Email: info@altrebo.com
Tel: +506 2221-4506
Fax: +506 2223-9285

22 de Marzo del 2021
San José; Costa Rica
ALT/022-2021

Atención;
CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Hospital San Juan de Dios
Area de Adquisición de Bienes y Servicios

ASUNTO: OBJECION Y SOLICITUD DE MODIFICACIONES CARTEL 2021CD-00043-2101 / CIANOACRILATO

Yo, **Gabriela Alvarez Agüero**, portadora de la cedula de identidad **1-1021-0937**, en mi calidad de Presidente con Facultades de Apoderada Generalísima sin límite de suma de la empresa **Altrebo Limitada**, cedula jurídica **3-102-106742**, por este medio me sirvo presentar las siguientes objeciones y solicitudes de modificación al cartel correspondiente al concurso: 2021CD-00043-2102, Cianoacrilato código 1-11-50-0037.

Objeciones al Cartel:

1. A lo largo de todo el cartel se refiere al insumo como un medicamento cuando realmente es un EMB (Equipo y Material Biomédico);
2. Garantía de Cumplimiento: se indica que se debe presentar una garantía de cumplimiento en caso de que el monto adjudicado sea mayor a ¢25,000,000.00, pero no se especifica el porcentaje que debe de rendirse;
3. Punto V. Condiciones de la Compra, Descripción del Medicamento Ofrecido: se solicitan requisitos como Principio Activo del Medicamento, Concentración o Potencia, Forma y Presentación Farmaceutica. Como se indica que el punto numero uno, el Cianoacrilato no es un medicamento, por ende, estos requisitos no aplican para un EMB;
4. Según las Descripciones de la Calidad del Medicamento, en el punto 17 se debe confirmar Garantía de Cumplimiento del Reglamento de Control Estatal de Medicamentos, presentando copia del certificado de liberación del primer lote del medicamento. Nuevamente, este producto es un EMB por lo que no se apega a este decreto.
5. Según el Inciso F. Condiciones de la Entrega del Medicamento Ofrecido, punto 22, tiempo y forma de entrega, se solicita entregas a demanda con **5 días hábiles máximos** para efectuar las mismas. Apelamos a este plazo ya que es muy corto. El producto a ofertar – el cual actualmente está adjudicado en el centro médico y se consume -- es de origen Europeo (Italiano); además, es consumido en 8 hospitales de la Caja Costarricense de Seguro Social. Los saldos en inventario se pueden ver afectados según la demanda de cada uno de estos centros médicos. Tambien, otra variable que se debe de tomar en cuenta en la actualidad es la situación derivada del Covid-19 y cómo la pandemia ha afectado directamente los tiempos de importación de productos desde Europa hacia Costa Rica. 5 días hábiles no brindan el tiempo necesario para el traslado y nacionalización de una carga, esto, en caso de que no haya producto en bodega debido a la alta demanda.
6. El plazo para las entregas en caso de ampliaciones contractuales es también de **5 días hábiles máximos;** al igual que el punto anterior, este plazo es muy corto;
7. En el cartel se menciona en varias partes al articulo 117 de la Ley General de Salud sin embargo, este articulo no aplica para EMB's por lo que es invalido;

Email: info@altrebo.com
Tel: +506 2221-4506
Fax: +506 2223-9285

8. Según la ponderación de las ofertas, pagina 9 del cartel, se menciona que el producto es un medicamento y que no se encuentra en la Lista Oficial de Medicamentos de la CCSS. Como se indicó, el insumo es un EMB por lo que no puede ser agregado a esa lista.
9. Pagina número 10, ficha técnica del producto: nuevamente se menciona un medicamento. Además, se encuentras las siguientes inconsistencias:
    a. Presentación del Producto: Cianoacrilato C6I17-NO2, adhesivo para uso local, frasco monodosis;
    b. Via de Administración: Via Oral;
    c. Especificaciones de Calidad;
        i. Método de Análisis de Calidad del Producto;
        ii. Formula Cualitativa-Cuantitativa;
    d. Indicaciones: no se mencionan;
    e. Registro Sanitario: se solicita adjuntar copia del Registro Sanitario del Cianoacrilato C6I17-NO2, *polvo vigente.* El Cianoacrilato no es un polvo sino un pegamento líquido.

Solicitudes de Modificación:

PRIMERO: Tipo de Producto

Se solicita se realicen las correcciones necesarias para que el cartel describa el producto correctamente y se elimine la solicitud de un medicamento y cualquier requisito relacionado con estos como por ejemplo la Metodología de Análisis, Formula Cualitativa-Cuantitativa, principio activo, concentración, certificado de liberación del primer lote, etc.

