

SOLICITUD DE MUESTRAS 2020-2021

ESPECIFICACIONES PARA LA RECEPCIÓN DE MUESTRAS REQUERIDAS PARA CONOCIMIENTO, EVALUACIÓN Y EMISIÓN DE CONCEPTO TÉCNICO

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. Se requieren muestras para nuevas marcas que no tengan concepto en el Instituto o para modificar un concepto negativo previo. Si ya se cuenta con concepto técnico de un producto o marca ya conocido por el Instituto, no es necesario enviar muestras.

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 dieciséis (16) días del mes de octubre de 2020 y estará disponible en la página Web del Instituto www.cancer.gov.co, link contratación, en la convocatoria de muestras 2020.-2021.

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 muestras2021@cancer.gov.co. Las observaciones pueden enviarse desde el día dieciséis (16) del mes de octubre 2020 y hasta el veintiuno (21) de octubre de 2020 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 observaciones. Las cuales 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 Y EVALUACIÓN DE MUESTRAS

La evaluación de las muestras será realizada por las áreas que la Subdirección de Atención Médica y Docencia y la 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 CONSIDERARÁN 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 puntos, se considerarán como aceptadas, para posteriormente ser consideradas en el proceso de adquisición que realice el Instituto. Las evaluaciones inferiores a 700 puntos se consideran no aceptadas (concepto negativo). 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

5.4 Para la emisión de conceptos diferentes a medicamentos, no se otorgarán puntajes, solamente se evaluará como favorable o desfavorable.

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 registros sanitarios expedidos 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, no requieren presentar nuevas muestras, solo se reciben muestras para ser evaluadas y emitir nuevo concepto técnico de marcas nuevas, marcas que no se habían presentado previamente al Instituto, o marcas de productos que han tenido concepto técnico negativo y requieren reevaluación. 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 el Instituto requiere ofertas para órdenes abiertas (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. A excepción de la evaluación técnica para equipos en Apoyo tecnológico.
- 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 y ampliar la posibilidad de marcas de productos por parte de todos los proveedores posibles

7. VISITA PARA LOS EQUIPOS DE APOYO TÉCNOLÓGICO

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 la infraestructura con la que cuenta la entidad para ubicar o instalar el equipo de apoyo tecnológico, la cual se programa para el día veintitrés (23) de octubre de 2020 a las nueve (9:00) a.m. Se programarán recorridos a las áreas de funcionamiento de los equipos cada media hora para evitar aglomeraciones y cumplir con los protocolos de seguridad, las visitas se llevarán a cabo máximo hasta las 2:00 p.m. del día citado. Por cada interesado podrá ingresar únicamente una (1) persona. El Instituto generará una lista de programación de recorrido específica, para lo cual, la parte interesada deberá enviar al correo electrónico muestras2021@cancer.gov.co, los datos (nombres completos, identificación, teléfono) de la persona designada por la empresa que vendrá a realizar la respectiva visita, con un plazo máximo de inscripción hasta el 21 de octubre de 2020 a las 2: 00pm

El día veintidós (22) de octubre 2020, el Instituto Nacional de Cancerología, notificará vía correo electrónico, la hora en la cual deberá presentarse la persona designada para realizar la correspondiente visita dentro del servicio.

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

La información documental requerida para cada una de las muestras solicitadas deberá enviarse al correo electrónico muestras2021@cancer.gov.co, especificando de manera clara quien es el remitente de las muestras. Dicha información deberá enviarse de acuerdo con los lineamientos contenidos en este documento y en el siguiente cronograma:

Verifique en el Anexo # 3 a qué grupo pertenece el producto a presentar en la convocatoria.

GRUPO	DESCRIPCION	FECHA
1	ELEMENTOS Y SOLUCIONES GRUPO REACTIVOS	La recepción de la documentación de forma electrónica se realizará dentro del periodo comprendido entre el 03 de noviembre 2020, desde las 7: am y hasta el 06 de noviembre de 2020 hasta las 5:00 pm, de forma ininterrumpida.
2	DETERMINACIONES O PRUEBAS CON EQUIPOS DE APOYO TECNOLÓGICO	
3	ELEMENTOS DE PAPELERIA Y DE OFICINA	
4	ODONTOLOGIA	
5	ELEMENTOS DE ASEO	
6	ELEMENTOS DE RADIOTERAPIA	El recibo de los paquetes con las muestras físicas, según sean requeridas, se realizará para todos los grupos, los días 3, 4,5, 6 de noviembre de 2020, únicamente entre las 7 am y 5: 00 pm, de cada uno de los días mencionados, en las instalaciones del Instituto Nacional de Cancerología ESE, ventanilla de Correspondencia.
7	ELEMENTOS REQUERIDOS PARA SERVICIOS: ORTOPEDIA, GASTROENTEROLOGIA, CABEZA Y CUELLO, CIRUGIA RECONSTRUCTIVA, NEUROCIRUGIA, ODONTOLOGIA, OFTALMOLOGIA Y OTROS	
8	CURACIONES	
9	ELEMENTOS Y AGENTES ESTERILIZACION, ROPA DESECHABLE	
10	MATERIAL DE RX	

