

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS****SUB ÁREA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA****CONCURSO****2017ME-000027-5101****OBJETO CONTRACTUAL****ATROPINA SULFATO 0.5 MG/ML. SOLUCION INYECTABLE.
AMPOLLA CON 1 ML.****SERVICIO SOLICITANTE****INYECTABLES****PRESUPUESTO ESTIMADO: ¢ 18,150,000.00****FECHA Y HORA DE APERTURA****02 de JUNIO del 2017 a las 09:00**



CONCURSO: 2017ME-000027-5101

EL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS - Caja Costarricense de Seguro Social, recibirá ofertas por ESCRITO, HASTA LAS 09:00 HORAS, DEL DÍA 02 de JUNIO del 2017, para el suministro de: ATROPINA SULFATO 0.5 MG/ML. SOLUCION INYECTABLE. AMPOLLA CON 1 ML.

Item	U.M	Código	Descripción	Petición	Modalidad	Proyec. cons.	No. Entregas	Intervalo	Primera Entrega
1	AM	1-10-21-3200	atropina sulfato 0.5 mg/ml. solucio	2612058	PRORROGABLE	165,000.000	SEGÚN DEMANDA	3 meses	08/08/2017

*Se aclara, que las cantidades expresadas en la tabla de insumos solicitados, siempre presentará tres decimales, aclarando así mismo que la nomenclatura utilizada en dicha tabla será siempre "coma (,)" para separar miles y "punto (.)" para separar los decimales.

Rigen: Las condiciones generales para la contratación administrativa institucional de bienes y servicios desarrollada por todas las unidades desconcentradas y no desconcentradas de la Caja Costarricense de Seguro Social publicadas en el Diario Oficial La Gaceta No. 73 del 16 de abril 2009, sus modificaciones publicadas en el Diario Oficial La Gaceta No. 160 del 18 de agosto de 2009, y toda aquella normativa vigente aplicable según la naturaleza de lo requerido.

Condiciones Específicas

Nota: Se aclara que para las Condiciones Generales arriba citadas rigen también las demás reformas y modificaciones aplicadas a la fecha. El documento actualizado de dichas Condiciones Generales y que rigen para este concurso, puede ser consultado en la siguiente dirección electrónica:
http://www.ccss.sa.cr/arc/normativa/188/Condiciones_Generales.zip

MODALIDAD DEL CONTRATO: SEGÚN DEMANDA CANTIDAD REFERENCIAL 165.000 AM

NOTA IMPORTANTE:

DESGLOSE DEL PRECIO: De conformidad a lo señalado por el artículo 26 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa (RLCA) los oferentes deberán presentar la estructura de costos por los siguientes rubros:

PARA PRODUCTO IMPORTADOS: Valor CIF (precio de fábrica, seguro y flete); Costo de Internamiento (flete, seguro, bodegaje y honorarios agencias aduanal); Gastos Administrativos o costos indirectos (no atribuibles a un contrato en particular, pero necesarios para efectuar los trabajos en general. Dentro de éstos tenemos: salarios; depreciación, mantenimiento, alquileres y seguros de edificios, bodegas, predios; Utilidad.

PARA PRODUCTOS DE FABRICACION NACIONAL: Costo de Producción, Gastos Administrativos y Utilidad.

Dicho desglose es necesario para poder cumplir con la responsabilidad de la Administración de constatar la razonabilidad del precio conforme lo señalado por el artículo 9 del Reglamento sobre el refrendo de las contrataciones de la Administración Pública y lo indicado por el artículo 30 RLCA.

INCOTERM Y LUGAR DE ENTREGA: Las mercancías deberán entregarse en el Área de Almacenamiento y Distribución de la CCSS y se deberá utilizar el Incoterm DDP.

El Incoterm anterior aplica para todos los casos, CON EXCEPCIÓN de cuando se trate de productos perecederos tales como radiactivos, reactivos, vacunas y medicamentos que necesiten refrigeración, drogas, estupefacientes u otros, que requieran de seguridades especiales, en cuyos casos la cotización deberá ser en términos DDU Incoterm 2000 - destino final Almacén Fiscal bajo la jurisdicción de Aduana Santamaría.

Nota: En los casos que se requiera cotización en términos DDU Incoterm 2000 - destino final Almacén Fiscal bajo la jurisdicción de Aduana Santamaría, NO APLICA EL COSTO DE INTERNAMIENTO.

EN CASO DE OFRECER DESCUENTOS DEBEN SER EN LA MONEDA EN LA QUE COTIZO LA OFERTA

PERIODO PARA ABASTECER: Compra por un periodo con posibilidad de prórroga facultativa por un periodo adicional para un total de 02 periodos.

VIGENCIA DEL CONTRATO: De conformidad con lo establecido en el artículo 192 RLCA, se define que el periodo de vigencia de la presente compra iniciará a partir de la primera fecha de entrega establecida en la Orden de Adquisición, por lo tanto el plazo de entrega así como el régimen de responsabilidad de las partes correrá a partir de la primera fecha de entrega establecida en la Orden de Adquisición, aun cuando el contratista no haga retiro de dicha documentación.

CONDICIONES DE ENTREGA: MODALIDAD SEGÚN DEMANDA: Cuatro entregas NO iguales con intervalos de tres meses entre cada entrega, la primera entrega con fecha fija pactada para el 08-08-2017 por la cantidad de 60.000 AM, la segunda, la tercera y cuarta entrega por la cantidad de 35.000 AM cada una. Lo anterior bajo el entendido que al ser la modalidad entrega según demanda, las cantidades por entrega y el número de entregas podrán variar de acuerdo al comportamiento del medicamento y las necesidades puntuales de la Institución. En caso de darse variaciones se le comunicará al proveedor con al menos 60 días naturales de antelación (COTIZAR PRECIOS UNITARIOS).

EN CASO DE SUPERARSE LA FECHA PROYECTADA DE LA PRIMERA ENTREGA: Si la fecha fija establecida en el cartel es superada, la primera fecha de entrega deberá efectuarse, 30 días naturales posteriores al comunicado del retiro de la respectiva orden de compra o contrato.



Las ofertas, recursos, aclaraciones, subsanaciones y cualquier gestión que deban ser presentados ante la Administración, deberán tramitarse únicamente a través de correo electrónico, o documento físico en el Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios se les recuerda que la Ley de Contratación Administrativa no prevé recursos de objeción ni solicitudes de prórrogas a la fecha de apertura para los concursos de las compras directas (escasa cuantía).

En caso que se amerite garantía de participación y/o muestras deberán entregarse en San José, Avenidas 2 y 4, Calles 5 y 7, Oficinas Centrales, Caja Costarricense de Seguro Social, Edificio Lic. Laureano Echandi, Piso N° 11- Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios.