El Cianoacrilato Adhesivo es un insumo medico categorizado como Equipo y Material Biomédico (EMB) por lo que cualquier mencionan la palabra 'medicamento' no se está refiriendo a este producto. Cabe destacar que este insumo se maneja a través de las farmacias, debido a las condiciones de almacenamiento, ya que el mismo debe ser refrigerado, por lo que se puede prestar para confusiones respecto a su categorización, sin embargo, se debe respetar la misma.

También se solicita se elimine la mención del Articulo 117 de la Ley General de Salud ya que esta es aplicable solo para medicamentos.

SEGUNDO: Garantía de Cumplimiento

Se solicita se aclare el porcentaje que se debe de rendir para la presentación de una Garantía de Cumplimiento, en caso de adjudicación, ya que no se menciona este valor o porcentaje.

TERCERO: Certificado de Liberación del Primer Lote

Se solicita se elimine este requisito ya que el producto solicitado no es un medicamento, y por ende, no se ajusta al decreto Ejecutivo No. 39735-S, Reglamento de Control Estatal de Medicamentos del Ministerio de Salud de Costa Rica.

Email: info@altrebo.com
Tel: +506 2221-4506
Fax: +506 2223-9285

CUARTO: Tiempo de Entrega

Se solicita se brinde un plazo mayor a 5 días hábiles para realizar cualquier entrega ya que este plazo es muy corto y puede llevar a un incumplimiento por parte del oferente. Se solicita se amplíe el plazo a 15 días hábiles, máximo, a partir de notificación de entrega o solicitud de pedido, tanto para la primer entrega, como para las demás entregas, incluidas las posibles ampliaciones del contrato.

QUINTO: Ficha Técnica

Se solicita se corrija y amplíe la ficha técnica del insumo ya que la misma se presta para que productos sin indicación para uso en Endoscopia Digestiva, presenten ofertas y se dé una posible adjudicación de un insumo sin indicación, representando esto un gran riesgo para el Servicio de Gastroenterología y especialmente, para los pacientes a los cuales se les debe aplicar el tratamiento.

Adjuntamos copia de la ficha técnica elaborada por el Servicio de Farmacia del Hospital Dr. Calderon Guardia para el mismo producto, y la cual incluye una descripción más exacta del insumo solicitado. Entre las principales modificaciones solicitamos se realicen se pueden destacar las siguientes:

1. Presentación del Producto: Co-Monómero CNBA (N-Butil 2 Cianoacrilato) + MS (Metacrilocisulfolano), ampolla de plástico de 0.5 mL;
2. Vía de Administración/Indicaciones: Tratamiento endoscópico de Varices Gástricas,
3. Especificaciones de Calidad: Eliminar la solicitud del método de análisis y formula Cualitativa-Cuantitativa
4. Registro Sanitario: El Cianoacrilato no es un polvo sino un pegamento líquido por lo que se solicita corregir la mención de este tipo de producto.

Adjuntamos a esta nota copia de la siguiente información:

1. Ficha técnica del Cianoacrilato adhesivo, código 1-1-50-0037, elaborada por el Hospital Dr. Calderon Guardia;
2. Copia del Registro Sanitario del Insumo;

Agradecemos de antemano su pronta respuesta.

Atentamente;

GABRIELA ALVAREZ AGUERO (FIRMA)

Digitally signed by GABRIELA ALVAREZ AGUERO (FIRMA)
Date: 2021.03.22 12:45:27 -06'00'

ALTREBO LIMITADA
Gerente General
Licda. Gabriela Alvarez A.

SEGURO SOCIAL COSTA RICA	FICHAS TÉCNICA DE MEDICAMENTO Versión 01	
	Cianoacrilato, adhesivo para uso local 1-11-50-0037	Página 1 de 5

1. **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL MATERIAL BIOMÉDICO**
   1.1. **Nombre genérico:** Co-monómero: CNBA (N-Butil 2 Cianoacrilato) + MS (metacriloxisulfolano).
   1.2. **Forma del Material Biomédico:** ampolla de plástico 0,5mL.
   1.3. **Presentación:** Co-monómero: CNBA (N-Butil 2 Cianoacrilato) + MS (metacriloxisulfolano) ampolla de plástico conteniendo el material biomédico.
   1.4. **Vía de administración:** Tratamiento endoscópico de várices gástricas.
   1.5. **Vida útil:** La vigencia del material biomédico debe ser no menor a 20 meses al momento de su entrega en el servicio de farmacia.