GRUPO	DESCRIPCION	FECHA
11	MEDICAMENTOS	
12	ELEMENTOS MEDICOQUIRURGICOS (INCLUYEN DISPOSITIVOS MEDICOS)	
13	SUTURAS	
14	EQUIPOS PARA ESTUDIO DE MERCADO Y SONDEO DE PRECIO	

NOTA 1: Tenga en cuenta que para los grupos 8,9,10,11,12,13 correspondientes a los grupos farmacéuticos descritos en el anterior listado, no se requerirá entrega de muestras físicas dentro de las fechas antes establecidas y solo será necesaria su presentación en caso de ser requerida por el servicio evaluante, para lo cual se efectuará la respectiva comunicación al proveedor.

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 2: No se aceptará información presentada o radicada por fuera de los horarios estipulados en el cronograma y por tanto, no serán tenidas en cuenta. Los interesados deberán considerar y prever tiempos de envío, el lapso requerido para el registro e inconvenientes que se pudieren presentar, pues no será excusa ningún factor que incida en la entrega oportuna.

9. REQUISITOS PARA ENTREGA DE MUESTRAS.

Teniendo en cuenta la contingencia mundial a causa de la emergencia sanitaria por el COVID – 19, el envío de los documentos y las muestras físicas según lo solicitado se realizará así:

A. COMPONENTE DIGITAL. La información documental deberá enviarse al correo electrónico muestras2021@cancer.gov.co, de conformidad con los siguientes aspectos:

- Solamente se recibirán archivos en formato PDF, comprimidos en archivo .zip o .rar, conservando la estructura de carpetas y subcarpetas descritas en los numerales 9.1 y 9.2 del presente documento.
- El tamaño de los archivos por correo no puede superar el tamaño máximo de 15 megas, por tanto, deberá hacer tantos envíos como sea necesario, según el tamaño total de sus archivos de muestras.
- Una vez enviada la información, el Instituto confirmará la recepción de la misma vía correo electrónico, en caso de no recibir la respectiva confirmación, deberá de comunicarse con el Grupo de Compras y Contratación, teléfono en Bogotá 4320160 ext-3629.

La información electrónica debe enviarse o compartirse dentro de los tiempos establecidos para cada grupo. Si por las características de su oferta, no se requieren muestras físicas, no es necesario enviar información adicional. En este caso el envío es exclusivamente por vía electrónica. Para determinar que insumos requieren muestras, consulte el anexo N. 3 de la presente solicitud.

B. COMPONENTE DE ENTREGA FÍSICA. Las muestras físicas se enviarán debidamente empacadas y marcadas, por correo formal a través de una empresa mensajería. El empaque se deberá hacer de conformidad con los numerales 9.3 al 9.6 del presente documento.

El recibo de los paquetes con las muestras se realizará de forma continua para todos los grupos entre el día del 03 al 06 de noviembre de 2020, entre las 7 am y 5: 00 pm, en las instalaciones del Instituto Nacional de Cancerología ESE, ventanilla de correspondencia.

Se recomienda el envío por las empresas de mensajería, con el fin de reducir el riesgo de contagio por COVID-19. No obstante, en todo caso se habilitará durante las mismas fechas y horarios, la recepción de muestras entregadas por el funcionario representante del proveedor.

NOTA. Por protección del medio ambiente y por tener menor transmisión de microorganismos, se recomiendan empaques diferentes al plástico.

Los proveedores deben cumplir con los siguientes requisitos para la presentación de las muestras: Hay un componente de envío digital (información de los ítems) y un componente de envío físico de las muestras para los casos requeridos (envío por empresa de mensajería).

9.1. COMPONENTE DIGITAL.

ORGANIZACIÓN DIGITAL DE LA INFORMACION DE LAS MUESTRAS. PARA ENVÍO ELECTRÓNICO O COMPARTIR CARPETA.