Si la Administración se viera obligada a adjudicar precios excesivos por razones de afectación a la continuidad del servicio acreditadas por parte de la Dirección de Farmacoepidemiología o el órgano técnico competente se adjudicará y remitirá el expediente al Ministerio Público para que se determine la posible comisión de delito tipificado en el artículo 49 de la Ley contra la corrupción y el enriquecimiento ilícito en la función pública. Cuando el producto venga del exterior, el contratista deberá aportar la factura comercial que emite la casa fabricante junto al documento aduanero de exportación del país de origen y la respectiva declaración única aduanera (DUA) emitida en Costa Rica. Documento básicos que se consideran en caso de aplicar una revisión de precios y que de evidenciarse un costo menor del bien la Administración procederá al pago del costo real.

TABLA DE PONDERACIÓN: Resultará adjudicado aquel proveedor que cumpla técnica y administrativamente con las condiciones establecidas en este cartel, y que además, sea el de menor precio. Esta condición rige para todos los casos, con excepción de aquellos en los que por conveniencia institucional, la ficha técnica defina otros factores de ponderación.

CÓDIGO DE BARRAS Y MODIFICACIÓN DEL EMPAQUE EN FICHA TÉCNICA: Se incorporó documento referente al código de barras y documento ¿Modificación del empaque en Ficha Técnica de Medicamentos?, en el expediente fisco. El proveedor deberá indicar en la oferta el empaque o empaques y la cantidad que ofrece por tipo de empaque, de conformidad con la Ficha Técnica, (además si la ficha técnica indica cantidad a estibar el proveedor deberá indicarlo en la oferta) y el documento ¿Modificación del empaque en Ficha Técnica de Medicamentos?.

PAÍS DE ORIGEN, FABRICANTE Y MARCA: El oferente deberá indicar en su propuesta el país de origen, el fabricante y marca del producto ofertado.

GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO: En concursos para la adquisición de medicamentos se deberá depositar una garantía de cumplimiento correspondiente al 10% del monto adjudicado, con fundamento en el Artículo 71 del Reglamento para la Compra de Medicamentos, Materias Primas, Envases y Reactivos (N°6914) reformado en setiembre de 2009.

Las compras urgentes de medicamentos NO requieren garantía de cumplimiento salvo disposición expresa en contrario.

Para los concursos al amparo de la Ley de Contratación Administrativa y su Reglamento (N° 7494) se deberá depositar una garantía de cumplimiento correspondiente al 5% del monto adjudicado para las Licitaciones Abreviadas y Licitaciones Públicas. Para las compras directas amparadas bajo el artículo 136 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa, no se requerirá el depósito de Garantía de Cumplimiento.

Para los concursos Modalidad ¿Entregas según demanda? o Compras por Consignación: al amparo de la Ley de Contratación Administrativa y su Reglamento (N° 7494) se deberá rendir una garantía de cumplimiento correspondiente al 5%. Al amparo al Reglamento para la Compra de Medicamentos, Materias Primas, Envases y Reactivos (N°6914) se deberá rendir una garantía de cumplimiento correspondiente al 10%. Para ambos casos el cálculo de la misma será con base a la cantidad proyectada multiplicado por el precio unitario adjudicado o en su defecto por el monto máximo adjudica cuando así se exprese. Para los siguientes períodos se mantendrá el mismo monto.

Para los concursos al amparo de artículos de excepción, rige lo estipulado en el ¿Procedimiento de Compras Urgentes?, aprobado por ambas Direcciones. Para los concursos bajo la modalidad de compra por Convenio Marco, rigen las condiciones específicas de cada compra. El plazo máximo para la presentación de la garantía de cumplimiento será de 05 días hábiles, a partir de la firmeza del acto de adjudicación.

ESPECIES FISCALES:

El contratista deberá de cancelar las especies fiscales por un monto de 0.25% del valor total adjudicado, en caso de moneda extranjera, correspondiente al tipo de cambio de venta del Banco Central de Costa Rica, al día de la suscripción del contrato o bien del retiro de la orden de compra, para todas aquellas contrataciones que realice la Institución, con excepción de la compra de medicamentos, equipo médico y otros, indicados expresamente en la Ley Reguladora de Exoneraciones Vigentes, Derogatorias y Excepciones (No. 7273) y el Reglamento para la Importación de Medicamentos y para la Exoneración de Materias Primas, Insumos y todo Producto Intermedio o Final que se Utilice en la Elaboración de Medicamentos, así como de otros Equipos Médicos (Decreto No. 21322-H-S-MEIC)

Los productos que se encuentran enlistados en los Anexos 1, 2, 3 y 4 del ¿Reglamento para la importación de medicamentos y para la exoneración de materias primas, insumos y todo producto intermedio o final que se utilice en la elaboración de medicamentos, así como otros equipos médicos (Decreto N° 21322)?, así como los registrados en la base de datos del Ministerio de Salud, se encuentran exentos del pago de especies fiscales. Por tanto, para dichos productos, tanto en etapa de formalización contractual (previo a la entrega de la Orden de Compra o Contrato) como en etapa de ejecución contractual, entiéndase, prórrogas de periodos contractuales, Modificaciones Unilaterales (Art. 12 de la LCA y 200 del RLCA) o Contratos Adicionales (Art. 12 bis de la LCA y 201 del RLCA), no se deberá cobrar a los contratistas monto alguno por concepto de especies fiscales.

Para todas aquellas contrataciones de cuantía inestimable derivadas del artículo 154 inciso b) y c) del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa, deberá hacerse aplicando el artículo 244 en relación con el artículo 273 del Código Fiscal, debiendo entonces cancelarse la suma de ₡50 (cincuenta colones) al momento de formalizar la compra, posteriormente, las especies fiscales deberán ser presentadas al momento de entregar la factura de pago en el Subárea de Garantías y Contratos en el Área de Adquisiciones de Bienes y servicios. Cuando la contratación es en moneda extranjera el pago de especies fiscales se hace conforme al tipo de cambio para la venta calculado por el Banco Central de Costa Rica, vigente al día de la presentación de las especies.

En Medicamentos

Cuando se fundamente en la ley 6914 solo podrán participar los oferentes que se encuentren activos en el Registro de Proveedores Precalificado de Medicamentos

Cuando ello sea pertinente, rige el Decreto No. 36358-S del Ministerio de Salud "Reglamento para la autorización para la importación y



adquisición de medicamentos no registrados" Art. 3-

El Ministerio de Salud autorizará a la Caja Costarricense de Seguro Social y a otras entidades estatales la importación de medicamentos no registrados, por una única vez. Cuando se trate de importaciones con entregas parciales, sucesivas y prorrogables la autorización tendrá validez por todo el plazo o prórrogas correspondientes. En todo, caso el fabricante o proveedor del medicamento está llamado a registrarse cumpliendo con la normativa vigente para importar nuevamente el medicamento.

VIGENCIA DE OFERTA:

La oferta se presume vigente hasta el plazo máximo para disponer el acto de adjudicación.

DE LAS MULTAS Y CLAUSULAS PENALES

Para la aplicación de las mismas la Administración considerará el "Procedimiento sumario para verificación y/o la imposición de multas y cláusula penal", aprobado por la Junta Directiva en artículo 3 de la sesión N° 8693, celebrada el 6 de febrero de 2014, mismo que fue publicado en el Diario Oficial La Gaceta # 53 de fecha 17-03-2014.

