

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL



HOSPITAL MEXICO

0024

SUB ÁREA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA

CONCURSO

2019LA-000027-2104

OBJETO CONTRACTUAL

**COMPRA DE LENALIDOMIDA 10 MG CAPSULAS, SEGUN
DEMANDA CON POSIBILIDAD DE PRORROGAR POR TRES
PERIODOS MÁS**

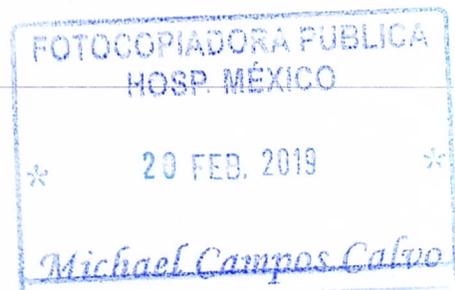
SERVICIO SOLICITANTE

FARMACIA

PRESUPUESTO ESTIMADO: ₡ 140,685,112.00

FECHA Y HORA DE APERTURA

06 de MARZO del 2019 a las 11:00





HOSPITAL MEXICO - Caja Costarricense de Seguro Social, recibirá ofertas por ESCRITO, HASTA LAS 11:00 HORAS, DEL DÍA 06 de MARZO del 2019, para el suministro de: COMPRA DE LENALIDOMIDA 10 MG CAPSULAS, SEGUN DEMANDA CON POSIBILIDAD DE PRORROGAR POR TRES PERIODOS MAS

Item	U.M	Código	Descripción	Petición	Modalidad	Proyec. cons.	No. Entregas	Intervalo	Primera Entrega
1	CN	1-11-41-0118	LENALIDOMIDA 10 MG CÁPSULAS.	2586	PRORROGABLE	5.040	SEGÚN DEMANDA	0 meses	10 días Naturales

*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

0025

CONCURSO AMPARADO EN LOS ARTICULOS NUMEROS 44 DE LA LEY DE CONTRATACION ADMINISTRATIVA 97 Y 162 INCISO B) DEL REGLAMENTO A LA LEY DE CONTRATACION ADMINISTRATIVA, CON MODALIDAD SEGÚN DEMANDA.

CONTRATACION POR UN AÑO CON POSIBILIDAD DE PRORROGARSE POR TRES PERIODOS MAS

La vigencia mínima para Licitaciones Abreviadas, deberá de ser de 120 días naturales.

Se adjuntan trece (13) páginas adicionales: doce (12) páginas con especificaciones técnicas y condiciones especiales para medicamentos y una (01) con la respectiva tabla de ponderación.

Plazo de entrega: Como se indica en Especificaciones Técnicas.

Con un vigencia de 120 días naturales de esta compra ya que es por modalidad de demanda.

Si la oferta resulta adjudicada se deberá presentar una garantía de cumplimiento equivalente a un 5% del monto total estimado de consumo anual

Cuando se depositen certificados de depósito a plazo en cualquier moneda, cheques certificados de gerencia o dinero en efectivo se debe adjuntar debidamente con todos los datos solicitados, el documento denominado "Información complementaria para depósito de garantías de cumplimiento", (el cual podrá ser solicitado en la Sub Área de Contratación Administrativa de este hospital, libre de borrones, tachaduras y alteraciones que hagan dudar de su legitimidad.

Este documento debe ser entregado en el momento de presentar la garantía de participación o cumplimiento, el cual deber estar firmado por la persona legalmente facultada para ello.

El plazo para la subsanación o aclaración de las ofertas será: el establecido por normativa correspondiente a partir del día posterior a la recepción del comunicado que realice esta oficina con respecto a dicha solicitud.

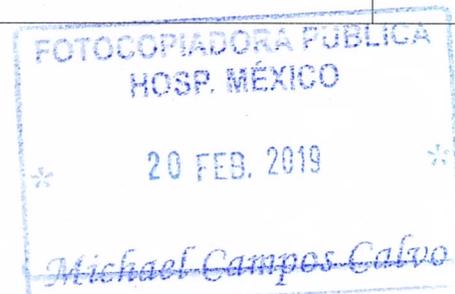
El cargo del funcionario responsable y verificación del cumplimiento del contrato en los términos establecidos en el cartel y/o complementados en la orden de compra o contrato respectivo será el Servicio de Farmacia del Hospital México.

