



**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS  
AREA DE GESTIÓN DE BIENES Y SERVICIOS  
SUB AREA DE CONTRATACION ADMINISTRATIVA**

San José, viernes 31 de enero del 2020

**SCASC-41-2020**

Señores  
**PROVEEDORES**

**ASUNTO:** Respuesta a solicitud de aclaración al cartel 2020CD-000056-2102

Estimados Señores:

En respuesta a peticiones de aclaraciones al cartel, adjunto (nota SF. HSJD: 0321-01-2020), suscrito por la Dra. Ana Arias Herrera, Directora a.i del Servicio de Farmacia, quien se refiere a las peticiones realizadas, se adjuntan documentos (folios 36 al 40).

Cabe recalcar que la apertura del expediente se programó para el día miércoles 05 de febrero del 2020 a las 11:00 horas.

Agradeciendo lo anterior, suscribe

MBA. Daniel Castro Vargas  
**Coordinador de la Sub Área de Contratación Administrativa**



Cc.  
Archivo/caro

SS



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
Hospital San Juan de Dios  
Dirección Servicio de Farmacia  
Teléfonos: 2547-8339 /2547-8340  
Tele-Fax: 2223-6854

San José, 30 de enero de 2020  
SF.HSJD: 0321-01-2020

HOSP. SAN JUAN DE DIOS  
A.G.B.S-RECEPCION  
31/ENE/2020 AM 7:38

Master  
Daniel Castro Vargas  
Coordinador, Sub-Área de Contratación Administrativa  
Área de Gestión de Bienes y Servicios  
Hospital San Juan de Dios

*Gloria Bolaños Villalobos*

**ASUNTO:** Criterio, objeción y aclaración al cartel del proceso licitatorio para la adquisición de betaina anhidra, frasco 180 g, 1g polvo = 1 g betaia anhidra), expediente administrativo 2020CD-000056-2102, empresa Medical Center S.A.

**REFERENCIA:** Nota sin número consecutivo, fechada 29 de enero y recibida 30 de enero de 2020

Estimado master Castro:

Con relación a la objeción y aclaración al cartel del proceso licitatorio para la adquisición de betaina anhidra, frasco 180 g, 1g polvo = 1 g betaia anhidra), expediente administrativo 2020CD-000056-2102, empresa Medical Center S.A., donde manifiesta:

1. **Primero:** Cantidad a adquirir: Cantidad estimada por año: 24 frascos.

1a) Refiere la empresa que en la ficha técnica se indica que aceptan frascos de 100 g o 180 g, sin embargo, en la cantidad a adquirir por año indican 24 frascos pero no se menciona si corresponden a frascos de 100 g o 180 g, (...).

En cuanto al punto uno: En el apartado del cartel "REQUISITOS A CUMPLIR POR LA EMPRESA PARTICIPANTES EN EL CONCURSO" JUSTIFICACION DE LA COMPRA, se indica "BETAINA ANHIDRA, FRASCO 180 G. 1 G POLVO = 1 G BETAINA ANHIDRA". Por error material, en la ficha técnica se consignó Betaina anhidra frascos de 100 g o 180 g polvo, siendo lo correcto para el código 1-11-50-0040 BETAINA ANHIDRA, FRASCO 180 G. 1 G POLVO = 1 G BETAINA ANHIDRA", vista en folio 11 del expediente.

Por tanto, se realiza la aclaración y se hace corrección a la descripción del empaque del producto objeto del presente concurso.

2. **Segundo:** En el cartel no indica que se deba presentar muestras de las medidas dosificadoras ni tampoco el certificado de validación de gramaje de cada medida dosificadora, emitido por una Institución Nacional que garantice la calibración de la la calibración de la dosificación exacta, (...)

En razón de lo anterior, se acoge la objeción y aclaración en todos sus extremos y por tanto se realiza la corrección de la ficha técnica, de la siguiente manera: **"2.4 Artes y muestras: 2.4.1 LA muestra del producto debe presentarse en un sobre rotulado indicando la cantidad y el detalle de cada muestra, además deberá indicar: # de ítem, número de compra, nombre del proveedor, nombre del insumo. 2.4.2 El oferente que participe en la licitación debe entregar junto a la oferta muestras de las medidas dosificadoras (100 mg, 500mg, 1 gramo, 2.5 gramos y 3 gramos) con el certificado de validación de gramaje de cada medida por el producto de Betaina y certificadas por la IAFA-UCR o por el laboratorio fabricante. 2.4.3 El oferente que participe en la licitación debe entregar junto con la oferta las artes del etiquetado del empaque primario y secundario"**

1. **EMPAQUE:**

### 3.1 EMPAQUE PRIMARIO

#### 3.1.1 Características del empaque primario:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
Hospital San Juan de Dios  
Dirección Servicio de Farmacia  
Teléfonos: 2547-8339 / 2547-8340  
Tele-Fax: 2223-6854

37

Frasco de HDPE con cierre de seguridad para niños. Cada caja contiene 1 frasco con 180 g de polvo y medidas dosificadoras. El envase no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y debe garantizar la calidad y estabilidad del producto hasta el término de su fecha de vencimiento. El envase debe tener una banda o tapa de integridad, para garantizar su contenido.