75. Responsabilidad del contratista?

5.1. Multas. Los defectos en los bienes contratados o la documentación requerida para disponer de ellos, se sancionará de conformidad con las siguientes reglas.

5.1.1 La no presentación oportuna de cualquiera de los documentos requeridos para nacionalización, generará una multa cuyos supuestos y porcentajes están previstos en el punto 5.2 de este documento. El cobro de dicho concepto, se rebajará de la factura pendiente de pago.

5.1.2. La imposibilidad de nacionalizar la mercancía, por causas imputables al contratista como la no presentación de los documentos requeridos, generará la multa cuya cuantía será el equivalente al costo que por día, el almacén fiscal autorizado, cobre a la C.C.S.S. por concepto de bodegaje, sin perjuicio de otros daños que genere el atraso.

5.1.3. Por la naturaleza y especificidad del objeto de contratación, en los casos de obras, equipamiento, servicios de tecnologías de la información y comunicaciones, prestación de servicios, entre otros, es potestad del órgano licitante definir, en cada cartel, otros supuestos de hechos cuya sanción pecuniaria sea la multa.

5.1.4. En caso de servicios, se estará a lo dispuesto por las condiciones específicas de cada compra según el tipo de servicio por adquirir.

5.1.5. Entregar un producto distinto al de la muestra, cuando se haya requerido en el concurso.

Regirán las Disposiciones que se encuentran reguladas al respecto a partir del punto 5.2 de las Condiciones Generales, las cuales se justifican individualmente de la manera que a continuación se dirá:

5.2. Cláusulas penales. Los atrasos o anticipos no autorizados por la Administración, en cualquiera de las entregas pactadas, será sancionado con fundamento en las siguientes disposiciones:

5.2.1. Los bienes o suministros contratados que a la fecha de la entrega pactada se encuentren desabastecidos (inventario cero), en la red de servicios institucionales, poniendo en riesgo la vida de los usuarios de la CCSS, serán castigados con el 25% del monto total de dicha entrega desde el momento en que la Administración verifique el atraso en la fecha pactada. Aquellos cuyo desabastecimiento no ponga en riesgo la vida de los usuarios de la CCSS serán castigados de conformidad con el apartado 5.2.2. (Reformada mediante acuerdo de Junta Directiva CCSS en el artículo 31 de la sesión N° 8369, celebrada el 6 de agosto del 2009. publicada en La Gaceta N° 160 del 18 de agosto 2009).

Justificación de la cláusula 5.2.1:

El porcentaje de 25% obedece al Interés Público que se pretende salvaguardar, sea la Vida de los costarricenses y en virtud de lo anterior se debe tener presente y clara la seriedad y consecuencias que implicaría la falta de un medicamento o insumo médico para la labor que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social, pues la salud y la vida humana son invaluable. La contratación de ésta Institución se centra en insumos y medicamentos que protegen y resguardan la Salud y la Vida de las personas como Derecho Fundamental Humano y Constitucional el cual la CCSS tiene la obligación de tutelar también por mandato de orden jurídico máximo, de ahí que dicho porcentaje resulta proporcional y razonable para la imposición directa del tope máximo de penalidad en cuanto a quantum de la cláusula penal, por concepto de atraso en la entrega, dado que el desabastecimiento lesiona el bien jurídico más preciado: La vida humana (Artículo 21 de la Constitución Política).

5.2.2. Los bienes o suministros contratados, cuya necesidad a la fecha de la entrega pactada puede ser resuelta con los inventarios institucionales, serán castigados con el 0.5% del monto total de dicha entrega por cada día de atraso contados a partir del primer día de entrega pactada hasta el octavo día hábil de atraso, inclusive.

Justificación de la cláusula 5.2.2:

Éste supuesto obedece a la necesidad que tiene la Caja Costarricense de Seguro Social de ser proveída de manera puntual, eficiente y eficaz, de los medicamentos e insumos necesarios en aras de la continuidad del servicio, teniendo en cuenta que la Gerencia de Logística abarca todos y cada uno de los Centros de Salud, Clínicas y Hospitales en el territorio nacional, lo cual conlleva un manejo complejo que debe ejecutarse de una forma óptima y sin dilaciones para no atentar contra la salud de los asegurados, siendo éste el Interés público a tutelar en la contratación administrativa, con lo cual se entiende que la Caja Costarricense de Seguro Social debe tener un sistema justo a tiempo, que además se sustenta en la Ley de Contratación Administrativa que conlleva plazos y trámites que hacen que las entregas a tiempo sean mucho más complejas, toda vez que además que la Logística de distribución, los medicamento e insumos no entran a un consumo directo por parte de los pacientes, sino que requieren de las necesarias e indispensables análisis de control calidad, lo cual conlleva un tiempo prudencial para realizar dichas pericias y que se encuentra planificado dentro del plazo de entrega requerido por ésta Institución y cuyo quebranto consecuentemente, deriva en un rompimiento de la cadena óptima de distribución.

5.2.3. Cuando el atraso sea igual o mayor a nueve días hábiles, el monto por cláusula penal incrementará el porcentaje, castigando en un 3% del monto total de la respectiva entrega, por cada día de atraso hasta cubrir el 25% del monto total de dicha entrega.

Justificación del a cláusula 5.2.3

Este supuesto obedece a la complejidad de la cadena de abastecimiento Institucional, que implica no solo los traslados del medicamento o insumos médicos a los Hospitales o Centros de Salud que lo requieran para brindar el servicio en forma continua, sino que también conlleva una valoración previa a dicha distribución, por parte del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos Institucional, que determina mediante las pericias respectivas que el mismo cumple con los estándares cualitativos y cuantitativos óptimos para ser utilizados en la terapéutica clínica de los pacientes, así como también el análisis de los insumos médicos que deben realizar las Respectivas Comisiones Técnicas Institucionales para determinar que los mismos cumplan con la calidad requerida para su uso en los asegurados y en relación con el punto anterior se acentúa de manera proporcional y razonable, toda vez, que al ser mayor el tiempo de atraso en la entrega, los desajustes provocados son mayores, derivando en una lesión más grave al derecho de Salud y la imposibilidad de brindar un servicio óptimo y continuo se amplía.

5.2.4. Cubierto el tope del 25% previsto por el Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa para el cobro de esta cláusula, la Administración quedará facultada para resolver el contrato por incumplimiento, imponer las sanciones de ley y cobrar los daños y perjuicios



que el saldo en descubierto haya generado dicho incumplimiento.

5.2.5. Cuando la administración determine que los daños provocados por el contratista consecuencia de su atraso o entrega defectuosa superan los cubiertos por la estimación de la cláusula penal o la multa, lo cobrará mediante el respectivo procedimiento administrativo, previa determinación de los daños ocasionados, con fundamento en el procedimiento ordinario que establece el artículo 308 de la Ley General de la Administración Pública. (Reformada mediante acuerdo de Junta Directiva CCSS en el artículo 31 de la sesión N° 8369, celebrada el 6 de agosto del 2009. publicada en La Gaceta N° 160 del 18 de agosto 2009).