Código 1-11-41-0118

Tabla de Ponderación

Item 1

Tipo de Evaluación	Descripción Evaluación	Porcentaje
PRECIO	100% PRECIO	100%





Declaraciones Juradas

0026

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, RENTA, VENTA, PATENTES Y OTROS.
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 JURISDISCCION
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.

SAN JOSE, COSTA RICA 19 de febrero del 2019

HOSPITAL MEXICO

C.C.S.S.

CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA

HOSPITAL MEXICO

Especificaciones Técnicas

Revisado por

ENCARGADO DE CARTELES
CARMEN RAMOS AZOFEIFA
Confeccionado: de del

Item	1	Código	1-11-41-0118
------	---	--------	--------------

LENALIDOMIDA 10 MG TABLETAS.





13 de Diciembre de 2018
UCM-FHM-0996-18

0027

3

Especificaciones técnicas

1. Objeto de la compra: El artículo a comprar es:

Verificación Idoneidad de Código	Código Artículo	Descripción del Artículo	Unidad de Medida	Cantidad Solicitada
	1-11-41-0118	LENALIDOMIDA 10 mg, CAPSULAS	Cientos	Entrega según demanda

ESTE CONTRATO SE EXTIENDE POR UN AÑO, CON POSIBILIDAD DE PRÓRROGA HASTA POR TRES PERIODOS MAS.

2. Especificaciones técnicas del artículo:

Se adjuntan fichas técnicas de los productos, bajo las cuales se debe regir este cartel.

3. Condiciones especiales:

3.1 Aportar documento que compruebe que cumple con el control estatal que se reglamenta en el decreto 39735-S.

3.2 Ante ofertas en igualdad de condiciones, la Administración del Hospital realizará el trámite respectivo para desempatar las ofertas.

3.3 Permisos y Certificaciones: Debe cumplir con las condiciones especiales para la compra de medicamentos, las cuales se adjuntan en los documentos para el trámite de compra.

3.4 Uso de muestra; Art. 57 del Reglamento de la Ley de Contratación Administrativa: No aplica

3.5 Declaración del gasto de insumos para activos: No aplica

3.6 Histórico de consumo: Consumo 2018 (hasta la fecha): 1.68 cientos

3.7 Estimación de la demanda: Se estima aproximadamente un consumo anual de 5,04 cientos.

4. Tiempo de entrega: Las entregas se podrán solicitar después de notificado el retiro de la orden de compra. Tanto para la primera entrega como para las subsecuentes el Servicio de Farmacia comunicará vía fax al proveedor sobre las cantidades a entregar contra clave de autorización emitida por el Comité Local de Farmacoterapia, el Comité Central de Farmacoterapia o por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica. El recibo de dicha documentación **deberá** ser confirmada al fax 2232-6732. El plazo para hacer efectivas estas entregas no será mayor a 10 días hábiles posterior a la comunicación vía fax que emita el servicio. Se deberá adjuntar una copia de la solicitud de entrega a la presentación de las facturas para trámite de pago.

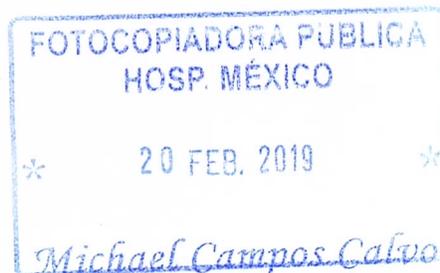
Agradeciendo su atención a la presente,

SERVICIO DE FARMACIA HOSPITAL MÉXICO

Dr. Federico Jiménez Loria
Subdirector



Dra. Susana Cartín Ruiz
Unidad de Compra de Medicamentos





1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Lenalidomida 10 mg. Cápsulas
- 1.2. **Vía de administración:** Oral.
- 1.3. **Estabilidad:** No menor de 20 meses al arribo al Almacén Local de Medicamentos del Servicio de Farmacia del Hospital México, correspondiente a cada entrega.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.1 El oferente deberá presentar al Servicio de Farmacia el método validado de control de calidad del producto del laboratorio fabricante y adjuntar los documentos que respalden la valoración. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia lo solicitará)
- 2.2 El oferente que participe en la licitación deberá presentar la composición cuali-cuantitativa certificada por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto y por el Ministerio de Salud de Costa Rica junto con la oferta. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia lo solicitará)
- 2.3 El oferente adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia lo solicitará)
- 2.4 El oferente debe presentar en el Servicio de Farmacia una copia de la Hoja de Datos de Seguridad del producto en idioma español. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia lo solicitará)
- 2.5 El oferente adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia el Certificado de calidad por lote del producto entregado debidamente certificado por el responsable de control de calidad del laboratorio fabricante de su producto.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario: Blíster conteniendo de 7 a 15 cápsulas. La impresión del blíster deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. El blíster debe garantizar la calidad y estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento.

