

SOLICITUD DE MUESTRAS 2019

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. 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, invitaciones y/o contrataciones directas previstas en el primer semestre del año.

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, 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 permitan modificar el concepto técnico.
- 2.4. Se puede presentar muestras para los elementos nuevos CONTENIDOS EN EL LISTADO DEL INSTITUTO.
- 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 a los treinta y un (31) días del mes de octubre de 2019 y estará disponible en la página Web del Instituto www.cancer.gov.co, link contrate con nosotros en la convocatoria de muestras 2019.

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 día treinta y un (31) del mes de octubre 2019 y hasta el seis (06) de noviembre de 2019 a las cuatro de la tarde (4:00 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. 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 Y EVALUACIÓN 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 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.

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 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.
- 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.8. 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

5.3.6. Anexar certificaciones de uso y seguridad del medicamento

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. (Hoja No.1, 2, 3 y 4)

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).

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 anual de adquisiciones (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. VISITA PARA LOS EQUIPOS DE APOYO TECNOLÓGICO

El interesado en participar en las muestras de los equipos de apoyo tecnológico podrá acudir a una visita para verificar el espacio y en general a infraestructura con la que cuenta la entidad para ubicar o instalar el equipo de apoyo tecnológico, la cual se programa para el próximo **seis (6) de noviembre de 2019 a las nueve de la mañana (9:00 a.m.)**, el punto de encuentro es la

oficina de la Subdirección General de la Gestión Administrativa y Financiera, donde se iniciará el recorrido.

La visita no es obligatoria, consiste en que el interesado puede observar la infraestructura, para definir presentarse a la convocatoria de muestras; esta visita tiene como objetivo que los interesados conozcan las condiciones físicas y prevean si cumplen o no con los requerimientos técnicos, pues cualquier modificación física estará a cargo del Instituto Nacional de Cancerología ESE, es de aclarar que los equipos deben adaptarse a la infraestructura de la entidad.

8. PLAZO PARA ENTREGAR MUESTRAS

Las muestras deberán entregarse por el proveedor o por quien él delegue para ello, en el grupo de Almacén y Activos Fijos del Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado, ubicado en la Calle Avenida 1a Nro. 9-85, Bloque de Patología y Farmacia 3er piso, 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:

Verifique en el Anexo 3 a que grupo pertenece el producto a presentar en la convocatoria

GRUPO	DESCRIPCION	FECHA	SERVICIO RECEPCIONANTE	HORA DE CIERRE
1	ELEMENTOS Y SOLUCIONES GRUPO REACTIVOS	18 de noviembre de 2019	ALMACEN	8:00 a.m. a 12:00 m
2	DETERMINACIONES O PRUEBAS CON EQUIPOS DE APOYO TECNOLÓGICO			
3	ELEMENTOS DE PAPELERIA Y DE OFICINA			8:00 a.m. a 12:00 m
4	ODONTOLOGIA	19 de noviembre de 2019	ALMACEN	8:00 a.m. a 12:00 m
5	ELEMENTOS DE ASEO			
6	ELEMENTOS DE RADIOTERAPIA			
7	ELEMENTOS REQUERIDOS PARA SERVICIOS: ORTOPEDIA, GASTROENTEROLOGIA, CABEZA Y CUELLO, CIRUGIA RECONSTRUCTIVA, NEUROCIRUGIA, ODONTOLOGIA, OFTALMOLOGIA Y OTROS			
8	MEDICAMENTOS	20 de noviembre de 2019	FARMACIA	8:00 a.m. a 12:00 m
9	LIQUIDOS			8:00 a.m. a 12:00 m
10	ELEMENTOS Y AGENTES ESTERILIZACION, ROPA DESECHABLE	21 de noviembre de 2019	FARMACIA	8:00 a.m. a 12:00 m
11	CURACIONES		FARMACIA	8:00 a.m. a 12:00 m
12	ELEMENTOS MEDICOQUIRURGICOS (INCLUYEN DISPOSITIVOS MEDICOS)	22 de noviembre de 2019	FARMACIA	8:00 a.m. a 12:00 m
13	ELEMENTOS DE TERAPIA RESPIRATORIA		FARMACIA	8:00 a.m. a 12:00 m
14	SUTURAS Y SALAS DE CIRUGIA	25 de noviembre de 2019	FARMACIA	8:00 a.m. a 12:00 m
15	IMAGENOLOGIA, MEDULA OSEA, VIAS ALTAS Y BAJAS			
16	EQUIPOS PARA ESTUDIO DE MERCADO Y SONDEO DE PRECIO	26 de noviembre de 2019	FARMACIA	8:00 a.m. a 12:00 m

HORA DE CIERRE: De ocho de la mañana (8:00 a.m.) u ocho (8 horas) hasta las doce del mediodía (12:00 m.) o 12 horas, las muestras se entregaran en los lugares indicados en el cuadro anterior y para facilitar su recepción se recomienda a los proveedores asistir con tiempo suficiente para hallar la dependencia asignada para la recepción de las muestras del INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA – Empresa Social del Estado, en las fechas y horas establecidas; es

responsabilidad del oferente o interesado, entregar las muestras y radicar previamente antes de la hora del cierre en la Oficina indicada.

