

CONVOCATORIA PÚBLICA No. 0173 DE 2019

Página 1 de 5

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA, EMPRESA DEL ESTADO – INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA LA ADQUISICION DE MATERIALES, REACTIVOS Y DEMÁS INSUMOS Y ELEMENTOS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL INSTITUTO.

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 por el proponente QUIMIOLAB S.A.S, recibidas a través del correo electrónico enviado a invitaciones@cancer.gov.co, el día viernes, 24 de mayo de 2019 09:00 a.m.

PREGUNTA:

En nuestro interés de participar en la convocatoria pública No. 0173-2019, nos gustaría hacer unas consultas en relación a los siguientes productos del listado del ANEXO 6 – BIENES REQUERIDOS:

3	40020859	ANTICUERPO ANTI IGG DE CABRA HECHO EN CO, Medio de anticuerpo x 1.5 mg	41000000	FCO	2	CONVOCATORIA PÚBLICA
4	40020860	ANTICUERPO ANTI HUMANO CADENAS KAPPA HECHO EN CABRA DE MEDIO DE ANTICUERPO X 0.5 MG	41000000	FCO	2	CONVOCATORIA PÚBLICA
5	40020861	ANTICUERPO ANTI HUMANO CADENAS LAMDA FRASCO DE MEDIO ANTICUERPO X 0.5 MG	41000000	FCO	2	CONVOCATORIA PÚBLICA

- En general nos gustaría disponer de una descripción más detallada de los productos mencionados, para ofertar según las especificaciones más precisas posibles.
- En el Item 3 indica “HECHO EN CO”. ¿Significa esto que el producto debe ser producido en Colombia?. Nuestros productos son importados, ¿Se permitirá la postulación de productos importados?

RESPUESTA:

La descripción de los elementos es:

- ANTICUERPO ANTI IgG DE CABRA HECHO EN CONEJO FRASCO DE ANTICUERPO X 1.5 MG
- ANTICUERPO ANTI HUMANO CADENAS KAPPA HECHO EN CABRA FRASCO DE ANTICUERPO X 0.5 MG
- ANTICUERPO ANTI HUMANO CADENAS LAMDA HECHO EN CABRA FRASCO DE ANTICUERPO X 0.5 MG

Para lo cual se rectifica el Anexo No.6 – Bienes Requeridos - Adenda No.2

CONVOCATORIA PÚBLICA No. 0173 DE 2019

Página 2 de 5

Observaciones presentadas por el proponente BAYER S.A, recibidas a través del correo electrónico enviado a invitaciones@cancer.gov.co, el día viernes, 24 de mayo de 2019 10:48 a. m.

BAYER S.A. en calidad de interesado en participar en la convocatoria de la referencia, por medio de la presente nos permitimos remitir nuestras observaciones a los Términos y Condiciones discutidas en la audiencia del día 23 de mayo en sus instalaciones, en los siguientes términos:

PREGUNTA

1. Modificación Anexo No. 6 (Bienes Requeridos)

El producto que la entidad denomina como CLORURO RADIO (223 RA) 6MBQ, es comercializado actualmente como CLORURO DE RADIO 223 **6,6MBQ**, es decir que contiene 6,6 MBq de Ra-223 en 6 ml de solución en la fecha de referencia.

El ajuste es fundamental, por cuanto al comparar producto real (6.6 MBQ) con la referencia incluida en el proceso (6MBQ) el nivel de actividad no corresponde y por ende impacta los demás indicadores relacionados.

RESPUESTA

La actividad solicitada del producto en mención de efectivamente 6.6MBq en 6 ml de solución a la fecha de solicitud o entrega acordada previamente con el proveedor.

PREGUNTA

2. El Producto comercializado actualmente como CLORURO DE RADIO 223, tiene un tiempo de vida útil de veintiocho (28) días a partir de la fecha de fabricación como aparece en el Registro Sanitario.

RESPUESTA

El producto deberán ser entregados sin excepción con los certificados de calidad de casa la fabricante los cuales serán verificados y aprobados mediante recepción técnica si cumplen con todos los criterios de calidad incluida su fecha de vencimiento la cual debe ser acorde a la especificidad del producto (Máx: 28 Días) aclarando que el producto se utiliza generalmente inmediatamente se recibe.

PREGUNTA

3. CLAUSULA 2. Entrega : La entrega del Producto se realizará en la sede del INSTITUTO ubicado en la Avenida 1 No. 9-85 en la ciudad de Bogotá , el día y horario acordado entre las Partes, el cual se alinearán con las fechas de fabricación y despacho definidos por la Planta y el proceso logístico de importación; en todo caso, Bayer garantiza la entrega del Producto con mínimo ocho (8) días de vida útil contados a partir de la fecha de entrega y calibrado con la actividad de 6.6 MBq +/- la variación internacionalmente aceptada a la fecha y hora pactada."

CONVOCATORIA PÚBLICA No. 0173 DE 2019

Página 3 de 5

RESPUESTA

El producto deberá ser entregado en las instalaciones del INC que sean referenciadas (Radiofarmacia o Servicio de Medicina Nuclear) de acuerdo al requerimiento y coordinación con el servicio de medicina nuclear, a las fechas estipuladas de fabricación de casa matriz y a la logística de transporte y nacionalización del producto.

