

CONVOCATORIA DE MUESTRAS 2017

Página 1 de10

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

RESPUESTAS 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 por la firma Cobo Medical, recibidas a través del correo electrónico invitaciones@cancer.gov.co el 09 de octubre de 2017 03:54 p.m.

PRIMERA PREGUNTA

Con relación al listado de los productos que aparecen en el Anexo 6, Item No. 2. Base de conceptos técnicos de medicamentos y dispositivos médicos, solicitamos aclarar si los productos que estaban aprobados para la convocatoria de muestras de la vigencia 2017 y que no aparecen en este listado se deben someter nuevamente a evaluación técnica por parte de la institución. Específicamente solicitamos aclaración sobre los siguientes ítems:

BASE DE DATOS CONCEPTOS TECNICOS

2016-11-01

Concepto No.	Código	Texto breve de material	Nombre de la Marca	Nombre Comercial
20001648	20020071	Catéter venoso 16 radiopaco	SMITH MEDICAL MEDEX	JELCO PLUS PROYECT IV
20005745	20020029	catéter venoso 20 radiopaco	JELCO RO	JELCO PLUS PROTEC IV
20001547	20020031	catéter venoso 22 radiopaco vialon	SMITH MEDICAL MEDEX	JELCO 22 PLUS SAFETY
20001578	20020030	catéter venoso 24 radiopaco vialon	SMITH MEDICAL MEDEX	JELCO PLUS PROYECT IV

RESPUESTA:

Los proponentes deberán consultar el anexo No. 6 “Conceptos técnicos favorables” en el cual se evidencia que los productos que usted indica, cuentan con concepto técnico favorable, así:

20020071	CATETER VENOSO 16 RADIOPACO	SMITH MEDICAL MEDEX , BECTON DICKINSON , TERUMO , NIPRO MEDICAL CORPORATION , JELCO PLUS , MASTER MEDICAL , BRAUN MEDICO QX
20020029	CATETER VENOSO 20 RADIOPACO	BECTON DICKINSON , TERUMO , JELCO RO , BRAUN MEDICO QX , COBO & ASOCIADOS SAS , BBRAUN
20020031	CATETER VENOSO 22 RADIOPACO	SMITH MEDICAL MEDEX , BECTON DICKINSON , TERUMO , JELCO PLUS , BRAUN MEDICO QX , COBO & ASOCIADOS SAS , BBRAUN
20020030	CATETER VENOSO 24 RADIOPACO	SMITH MEDICAL MEDEX , BECTON DICKINSON , TERUMO , COBO & ASOCIADOS SAS

CONVOCATORIA DE MUESTRAS 2017

Página 2 de 10

De igual manera se aclara que de acuerdo a la convocatoria de muestras en el numeral 2 se indica: Finalidad para muestras, así:

- 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.

Observaciones presentadas por la firma Sherleg Laboratories SAS, recibidas a través del correo electrónico invitaciones@cancer.gov.co el 09 de octubre de 2017 04:16 p.m.

PRIMERA PREGUNTA:

Buen día por medio del presente me permito solicitar aclaración acerca de donde encuentro en excel la discriminación de los grupos ya que en los anexos no aparece el discriminado de los grupo.

RESPUESTA:

Dentro del Anexo 7: RELACIÓN CONSOLIDADA DE MUESTRAS se encuentra la relación del grupo según el tipo de elemento a presentar.

SEGUNDA PREGUNTA:

Buen día por medio del presente me permito solicitar aclaración acerca de cómo se deben marcar las muestras a entregar?

RESPUESTA:

Los proponentes deberán remitirse a los términos de la convocatoria al numeral 9 el cual reza: **"REQUISITOS PARA ENTREGA DE MUESTRAS:** En adjunto a la entrega de muestras, debe entregarse toda la información del producto o elemento, fichas técnicas, así como los formatos requeridos en sobre sellado, en un (1) original y en una (1) copia en medio magnético (CD, USB, ETC.). Debe estar debidamente marcado con el grupo, ítem y código..."