Para los equipos de apoyo tecnológico se concertará una cita para la evaluación del equipo con el área técnica, la cual se coordinará con posterioridad a la solicitud presentada por el proveedor, dicha solicitud deberá efectuarse dentro de los términos establecidos para la recepción de muestras de equipos de apoyo tecnológico.

NOTA 1: No se aceptan muestras enviadas por correo, medios electrónicos o fax; las muestras y su contenido presentadas en un lugar distinto a los previstos de acuerdo al cronograma fijado, no serán tenidas en cuenta. Los interesados deberán considerar y prever tiempos de llegada, el lapso requerido para el registro e ingreso a la entidad, inconvenientes de todo orden, pues no será excusa ningún factor que incida en la entrega oportuna.

NOTA 2: La recepción de muestras se efectuará de acuerdo con los grupos establecidos en el cronograma, en las horas y fechas programadas.

NOTA 3: Después de realizado el cierre no se permitirá el ingreso de ninguna persona o propuesta de elemento para evaluar.

9. 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 (1) copia en medio magnético (USB). Debe estar debidamente marcado con el grupo, ítem y código. (se solicitan los archivos en medio magnético en Excel)

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

- 9.1. Las MUESTRAS deben presentarse en sobre preferiblemente plástico y contenidos en un empaque o caja debidamente sellados.
- 9.2. Cada sobre, empaque o caja deberá marcarse con una etiqueta de **color Rojo** que contenga la siguiente información:

ENTREGA DE MUESTRAS PARA EVALUACION DE
CONCEPTO TECNICO

NOMBRE DEL PROVEEDOR _____
NOMBRE DEL GRUPO(S) _____
NUMERO GRUPO (S) _____
NOMBRE GENERICO _____
ITEM_____CÓDIGO SAP_____

- 9.3. 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.

9.4. ORGANIZACIÓN DE LA INFORMACION DE LAS MUESTRAS

Debe organizarse de la siguiente manera:

9.4.1. **ÍNDICE:** Describir en qué folio se encuentra cada uno de los documentos requeridos.

9.4.2. 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.

9.4.3. 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 completamente 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).

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

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

9.6.1. Ficha Técnica del Producto (Anexo No. 4).

9.6.2. 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).

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

9.6.4. 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).

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

9.6.6. Anexar los insertos de los productos, en caso de tenerlos. (aplica para medicamentos).

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

9.7. **ESPECIFICACIONES SOBRE LAS MUESTRAS**



- 9.7.1. En el Anexo No. 3 se presentan los elementos, sus especificaciones y la cantidad de muestras requeridas por cada elemento.
- 9.7.2. 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.
- 9.7.3. 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
- 9.7.4. Las muestras y los folletos físicos deberán venir numerados con adhesivos o stickers en color Rojo, 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 8 – Elementos de aseo)
 - Nombre genérico del elemento, número de ítem a que corresponde y código SAP de acuerdo con la publicación del Plan de Necesidades.

ENTREGA DE MUESTRAS PARA EVALUACION DE CONCEPTO TECNICO	
NOMBRE DEL PROVEEDOR	_____
NOMBRE DEL GRUPO(S)	_____
NUMERO GRUPO (S)	_____
NOMBRE GENERICO	_____
ITEM	_____
CÓDIGO SAP:	_____

10. REQUERIMIENTOS PARA DEMOSTRACIÓN DE EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO

En el Anexo No. 3 hoja 2, 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. 3 se incluye la relación de pruebas y determinaciones requeridas para la vigencia de 2020 de conformidad con la tecnología requerida. Para la demostración se requiere tener en cuenta los siguientes lineamientos:

10.1 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 de la Gestión Administrativa y Financiera.

10.2 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. 3 se describen los insumos requeridos en apoyo tecnológico y la dependencia responsable que va a atender las demostraciones será la misma que se encargara de programar la visita al equipo.

10.3 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.

