

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA, EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO – INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA LOS SERVICIOS TECNICOS PARA REALIZAR LA VALIDACION DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON LAS PRUEBAS GENÉTICAS, ACORDE A ESTA INVITACIÓN, SUS ANEXOS Y EL CONTRATO QUE SE CELEBRE PARA EL EFECTO.

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 a los términos de condiciones de la presente invitación así:

- A) **Observaciones presentadas por la empresa ORIGEN IN CODE S.A.S**, recibidas a través del correo electrónico enviado a invitaciones@cancer.gov.co, el 04 de julio de 2018 a las 09:58 a.m. y 11:38 a.m.

4.4 ACLARACIONES A LOS TERMINOS DE CONDICIONES

PREGUNTA 1:

¿Puede una empresa Extranjera Participar de la invitación a cotizar?

Justificación de la pregunta:

En el Inciso 1. "Objeto de la Invitación" se menciona el interés en seleccionar proveedores legalmente constituidos en Colombia (naturales o jurídicas) sin embargo en el inciso 3. "Participación de Oferentes" se establece que las sociedades extranjeras que no ejerzan negocios permanentes en Colombia pueden participar en la convocatoria a ofertar siempre cuando constituyan apoderado judicial en Colombia.

RESPUESTA:

El instituto Nacional de Cancerología – ESE se permite informar que efectivamente, de acuerdo a las normas públicas y lineamientos de Colombia Compra Eficiente, en concordancia con lo estipulado en el numeral 3 "PARTICIPACION DE OFERENTES" de la Invitación a Cotizar 518 de 2018, las empresas extranjeras pueden participar en la presente convocatoria. Las empresas extranjeras que tienen negocios permanentes en Colombia deben cumplir con lo presupuestado en el artículo 471 del Código de Comercio, que en síntesis, deben tener una sucursal en el país. Las empresas extranjeras que no tienen negocios permanentes en Colombia, deben constituir apoderado conforme a lo señalado en la Invitación.

PREGUNTA 2:

¿Existe CESION o SUBCONTRATACIÓN cuando una empresa extranjera que cumple con los requisitos de la oferta desea participar de la misma a través de su aliado local; Es decir, a través de su Representante/ Distribuidor autorizado en el país?

RESPUESTA:

El instituto Nacional de Cancerología – ESE se permite informar que para la presente invitación no se permiten las figuras mencionadas. Esto teniendo en cuenta que la empresa extranjera se puede presentar a la convocatoria cumpliendo los lineamientos ya expuestos en la respuesta anterior, como también podrá presentarse como unión temporal (respetando cada asociado a la unión temporal lo requerido para cada empresa sea nacional o extranjera). De presentarse solamente un aliado local, que para efectos prácticos es una sociedad constituida en Colombia, será esta última la que deberá presentar todos los soportes para la convocatoria, y de ser adjudicado el contrato a esta sociedad, será ella la que se obliga y responderá por la ejecución del objeto contractual, cuestión que no puede ser ni transferida ni cedida a una empresa extranjera.

PREGUNTA 3:

En los términos de la invitación a Ofertar no es claro el formato y el contenido que debe tener el documento técnico de la oferta ¿es un documento libre que recoja los puntos a los que hacen referencia en el pliego técnico? o la oferta debe ir en algún documento especial definido para tal fin?

RESPUESTA:

El instituto Nacional de Cancerología – ESE se permite informar que no hay formato, es libre.

PREGUNTA 4:

Se menciona la existencia del certificado de disponibilidad presupuestal (CDP) pero en ninguna parte se menciona el monto autorizado para tal fin? Podrían por favor compartir cual es el valor del CDP para esta convocatoria?

RESPUESTA:

Se informa que se surte Adenda No. 2 de los términos de condiciones, la cual se encuentra publicada en la página web del Instituto dentro del proceso correspondiente

PREGUNTA 5:

Dentro de los parámetros de la propuesta se establece que la adjudicación se realizará de acuerdo a criterios de selección objetivos y en base a la propuesta más conveniente. Sin embargo no se relacionan dichos criterios de objetividad y tampoco la definición de conveniencia?