En el mismo numeral se indica que: los proveedores deben cumplir con los siguientes requisitos para la presentación de las muestras Numerales 9.1 y 9.2 con relación a marcación de muestras.

Observaciones presentadas por la firma La Muela SAS recibidas a través del correo electrónico invitaciones@cancer.gov.co el 09 de octubre de 2017 09:33 a.m.



CONVOCATORIA DE MUESTRAS 2017

Página 3 de 10

PRIMERA PREGUNTA:

Solicitamos se aclare si en el caso de los elementos médico-quirúrgicos si la entidad ya emitió concepto técnico favorable pero este fue presentado por un proveedor diferente a nuestra empresa, pero que esta representa la misma marca es necesario nuevamente entregar muestras físicas de los productos?

RESPUESTA:

Dentro del marco de la convocatoria de muestras; en su numeral 4 REVISION DE MUESTRAS Y EVALUACIÓN DE MUESTRAS indica:

"La evaluación de las muestras será realizada por las áreas técnicas del Instituto que se designen 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; es decir, será un referente de conceptos técnicos para los diferentes elementos que requiere el Instituto. 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..."

Por lo anterior se precisa que la evaluación y el cumplimiento a los solicitado es del producto; es decir el concepto emitido es para los productos y no el distribuidor.

SEGUNDA PREGUNTA:

Numeral 9.3.3 Información técnica: Debe presentarse un bloque de muestras por cada uno de los grupos ofertados de acuerdo al anexo 3

Solicitamos se aclare a que se hace referencia con Bloque y cuantas unidades mínimo se deben presentar para evaluar para cada uno de los ítems.

RESPUESTA:

Corresponde a unidades, por error quedo bloque

TERCERA PREGUNTA:

Anexo 8 NORMAS CERTIFICADOS, en el numeral 3. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.

Solicitamos se permita presentar el certificado de distribuidor realizando la cadena de distribución desde cada matriz a Importador para Colombia, y este último si emita el certificado de autorización de distribuidor al posible oferente; teniendo en cuenta que de la manera como se está solicitando solo estaría dando la oportunidad a participar a los importadores directos de las marcas para Colombia.

RESPUESTA:

Si es válida la cadena de distribución.

CONVOCATORIA DE MUESTRAS 2017

Página 4 de 10

Observaciones presentadas por la firma Johnson & Johnson de Colombia S.A. recibidas a través del correo electrónico invitaciones@cancer.gov.co el 09 de octubre de 2017 02:36 p.m.

PRIMERA PREGUNTA:

De acuerdo al pliego de condiciones del proceso de la referencia, Johnson & Johnson de Colombia S.A. se permite realizar las siguientes observaciones:

Observación 1.

Solicitamos amablemente, que sea considerado incluir a este proceso de muestras, las cajas colectoras de cassettes dado que son necesarias para la manipulación y recolección de los mismos, evitando que el usuario entre en contacto directo con el cassettes.

RESPUESTA:

No es procedente la solicitud en razón a que ya que no existe un requerimiento técnico actual en esta entidad.

Observaciones presentadas por la firma Retina recibidas a través del correo electrónico invitaciones@cancer.gov.co el 09 de octubre de 2017 03:01 p.m.

PRIMERA PREGUNTA:

De acuerdo a los términos de la convocatoria con todo respeto me permito solicitar aclaración de los siguientes equipos:

Ecógrafo: el equipo a cotizar debe ser solo ecógrafo o se debe cotizar con otras sondas Ejemplo Sonda A, Sonda UBM, etc

Laser: ¿Qué tipo de laser se debe cotizar Rojo, Amarillo, Verde???

RESPUESTA:

El proveedor debe anexar las fichas técnicas de lo que tiene con todas las características, es general no se especificaron detalles de cada equipo y aún no se ha definido la necesidad con los servicios, es un sondeo de mercado.