5.2.6. La C.C.S.S. deducirá las sumas correspondientes a lo establecido en estas condiciones y cada cartel particular por concepto de cláusula penal y multas respectivamente, de las facturas pendientes de pago previa aplicación del proceso sumario para ello establecido. (Reformada mediante acuerdo de Junta Directiva CCSS en el artículo 3 de la sesión N° 8693, celebrada el 6 de febrero del 2014. Publicada en La Gaceta N° 53 del 17 de marzo del 2014)

5.2.7. En caso de servicios, se aplicará lo dispuesto en el punto 5.2, salvo que la naturaleza del contrato requiera la definición de presupuestos y montos diferentes que se consignarán en las condiciones específicas de cada procedimiento.

Las demás especificaciones técnicas propias del cartel de este concurso; se encuentran disponibles en la fotocopiadora. del Edificio Jenaro Valverde, sita en el piso comercial Oficinas Centrales de la C.C.S.S., ubicada costado sureste del Teatro Nacional (Avenidas 2 y 4, calles 5 y 7), en horario de atención al público de lunes a jueves de 7:00 a.m. a 4:00 p.m. y viernes de 7:00 a.m. a 3:00 p.m.

DECLARACIONES JURADAS

Conociendo que el delito de perjurio castiga al que faltare a la verdad cuando la ley le impone bajo juramento o declaración jurada la obligación de decirla con relación a hechos propios declaro que:

Que no me alcanza ninguna de las prohibiciones que prevé el artículo N° 22 y 22 bis de la Ley de Contratación Administrativa concordante con el numeral 65 inciso b) del Reglamento a la Ley de contratación administrativa y 2.4.1 de las condiciones generales de la CCSS.

Que nos encontramos al día con el pago de impuestos nacionales según lo establece el Reglamento a la Ley de contratación administrativa en su artículo 65 inciso a) y el punto 2.4.2 de las condiciones generales de la CCSS.

Que nos encontramos al día con el pago de las cuotas con la seguridad social, en mi condición de (patrono/trabajador independiente), de acuerdo con el artículo 74 de la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social en concordancia con el artículo 65 c) del Reglamento a la Ley de contratación administrativa, lo cual podrá verificar la CCSS y punto 2.4.3 y 2.4.4 de las condiciones generales de la CCSS.

Que cumplo con el numeral 2.7.1 y 2.7.2 de las condiciones generales para la contratación administrativa institucional de bienes y servicios desarrollada por todas las unidades desconcentradas y no desconcentradas de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Que no me encuentro INHABILITADO para ofrecer el presente producto.

Que la información que consta en el Registro Precalificado de Medicamentos, no ha sufrido ninguna modificación.

Que mantendré mi representación vigente a lo largo del procedimiento de compra y su ejecución. Asimismo, declaro que en caso de revocación, renuncia, sustitución, extinción u otra modificación de los poderes indicados, me comprometo a comunicar inmediatamente a la Caja, el nuevo nombramiento que garantice la representación durante el procedimiento de compra y su ejecución.

F- _____

Nombre- cargo y
Cédula de identidad

Los proveedores del exterior adicionalmente declaran bajo fe de juramento que de conformidad con el punto 2.5 (Ofertas del exterior) de las condiciones generales de la CCSS:

Acepto someterme a los Tribunales y Leyes de Costa Rica en todo lo concerniente a los trámites del procedimiento licitatorio; la ejecución del contrato y los reclamos por responsabilidad que se deriven del mismo, con renuncia expresa de mi jurisdicción del país de origen.

Manifiesto que acepto y cumplo con todas las condiciones cartelerías del presente concurso, así como con la Ficha Técnica versión N°: _____ incluida en el cartel del presente concurso

F- _____

Nombre- cargo y
Cédula de identidad

**Declaraciones Juradas**

Nombre	Descripción
ARTICULO 22 Y 22 BIS	NO ME ALCANZAN LAS PROHIBICIONES DEL ARTICULO 22 Y 22 BIS DE LA LEY DE CONTRACION ADMINISTRATIVA
ARTICULO 65 INCISO A) RLCA	NOS ENCONTRAMOS AL DIA CON EL PAGO DE IMPUESTOS NACIONALES
ARTICULO 65 INCISO C) RLCA Y ARTICULO 74 DE LA LEY CONSTITUTIVA DE CCSS	NOS ENCONTRAMOS AL DIA CON EL PAGO DE LA CUOTAS OBRERO PATRONALES
ARTICULOS 99,100 Y 100 BIS DE LCA	NO ME ENCUENTRO SANCIONADO
TRIBUNALES DE COSTA RICA	QUE ACEPTO SOMETERME A LOS TRIBUNALES Y LEYES DE COSTA RICA EN TODO LO CONCERNIENTE AL PROCESO, LA EJECUCION DEL CONTRATO, Y LOS RECLAMOS POR RESPONSABILIDAD QUE SE DERIVEN DEL MISMO , CON RENUNCIA EXPRESA DE MI JURISDICCION
CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA DE BIENES Y SERVICIOS POR LAS UNIDADES DE LA CCSS	2.7.1 SE ENCUENTRA AL DÍA EN EL PAGO DE CUALQUIER DEUDA U OBLIGACIÓN CON LA CAJA, ASÍ COMO DE AQUELLOS ARREGLOS DE PAGO FORMALIZADOS PARA ATENDER LAS MISMAS. 2.7.2. MERCADERÍA ENTREGADA POR DEL OFERENTE Y QUE HA SIDO RECHAZADA POR LAS INSTANCIAS TÉCNICAS Y ADMINISTRATIVAS DE LA CAJA FUE RETIRADA DE LAS BODEGAS DE LA INSTITUCIÓN, PROPIAS O ALQUILADAS.
DECLARACIÓN BAJO GRAVEDAD DE JURAMENTO QUE CUMPLE CON LAS OBLIGACIONES LABORALES Y DE SEGURIDAD SOCIAL IMPUESTAS POR EL DERECHO COSTARRICENSE A FAVOR DE SUS TRABAJADORES O EN SU DEFECTO, COMO TRABAJADOR INDEPENDIENTE DE ACUERDO CON EL RÉGIMEN INS	DECLARACIÓN BAJO GRAVEDAD DE JURAMENTO QUE CUMPLE CON LAS OBLIGACIONES LABORALES Y DE SEGURIDAD SOCIAL IMPUESTAS POR EL DERECHO COSTARRICENSE A FAVOR DE SUS TRABAJADORES O EN SU DEFECTO, COMO TRABAJADOR INDEPENDIENTE DE ACUERDO CON EL RÉGIMEN INSTITUCIONAL APLICABLE, TAL Y COMO LO CITA EL ARTÍCULO 2.4.3 DE LAS CONDICIONES GENERALES PARA CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA INSTITUCIONAL DE BIENES Y SERVICIOS DE AGOSTO DEL 2009.
DECLARACIÓN BAJO GRAVEDAD DE JURAMENTO QUE LA MERCADERÍA ENTREGADA POR SU EMPRESA Y QUE HA SIDO RECHAZADA POR LAS INSTANCIAS TÉCNICAS Y ADMINISTRATIVAS DE LA CAJA FUE RETIRADA DE LAS BODEGAS DE LA INSTITUCIÓN, PROPIAS O ALQUILADAS. EN CASO DE QUE	DECLARACIÓN BAJO GRAVEDAD DE JURAMENTO QUE LA MERCADERÍA ENTREGADA POR SU EMPRESA Y QUE HA SIDO RECHAZADA POR LAS INSTANCIAS TÉCNICAS Y ADMINISTRATIVAS DE LA CAJA FUE RETIRADA DE LAS BODEGAS DE LA INSTITUCIÓN, PROPIAS O ALQUILADAS. EN CASO DE QUE AHORA LAS MERCADERÍAS SEAN RECHAZADAS POR RAZONES IMPUTABLES A SU EMPRESA, SE RETIRARÁ LA MERCADERÍA QUE SE ENCUENTRE EN EL ALMACÉN U OTRA INSTALACIÓN DE LA CAJA. EL RETIRO DE LA MERCADERÍA SE REALIZARÁ DENTRO DEL PLAZO QUE TIENE LA ADMINISTRACIÓN PARA CONCLUIR LA RECOMENDACIÓN TÉCNICA DE ESTA COMPRA SIN COSTO ALGUNO PARA LA INSTITUCIÓN, SO PENA DE EXCLUSIÓN.
DECLARACIÓN BAJO GRAVEDAD DE JURAMENTO QUE SE ENCUENTRA AL DÍA EN EL PAGO DE CUALQUIER DEUDA U OBLIGACIÓN	DECLARACIÓN BAJO GRAVEDAD DE JURAMENTO QUE SE ENCUENTRA AL DÍA EN EL PAGO DE CUALQUIER DEUDA U OBLIGACIÓN CON LA CAJA, ASÍ COMO DE AQUELLOS ARREGLOS DE PAGO FORMALIZADOS PARA ATENDER LAS MISMAS.