RESPUESTA:

El instituto Nacional de Cancerología – ESE, se permite manifestar que la selección del contratista será objetiva y para ello la escogencia recaerá sobre el ofrecimiento más favorable a la Entidad y a los fines que ella busca, siendo el ofrecimiento más favorable aquel que teniendo en cuenta los factores de adjudicación previstos en el numeral 12 de la Invitación a Cotizar No. 518 de 2018 y la ponderación de los mismos predeterminados en los términos, resulta ser el más ventajoso para la Entidad Licitante, esto de acuerdo a los lineamientos de Colombia Compra Eficiente así como a los artículos 24 y 30 de la Ley 80 de 1993, y demás normas concordantes.

PREGUNTA 6: ANEXO 3

Con relación al requerimiento y cito: " Un archivo con los resultados de todas las variantes detectadas por cada muestra y de coberturas por región (en formato Word, TXT y Excel), especificando el tipo de variante, la posición cromosómica, cigocidad, su frecuencia en diferentes poblaciones, su efecto según bases de datos o predicadores bioinformaticos, la clasificación de su efecto según el ACMG y su categorización como verdadero positivo, verdadero negativo, falso positivo o falso negativo, según los parámetros medidos."..

Pregunta: ¿El archivo solicitado deberá contener TODAS las variantes genéticas detectadas ("que pueden ser un poco más de 15.0000") especificando en cada una de ellas la información arriba mencionada y su categorización? o el archivo en mención deberá contener aquellas variantes genéticas que hayan sido detectadas en el análisis y que sean realmente "REVELANTES" según base de datos y parámetros medidos?

RESPUESTA:

El instituto Nacional de Cancerología – ESE se permite informar que de acuerdo con que son muchas variantes genéticas las que se podrían detectar y que muchas de éstas pueden ser variantes privadas de nuestra población sobre las cuales no hay información en bases de datos públicas, por lo que no se podrían definir según criterios acgm, a menos que se hagan otros estudios que se salen del objeto de este contrato.

Por lo anterior, se aclarará en este punto que la clasificación acgm se requerirá solo para las variantes relevantes que tengan información suficiente en bases de datos públicas o que por sus características puedan ser clasificadas con la información entregada a la empresa contratada.

Adicionalmente, se aclarará que la categorización sobre verdaderos o falsos positivos o negativos, se debe dar solo para las variantes detectadas en las muestras de referencia (pues ya están caracterizadas), y sobre las variantes detectadas con secuenciación masiva que nosotros confirmemos con otra metodología (nuevamente, esta confirmación estará a cargo del INC).

PREGUNTA 7:

Con relación a la propuesta de validación analítica relacionada con los datos de secuencia generados en el equipo Miseq del Laboratorio de Patología Oncológica del INC. ESE con el kit de 94 genes del Panel de Illumina "Trusight Cancer" en lo concerniente al montaje de las 12 muestras en simultáneo por corrida.

Pregunta: Lo solicitado anteriormente desde el punto de Vista operativo es:

¿Correr (2) dos RUN simultáneas de 12 muestras cada una que incluyan 9 muestras "problema" (muestras de pacientes con X tipo de Cáncer) + 3 muestras "Control" tipo Coriel "?

RESPUESTA:

El instituto Nacional de Cancerología – ESE se permite informar que con el fin de dejar un poco más abierta esta opción, lo cual será en pro del buen funcionamiento y estandarización de la técnica en

el laboratorio de nuestro instituto, modificaremos esta parte para solicitar que la propuesta de validación contemple incluir lo siguiente:

- máximo 30 muestras de pacientes junto con mínimo 2 muestras de referencia; lo anterior, distribuidos en mínimo dos corridas.