Rotulación del empaque primario

La rotulación del envase debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Fuerza
- Forma farmacéutica
- Vía de Administración
- Nombre o siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen
- Número de lote



Dr. Osvaldo Montenegro García
Dr. Osvaldo Montenegro García
Subdirector

Dra. Susana Cartín
Dra. Susana Cartín
Unidad Compras Medicamentos





- Fecha de Expiración
- La rotulación debe ser en idioma español.

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario: Caja individual de cartón u otro material resistente conteniendo 21 cápsulas. Se debe garantizar la protección de la luz.

Rotulación del empaque secundario:

Debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Forma farmacéutica
- Fuerza
- Vía de Administración
- Nombre o siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de Expiración
- Condiciones de Almacenamiento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica
- La rotulación debe ser en idioma español.

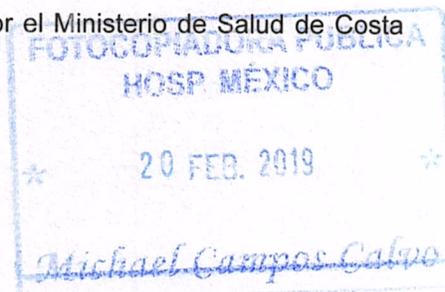
3.3. EMPAQUE TERCIARIO

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.

Rotulación del empaque terciario:

Es la misma establecida para el empaque secundario.

La rotulación debe llenar, además los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica.



4. REGISTRO SANITARIO

- 4.1. Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario del medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de

Dr. Osvaldo Montenegro García
Subdirector

Dra. Susana Cartín
Unidad Compras Medicamentos





SERVICIO DE FARMACIA HOSPITAL MÉXICO
Versión 1

Versión
nueva

LENALIDOMIDA 10 MG CÁPSULAS
1-11-41-0118

Página 3 de 3

0030

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. El registro debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a la vez la ampliación del registro sanitario.

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 el Servicio de Farmacia.



[Signature]
COMISIÓN DE COMPRAS DE FARMACIA
Dr. Osvaldo Montenegro García
Subdirector