006



CON LA CAJA, ASÍ COMO DE AQUELLOS ARREGLOS DE PAGO FORMALIZADOS PARA ATENDER LAS MISMAS.	
DECLARACION JURADA 2.5.3 DE LSD CONDICIONES GENERALES.	. COPIA DE TESTIMONIO DE ESCRITURA, SEGÚN LAS FORMALIDADES EXIGIDAS EN EL LUGAR DE EMISIÓN, DONDE SE NOMBRA UN REPRESENTANTE LEGAL CON FACULTADES PARA RECIBIR Y ATENDER NOTIFICACIONES DE ORDEN ADMINISTRATIVO Y JUDICIAL, EN LOS PLAZOS Y CONDICIONES DETERMINADAS POR LA LEGISLACIÓN NACIONAL. DICHA CONDICIÓN DEBERÁ SER GARANTIZADA EN LA OFERTA BAJO LA PROMESA DE QUE SE MANTENDRÁ UN REPRESENTANTE DESDE QUE SE PRESENTA LA OFERTA HASTA QUE SE REALICE LA RECEPCIÓN DEFINITIVA EN CASO DE CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO, O, HASTA QUE SE DICTE EL ACTO FINAL Y FIRME DE LOS PROCEDIMIENTOS DE RESOLUCIÓN, RESCISIÓN ASÍ COMO LOS RECLAMOS POR COBRO DE DAÑOS Y PERJUICIOS, MULTAS Y DEMÁS SANCIONES ADMINISTRATIVAS Y PECUNIARIAS. LO ANTERIOR SE CONSTITUIRÁ COMO UNA OBLIGACIÓN COLATERAL DE LA COMPRA EN CASO RESULTAR ADJUDICADO Y PARA TALES EFECTOS, EN CASO DE REVOCACIÓN, RENUNCIA, SUSTITUCIÓN, EXTINCIÓN U OTRA MODIFICACIÓN DE LOS PODERES, EL PROVEEDOR DEBERÁ COMUNICAR INMEDIATAMENTE LA SITUACIÓN DEL PODER ASÍ COMO EL NUEVO NOMBRAMIENTO QUE GARANTICE EL CUMPLIMIENTO DE ESTA OBLIGACIÓN.
DECLARO QUE NO ME ENCUENTRO INHABILITADO PARA OFRECER EL PRESENTE PRODUCTO.	QUE NO ME ENCUENTRO INHABILITADO PARA OFRECER EL PRESENTE PRODUCTO
DECLARO QUE MANTENDRE MI REPRESENTACION REPRESENTACIÓN VIGENTE A LO LARGO DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA Y SU EJECUCIÓN.	QUE MANTENDRÉ MI REPRESENTACIÓN VIGENTE A LO LARGO DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA Y SU EJECUCIÓN. DECLARO QUE EN CASO DE REVOCACIÓN, RENUNCIA, SUSTITUCIÓN, EXTINCIÓN U OTRA MODIFICACIÓN DE LOS PODERES INDICADOS, ME COMPROMETO A COMUNICAR INMEDIATAMENTE A LA CAJA, EL NUEVO NOMBRAMIENTO QUE GARANTICE LA REPRESENTACIÓN DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE COMPRA Y SU EJECUCIÓN
LOS PROVEEDORES DEL EXTERIOR ADICIONALMENTE DECLARAN BAJO FE DE JURAMENTO QUE DE CONFORMIDAD CON EL PUNTO 2.5(OFERTAS DEL EXTERIOR)DE LAS CONDICIONES GENERALES DE LA CCSS.	LOS PROVEEDORES DEL EXTERIOR ADICIONALMENTE DECLARAN BAJO FE DE JURAMENTO QUE DE CONFORMIDAD CON EL PUNTO 2.5 (OFERTAS DEL EXTERIOR) DE LAS CONDICIONES GENERALES DE LA CCSS: ACEPTO SOMETERME A LOS TRIBUNALES Y LEYES DE COSTA RICA EN TODO LO CONCERNIENTE A LOS TRÁMITES DEL PROCEDIMIENTO LICITATORIO; LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO Y LOS RECLAMOS POR RESPONSABILIDAD QUE SE DERIVEN DEL MISMO, CON RENUNCIA EXPRESA DE MI JURISDICCIÓN DEL PAÍS DE ORIGEN. MANIFIESTO QUE ACEPTO Y CUMPLO CON TODAS LAS CONDICIONES CARTELARIAS DEL PRESENTE CONCURSO, ASÍ COMO CON LA FICHA TÉCNICA VERSIÓN N°0009 INCLUIDA EN EL CARTEL DEL PRESENTE CONCURSO

Shirley Salano Mora

Revisado por

SAN JOSE, COSTA RICA 29 de mayo del 2017
PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS



ENCARGADO
CAROLINA UMAÑA AZOFEIFA
Confeccionado: de del

Especificaciones Técnicas

Item	1	Código	1-10-21-3200
------	---	--------	--------------

COMISION FICHAS TECNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 12106

Atropina sulfato 0,5 mg / mL.
Solución inyectable. Ampolla con 1 mL

1-10-21-3200
1. DESCRIPCIÓN

1.1. Presentación del producto: Atropina sulfato 0,5 mg / mL (como monohidrato). Ampolla con 1 mL. Es una solución estéril de sulfato de atropina en agua para inyección.



