg cápsula	CAPSULA	1. MINIMA PARA DAR CONCEPTO 2. EN CASO DE SER DE ALTO COSTO SOLO SE SOLICITA FICHA TECNICA; DE REQUERIRSE MUESTRA SERA A SOLICITUD DEL SERVICIO EVALUANTE
10070633	Temozolamida cápsula 140mg	SOBRE	1. MINIMA PARA DAR CONCEPTO 2. EN CASO DE SER DE ALTO COSTO SOLO SE SOLICITA FICHA TECNICA; DE REQUERIRSE MUESTRA SERA A SOLICITUD DEL SERVICIO EVALUANTE
10070123	Temozolamida 20mg cápsula	CAPSULA	1. MINIMA PARA DAR CONCEPTO 2. EN CASO DE SER DE ALTO COSTO SOLO SE SOLICITA FICHA TECNICA; DE REQUERIRSE MUESTRA SERA A SOLICITUD DEL SERVICIO EVALUANTE
10070634	Temozolamida cápsula 250mg	SOBRE	1. MINIMA PARA DAR CONCEPTO 2. EN CASO DE SER DE ALTO COSTO SOLO SE SOLICITA FICHA TECNICA; DE REQUERIRSE MUESTRA SERA A SOLICITUD DEL SERVICIO EVALUANTE
10010404	Palonosetron amp 0,05mg/ml vial 5ml	VIAL	1. MINIMA PARA DAR CONCEPTO 2. EN CASO DE SER DE ALTO COSTO SOLO SE SOLICITA FICHA TECNICA; DE REQUERIRSE MUESTRA SERA A SOLICITUD DEL SERVICIO EVALUANTE
10060216	Vacuna neumocócica ped 13-valente jeringa prellenada	VIAL	1. MINIMA PARA DAR CONCEPTO 2. EN CASO DE SER DE ALTO COSTO SOLO SE SOLICITA FICHA TECNICA; DE REQUERIRSE MUESTRA SERA A SOLICITUD DEL SERVICIO EVALUANTE
	Pembrolizumab. 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión, Después de la reconstitución, 1 ml de solución contiene 25 mg de pembrolizumab.	VIAL	1. MINIMA PARA DAR CONCEPTO 2. EN CASO DE SER DE ALTO COSTO SOLO SE SOLICITA FICHA TECNICA; DE REQUERIRSE MUESTRA SERA A SOLICITUD DEL SERVICIO EVALUANTE
10060029	Imipenem + cilastatina 500+500 mg polvo inyectable	VIAL	1. MINIMA PARA DAR CONCEPTO 2. EN CASO DE SER DE ALTO COSTO SOLO SE SOLICITA FICHA TECNICA; DE REQUERIRSE MUESTRA SERA A SOLICITUD DEL SERVICIO EVALUANTE

CONVOCATORIA DE MUESTRAS 2017

Página 9 de 4

Solicitamos se nos aclare cuales de estos productos que ya son comprados por ustedes a excepción de PEMBROLIZUMAB 50 Y POZACONAZOL TABLETAS 100 MG que son nuevos en nuestro portafolio, cuentan con concepto favorable para la no presentación de muestras de acuerdo a los términos de referencia.

2. De igual forma aclarar si la ficha técnica de los productos expedida por la compañía es suficiente al igual que fotos de los productos, ya que el costo de los productos relacionados en el párrafo anterior es muy alto nos ceñimos al ítem 10.3 abajo adjunto.

10.3 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

RESPUESTA:

De acuerdo a la convocatoria de muestras en el numeral 2 (Finalidad para las muestras) se aclara:

- 1.1. *No es necesario enviar muestras si ya tiene concepto favorable.*
- 1.2. *Se puede enviar muestra, si tiene concepto desfavorable y el proveedor considera que tiene nuevos argumentos que permita modificar el concepto técnico.*

Seguir la directriz de la convocatoria para la presentación de muestras numeral 10 (Especificaciones sobre las muestras):

10.3 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

Para la verificación de productos que ya cuenten con concepto técnico, remitirse al anexo 6, Conceptos técnicos favorables

NOVENA PREGUNTA

Con respecto al Numeral 10.3 MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL donde referencian el adjuntar las artes litográficas es válido cubrir esta solicitud adjuntando Fotografías del producto.

CONVOCATORIA DE MUESTRAS 2017

Página 10 de 4

RESPUESTA:

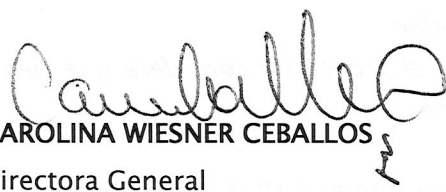
Remitirse a numeral 10. ESPECIFICACIONES SOBRE LAS MUESTRAS

10.3 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 (entiéndase que se puede impresión en computador o arte litográfica al ser medicamento de control especial)

En los términos expuestos se da por contestadas cada una de las observaciones formuladas dentro de la presente invitación a cotizar.

Cordialmente,



CAROLINA WIESNER CEBALLOS
Directora General



DG/CWC/SGGAF/JJPA/GAGC/RECB/