La propuesta final del diseño o muestreo para realizar la validación, se discutirá entre el INC-ESE. Y la empresa seleccionada para realizar este servicio técnico, según mejor le convenga al INC-ESE (teniendo en cuenta las condiciones de nuestro laboratorio), con el fin de propender evaluar a satisfacción todos los parámetros analíticos requeridos en los términos.

Pregunta 8:

La propuesta económica deberá presentarse en el mismo documento técnico de la oferta o en un documento independiente? El INC ESE tiene algún formato especial o anexo técnico para tal fin?

RESPUESTA:

El instituto Nacional de Cancerología – ESE se permite informar que no hay formato, es libre.

- B) Observaciones presentadas por la empresa ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S.A.S,** recibidas a través del correo electrónico enviado a invitaciones@cancer.gov.co, el 05 de julio de 2018 a las 09:38 a.m.

PREGUNTA 1:

Solicitamos adjuntar el formato de presentación de oferta económica de la Invitación de la referencia, con el fin de dar cumplimiento a este requerimiento dentro del estándar establecido.

RESPUESTA:

El instituto Nacional de Cancerología – ESE se permite informar que no hay formato, es libre.

PREGUNTA 2:

Solicitamos adjuntar el anexo técnico en formato "Word" con el fin de acceder a los términos exactos de cumplimientos de las condiciones requeridas en la Invitación de la referencia, enteramente y sin variación.

RESPUESTA:

Se informa que junto a la publicación de la Adenda No. 2 de los términos de condiciones, se publicara el anexo en formato PDF, de fácil uso para ser copiado su contenido.

PREGUNTA 3:

Solicitamos aclaración respecto al numeral 14 de la "Invitación a cotizar" de la Referencia: "Plazo de Ejecución: El contrato que se celebre como producto de la presente invitación tendrá un término de duración de tres (03) meses, contados a partir de la legalización del contrato". En caso de que este término de tres (03) meses no pueda cumplirse debido a retrasos en la generación y/o entrega a

satisfacción de los datos o resultados a validez por parte del INC-E.S.E., cuál debe el procedimiento a seguir, con el fin de no acaecer en incumplimiento de nuestra parte.

RESPUESTA:

Se informa que se surte Adenda No. 2 de los términos de condiciones, la cual se encuentra publicada en la página web del Instituto dentro del proceso correspondiente

PREGUNTA 4:

Solicitamos aclaración o eliminación del numeral 2, "Características Específicas del Bien o Servicio" (página 1 de 5), en el requisito: "Adicionalmente para análisis de re-arreglos genómicos se usarán ensayos SALSA, MLPA, Probemix, P002-1 BRCA1 y SALSA MLPA, Probemix, P090-B1 BRCA2 como método complementario. La validación propender la correcta identificación de rearrreglos genómicos no detectados mediante secuenciación y confirmar hallazgo de variación en el número de copias detectadas con el método de secuenciación descrito".

Lo anterior, ya que es importante definir quien asumirá los costos y desarrollos de los "métodos complementarios" que menciona el requisito. Además que este tipo de pruebas están por fuera del objetivo del Procesos de Validación de la presente invitación por lo tanto el requisito No Aplica.

RESPUESTA:

El instituto Nacional de Cancerología - ESE se permite informar que en relación a este punto, se redactará nuevamente para que quede claro que el proceso de validación es solo en datos de secuenciación masiva, y que nosotros cubriremos los costos de otras técnicas para confirmar variantes, como sanger y mlpa (información que será usada por la empresa contratada para efectos de la validación).

PREGUNTA 5:

Solicitamos aclaración o eliminación del numeral 2, "Características Específicas del Bien o Servicio" (página 2 de 5), en el requisito: "El INC-E.S.E. para la confirmación de las alteraciones genéticas encontradas utilizará las siguientes metodologías: i) Secuenciación de última generación, ii) Secuenciación Sanger, iii) MLPA o iv) Array para evaluar variaciones en número de copias. Datos que será entregados al programa de validación cuando sean requeridos".