Cada frasco debe aportar su respectiva medida dosificadora de 100 mg / 500mg / 1 gramo / 2 gramos/ 2.5 gramos y 3 gramos.

Sin otro particular.

**SERVICIO DE FARMACIA**

Dra. Ana Arias Herrera  
Directora a.i



C.C.  
Archivo

**NOTA:**

Se devuelve el expediente administrativo 2020CD-000056-2102, el cual consta de 35 hojas foliadas.

	<b>FICHAS TÉCNICA DE MEDICAMENTO</b> <b>Versión CFT</b>	<b>Sustituye</b> <b>Versión</b> <b>0</b>
	<b>Betaina anhidra frascos de 180g. 1g polvo</b> <b>1-11-50-0040</b>	<b>Página de 3</b>

## 1. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL MEDICAMENTO

- 1.1. **Presentación del producto:** Betaina 1g polvo oral, frasco de 180g.
- 1.2. **Vía de administración:** vía oral
- 1.3. **Vida útil:** no menor a 20 meses al momento de su entrega en el servicio de farmacia.

## 2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.1. **Método de análisis de calidad del medicamento:** debe cumplir con las especificaciones de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea oficial última edición y sus suplementos a la cual se acoge, o con las especificaciones de calidad propias del fabricante. Lo anterior, de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario vigente, emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- 2.2. **Fórmula cualitativa-cuantitativa:** el oferente que participe en la licitación, deberá adjuntar junto con la oferta, una copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa certificada por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto y que corresponda con la declarada ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- 2.3. **Almacenamiento:** Conservar en el envase original para preservarlo de la luz y la humedad. No conservar a temperatura superior a 25 °C.
- 2.4. **Artes y muestra:**
  - 2.4.1. La muestra del producto debe presentarse en un sobre rotulado indicando la cantidad y el detalle de cada muestra, además deberá indicar: # de ítem, número de la compra, nombre del proveedor, nombre del insumo.
  - 2.4.2. El oferente que participe en la licitación debe entregar junto con la oferta muestras de las medidas dosificadoras (100 mg, 500mg, 1 gramo, 2 gramos, 2.5 gramos y 3 gramos) con el certificado de validación de gramaje de cada medida por el producto de Betaina y certificadas por la IAFA-UCR o por el laboratorio fabricante.
  - 2.4.3. El oferente que participe en la licitación debe entregar junto con la oferta las artes del etiquetado del empaque primario y secundario

## 3. EMPAQUE:

### 3.1 EMPAQUE PRIMARIO

#### 3.1.1 Características del empaque primario:

Frasco de HDPE con cierre de seguridad para niños. Cada caja contiene 1 frasco con 180 g de polvo y medidas dosificadoras. El envase no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y debe garantizar la calidad y estabilidad del producto hasta el término de su fecha de vencimiento. El envase debe tener una banda o tapa de integridad, para garantizar su contenido.

Cada frasco debe aportar su respectiva medida dosificadora de 100 mg / 500mg / 1 gramo / 2 gramos / 2.5 gramos y 3 gramos.

#### 3.1.2 Características del etiquetado:

El envase se rotulará con impresión directa, o etiquetas adhesivas impresas, de papel o plástico, firmemente adheridas.

En caso de impresión, debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

#### 3.1.3 Rotulación del empaque primario:

La rotulación del frasco debe indicar como mínimo:

	<b>FICHAS TÉCNICA DE MEDICAMENTO</b> Versión CFT	Sustituye Versión 0
	Betaina anhidra frascos de 180g. 1g polvo 1-11-50-0040	Página de 3

- Nombre genérico
- Concentración
- Vía de administración tópica
- Nombre ó siglas del laboratorio fabricante
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

### 3.2 EMPAQUE SECUNDARIO

#### 3.2.1 Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente o caja individual de cartulina, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

#### 3.2.2 Características de la rotulación del empaque secundario:

El empaque secundario se rotulará con impresión directa, o etiquetas adhesivas impresas, de papel o plástico, firmemente adheridas.