Debe organizarse de la siguiente manera (toda la información digital en archivos PDF).:

- 9.1.1. CONTENIDO GENERAL: Un archivo en PDF de contenido con la siguiente información:
- Nombre del proveedor_____
 - Número de grupos a los que se presenta:_____
 - Total de ítems a los que presenta muestra_____
 - Persona responsable de contacto_____
 - Celular de persona responsable.----
 - Correo electrónico de contacto.
 - Número de grupos a los que se presenta: enviar resumen.
 - Relación de grupos e ítems a los que se presenta. Relación de todos los ítems a los que se presenta (clasificados por grupo). Anexo No. 8.

9.1.2. CARPETA DIGITAL 1. Información general y jurídica.

- Carta de presentación de entrega de muestras (Anexo No.1). La carta de presentación de entrega de muestras 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.
- Información general del proveedor (Anexo No.2)
- Certificado de Existencia y Representación Legal (Persona Jurídica) o Registro Mercantil (Persona Natural) según el caso.

9.1.3. CARPETA DIGITAL 2. Información técnica. Condiciones generales.
SUBCARPETA POR GRUPO

- Por cada grupo que se presente se debe crear una subcarpeta con el nombre del grupo y dentro de cada subcarpeta, organizar otra subcarpeta con la información correspondiente a cada ítem presentado.
- Debe crearse una subcarpeta por cada uno de los grupos ofertados, de acuerdo con el Anexo No. 3.

- 9.2. PRESENTACION DE CADA SUBCARPETA POR ÍTEM. Cada ítem debe presentarse en el siguiente orden:
- 9.2.1 En el Anexo No. 3 se presentan los elementos que forman parte del Plan de Necesidades del Instituto.

9.2.2 La presentación de información de ítems de muestras deberá hacerse exclusivamente en el formato establecido: ficha técnica. Deberá diligenciarse completamente una ficha técnica por cada elemento del que se entregue información.

9.2.3 Anexo No. 4. Ficha técnica del Producto, Este formato debe presentarse en medio digital, firmado

9.2.4 Información técnica del producto: brochure con la información del producto.

9.2.5 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).

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

9.2.7 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).

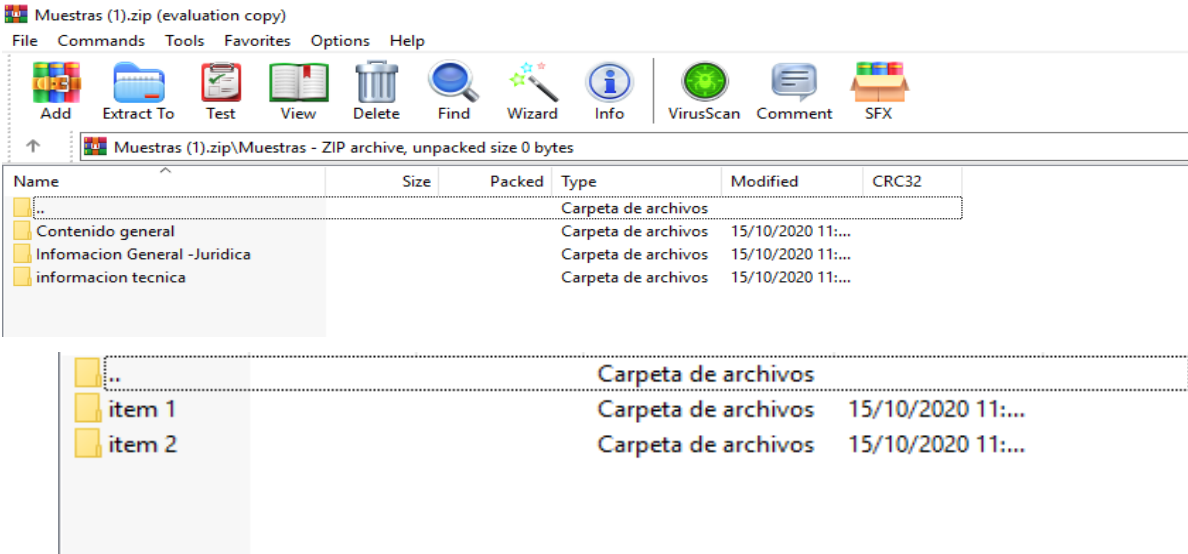
9.2.8 Documentación que soporte el establecimiento de programas de fármaco vigilancia. (aplica para medicamentos)

9.2.9 Anexar los insertos de los productos, en caso de contenerlos. (aplica para medicamentos).

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

Recuerde nuevamente que una vez tenga las carpetas armadas se debe comprimir la información a un archivo .zip o .rar, el cual debe conservar toda la estructura de carpetas y subcarpetas descritas anteriormente.