2. **ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:**
   2.1. Debe cumplir 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. Debe cumplir con condiciones de almacenamiento del producto, a una temperatura entre 0°C y 4°C.

3. **ENTREGA DE INSUMOS Y DOCUMENTACIÓN**
   3.1. **Registro Sanitario del Equipo y Material Biomédico:** Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Material Biomédico, 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 material biomédico 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.
   3.2. **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante**, incluyendo terceros autorizados por el fabricante para esterilizar, rotular o embalar, emitido por la autoridad competente del país de origen, debidamente autenticado, legalizado por parte del consulado de Costa Rica en ese país y acompañado de su traducción oficial, cuando el idioma de origen no sea el español. Para los EMB esterilizados este certificado debe indicar que el método de esterilización ha sido validad.
   3.3. **Certificado de Libre Ventas:** Para el caso de EMB importados deberá presentarse el Certificado de Libre Venta y uso del país de origen, debidamente autenticado, legalizado por parte del consulado de Costa Rica que contenga el nombre y el código del producto. El nombre del fabricante

Ficha Técnica elaborada por el Centro de Información de Medicamentos Dra. Anabelle Castillo Araya Dra. Sofía Grozco Solano Fecha: 28 de noviembre 2017	FARMACIA HOSP. DR. CALDERON GUARDIA SEGURO SOCIAL COSTA RICA CONSULTORIO DE ATENCION FARMACEUTICA 2 Hospital Dr. Calderón Guardia Servicio de Farmacia Centro de Información de Medicamentos

	FICHAS TÉCNICA DE MEDICAMENTO Versión 01	
SEGURO SOCIAL COSTA RICA	Cianoacrilato, adhesivo para uso local 1-11-50-0037	Página 2 de 5

(debe coincidir con el CLV) correo electrónico, teléfono y país del fabricante, o en su efecto los datos del fabricante y del distribuidor.

3.4. **Artes y muestra:** El oferente que participe en la licitación debe entregar junto con la oferta una muestra del producto como se comercializa y las Artes del Etiquetado del empaque primario y secundario.

3.5. **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.

4. CARACTERÍSTICAS GENERALES

4.1. **Empaque primario:**

Características del empaque primario:	• El empaque no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula. • Debe garantizar la calidad y estabilidad del producto hasta el término de su fecha de vencimiento. • Debe permitir la manipulación y extracción segura del material en condiciones normales de uso.
Características de la rotulación del empaque primario	• La rotulación debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible. • En idioma español. • Debe cumplir con los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa.

4.2. **Empaques secundario, terciario y cuaternario:**

Características del empaque secundario	• Empaque de material resistente que permita proteger el material biomédico durante su transporte y almacenamiento. • Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. • El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.
Características de la rotulación	• Debe estar en caras contiguas u opuestas • No debe funcionar como sello de seguridad

Ficha Técnica elaborada por el Centro de Información de Medicamentos Dra. Anabelle Castillo Araya Dra. Sofía Orozco Solano **Fecha: 23 de noviembre 2017**	Hospital Dr. Calderón Guardia Servicio de Farmacia Centro de Información de Medicamentos

	• De un tamaño proporcional al empaque • Nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible • Debe ser en idioma español. • Debe cumplir además con los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica.

4.3. **Inserto:**
El contenido del inserto debe estar conforme con lo autorizado en el registro sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica.

5. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

5.1. EMPAQUE PRIMARIO

5.1.1. Características del empaque primario:
Ampolla de plástico con 0,5mL de constricción simple con punto de fractura o con anillo de fractura, contenida en empaque de aluminio.

5.1.2. Características de la rotulación del empaque primario:
El empaque de aluminio se rotulará con impresión directa, o etiquetas adhesivas impresas, de papel o plástico, firmemente adheridas.

5.1.3. Rotulación del empaque primario:
Cada empaque primario debe indicar como mínimo:

- Nombre del Material Biomédico.
- Nombre completo del o los componentes en su denominación común.
- Fecha de fabricación, serie y modelo (se acepta en el empaque secundario).
- Fecha de vencimiento o vida útil.
- Nombre o siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen.
- Condiciones de almacenamiento, requiere refrigeración 0°C a 4°C.