PREGUNTA

4. CAPITULO 3 INFORMACION TECNICA (DOCUMENTO: TERMINOS) 8.4.2.

- En cuanto a los requisitos de marcación, se reitera que el producto no se marcará, pues el mismo no puede ser sometido a manipulación por parte de Bayer Colombia, ya que al ser material radioactivo y tener un rápido decaimiento, debe entregarse en el menor tiempo posible, tal y como viene de origen al INC.
- Se garantiza que los productos entregados mantendrán las características de calidad durante el periodo de vida útil, entendiendo que Bayer garantiza la entrega del Producto con mínimo ocho (8) días de vida útil contados a partir de la fecha de entrega y calibrado con la actividad de 6.6 MBq +/- la variación internacionalmente aceptada a la fecha y hora pactada."

Agradecemos la atención prestada a la presente, es el interés de BAYER S.A. participar en el presente proceso y ser aliado del INC en el tratamiento del Cáncer, sin embargo es de vital importancia que el proceso desde la formulación de los términos de condiciones esté alineado con la características del producto aprobadas por el INVIMA e incluidas en el registro sanitario del mismo.

RESPUESTA

Se reconoce la logística de transporte del producto de la casa fabricante a los centros de acopio de la aduana y de ahí pasan directamente al cliente final por lo tanto es imposible que sean remarcados con los nombres de las entidades, pero también se aclara que debe tener una identificación en el bulto que diga que es para los pacientes del INC.

Observaciones presentadas por el proponente AVÁNTIKA COLOMBIA S.A.S., recibidas a través del correo electrónico enviado a invitaciones@cancer.gov.co, el día miércoles, 29 de mayo de 2019 04:23 p.m.

Amablemente solicitamos la aclaración y revisión de las siguientes inquietudes:

PREGUNTA

Item 7. Aclarar el tipo de plástico requerido: Polipropileno, polietileno, etc, y permitir un rango volumétrico ± 100 MI

CONVOCATORIA PÚBLICA No. 0173 DE 2019

Página 4 de 5

RESPUESTA

El plástico que se requiere es polipropileno con alta resistencia química a disolventes y no se permite el rango volumétrico de ± 100 mL.

PREGUNTA

Item 8. Aclarar el tipo de plástico requerido: Polipropileno, polietileno, etc, y permitir un rango volumétrico ± 1000 mL

RESPUESTA

El plástico que se requiere es polipropileno con alta resistencia química a disolventes y no se permite el rango volumétrico de ± 1000 mL.

PREGUNTA

Item 13. Permitir filtros con un diámetro de 50 mm.

RESPUESTA

No hay objeción se pueden utilizar de 50mm. Aunque se recibirían sin hacer modificación al código SAP, solo cambiar la descripción así: DIAM 50-80mm.

PREGUNTA

Item 20. Aclarar el uso que se le dará a los viales, ya que hay múltiples opciones, por lo que se debe especificar el uso que se le dará al mismo, para evitar ofertar un item que no sea funcional para el área solicitante.

RESPUESTA

No hay objeción se pueden utilizar de 50mm. Aunque se recibirían sin hacer modificación al código SAP, solo cambiar la descripción así: DIAM 50-80mm

PREGUNTA

Item 21. Permitir presentación de 500mL del mismo reactivo

RESPUESTA

No hay objeción se pueden recibir el de 500mL.

CONVOCATORIA PÚBLICA No. 0173 DE 2019

Página 5 de 5

PREGUNTA

Items 24-26. Aclarar el uso que se le dará a los viales, ya que hay múltiples opciones, por lo que se debe especificar el uso que se le dará al mismo, para evitar ofertar un item que no sea funcional para el área solicitante.

RESPUESTA

Los viales serán utilizados para la marcación de radiofármacos, preparaciones de fórmulas magistrales de radiofármacos de uso parenteral y para la recepción de la producción de radiofármacos PET de uso parenteral. Se requieren con certificación de esterilidad y apirogenicidad.

PREGUNTA

Item 27. Revisar el diámetro del item, ya que se ha evidenciado que en las casas comerciales no se hayan diámetros similares sino a partir de 25mm.

RESPUESTA

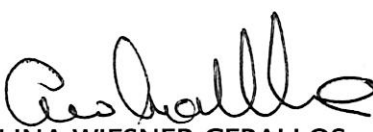
Los solicitados son los filtros que se requieren en el servicio se llevan utilizando desde hace aproximadamente 10 años.

PREGUNTA

Item 31. Permitir reactivo grado HPLC de 500 mL

RESPUESTA

Se requieren en la presentación solicitada puesto que serán utilizados como estándares de referencia (un solo uso) para realizar pruebas de control de calidad a radiofármacos de Carbono 11.


CAROLINA WIESNER CEBALLOS
Directora General

Vo.Bo: Juan José Pérez Acevedo – Subdirector General de la Gestión Administrativa y Financiera.

Vo.Bo: Wilson Ibarguen Lozano – Coordinadora Grupo Área Gestión Contractual (E)

Reviso: Michael Alejandro Alba Martinez – Profesional Especializado Grupo Área Gestión Contractual (en misión GOLD RH).

Elaboró: Elsy Ramírez – Auxiliar Administrativo Grupo Área Gestión Contractual