A continuación, encontrará un ejemplo gráfico sobre la estructuración de carpetas y subcarpetas



ORGANIZACIÓN FÍSICA DE LAS MUESTRAS (PARA ENVIO POR EMPRESA DE MENSAJERÍA).

9.3 Todas las MUESTRAS deben enviarse preferiblemente en una sola caja para garantizar su seguridad o en un sobre preferiblemente de papel. Si se envía más de una caja o sobre, cada caja o sobre debe enumerarse y relacionar el número total de cajas.

Ejemplos:
Caja 1 de un total de 3 cajas
Sobre 1 de un total de 4 sobres

9.4 La caja o cajas que contienen las muestras deben tener una etiqueta así:

ETIQUETA DE LA CAJA

Nombre del proveedor _____
Número de grupos a los que se presenta: _____
Total de ítems a los que presenta muestra _____
Persona responsable de contacto _____
Celular de persona responsable. -----
Correo electrónico de contacto _____
Caja xxx de un total de xx cajas.

9.5 A su vez, dentro de la caja separar en un sobre, empaque o bolsa preferiblemente de papel todos los ítems de muestra correspondientes a un mismo grupo, lo anterior para facilitar su procesamiento y evitar que se mezclen muestras de grupos diferentes. Cada ítem debe tener una etiqueta que contenga la siguiente información:

ETIQUETA POR CADA ÍTEM PRESENTADO

NÚMERO DE GRUPO _____
NOMBRE DEL GRUPO(S) _____
ITEM _____
CÓDIGO SAP _____
NOMBRE DEL PROVEEDOR _____
NOMBRE GENERICO _____
NÚMERO DE MUESTRAS ENVIADAS: _____

9.6 Dentro de la caja enviar relación escrita de las muestras 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.

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

solicitadas para la vigencia respectiva, 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. Para traer el equipo y la cantidad de pruebas se realizará una programación con el área respectiva a través del Grupo de Gestión de suministro y almacén.

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 encargará 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 siempre debe presentarse, bien sea adjunto a la documentación que sea enviada al correo electrónico o impresa cuando se presente la muestra de forma física 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. 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 xx mg/x xml; vial xx mg, frasco xxx ml)
- 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 GENERALIDADES DE LAS MUESTRAS.

13.2 Solamente se podrá diligenciar un ítem por cada ficha técnica.

13.3 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 excepcionalmente devolución.

13.4 El Instituto podrá solicitar información adicional si lo estima conveniente.

13.5 En el Anexo No. 3 se presentan los elementos, sus especificaciones y la mínima cantidad requerida para evaluar, por cada ítem.

13.6 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.

14 EVALUACIÓN DE MUESTRAS

Serán causales de rechazo de evaluación las siguientes:

14.2 Se compruebe falsedad o inexactitud en los documentos o en la información suministrada por el proveedor.

14.3 Muestras defectuosas o en mal estado.

14.4 Presentación de empaques no originales.

14.5 No se evaluarán muestras que sean entregadas en sitio, hora y fecha diferentes a las contempladas en el 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.

14.6 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 TÉCNICA

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 y se podrán presentar observaciones a la evaluación o subsanar, en caso de proceder, las cuales deben ser enviadas al Instituto, a través del correo electrónico muestras2021@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, estará sujeta a disponibilidad presupuestal, necesidad y conveniencia de la entidad.

Los conceptos técnicos favorables de esta solicitud de muestras, se tendrán en cuenta para las convocatorias e invitaciones o contrataciones de 2021; 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 2021.

En caso de ser necesario, el Instituto Nacional de Cancerología, Empresa Social del Estado, se reserva el derecho de realizar nueva solicitud 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 contratación, a partir del 16 de diciembre 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 Sarlaft
- Anexo No. 3 Relación de elementos y cantidad de muestras requeridas por grupo
(Hoja No.1, 2, 3, 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

Revisó:

Vo.Bo: Juan José Pérez Acevedo – Subdirector General de la Gestión Administrativa y Financiera. *JJP*
Vo Bo: María Yaneth Gil Parra– Coordinadora Grupo Área Gestión Financiera *YG*
Vo.Bo: Yolanda Ramírez Gómez – Coordinadora Grupo Gestión Compras y Contratación *YRG*
Reviso: Michael Alejandro Alba Martínez – Profesional Especializado Grupo Gestión Compras y Contratación (en misión GOLD RH). *malba*
Elaboró: Elsy Ramírez – Auxiliar Administrativo Grupo Área Gestión Contractual