Observaciones presentadas por la firma BD Life Sciences recibidas a través del correo electrónico invitaciones@cancer.gov.co el 09 de octubre de 2017 02:47 p.m.

PRIMERA PREGUNTA:

Validando con el área de laboratorio y verificando los insumos incluidos en la convocatoria de muestras evidenciamos que en el grupo 1 para los siguientes Items:

CONVOCATORIA DE MUESTRAS 2017

Página 5 de10

CODIGO INSTITUCIONAL	PRODUCTO	OBSERVACIONES
40010015	AGUJA PARA TOMA MULTIPLE AL VACIO	La descripción no incluye los diferentes tipos de agujas al vacío y medidas de agujas las cuales varían dependiendo del tipo de paciente. Por esta razón respetuosamente solicitamos incluir estas descripciones las cuales son conocidas y validadas previamente por el área de Laboratorio clínico.
20020027	JERINGA GASES ARTERIALES 1ml	La descripción no incluye varios tipos de elementos que se ajustan al encabezado del nombre del producto. Por esta razón respetuosamente solicitamos incluir Jeringa de gases arteriales con y sin aguja.

Adjunto enviamos fichas técnicas de los productos antes mencionados.

RESPUESTA:

Empaque individual, resistente a la manipulación, transporte y almacenaje

- Embolo marcado en forma clara en ml. que permita llenado de jeringa sin necesidad de aspirar
- Capacidad para 1.0 ml.
- Con protector contra pinchazos de la aguja.
- Aguja descartable no ensamblada al cilindro, tamaño de aguja 25G x 16 mm.
- Con anticoagulante balanceado electrolíticamente en Unidades Internacionales Normalizadas.

NO se aceptan jeringas que no tengan aguja.

SEGUNDA PREGUNTA

2. Numeral 11. Requerimientos para demostración de equipos en apoyo tecnológico. Gentilmente solicitamos permitan que esta validación se haga con visita de referenciación en otras instituciones donde se encuentren instalados los equipos.
3. Para el caso de equipos en apoyo tecnológico se deben entregar las fichas técnicas tanto del equipo biomédico, como de los insumos?
4. Podemos presentar muestras de equipos que no estén en el anexo 3, o como haríamos para incluirlos? Por ejemplo equipos para hemoderivados, arboles oncológicos, equipo con bureta incorporada.
5. En el anexo 3 Hoja 2, no se evidencia el proceso para demostración una vez entregada las muestras, según lo indicado el anexo de términos, nos podrían enviar el proceso para realizar estas pruebas posteriormente?
6. Los productos con los que vamos a participar de MMS son nuevos para INC.

RESPUESTA:

Con respecto a los equipos en comodato por parte de los analizadores de gases arteriales no se acepta referenciación, debido a que las características hematológicas de los pacientes que se cuentan en el Instituto no hemos tenido buena experiencia en cuanto a referenciación, por lo tanto se solicita que los

CONVOCATORIA DE MUESTRAS 2017

Página 6 de 10

equipos que no han sido evaluados soliciten el trabajo de campo para poder evaluar los mismos y emitir el respectivo concepto técnico para los equipos de apoyo tecnológico.

Observaciones presentadas por la firma Dr. Reddy's Laboratories SAS recibidas a través del correo electrónico invitaciones@cancer.gov.co el 09 de octubre de 2017 02:47 p.m.

Agradecemos su apoyo respondiendo las siguientes inquietudes de los terminos de referencia de la solicitud de muestras en nuestro caso para medicamentos:

PRIMERA PREGUNTA

En el numeral 5.2 documentos se debe anexar carta informando cuales de los documentos no nos aplican como laboratorio?

RESPUESTA:

5.2. Para el caso de elementos medico quirúrgicos 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.

SEGUNDA PREGUNTA

En el cd debe ir una carpeta por medicamento incluyendo toda la documentacion tecnica requerida de cada medicamento?

RESPUESTA:

Remitirse a numeral 9 REQUISITOS PARA ENTREGA DE MUESTRAS.