Lo anterior, ya que es importante definir quien asumirá los costos y desarrollos de las "Metodologías para confirmación de las alteraciones genéticas encontradas", que menciona el requisito. Así mismo que para el Proceso de Validación de la presente invitación, no es necesario proveer este tipo de resultados, pues se contarán con muestras de referencia para el desarrollo de la Validación.

RESPUESTA:

El instituto Nacional de Cancerología - ESE se permite informar que se aclarará que sí confirmaremos las variantes y que esto será costado por el inc. Si bien la validación se hará con muestras de referencia, también incluiremos muestras de pacientes cuyas variantes genéticas se confirmarán en la medida de lo posible a cargo del INC-E.S.E.

PREGUNTA 6:

Solicitamos modificación del numeral 2, "Características Específicas del Bien o Servicio" (página 4 de 5), en el requisito "La propuesta debe incluir una descripción de los años de experiencia como

Laboratorio de Diagnóstico Clínico en Genética o como Empresa con experiencia en programas de validación de Instituciones Clínicas. Debe incluirse una descripción de su participación en programas de calidad externos que han sido parte de su propia evaluación de garantía de calidad en sus servicios. Adicionalmente, incluir certificaciones de mínimo cinco centros a los cuales les hayan prestado un servicio similar que ya haya concluido". Esto, para que se permita referenciar en el documento de "Descripción de los años de experiencia" a los cinco Centros a los cuales se les haya prestado un servicio similar que ya haya concluido, en lugar de presentar certificaciones independientes de cada Centro, ya que por corta disponibilidad de tiempo, no es posible acceder a estas certificaciones de clientes, por requerirse del cumplimiento de una solicitud formal y aprobación con cada uno de ellos, además de que se tratan de Instituciones en el extranjero.

RESPUESTA:

El instituto Nacional de Cancerología – ESE se permite informar que se aclarará que se modificará este numeral, para aclarar que se debe incluir un documento donde la empresa proponente describa todo lo solicitado en este punto y que dé las referencias y contactos de al menos 5 centros a los cuales les hayan prestado un servicio similar que ya haya concluido.

PREGUNTA 7:

Amablemente solicitamos modificación del numeral 2, "Características Específicas del Bien o Servicio" (página 1 de 5) Características requeridas del Servicio Técnico de validación de las propuestas genéticas, "Los datos de secuencia serán generados en el equipo Miseq del Laboratorio de Patología Oncológica del INC-ESE, con el Kit de 94 genes del panel de Illumina " Trusight Cáncer". El montaje se realizará para 12 muestras en simultaneo por corrida". Lo anterior debido a que el número de muestras para correr en simultáneo dependerá de los procesos de estandarización en el Laboratorio.

RESPUESTA:

El instituto Nacional de Cancerología – ESE se permite informar que con el fin de dejar un poco más abierta esta opción, lo cual será en pro del buen funcionamiento y estandarización de la técnica en el laboratorio de nuestro instituto, modificaremos esta parte para solicitar que la propuesta de validación contemple incluir lo siguiente:

- máximo 30 muestras de pacientes junto con mínimo 2 muestras de referencia; lo anterior, distribuidos en mínimo dos corridas.

La propuesta final del diseño o muestreo para realizar la validación, se discutirá entre el INC-E.S.E. y la empresa seleccionada para realizar este servicio técnico, según mejor le convenga al INC-E.S.E. (teniendo en cuenta las condiciones de nuestro laboratorio), con el fin de propender evaluar a satisfacción todos los parámetros analíticos requeridos en los términos.



LINA MARIA TRUJILLO SANCHEZ
Directora General (E)

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

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

Revisó: Juan Carlos Guarín Ferrer – Profesional Especializado I Grupo Área Gestión Contractual (En misión Gold RH).

Elaboró: Guillermo Cortes B. – Auxiliar Administrativo Grupo Área Gestión Contractual. (En misión Gold RH)