- 1.2. Vía de administración: Intramuscular, Intravenosa, Subcutánea.
1.3. Estabilidad: No menor a 20 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.1. Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos ó con las especificaciones de la F.B. última edición y sus suplementos más la prueba de endotoxinas bacterianas de la F.E.U.
2.2. El oferente al registrarse debe presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos la fórmula cualitativa-cuantitativa.
2.3. El oferente al registrarse debe presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en ingles) del producto.
2.4. El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.

3. EMPAQUE:

3.1 EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Ampollas de vidrio Tipo I de constricción simple y con punto de fractura. La ampolla no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración. Las ampollas se rotularán con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas ó pirograbado que deberá ser nítido, indeleble al manejo usual, contrastante, fácilmente legible y de excelente calidad, que a su vez permita la visibilidad del contenido de la ampolla.

Rotulación del empaque primario

Cada ampolla debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Concentración
- Forma farmacéutica (se acepta en el empaque secundario)
- Volumen total
- Vía de administración: Intramuscular, Intravenosa, Subcutánea
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración

3.2 EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente con ampollas. Las ampollas deben estar contenidos en bandejas de plástico o bandejas de otro material resistente, o blister individual tipo flex-pack (en tiras con 1 a 5 ampollas), o divisiones de panel individual que las mantenga fijas y protegidas de quebraduras. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

En caso de utilizar un blister individual tipo flex pack cada burbuja del blister flex-pack deberá rotular la misma información que se solicita para el empaque primario.

Rotulación del empaque secundario:

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida.

Debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Volumen total
- Vía de administración: Intramuscular, Intravenosa, Subcutánea
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Siglas o Logo C.C.S.S.
- Código del medicamento
- Condiciones de almacenamiento
- Cantidad de ampollas
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.3 EMPAQUE TERCIARIO

Características del empaque terciario:

Caja de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido y que resista la estiba. El oferente adjudicado debe indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Rotulación del empaque terciario:



La rotulación es la misma establecida para el empaque secundario.

Nota: En caso de entregar en un empaque cuaternario: Con las mismas características y rotulación del empaque terciario.

La rotulación debe llenar además los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica. La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

4.1. Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente desde su registro en el Registro de Oferentes de la Institución, hasta su participación en la contratación hasta su entrega total. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario. En el Registro Sanitario del Medicamento se tomará solamente en cuenta todo lo referente al empaque primario y secundario coincidente con su registro en el Registro de Oferentes.

5. SEGURIDAD

5.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose por seguridad Buenas Prácticas de Manufactura. Únicamente los medicamentos adquiridos mediante el Artículo 117 de la Ley General de Salud deben presentar este documento ante la C.C.S.S.

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
AMTC-GACC-3286-SIM-261-11-2014

Dr. Gabriel Casares Casares

Dra. Erika Unfried Segura

Fecha: Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:

Dra. Yalile Salomón Ramírez
Coordinadora

Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier

Dra. Ana Cristina Ugalde González

Dr. José Cruz Ramírez

Fecha: 25 de noviembre de 2014 Aval administrativo dado por
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Dra. Angélica Vargas Camacho
Jefe

Fecha:

C.C.S.S.
 SUB-AREA DE INVESTIGACION
 Y EVALUACION DE INSUMOS
 ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y
 EXACTA DEL ORIGINAL QUE
 TUVE A LA VISTA



COMISION FICHAS TECNICAS DE
 MEDICAMENTOS
 C.C.S.S.
 Versión CFT 12106

Sustituye
 Versión
 CFT 12105

035

Atropina sulfato 0,5 mg / mL.
 Solución inyectable. Ampolla con 1 mL

Página 1 de 3

1-10-21-3200

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Presentación del producto: Atropina sulfato 0,5 mg / mL (como monohidrato). Ampolla con 1 mL. Es una solución estéril de sulfato de atropina en agua para inyección.
- 1.2. Vía de administración: Intramuscular, Intravenosa, Subcutánea.
- 1.3. Estabilidad: No menor a 20 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.1. Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos ó con las especificaciones de la F.B. última edición y sus suplementos más la prueba de endotoxinas bacterianas de la F.E.U.
- 2.2. El oferente al registrarse debe presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos la fórmula cualitativa-cuantitativa.
- 2.3. El oferente al registrarse debe presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en ingles) del producto.
- 2.4. El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos las condiciones especificas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.

3. EMPAQUE:

3.1 EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Ampollas de vidrio Tipo I de constricción simple y con punto de fractura. La ampolla no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración. Las ampollas se rotularán con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas ó pirograbado que deberá ser nítido, indeleble al manejo usual, contrastante, fácilmente legible y de excelente calidad, que a su vez permita la visibilidad del contenido de la ampolla.

Rotulación del empaque primario

Cada ampolla debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Concentración
- Forma farmacéutica (se acepta en el empaque secundario)
- Volumen total
- Vía de administración: Intramuscular, Intravenosa, Subcutánea
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-3286-SIM-261-11-2014 Dr. Gabriel Casares Casares Dra. Erika Unfried Segura Fecha: 26/11/2014</p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier Dra. Ana Cristina Ugalde González Dr. José Cruz Ramírez Fecha: 25 de noviembre de 2014</p>	<p>Aval administrativo dado por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 28-11-14</p>
--	---	--

010



C.C.S.S.
 SUB-AREA DE INVESTIGACION
 Y EVALUACION DE INSUMOS
 ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL
 EXACTA DEL ORIGINAL QUE
 TUVE A LA VISTA



COMISION FICHAS TECNICAS DE
 MEDICAMENTOS
 C.C.S.S.
 Versión CFT 12106

Sustituye
 Versión
 CFT 12105

036

Atropina sulfato 0,5 mg / mL.
 Solución inyectable. Ampolla con 1 mL

Página 2 de 3

1-10-21-3200

Número de lote
 Fecha de vencimiento o expiración

3.2 EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente con ampollas. Las ampollas deben estar contenidos en bandejas de plástico o bandejas de otro material resistente, o blister individual tipo flex-pack (en tiras con 1 a 5 ampollas), o divisiones de panal individual que las mantenga fijas y protegidas de quebraduras. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

En caso de utilizar un blister individual tipo flex pack cada burbuja del blister flex-pack deberá rotular la misma información que se solicita para el empaque primario.

Rotulación del empaque secundario:

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida.

Debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Volumen total
- Vía de administración: Intramuscular, Intravenosa, Subcutánea
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Siglas o Logo C.C.S.S.
- Código del medicamento
- Condiciones de almacenamiento
- Cantidad de ampollas
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

011

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-3286-SIM-261-11-2014 Dr. Gabriel Casares Casares Dra. Erika Unfried Segura Fecha: 26/11/2014</p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: <i>Yalile Salomón R.</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier Dra. Ana Cristina Ugalde González Dr. José Cruz Ramírez Fecha: 25 de noviembre de 2014</p>	<p>Aval administrativo dado por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica <i>Angélica Vargas Camacho</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 28-11-14</p>
--	--	---



037

C.C.S.S.
SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS
ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y EXACTA DEL ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA



COMISION FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 12106

Sustituye
 Versión
 CFT 12105

Atropina sulfato 0,5 mg / mL.
Solución inyectable. Ampolla con 1 mL

Página 3 de 3

1-10-21-3200

3. Firmado por:

EMPAQUE TERCIARIO

Características del empaque terciario:

Caja de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido y que resista la estiba. El oferente adjudicado debe indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Rotulación del empaque terciario:

La rotulación es la misma establecida para el empaque secundario.

Nota: En caso de entregar en un empaque cuaternario: Con las mismas características y rotulación del empaque terciario.

La rotulación debe llenar además los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica. La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

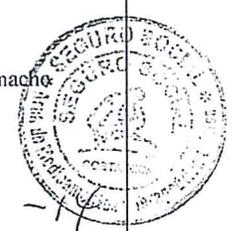
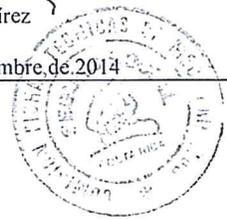
4.1. Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente desde su registro en el Registro de Oferentes de la Institución, hasta su participación en la contratación hasta su entrega total. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario. En el Registro Sanitario del Medicamento se tomará solamente en cuenta todo lo referente al empaque primario y secundario coincidente con su registro en el Registro de Oferentes.

5. SEGURIDAD

5.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad Buenas Prácticas de Manufactura. Únicamente los medicamentos adquiridos mediante el Artículo 117 de la Ley General de Salud deben presentar este documento ante la C.C.S.S.

012

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-3286-SIM-261-11-2014 Dr. Gabriel Casares Casares Dra. Erika Unfried Segura Fecha: 26/11/2014</p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora Dra. Luis Paulina Hernández Charpentier Dra. Ana Cristina Ugalde González Dr. José Cruz Ramírez Fecha: 25 de noviembre de 2014</p>	<p>Aval administrativo dado por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 28-11-14</p>
--	---	---





Caja Costarricense de Seguro Social.
Gerencia de Logística.
Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios.
Área de Almacenamiento y Distribución.

FICHA DE CÓDIGO DE BARRAS

CÓDIGO INSTITUCIONAL: 1-10-21-3200.

DESCRIPCIÓN: ATROPINA SULFATO 0.5 MG/ML. SOLUCIÓN INYECTABLE. AMPOLLA CON 1 ML.

FECHA: 28-NOVIEMBRE-2016.

VERSIÓN FICHA TÉCNICA: 12106.

DE LOS BULTOS:

Deben ser apropiados, idóneos y suficientes, según características del producto. Cajas y bultos rotulados según cartel, oferta y contrato, con sellos y cintas de seguridad, impresas por el fabricante o proveedor.

TARIMAS: las aportará el proveedor. Deben cumplir con las siguientes características:

1) Tarimas tipo Europea con bases de trozo de madera o tacos, no con bases de alfajillas. Las medidas de dichas tarimas son 100 cm. de ancho x 122 cm. de largo. El alto de la mercadería incluido el grosor de la tarima debe estar entre 135 cm y 142 cm máximo. 2) La cantidad de trozos de madera o tacos será de 9 unidades, distribuidos en las 4 esquinas de la tarima y al centro de la misma. 3) Los trozos de madera o tacos deben medir 11 cm de ancho x 14 cm de largo x 9 cm de alto. 4) El trozo de madera o taco debe estar fabricado con la misma madera que fueron elaboradas las restantes partes de la tarima, no se aceptan trozos de madera o tacos de aserrín prensado, fibra de cartón u otro material sintético o reciclado. 5) La parte superior, es decir, el envés en donde se colocan las mercancías tendrá que disponer un mínimo de 9 reglas, con medida de 2 cm de grosor x 9 cm de ancho x 100 cm de largo. 6) La parte de inferior o base será de un mínimo de 5 reglas, con medidas 2 cm de grosor x 12 cm de ancho x 122 cm de largo para los largueros de la tarima y para el soporte del ancho de 2 cm de grosor x 12 cm de ancho x 100 cm de largo. 7) La madera debe ser semi-dura en Ciprés, Botarrama, Gavilán o Caobilla. 8) Para la unión de piezas, deben tener clavos de 5 cm de largo tipo tornillo.

CODIGO DE BARRAS: Acuerdo de Junta Directiva, Art. 19, sesión 7626, del 28 febrero 2002. Los códigos de barras deben cumplir con la normativa estándar del sistema internacional GS1 en cuanto a sus tamaños, colores, ubicación y otros aspectos. Más información en GS1 Costa Rica al teléfono 2507-8000.

- Empaque Primario: No es necesario imprimir código de barras.
- Empaque Secundario: Código de barras GS1-Datamatrix o GS1-128.
- Empaque Terciario: Código de barras GS1-Datamatrix o GS1-128.

Alternativamente se acepta:

- Empaque Primario: No es necesario imprimir código de barras.
- Empaque Secundario: Código de barras GS1-Datamatrix o GS1-128.
- Empaque Terciario: Código de barras GS1-Datamatrix o GS1-128.
- Empaque Cuaternario: Código de barras GS1-128 o GS1-128.

013

EL ADJUDICATARIO deberá registrar la información de los códigos de barras de la mercancía que va a entregar a la CCSS, en virtud del Contrato u O.C. conforme al procedimiento que se establecerá en el Área de Almacenamiento y Distribución. La información mínima será:



039

Caja Costarricense de Seguro Social.
Gerencia de Logística.
Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios.
Área de Almacenamiento y Distribución.

Código interno de la CCSS	Descripción de la mercancía	Cód. barras estándar Empaque primario	Tamaño/contenido empaque primario	Cód. barras estándar Empaque secundario	Tamaño/contenido empaque secundario	Cód. barras estándar empaque terciario	Tamaño/contenido empaque terciario
9 (nueve) caracteres numéricos	Máximo 100 caracteres alfanuméricos	14 dígitos numéricos	Máximo 20 caracteres alfanuméricos	14 dígitos numéricos	Máximo 20 caracteres alfanuméricos	14 dígitos numéricos	Máximo 20 caracteres alfanuméricos

EMBALAJE: Toda mercadería debe entregarse debidamente entarimada, empaletizada y separada por lotes, preferiblemente asignando un lote por tarima. En caso que una tarima contenga más de un lote, los lotes deberán venir en cajas separadas y cada caja debe venir debidamente identificada y separada de otras cajas por medio de cartón, estereofón u otro material que las separe. Por ninguna razón se recibirán dos o más lotes dentro de una misma caja. En aquellos casos en que se estipule la tarima cómo un tipo de empaque requerido, la tarima debe venir con sus etiquetas de código de barras colocadas en al menos dos caras adyacentes de la misma.