TERCERA PREGUNTA

Debemos entregar 2 cds (1 original y 1 copia), la documentacion impresa de cada medicamento tambien son 2 impresiones (1 original y 1 copia)?

RESPUESTA:

Se requiere Original y copia del CD

CUARTA PREGUNTA

Para los medicamentos que tienen cadena de frio, tambien se necesita entregar muestra? Tiene un proceso especial?



CONVOCATORIA DE MUESTRAS 2017

Página 7 de 10

RESPUESTA:

Tener en cuenta las condiciones de recepción de medicamentos. Si el medicamento es refrigerado deberá mantenerse dentro de las características de almacenamiento y conservación dado en la ficha técnica.

QUINTA PREGUNTA

Como puedo identificar que el medicamento es de alto costo? Tienen algun rango?

RESPUESTA:

La clasificación de alto costo se deja directamente al laboratorio farmacéutico y sus criterios de decisión para presentación de muestras.

SEXTA PREGUNTA

El anexo No. 2 tiene 40 paginas y es muy pesado y no se deja abrir, por favor enviarlo nuevamente.

RESPUESTA:

El anexo es de una sola hoja: ANEXO Nro. 2 INFORMACIÓN GENERAL DEL PROVEEDOR

SEPTIMA PREGUNTA

En el anexo no 7 debo diligenciar el No de grupo y de item del medicamento donde lo consulto?

RESPUESTA:

Anexo 7: RELACIÓN CONSOLIDADA DE MUESTRAS

OCTAVA PREGUNTA

En el anexo no 7 en el campo referencia que debo registrar?

RESPUESTA:

Es la referencia o código del insumo (para el caso de dispositivos e insumos médicos)

NOVENA PREGUNTA

En la ficha tecnica debo diligenciar el codigo SAP del medicamento, donde lo consulto?

RESPUESTA:

Código SAP o código del material o equipo se encuentra al lado izquierdo del anexo No. 3

DECIMA PREGUNTA

RHC



CONVOCATORIA DE MUESTRAS 2017

Página 8 de 10

El valor de la unidad de la ficha técnica es en unidad mínima? (vial,tab)? O es el precio por presentación comercial?

RESPUESTA:

VALOR DE LA UNIDAD –Precio COP (Obligatorio): hace referencia al valor de venta del producto como unidad mínima

DECIMA PRIMERA PREGUNTA

Si nuestra propuesta económica quiere considerar descuentos comerciales por producto y por forma de pago donde los diligencio?

RESPUESTA

En esta convocatoria no se está solicitando propuestas comerciales. Si desea podrá colocarlo como archivo adicional al proceso

DECIMA SEGUNDA PREGUNTA

En la ficha técnica debo diligenciar el código UNSPSC para cada medicamento, donde lo consulto?

RESPUESTA

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. Página de Colombia Compra Eficiente (www.colombiacompra.gov.co).

Observaciones presentadas por la firma PROCLIN PHARMA S.A. recibidas a través del correo electrónico invitaciones@cancer.gov.co el 09 de octubre de 2017 12:15 p.m.

PRIMERA PREGUNTA

Numeral 2.2. No es necesario enviar muestras si ya tienen concepto favorable

RESPUESTA

No es necesario enviar muestras si ya tiene concepto favorable.

SEGUNDA PREGUNTA

6. 6.3. Los proveedores que han presentado muestras de los productos y cuentan con concepto técnico favorable, están exentos de presentar nuevas muestras.



CONVOCATORIA DE MUESTRAS 2017

Página 9 de 10

RESPUESTA

Se puede enviar muestra, si tiene concepto desfavorable y el proveedor considera que tiene nuevos argumentos que permita modificar el concepto técnico.

Observaciones presentadas por la firma **CROSSWELL DE COLOMBIA SAS.** recibidas a través del correo electrónico invitaciones@cancer.gov.co el 09 de octubre de 2017 03:42 p.m.