[Signature]
Dra. Susana Cartín
Unidad Compras Medicamentos



0031

**CONDICIONES ESPECIALES
EXCLUSIVO PARA COMPRA DE MEDICAMENTOS**

1. En la oferta se deberá indicar el principio activo, presentación farmacéutica, fuerza, marca registrada, laboratorio fabricante, país de origen y condiciones de almacenamiento.
2. El oferente deberá presentar fotocopia certificada del Registro Sanitario o del Certificado de Importación Paralela del medicamento, extendido por el Ministerio de Salud, donde se especifique el nombre genérico, concentración y empaque primario. Estos datos deben coincidir con lo solicitado y con los contenidos de la oferta. Los documentos deben estar vigentes al momento de la apertura, así como para cada una de sus entregas. De conformidad con el artículo 81 del Reglamento de Contratación Administrativa, es posible subsanación siempre y cuando existiera al momento de la presentación de la oferta, así hubiere sido referenciadas en la oferta y lo logre acreditar el interesado.
3. El oferente deberá presentar copia del Certificado de Regencia y de Operación de la Droguería, extendido por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y del Permiso de Operación de la Droguería extendido por el Ministerio de Salud, los cuales deben estar vigentes.
4. Sólo se considerarán ofertas amparadas al artículo 117 de la Ley General de Salud, en caso de que **no haya ningún producto registrado que contenga el principio activo que se desee adquirir**. Para estos casos el tiempo de entrega empezará a regir a partir del día hábil posterior a la notificación sobre la disponibilidad del correspondiente permiso de desalmacenaje emitido por el Ministerio de Salud. La entrega se realizará en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución del Hospital México, con su respectivo certificado de control de calidad, según se solicita en el punto 6 de las Condiciones especiales para compra de medicamentos.
5. Para la aplicación del artículo mencionado en el punto 4 los proveedores deberán aportar la Fórmula cuantitativa completa del producto, el Certificado de buenas prácticas de manufactura del laboratorio fabricante, Copia del Certificado de Libre Venta del país de origen y del Certificado de Aprobación de Control de Calidad emitidos por el Laboratorio Fabricante, Copia de las artes del etiquetado de los empaques primario y secundario del producto ofrecido, Inserto del producto ofrecido y foto o fotocopia de accesorios o dispositivos especiales (si el medicamento ofrecido cuenta con los mismos), esto según lo indicado en oficio AMTC-1572-05-2012, emitido por el Área de Medicamentos y Terapéutica. Asimismo deberán cumplir con lo estipulado en el "Procedimiento para la aplicación del artículo 117 de la Ley General de Salud: Importación y desalmacenaje de medicamentos para la CCSS no registrados en el registro sanitario de medicamentos del Ministerio de Salud", emitido por la Gerencia de Logística y Gerencia Médica de la CCSS.
6. En el caso de que una compra según demanda haya sido tramitada según el punto 4 de estas condiciones, el proveedor adjudicado deberá presentar la documentación mencionada en el punto 5, **cada vez que el servicio lo solicite**, esto debido a que el Ministerio de Salud solicita esta documentación toda vez que se pide el permiso de importación. Para presentar la documentación la empresa tendrá un plazo máximo de 3 días hábiles después de recibida la solicitud emitida por el Servio de Farmacia vía fax.
7. El adjudicatario deberá presentar copia del Certificado de Aprobación de Control de Calidad, del lote(s) que entrega al Hospital México; en papel membretado, legible y con la firma del responsable, todo ello del laboratorio fabricante. **El recibo oficial del medicamento, por parte del Hospital México, depende de que este documento se aporte y sea correcto.** Situación que debe valorar la Dirección de Farmacia.
8. La documentación solicitada en el **punto 2 de Especificaciones de Calidad en las Fichas Técnicas** se deberá presentar en el Servicio de Farmacia en un sobre cerrado. La presentación de estos requisitos deberá ser valorada por la Comisión de Compras de Medicamentos de la Farmacia.
9. Se advierte a los oferentes que si la CCSS, el Hospital México, o cualquier otro centro de la institución, han adquirido el producto objeto de esta compra en los dos años anteriores y se han producido incumplimientos en las entregas, problemas de estabilidad del producto o de su presentación, o bien el Laboratorio de Normas de Control de Calidad de medicamentos lo ha rechazado, el Hospital México previo a incorporar la prueba en el expediente del concurso, se reserva el derecho de excluir a la oferta.