11. 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 formato EXCEL (EN UBS, 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
- Importador: Indique el nombre del importador del producto tal y como aparece en el registro Invima
- Fabricante: indique el fabricante del producto tal y como aparece en el registro Invima
- 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.
- Valor de la Unidad (COP)
- Código UNSPSC (para verificar el código de cada ítem presentado puede dirigirse al link <https://www.colombiacompra.gov.co/clasificador-de-bienes-y-servicios>)
- Firma, Nombre, fecha: Se registra nombre y firma del representante de la entidad. Así mismo la fecha de diligenciamiento.



12. FICHA DE SEGURIDAD (para el caso de medicamentos)

Este es el formato mediante el cual se deben presentar las muestras y está contenido en el Anexo No. 5. Este formato debe presentarse impreso y en medio magnético en formato EXCEL (EN USB, con todas las fichas consolidadas) y se diligenciará de la siguiente manera:

- Código SAP: Registre el código asignado por la institución para el ítem presentado
- Código CUM: Registre el código Único del Medicamento
- Nombre Genérico: Registre el nombre genérico que corresponde a la descripción publicada por el Instituto.
- Nombre Comercial: Registre el nombre comercial del producto.
- Presentación: Indique la presentación comercial del medicamento (ej: amp xxmg/xxml; vial xxmg, frasco xxxml)
- Grupo farmacoterapéutico
- Código ATC: Indique el código ATC del medicamento
- Indicación Invima: indique el uso del medicamento de acuerdo al registro Invima Vigente
- Reacciones adversas: Indique reacciones adversas del medicamento.
- Solución de reconstitución: Indique si el medicamento requiere reconstitución y que solución requiere para tal fin
- Volumen de reconstitución: indique el volumen de la solución que requiere para reconstitución del producto
- Solución dilución: Indique si el medicamento requiere ser diluido para su administración y que solución se requiere para tal fin.
- Volumen de solución: Indique el volumen de la solución requerida para su dilución
- Tiempo de infusión y velocidad: Indique el tiempo de infusión de la preparación y la velocidad de infusión
- Estabilidad de la preparación: Indique la estabilidad del producto reconstituido y estabilidad del producto diluido
- Almacenamiento: Indique las condiciones de almacenamiento del medicamento así como las condiciones de almacenamiento luego de la reconstitución y dilución.
- pH de la Solución: Indique el pH de la solución diluida
- Osmolaridad: Indique la Osmolaridad de la preparación diluida
- Interacciones: Indique si el producto diluido presenta interacciones frente a otros medicamentos/alimentos
- Otras consideraciones: observaciones que considere relevantes

13. ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE MUESTRAS.

- 13.1. Solamente se podrá diligenciar un ítem por cada ficha técnica.
- 13.2. 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.
- 13.3. El Instituto podrá solicitar información adicional si lo estima conveniente.

14. EVALUACIÓN DE MUESTRAS

Serán causales de rechazo de evaluación las siguientes:

- 14.1. Se compruebe falsedad o inexactitud en los documentos o en la información suministrada por el proveedor.
- 14.2. Muestras defectuosas o en mal estado.

- 14.3. Presentación de empaques no originales.
- 14.4. 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.
- 14.5. Cuando no allegue la información solicitada por el Instituto o hacerlo en forma incompleta o extemporánea.

15. 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.

16. 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 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.

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 2020; 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 2020.

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](#); a partir del 7 de enero y hasta el 15 de enero de 2020 respectivamente, la publicación final será a partir del 30 enero de 2020.

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 Formato Único de Información Sarlaf
- Anexo No. 3 Relación de elementos y cantidad de muestras requeridas por grupo
(Hoja No.1, 2, 3 y 4)
- Anexo No. 4 Matriz de presentación-Ficha técnica del producto
- Anexo No. 5 Ficha de seguridad (Medicamentos)
- Anexo No. 6 Conceptos Técnicos Servicio Farmacéutico
- Anexo No. 7 Conceptos Técnicos Almacén
- Anexo No. 8 Consolidado de muestras
- Anexo No. 9 Formato GTE-P01-F-01


CAROLINA WIESNER CEBALLOS
Directora General

Vo Bo: Lia Margarita Álvarez Puente – Subdirector General de la Gestión Administrativa y Financiera. (E)
Vo Bo: Wilson Ibarquén Lozano – Coordinador Grupo Área Gestión Contractual (E)
Revisó: Michael Alejandro Alba Martínez – Profesional Especializado I Grupo Área Gestión Contractual. (En misión Gold RH)
Elaboró: Elsy Ramírez – Auxiliar Administrativo Grupo Área Gestión Contractual