PRIMERA PREGUNTA

Con el presente documento nos permitimos hacer las siguientes observaciones a los términos de referencia de la solicitud en asunto:

PUNTO 5.2.2

Amablemente solicitamos a la entidad aceptar la carta de distribución de los distribuidores e importadores autorizados por las casas fabricantes.

RESPUESTA

Si es válida la cadena de distribución.

SEGUNDA PREGUNTA

11 APOYO TECNOLÓGICO

Solicitamos por favor que sea aclarado que los equipos que se entreguen como apoyo tecnológico durante el proceso sean devueltos una vez se evalúen en la institución ya que en muchas ocasiones son equipos de alto costo.

RESPUESTA

El Instituto Nacional de Cancerología, Empresa Social del Estado, les precisa que una vez sean evaluados los equipos de apoyo tecnológico serán entregados a los proponente, es decir que solo estarán en demostración en nuestra entidad hasta el momento de su evaluación, la cual se realizará de acuerdo con el cronograma establecido en la convocatoria de muestras.

TERCERA PREGUNTA

ANEXO 3 ITEM 2 MUESTRAS DISPOSITIVOS

Por favor especificar el rango de tamaño de las agujas de los códigos: 20040637 - 20040667 - 20040712 - 20040413

RESPUESTA

Dentro del anexo 3. Listado de muestras Requeridas unidades de medida y cantidades, se especifica el tamaño de las agujas de acuerdo a lo solicitado por los servicios:

RSK

CONVOCATORIA DE MUESTRAS 2017

Página 10 de 10

20040637	Aguja biopsia pulmón sistema coaxial 18g
20040667	Aguja trocar chiba 18
20040712	Aguja biopsia pulmón sistema coaxial 16 g
20040413	Aguja biopsia pulmón sistema coaxial 14 g

CUARTA PREGUNTA

Adicionalmente permitir presentar muestra de un tamaño más pequeño del ítem:

20080328 - RECOLECTOR DE SUCCIÓN 2L CON O SIN VÁLVULA, permitir presentar tamaño de 1.500CC

RESPUESTA

En cuanto al recolector de succión, no hay requerimientos por parte de los servicios para un tamaño diferente a lo solicitado, por tanto deberá presentarse lo solicitado en la convocatoria

20080328	Recolector de succión 2l con o sin válvula
----------	--

Observaciones presentadas por la firma LIFE CARE SOLUTIONS SAS. recibidas a través del correo electrónico invitaciones@cancer.gov.co el 10 de octubre de 2017 12:08 p.m.

PRIMERA PREGUNTA

Solicito amablemente información en cuanto a si hay un formato en específico para la entrega de muestras dispositivos médicos? O si es el que se encuentra en la página como Matriz de presentación ficha técnica del producto?

RESPUESTA

Los proponentes deberán remitirse a los términos de la convocatoria, numeral 9 REQUISITOS PARA ENTREGA DE MUESTRAS, donde se indica información general y jurídica, información técnica, orden, marcación, presentación de la información, etc., para la presentación de las muestras.

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. 7). La relación consolidada de muestras debe presentarse impresa y en medio magnético.

Observaciones presentadas por la firma B.BRAUN Medical S.A. recibidas a través del correo electrónico invitaciones@cancer.gov.co el 09 de octubre de 2017 06:47 p.m.

PRIMERA PREGUNTA

Por favor solicitamos nos confirmen el diligenciamiento del Anexo No.4 MATRIZ DE PRESENTACIÓN FICHA TÉCNICA en el espacio No. 13. VALOR DE LA UNIDAD -Precio COP (Obligatorio), teniendo en

CONVOCATORIA DE MUESTRAS 2017

Página 11 de 10

cuenta que la invitación a ofertar según el asunto corresponde a la presentación de muestras para estudiantotécnico.

RESPUESTA

VALOR DE LA UNIDAD –Precio COP (Obligatorio): hace referencia al valor de venta del producto comercial en la presentación de unidad mínima de dispensación

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