COMISIÓN DE COMPRAS DE FARMACIA

Dr. Osvaldo Montenegro García
Subdirector

Dra. Susana Carriñ Ruiz
Unidad Compras Medicamentos

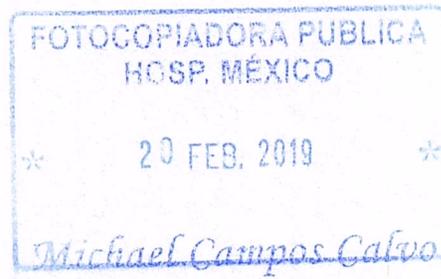
10. La Administración del Hospital México está facultada para dar por terminado el contrato, en caso de incumplimiento en la ejecución de alguno de los requisitos indicados en el cartel del concurso, debiendo quedar claramente determinado por parte de la Dirección de Farmacia o la Administración del Hospital México el incumplimiento que se imputa.
11. El oferente deberá incluir en su oferta el período de estabilidad del producto para cada entrega, expresada en mes y año, a partir de su ingreso a la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución del Hospital México. La estabilidad del producto (a excepción de los Radiofármacos) será de 20 meses a partir de la fecha de entrega en nuestras bodegas. Si el producto no cumple con los 20 meses solicitados, el Servicio de Farmacia se reserva el derecho de rechazar el producto. En caso de ser aceptado el producto en estas condiciones, la empresa deberá aportar el compromiso escrito de cambiar en un plazo máximo de 10 días naturales, el producto que se venza en nuestras bodegas. No obstante, en casos excepcionales, el plazo para realizar el cambio podrá ser modificado previa anuencia del proveedor, para que la reposición del producto se efectúe según necesidad del Servicio
12. En el caso de los Radiofármacos, el proveedor deberá revisar las condiciones especiales de entrega adjuntas en la ficha técnica y cartel de los mismos. Los radiofármacos fríos deberán tener una estabilidad mayor a 6 meses a partir del día de entrega en la Unidad de Radiofarmacia y en caso de no cumplir ese tiempo deberá aportar el compromiso escrito de cambiar el radiofármaco en un plazo de 10 días naturales, el producto que se venza en nuestras bodegas, antes de cumplirse los 6 meses solicitados inicialmente.
13. El oferente deberá comprometerse a cambiar el producto que se deteriore en nuestras bodegas, antes de su fecha de vencimiento, en un máximo de 5 días naturales. Si el medicamento a cambiar por inestabilidad o vencimiento no tiene registro sanitario, deberá ser destruido, situación que debe verificar la Dirección de Farmacia, según lo indica oficio DRS-543-11-09 del Ministerio de Salud de Costa Rica.
14. El Servicio de Farmacia podrá solicitar al adjudicatario, una vez finalizado el trámite de compra, que organice junto con el Laboratorio Fabricante del fármaco adquirido al menos dos charlas informativas dirigidas al personal profesional.
15. El Servicio de Farmacia podrá solicitar al adjudicatario, una vez finalizado el trámite de compra, que suministre junto con el Laboratorio Fabricante del fármaco adquirido, la instrucción a **los pacientes que requieran iniciar el tratamiento**, con respecto al correcto uso del producto, condiciones de almacenamiento, efectos adversos y otros.
16. Diferencias de hasta un 5% menos o más, de la cantidad contratada, se acepta de oficio. Diferencias mayores al 5% y hasta un máximo del 10% de menos ó más, de la cantidad contratada, el interesado deberá plantear la solicitud de autorización a la Administración, quien mediante un acto razonado, podrá aceptarlo o rechazarlo.
17. Respecto a la entrega, esta podrá ser modificada, mediante solicitud de adelanto total o parcial de la entrega respectiva, previa solicitud del Servicio de Farmacia, una vez valorada la necesidad y comunicada al proveedor vía fax por la Sub-Área de Planificación del Hospital.
18. Además con respecto a **las entregas según demanda**, en caso de que un proveedor requiera solicitar una prórroga en el plazo de entrega establecido en el cartel para una entrega específica, deberá plantear la solicitud de autorización a la Administración, quien mediante un acto razonado, podrá aceptarlo o rechazarlo.
19. En caso de que el proveedor adjudicado deba hacer entrega de más de un lote del medicamento, los mismos deberán ser empacados por aparte para facilitar su diferenciación y revisión por parte del Servicio de Farmacia.
20. En caso de que el proveedor adjudicado realice alguna entrega de forma tardía, será multado con un porcentaje de hasta el 25% del monto total de la entrega, según lo establecido en las **Condiciones generales para la contratación administrativa institucional de bienes y servicios desarrollada por**

COMISIÓN DE COMPRAS DE FARMACIA

Dr. Osvaldo Montenegro García Dra. Susana Carlin Ruiz
Subdirector Unidad Compras Medicamentos

todas las unidades de la caja costarricense de seguro social. El porcentaje de la multa dependerá del objeto contractual propiamente, de la afectación que el incumplimiento generará al servicio y al paciente en ese momento, y de los días en que se atrase la entrega. La determinación de este porcentaje será realizada según se indica en el documento "Análisis para la determinación de Cláusulas penales en compras de medicamentos" que se adjunta.

0033



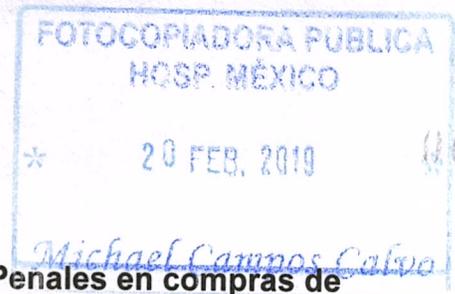
COMISIÓN DE COMPRAS DE FARMACIA

[Signature]
Dr. Osvaldo Montenegro García
Subdirector

[Signature]
Dra. Susana Cartín Ruiz
Unidad Compras Medicamentos



SERVICIO DE FARMACIA
HOSPITAL MÉXICO
Tel. 2242-6533 / 2242-6529
Fax: 2232-6732



0034

Análisis para la determinación de Cláusulas Penales en compras de medicamentos

Para determinar el grado de afectación que provocaría un incumplimiento del proveedor para en la entrega de este medicamento, se tomarán en cuenta dos variables para realizar el cálculo del porcentaje a rebajar por día de incumplimiento.