#### 3.2.3 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
- Vía de administración tópica
- Cantidad de tabletas
- Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Código del medicamento
- Fecha de vencimiento o expiración

## 4. REGISTRO SANITARIO

**4.1. Registro Sanitario:** Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Betaina polvo vigente durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento en un periodo que no afecte el proceso de la contratación y de las entregas, por tanto, debe estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El certificado de registro sanitario debe coincidir con el bien ofertado en cuanto a empaque primario y secundario. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario.

## 5. OTROS:

	<b>FICHAS TÉCNICA DE MEDICAMENTO</b> Versión CFT	<b>Sustituye</b> <b>Versión</b> <b>0</b>
	<b>Betaina anhidra frascos de 180g. 1g polvo</b> <b>1-11-50-0040</b>	<b>Página de 3</b>

- 5.1. **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:** el oferente debe presentar junto con la oferta, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, emitido por la Autoridad Regulatoria del país de origen.
- 5.2. **Certificado de Análisis:** el oferente adjudicado, cada vez que entregue producto en el servicio de farmacia, debe presentar el certificado de análisis de cada lote entregado, que incluya la totalidad de pruebas según las especificaciones de calidad correspondientes y debidamente certificado por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante.

**Elaborado por:** Dra. Ariana Chaves Duarte  
**Fecha:** 30-1-2020



Dra. Ariana Chaves D.  
Farmacéutica-HSJJD  
Céd. 4010



**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS  
AREA DE GESTIÓN DE BIENES Y SERVICIOS  
SUB AREA DE CONTRATACION ADMINISTRATIVA**

San José, martes 04 de febrero del 2020

**SCASC-46-2020**

Señores  
**PROVEEDORES**

**ASUNTO:** Ampliación criterio, objeción y aclaración al cartel 2020CD-000056-2102

Estimados Señores:

Se adjunta (nota SF. HSJD: 0360-01-2020), suscrito por la Dra. Ana Arias Herrera, Directora a.i del Servicio de Farmacia, quien se refiere a la ampliación de criterio, objeción y aclaración al cartel del proceso licitatorio para la adquisición de Betaina anhidra, se adjuntan documentos (folios 45 al 48).

Cabe recalcar que la apertura del expediente se programó para el día miércoles 05 de febrero del 2020 a las 11:00 horas.

Agradeciendo lo anterior, suscribe



Lic. Andrés Araya Jiménez

**Coordinador de la Sub Área de Contratación Administrativa**



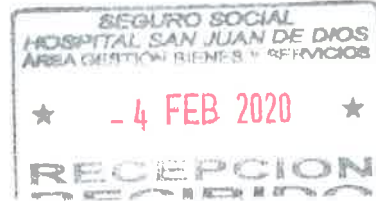
Cc.  
Archivo/caro



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
Hospital San Juan de Dios  
Dirección Servicio de Farmacia  
Teléfonos: 2547-8339 / 2547-8340  
Tele-Fax: 2223-6854

San José, 03 de enero de 2020  
SF.HSJD: 0360-01-2020

Master  
Daniel Castro Vargas  
Coordinador, Sub-Área de Contratación Administrativa  
Área de Gestión de Bienes y Servicios  
Hospital San Juan de Dios



*Silvia*  
HOSP. SAN JUAN DE DIOS  
HOSP. SAN JUAN DE DIOS  
A.G.B.S-RECEPCION

**ASUNTO:** Ampliación Criterio, objeción y aclaración al cartel del proceso licitatorio para la adquisición de betaina anhidra, frasco 180 g, 1g polvo = 1 g betaia anhidra), expediente administrativo 2020CD-000056-2102

Estimado master Castro:

Con relación al cartel del proceso licitatorio para la adquisición de betaina anhidra, frasco 180 g, 1g polvo = 1 g betaina anhidra), expediente administrativo 2020CD-000056-2102, solicito se amplíe la siguiente información:

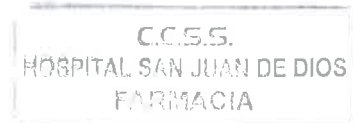
1. **Primero:** Cantidad a adquirir: Cantidad estimada por año: 24 frascos de 100 g o 14 frascos de 180 g.
2. **Corregir descripción del medicamento a adquirir:** betaina anhidra, frasco de 100 g a 180 g. 1 g polvo = 1 g betaina anhidra
3. Se adjunta ficha técnica debidamente corregida

Sin otro particular.

SERVICIO DE FARMACIA

*[Signature]*

Dra. Ana Arias Herrera  
Directora a.i



c.c.  
Archivo  
ayah



	<b>FICHAS TÉCNICA DE MEDICAMENTO</b> <b>Versión CFT</b>	<b>Sustituye</b> <b>Versión</b> <b>0</b>
	<b>Betaina anhidra frascos de 100 a 180g. 1g polvo</b> <b>1-11-50-0040</b>	<b>Página de 3</b>

# 1. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL MEDICAMENTO

- 1.1. **Presentación del producto:** Betaina 1g polvo oral, frascos de 100 a 180g.
- 1.2. **Vía de administración:** vía oral
- 1.3. **Vida útil:** no menor a 20 meses al momento de su entrega en el servicio de farmacia.