Ficha Técnica elaborada por el Centro de Información de Medicamentos Dra. Anabelle Castillo Araya Dra. Sofía Orozco Solano Fecha: 28 de noviembre 2017	Hospital Dr. Calderón Guardia Servicio de Farmacia Centro de Información de Medicamentos

- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica (se acepta en el empaque secundario)

5.2. EMPAQUE SECUNDARIO

5.2.1. Caracteristicas del empaque secundario:

Material biomédico que requieren cadena de frio.	Caja fria o caja de material resistente que garantice la cadena de frio durante su transporte y almacenamiento en condiciones de temperatura de 0°C a 4°C. En el caso de caja fria, deben adjuntarse los paquetes frios necesarios que garanticen la estabilidad del producto. Incluir sistema de control de temperatura que permita la trazabilidad de la cadena de frio.

5.2.2. Caracteristicas de la rotulación del empaque secundario:
El empaque secundario se rotulará con etiquetas adhesivas impresas, de papel o plástico, firmemente adheridas o impresión directa.

5.2.3. Rotulación del empaque secundario:
Cada empaque secundario debe indicar como mínimo:

- Nombre del Material Biomédico.
- Nombre completo del o los componentes en su denominación común.
- Fecha de fabricación, serie y modelo.
- Fecha de vencimiento o vida útil.
- Nombre o siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen.
- Condiciones de almacenamiento, requiere refrigeracion 0°C a 4°C.
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica.
-

5.3. EMPAQUE TERCIARIO

5.3.1. **Características del empaque terciario:** Caja de cartón corrugado u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la caja y su contenido y que resista la estiba. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Ficha Técnica elaborada por el Centro de Información de Medicamentos Dra. Anabelle Castillo Araya Dra. Sofía Orozco Solano Fecha: 28 de noviembre 2017	Hospital Dr. Calderón Guardia Servicio de Farmacia Centro de Información de Medicamentos

5.3.2. Rotulación del empaque terciario:
En caso de rotular el empaque terciario con las mismas características y rotulación del empaque secundario.

Ficha Técnica elaborada por el Centro de Información de Medicamentos Dra. Anabelle Castillo Araya Dra. Sofía Orozco Solano **Fecha: 28 de noviembre 2017**	Hospital Dr. Calderón Guardia Servicio de Farmacia Centro de Información de Medicamentos

MINISTERIO DE SALUD

GOBIERNO DE COSTA RICA

CERTIFICADO DE CAMBIO POST-REGISTRO DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMEDICO

NÚMERO DE REGISTRO: EMB-IT-16-03202

Ministerio de Salud

CERTIFICA:

Que ha sido aprobado el 01/04/2019 el trámite de cambio post-registro:
Conformación de una familia, grupo, familia de grupos, sistemas, familia de kit de pruebas y kits,

del equipo y material biomédico abajo descrito
por haber cumplido con los requisitos legales y reglamentos aplicables.

Glubran 2

Responsable Sanitario:	ALTREBO LIMITADA
Titular del EMB:	GEM S.r.l, Italia
Clasificación del producto:	MEDICINA
Clasificación de riesgo:	CLASE 4
Marca:	GEM S.r.l.
Indicación de uso:	La cola quirúrgica GLUBRAN 2 produce una acción adhesiva, hemostática y aerostática sobre los tejidos. Se utiliza en cirugía tradicional, laparoscópica, endoscopia digestiva, radiología intervencionista, neurorradiología vascular, Cardiología, pediátrica, vascular, neurocirugía, otorrinolaringológica, cirugía general, torácica, ginecología, urología, endoscopia digestiva, y hemodinámica
Fabricante(s) del EMB:	GEM S.r.l, Italia
Distribuidor(es) del EMB:	Altrebo Limitada, Costa Rica
Autoridad sanitaria:	ILEANA HERRERA GALLEGOS

Fecha de Aprobación:
21/10/2016

Fecha de Vencimiento:
21/10/2021

Este certificado puede ser validado en www.registrelo.go.cr

MINISTERIO DE SALUD

GOBIERNO DE COSTA RICA

ANEXO AL REGISTRO SANITARIO DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMEDICO (Aprobado el 01-04-2019)

Código	Modelo	Descripción	Fecha Aprobación
N A	G-NB-2	PEGAMENTO QUIRURGICO A BASE DE CIANOCRILATO; VIAL DE 1mL	04/01/2019
N A	G-NB2-50	PEGAMENTO QUIRURGICO A BASE DE CIANOCRILATO; VIAL DE 0.5mL	04/01/2019
N.A	G-NB2S-25	PEGAMENTO QUIRURGICO A BASE DE CIANOCRILATO; VIAL DE 0.25mL	04/01/2019