- a) **Tiempo de Recurso Técnico-Administrativo:** La entrega anticipada o tardía de un medicamento tiene un componente de trabajo e inversión de horas que se requiere para elaborar los reportes y otras gestiones relacionadas con el incumplimiento. En caso de entregas tardías, se debe realizar la solicitud de préstamos del medicamento a otros centros y la coordinación y pago del transporte para recoger el producto; o se debe proceder a iniciar el trámite de una nueva compra en caso de que el incumplimiento vaya a generar una afectación durante un tiempo prolongado. Esta inversión de tiempo puede ser desde 1 a 20 horas efectivas de trabajo, por lo que en caso de que el tipo de producto sea de mayor o menor complejidad se seleccionará la inversión de tiempo que se ajuste a un rango de 1 a 20 horas efectivas, según se observa en tabla adjunta.

Horas efectivas	Tiempo de recurso técnico/administrativo
1	El proveedor entrega el producto de forma anticipada, pero la farmacia tiene la capacidad de recibir el medicamento
4	El proveedor entrega el producto de forma anticipada, pero la farmacia no tiene la capacidad REAL de almacenamiento de recibir el medicamento
5	Se genera la entrega tardía y no hay desabastecimiento
10	Se genera la entrega tardía, y se debe solicitar prestado a otro centro, por lo que se logra evitar el desabastecimiento
16	Se genera la entrega tardía, se debe solicitar prestado a otro centro, pero no se evita eventualmente el desabastecimiento
18	Hay entrega tardía, no fue posible obtener el medicamento de otros centros y hay desabastecimiento.
20	Hay entrega tardía, ocurre desabastecimiento, y se hace necesario realizar un trámite de compra URGENTE

- b) **Nivel de afectación al usuario:** el incumplimiento además generará una afectación directa o indirecta a los pacientes dependiendo del tiempo que tarde el proveedor en hacer la entrega efectiva. Dicha afectación se establece en una escala con el siguiente detalle:

Escala	Afectación a usuario
0	No afectación al usuario, pues el medicamento se despacha con normalidad
40	Menos del 50 % de los pacientes deben esperar de 1-3 días para retirar el medicamento.
45	Más del 50 % de los pacientes deben esperar de 1-3 días para retirar el medicamento.
50	Menos del 50% de los pacientes deben esperar 3-7 días para retirar el medicamento.
55	Más del 50% de los pacientes deben esperar 3-7 días para retirar el medicamento.
60	Menos del 50% de los pacientes deben esperar más de 7 días para retirar el medicamento.

Handwritten signature





SERVICIO DE FARMACIA
HOSPITAL MÉXICO
Tel. 2242-6533 / 2242-6529
Fax: 2232-6732

FOTOCOPIADORA PUBLICA
HOSP. MÉXICO

* 20 FEB. 2019 *

0035

Michael Campos Calvo

65	Más del 50% de los pacientes deben esperar más de 7 días para retirar el medicamento.
70	No le está entregando el medicamento al menos a un paciente autorizado por orden de Sala Constitucional, por lo que el hospital está riesgo de ser acusado de desacato
75	Se suspenden procedimientos diagnósticos, terapéuticos o paliativos a falta del medicamento
	Se alarga hospitalización del paciente por falta del medicamento
	A falta del medicamento, al menos un paciente empieza a percibir síntomas de su enfermedad.
	A falta del medicamento, al menos un paciente pierde su control del dolor y no hay ninguna otra alternativa terapéutica que pueda utilizar para controlarlo
80	El paciente se encuentra en peligro de muerte, ya que requiere del medicamento para ser estabilizado.

Una vez establecidos los valores indicados en los puntos a) y b), se determinará el porcentaje a rebajar diariamente por cada día de incumplimiento hasta un máximo del 25% del monto total de la entrega.