ROTULACIÓN: Toda mercadería debe entregarse debidamente rotulada por los cuatro lados de la tarima con letra TIMES NEW ROMAN, en negrita, en papel tamaño carta mínimo, con la siguiente información:

- Código institucional: los primeros cinco dígitos en tamaño #110. Los últimos cuatro dígitos en tamaño de letra #125.
- Lote: tamaño de letra mínimo #180. En caso del que el lote sea muy extenso el tamaño se podrá ajustar para que quede en una sola línea.
- Ver ejemplo adjunto.

TRANSPORTE: Toda mercadería debe entregarse en vehículo que favorezca la protección e integridad de la misma. Por ejemplo en camiones tipo furgón de cajón cerrado, contenedores, automóviles tipo panel, entre otros.

COORDINACIÓN PREVIA A LA ENTREGA: El proveedor debe solicitar 3 días antes de la fecha de entrega pactada una cita a la Sub área de Recibo de Mercadería para realizar dicha entrega. La cita debe solicitarse al correo galvaradom@ccss.sa.cr con copia a los correos eofallas@ccss.sa.cr y csalgado@ccss.sa.cr sin excepción. En dicho correo se debe indicar la cantidad el código institucional de producto, la descripción del producto, la cantidad de tarimas y los lotes a entregar. A éste correo se debe adjuntar el documento de la administración en el que se estableció la fecha de entrega.

En cada entrega el proveedor debe presentar la siguiente información y en el siguiente orden:

- Copia de la Orden de Compra
- Lista de empaque
- Factura de la CCSS
- Factura comercial
- Certificación de código de barras
- Autorización de la empresa para entregar
- Certificados de cada lote (aplica para implementos médicos)
- Cualquier otro documento relacionado con la entrega

014

**CAJA COSTARRICENSE SEGURO SOCIAL
INFORMA A SUS PROVEEDORES**

Desde el año 2002 la CCSS ha implementado soluciones logísticas que vienen a permitir un mejor control y la automatización de nuestros diferentes procesos (compras, recepción, aliste, manejo del inventario, despacho, trazabilidad de la mercadería, etc.).

Este desarrollo sin duda alguna se traduce en grandes beneficios tanto para su empresa como para nuestra institución y nuestros usuarios, ya que permite que nuestros productos tengan un flujo más controlado, eficiente, exacto y acorde a las necesidades y la dinámica institucional.

Para que este proceso sea un éxito, se comunica que todos los procesos de compra indicarán y requerirán que los productos a adquirir sean entregados (sin excepción) con etiquetas de código de barras GTIN-8, GTIN-12, GTIN-13, GTIN-14, GS1-128 y/o GS1-Datamatrix. Para cada caso en particular, los requerimientos serán indicados mediante la Ficha de Código de Barras de cada producto de acuerdo a las necesidades institucionales.

Las etiquetas GS1-128 y GS1-Datamatrix deben contener el detalle del Código de la Unidad de distribución, la Fecha de Vencimiento, el Número de Lote de fabricación y el Número de la Orden de Compra y/o Contrato, según se muestra en el ejemplo siguiente:

(01) 174412345679 (10)HK84983

(17) 080524 (400) 98456

donde:

- ✓ **(01)** Es el identificador de aplicación que señala el número de producto.
- ✓ **17441234567899** es el Código GTIN-14 de la Unidad de Distribución, que se conforma a partir del GTIN-13 posee la Unidad de Consumo este dato será de 14 dígitos numéricos.
- ✓ **(17)** es el identificador de aplicación que identifica la Fecha de Vencimiento.
- ✓ **080524** es la información referente a la Fecha de Vencimiento y debe estar en el siguiente orden Año, Mes, Día, o sea en este ejemplo la mercancía vence el 24 de mayo de 2008. Este dato es necesariamente de 6 campos numéricos, si el producto no tiene día de vencimiento debe rellenar esos espacios con ceros.
- ✓ **(10)** es el identificador de aplicación que se utiliza para el Número de Lote.
- ✓ **HK84983JXS** es un Número de Lote de Fabricación, este dato puede ser alfanumérico y su tamaño es variable desde 1 a 20 caracteres.
- ✓ **(400)** es el identificador para el Número de Orden de Compra del Cliente, si no existe una Orden de Compra se puede colocar el Número de Contrato.
- ✓ **98456** corresponde a un Número de Orden de Compra o Contrato asignado por la C.C.S.S., en el documento que le comunica al proveedor la entrega que debe realizar, este dato puede ser alfanumérico desde 1 hasta 30 caracteres.

El proceso de registros de códigos, se mantiene sin modificación alguna.

GS1 Costa Rica es la organización que en nuestro país le asignará el Código de Barras y le asesorará en su uso e impresión, con el fin de que usted pueda cumplir y apoyarnos en este requerimiento, que redundará en grandes beneficios para ambas partes.

GS1 Costa Rica

Teléfono:(506) 2507-8000

Dirección: Santo Domingo de Heredia, 200 metros este y 300 metros Norte del cementerio, frente a la Capilla San Martín.

0/1

016

2-94-01-0680

EB093

RICARDO ALBERTO
LOPEZ JIMENEZ (FIRMA)

Digitally signed by RICARDO ALBERTO LOPEZ
JIMENEZ (FIRMA)
Date: 2016.09.27 08:01:53 -06:00
Reason: Gestor de Inventarios. Ejemplo de rotulaje
Location: Costa Rica



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE APROVISIONAMIENTO
AREA DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION
REGENCIA FARMACEUTICA
***TEL 2251-3455—2251-3457 EXT.121

042

CFT 12106

MODIFICACIÓN DEL EMPAQUE EN FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS

FECHA: 28 de noviembre de 2016

CODIGO: 1-10-21-3200

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: **Atropina sulfato 0,5 mg / mL.**
Solución inyectable. Ampolla con 1 mL.

EMPAQUE

- ± SECUNDARIO: caja con 50 a 100 ampollas.
- ± TERCIARIO: corrugado con 1 000 a 2 500 ampollas

Alternativamente se acepta:

- ± SECUNDARIO: blister tipo flex pack en tiras con 1 a 5 ampollas
- ± TERCIARIO: caja con 50 a 100 ampollas.
- ± CUATERNARIO: corrugado con 1 000 a 2 500 ampolla

Atentamente,

DRA. WENDY MONTERO OVIEDO
FARMACEUTICA ALDI



ING. RICARDO LÓPEZ JIMÉNEZ
JEFE DE UNIDAD

017