# 2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.1. **Método de análisis de calidad del medicamento:** debe cumplir con las especificaciones de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea oficial última edición y sus suplementos a la cual se acoge, o con las especificaciones de calidad propias del fabricante. Lo anterior, de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario vigente, emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- 2.2. **Fórmula cualitativa-cuantitativa:** el oferente que participe en la licitación, deberá adjuntar junto con la oferta, una copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa certificada por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto y que corresponda con la declarada ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- 2.3. **Almacenamiento:** Conservar en el envase original para preservarlo de la luz y la humedad. No conservar a temperatura superior a 25 °C.
- 2.4. **Artes y muestra:**
  - 2.4.1. La muestra del producto debe presentarse en un sobre rotulado indicando la cantidad y el detalle de cada muestra, además deberá indicar: # de ítem, número de la compra, nombre del proveedor, nombre del insumo.
  - 2.4.2. El oferente que participe en la licitación debe entregar junto con la oferta muestras de las medidas dosificadoras (100 mg, 500mg, 1 gramo, 2 gramos, 2.5 gramos y 3 gramos) con el certificado de validación de gramaje de cada medida por el producto de Betaina y certificadas por la IAFA-UCR o por el laboratorio fabricante.
  - 2.4.3. El oferente que participe en la licitación debe entregar junto con la oferta las artes del etiquetado del empaque primario y secundario

# 3. EMPAQUE:

## 3.1 EMPAQUE PRIMARIO

### 3.1.1 Características del empaque primario:

Frasco de HDPE con cierre de seguridad para niños. Cada caja contiene 1 frasco con 180 g de polvo y medidas dosificadoras. El envase no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y debe garantizar la calidad y estabilidad del producto hasta el término de su fecha de vencimiento. El envase debe tener una banda o tapa de integridad, para garantizar su contenido.

Cada frasco debe aportar su respectiva medida dosificadora de 100 mg / 500mg / 1 gramo / 2 gramos / 2.5 gramos y 3 gramos.


### 3.1.2 Características del etiquetado:

El envase se rotulará con impresión directa, o etiquetas adhesivas impresas, de papel o plástico, firmemente adheridas.

En caso de impresión, debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

### 3.1.3 Rotulación del empaque primario:

La rotulación del frasco debe indicar como mínimo:

	FICHAS TÉCNICA DE MEDICAMENTO Versión CFT	Sustituye Versión 0
	Betaina anhidra frascos de 100 a 180g. 1g polvo 1-11-50-0040	Página de 3

- Nombre genérico
- Concentración
- Vía de administración tópica
- Nombre ó siglas del laboratorio fabricante
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

### 3.2 EMPAQUE SECUNDARIO

#### 3.2.1 Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente o caja individual de cartulina, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

#### 3.2.2 Características de la rotulación del empaque secundario:

El empaque secundario se rotulará con impresión directa, o etiquetas adhesivas impresas, de papel o plástico, firmemente adheridas.

#### 3.2.3 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
- Vía de administración tópica
- Cantidad de tabletas
- Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Código del medicamento
- Fecha de vencimiento o expiración

## 4. REGISTRO SANITARIO

**4.1. Registro Sanitario:** Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Betaina polvo vigente durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento en un período que no afecte el proceso de la contratación y de las entregas, por tanto, debe estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El certificado de registro sanitario debe coincidir con el bien ofertado en cuanto a empaque primario y secundario. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario.

## 5. OTROS:

	<b>FICHAS TÉCNICA DE MEDICAMENTO</b> <b>Versión CFT</b>	<b>Sustituye</b> <b>Versión</b> <b>0</b>
	<b>Betaina anhidra frascos de 100 a 180g. 1g polvo</b> <b>1-11-50-0040</b>	<b>Página de 3</b>

- 5.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:** el oferente debe presentar junto con la oferta, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, emitido por la Autoridad Regulatoria del país de origen.
- 5.2. Certificado de Análisis:** el oferente adjudicado, cada vez que entregue producto en el servicio de farmacia, debe presentar el certificado de análisis de cada lote entregado, que incluya la totalidad de pruebas según las especificaciones de calidad correspondientes y debidamente certificado por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante.

Elaborado por: Dra. Ariana Chaves Duarte  
 Fecha: 03-2-2020



Dra. Ariana Chaves D  
 Farmacéutica-HSJD  
 Cód. 4010