Este cálculo requerirá dos valores: el nivel de afectación total y el rango de días hábiles de tolerancia máximo antes de realizar el rebajo del 25% del total del monto de la entrega. Ambos valores se calcularán utilizando las siguientes fórmulas:

Cálculo del nivel de afectación total:

Tiempo de recurso técnico-administrativo + Afectación a usuario

Cálculo del rango de tolerancia

15 días hábiles - (15 días hábiles x Porcentaje del nivel de afectación)

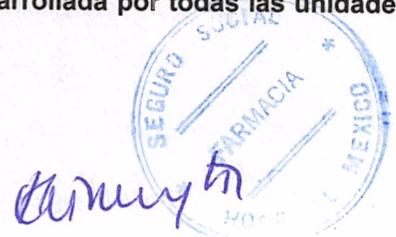
Por ser los medicamentos un insumo esencial para tratar las condiciones de salud de los pacientes que los requieren, se estableció que 15 días hábiles es el tiempo máximo de tolerancia antes de rebajar el 25% total en caso de ocurrir un incumplimiento con afectación mínima. Conforme aumente la afectación total la tolerancia disminuirá.

Finalmente, con el resultado obtenido anteriormente, se procederá a calcular el porcentaje diario a rebajar por día de incumplimiento según la fórmula:

Fórmula a emplear el porcentaje sobre el monto de la entrega por día de atraso:

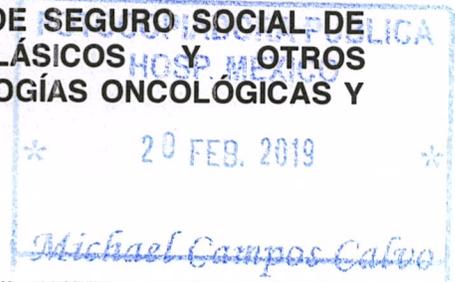
$$\frac{25\%}{\text{Rango de tolerancia}}$$

Para casos de incumplimiento que cuyo nivel de afectación total sea de 100, se rebajará automáticamente el 25% del monto total correspondiente a la entrega como se indica en las **Condiciones generales para la contratación administrativa institucional de bienes y servicios desarrollada por todas las unidades de la caja costarricense de seguro social.**



PUBLICADO EN LA GACETA N° 182 DEL 03 DE OCTUBRE DE 2018

CONDICIONES ESPECIALES PARA LA ADQUISICIÓN Y PRECALIFICACIÓN INSTITUCIONAL EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL DE MEDICAMENTOS DENOMINADOS ANTINEOPLÁSICOS Y OTROS MEDICAMENTOS DE USO ESPECÍFICO EN PATOLOGÍAS ONCOLÓGICAS Y HEMATO-ONCOLÓGICAS



1. ALCANCE

Esta normativa es aplicable a todos los medicamentos denominados antineoplásicos y otros medicamentos de uso específico en patologías oncológicas y hemato-oncológicas, como: Ácido Zoledrónico, Leuprorelina, Goserelina. Estos requisitos aplican para los medicamentos incluidos o no en la Lista Oficial de Medicamentos, en cada proceso de compra, en el proceso de registro de precalificación así como en cada renovación. Aplica para todas las diferentes modalidades de compra (local o central) que gestione la Institución, incluso para los que se gestionen a través del artículo 117 de la Ley General de Salud de Costa Rica y que, por lo tanto, no cuentan con Registro Sanitario vigente. Todo medicamento que sea utilizado en enfermedades oncológicas o hemato oncológicas pero que por su formulación sean de origen biológico o biotecnológico, se exonera de presentar los requisitos de esta normativa y deberá cumplir con la normativa CONDICIONES ESPECIALES PARA LA ADQUISICIÓN Y PRECALIFICACIÓN INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS Y BIOLÓGICOS

2. VIGENCIA

Esta Normativa rige a partir de su publicación. Para aquellos proveedores de medicamentos que se encuentren precalificados con medicamentos en esta categoría, tendrán como máximo 6 meses calendario para poner a derecho los requisitos aquí establecidos, salvo que medie un riesgo a la Salud Pública por orden sanitaria del Ministerio de Salud, en cuyo caso rige de forma inmediata. En caso de no cumplir con los requisitos, el oferente quedará automáticamente excluido del registro de precalificado de medicamentos.

3. REQUISITOS

3.1 El oferente que haya ingresado la Solicitud de Precalificación en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos de la institución, podrá presentar en la Sub Área de Registro Institucional de Proveedores los siguientes requisitos de forma ordenada los cuales serán verificados por la administración y luego pasarán a revisión técnica al Área de la Dirección de Farmacoepidemiología que corresponda.



* 20 FEB. 2019 *

0037

Michael Campos Calvo

3.2 Todo documento de presentarse en idioma español. Aquellos documentos provenientes del extranjero y que no hayan sido emitidos en idioma español, deberán presentarse acompañados de su respectiva traducción oficial al español.

3.3 Para efectos de validez jurídica y administrativa, todo documento emitido en el exterior del país debe tener las firmas de autoridades en salud debidamente autenticadas, según lo exige la legislación costarricense, además de completar la cadena de legalización *consular* de nuestro país y ratificado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Costa Rica y/o apostillada por el Estado que lo emite. Este requisito será verificado y/o subsanado según corresponda, por el órgano administrativo legal que la administración designe previa remisión al análisis técnico, de no contar con el mismo no se iniciará el análisis técnico.

3.4 Los documentos oficiales tendrán la validez que la autoridad reguladora del país donde se emite *establezca*. En casos en los que no se indique la vigencia, esta será de dos años a partir de la fecha de emisión para efectos de trámite de registro y *el registro institucional estará vigente hasta el vencimiento* de la documentación presentada. Asimismo, todos los requisitos deben ser emitidos por la misma autoridad reguladora y toda la información de país de origen, titular del registro, principio activo, presentación farmacéutica, cantidades vendidas en el país de origen, fabricante, dirección del fabricante, entre otras, deben ser coincidentes y se deben poder verificar en los documentos *aportados*.

3.5 Aportar *una certificación* emitida por la Máxima Autoridad Reguladora de Medicamentos en los países de referencia como garante de su registro y comercialización en ese país, dichas certificaciones serán:

- Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS *en el cual se acredite explícitamente Buenas Prácticas de Manufactura o bien adjuntar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por el país de producción.*

- Certificado de Registro de Inscripción más Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

- Certificado de Libre Venta más el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

Las certificaciones admitidas serán las emitidas por la Máxima Autoridad Reguladora de Medicamentos de los siguientes países:

- Todos los países miembros de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), por reconocimiento mutuo o bien por registro descentralizado en países miembros de dicha agencia

- Argentina (ANMAT)
- Brasil (ANVISA)
- Canadá (Health Canada)
- Chile (IPS)
- Colombia (INVIMA)



- Cuba (CECMED)
- Estados Unidos (FDA)
- Japón (MHLW)
- México (COFEPRIS)

3.6 *La Institución como garante de velar por la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, en cualquier momento podrá solicitar al Laboratorio Fabricante o su representante legal en Costa Rica información sobre la seguridad del medicamento que se encuentra siendo utilizado por los asegurados. La información que podrá ser solicitada puede incluir los siguientes puntos:*

- a. Estado de aprobación de comercialización en todo el mundo
- b. Acciones tomadas en el intervalo de informe por razones de seguridad
- c. Cambios a la información de seguridad de referencia
- d. Exposición estimada y patrones de uso
- e. Datos en tabulaciones resumidas
- f. 6 Resúmenes de los hallazgos de seguridad significativos de los ensayos clínicos durante el intervalo de informes
- g. Resultados de estudios no intervencionistas
- h. Información de otros ensayos clínicos y fuentes
- i. Datos no clínicos
- j. Literatura
- k. Otros informes periódicos
- l. Falta de eficacia en ensayos clínicos controlados
- m. Información de última hora
- n. Descripción general de las señales: Nuevo, En curso o Cerrado
- o. Evaluación de señal y riesgo
- p. Evaluación de beneficios
- q. Análisis integrado de riesgos y beneficios para las indicaciones aprobadas
- r. Información sobre seguridad al Centro Nacional de FV del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.7 Certificación sobre las ventas y el consumo total del medicamento (en unidades) para el uso clínico en humanos en el país de referencia según la certificación entregada para cumplir con el requisito 3.5. Que corresponda al año calendario (enero a diciembre) anterior a la fecha de la solicitud de inscripción o proceso de compra. La información debe ser emitida por el laboratorio fabricante, por el titular del registro sanitario o por el titular del permiso comercialización del producto en el país de referencia.





0039

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

**Hospital México
Servicio de Farmacia**



TABLA DE PONDERACION

Variable Ponderable	Porcentaje
Precio	100 %
TOTAL	100 %

Fórmula a emplear:

$$\frac{\text{Precio Menor} * 100}{\text{Precio a evaluar}}$$

***Precio Menor = Monto total del ítem de la oferta con menor precio**

***Precio a evaluar = Monto total del ítem de la oferta a comparar**

SERVICIO DE FARMACIA

**Dr. Osvaldo Montenegro García
Subdirector**

