

COMPRA 2016LA-000015-2205**MEDICAMENTOS VARIOS****AVISO # 02**

La Sub Área de Contratación Administrativa del Hospital San Rafael de Alajuela, comunica a los interesados en este concurso, que debido a la solicitud de aclaración que se presentó al cartel original, se mantiene la apertura para el día 28 de julio a las 09:00 am, Se adjunta cartel definitivo

Alajuela, a las 07:10 horas del día 06 de julio del 2016; la suscrito ADRIAN CHAVARRIA CAMPOS, cédula de identidad 603750779, funcionario del Sub Área de Contratación Administrativa del Hospital San Rafael de Alajuela, procede a notificar el presente acto administrativo c.:

NOMBRE DEL OFERENTE	FAX	TELÉFONO	NOMBRE DE QUIEN CONFIRMA
1. FARMACIAS EOS, S.A	2232-2839	2519-0389	
2. CEFA CENTRAL FARMACEUTICA, S.A	2232-7125	2519-0000	
3. NUTRICARE S.A	2236-5004	2241-3040	
4. GUIER Y CARBALLO S.A	soiarola@guiery carballo.co.cr	2288-4225	
5. BAYER S.A	4100-6404	4100-6300	
6. COMERCIALIZADORA MÉDICA CENTROAMERICANA, COMECEM, S.A.	2215-2875	2505-6266	
7. DISTRIBUIDORA OPTICA, S.A	2222-3553	2211-8400	
8. DISTRIBUIDORA FARMANOVA, S.A	2519-6221	2519-9622	
9. DROGUERIA INTERMED, S.A	2256-9329	2519-4223	
10. MARIANO LARA CHACON	2441-3231	2441-3231	
11. MEDIPHARMA INC	2573-7878	2573-7171	
12. DISPROFAR, S.A	marvinsanchez.disprofar@ gmail.com	2235-4818	
13. CALOX DE C.R, S.A	2248-2098	2248-0506	
14. INSUMED INC, S.A	2296-7424	2296-7422	
15. ONCO FARMA, S.A	2225-8717	2234-4446	
16. MEDCO PRODUCTOS DIAGNÓSTICOS, S.A	2256-2638	2256-0385	
17. GRUPO SALUD LATINA, S.A	2215-4214	2215-4215	
18. ALCON CENTROAMERICA, S.A	2201-8155	2588-4800	
19. DAMIPE S.A	2248-1428	2248-1347	
20. DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA DIFACE S.A	2215-1481	2505-6224	
21. VITALIS S.A.	2253-3548	2253-3547	



22. MEDICAL CENTER MCC S.A	2274-2380	2276-7575	
23. PRAXIS PHARMACEUTICALS, S.A	2537-9344	2537-9344	
24. FARMACIA CHAVARRIA	regenteplazareal@farmaciachavarría.com	2435-8500	
25. OPTILEZ INC, S.A	2256-3139	2256-1822	
26. BIOPLUS CARE, S.A	2502-0102	2505-0101	
27. SEVEN OHARMA LIMITADA	2256-1038	2256-0684	
28. MEDCEUTICAL S.A	2239-2798	2589-1155	
29. GUTIS LIMITADA	2549-8397	2549-8303	
30. LETERAGO S.A	2290-4072	2296-8801	
31. FARMACIA TURRUCARES, S.A	2487-6885	2487-5256	
32. CIVEK FARMACEUTICAL S.A	2253-7545	2253-7558	
33. DIAGNOMED S.A	4033-4746	4033-4746	
34. IMPORTACIONES NUTRICIONALES S.A	2225-3717	2234-4446	
35. FISCHER	2296-2138	2519-0183	
36. FARMACIAS SANTA LUCIA	2436-0420	2440-0404	

Nota: Favor devolver la notificación firmada y sellada al fax: 24-36-10-37 ó 24-36-10-39

De conformidad con lo señalado por la Contraloría General de la República en Resolución #RC-161-2001. En caso de que se omita devolver el oficio sin firmar y sello se tendrá el mismo por notificado.

Contratación Administrativa
Lic. ADRIAN CHAVARRIA CAMPOS



cc: Expediente 2016LA-000015-2205
Archivo

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

HOSPITAL SAN RAFAEL DE ALAJUELA

SUB ÁREA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA

CONCURSO:

LICITACION ABREVIADA

2016LA-000015-2205

OBJETO CONTRACTUAL:

MEDICAMENTOS VARIOS.

SERVICIO SOLICITANTE

FARMACIA.

PRESUPUESTO ASIGNADO: ₡ 42.840.149.¹⁶

FECHA Y HORA DE APERTURA

28 DE JULIO DEL 2016 a las 09:00 am

CARTEL DEFINITIVO

**ESTIMADO PROVEEDOR, POR FAVOR
IDENTIFICAR EL SOBRE DONDE VA A PRESENTAR
SU OFERTA, CON LA SIGUIENTE INFORMACION,
LA CUAL ES INDISPENSABLE, GRACIAS.
CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
HOSPITAL SAN RAFAEL ALAJUELA**

CONCURSO N°: _____
OBJETO: _____
NOMBRE DEL OFERENTE: _____
FECHA Y HORA DE APERTURA: _____
NUMERO DE PROVEEDOR: _____

CONCURSO 2016LA-000015-2205

El Hospital San Rafael de Alajuela – Caja Costarricense de Seguro Social, recibirá ofertas por escrito hasta las 09:00 horas del día 28 de julio del 2016, para el suministro de: **MEDICAMENTOS VARIOS.**

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 GENERALES

- 1) La sola presentación de la oferta se entenderá como una manifestación inequívoca de la voluntad del oferente de contratar con pleno sometimiento a las condiciones y especificaciones del cartel y a las disposiciones legales y reglamentarias pertinentes.
- 2) La oferta económica deberá venir con la firma original del representante legal, o una persona autorizada por el representante legal, además deberá aportar copia de la cédula de identidad por ambos lados de la persona que firma la oferta y de la persona que autoriza a firmar la oferta.
- 3) La oferta presentada deberá ser clara, por lo que el oferente deberá desarrollar la misma, línea por línea, con la finalidad de permitir analizar si la empresa participante cumple con absolutamente todas las disposiciones solicitadas en las especificaciones técnicas del presente cartel de compra.
- 4) Las cotizaciones de precios deberán detallarse para cada bien, para ofertas en plaza, incluidos todos los impuestos y gastos que lo afecten (indicados por separado).
- 5) Las ofertas deben señalar claramente su vigencia, que se entenderá en caso de omisión y deberá ser no menor de 90 días hábiles contados a partir de la fecha de apertura.
- 6) El precio ofertado debe ser cierto, firme y definitivo.
- 7) Los oferentes deberán adjuntar fotocopia de los siguientes documentos:
 - Personería jurídica de la empresa, de reciente emisión.
 - Cédula jurídica de la empresa.
 - Cédula física del representante legal que firma la oferta.
- 8) Certificación de que se encuentra al día en el pago de las obligaciones obrero patronales con la Caja Costarricense de Seguro Social. En el caso de que el oferente tenga un arreglo de pago aprobado por la C.C.S.S., vigente al momento de apertura de ofertas, deberá aportar copia junto con la oferta.
- 9) En caso de que el oferente presente certificación de que no se encuentra inscrito como patrono ante la CCSS, y del objeto contractual así se derive tal obligación, se solicitará explicación, la que en caso de resultar insatisfactoria de acuerdo a los lineamientos establecidos por la CCSS, provocará la exclusión del concurso y la denuncia ante las autoridades correspondientes de cobro de la CCSS.

- 10) La forma de pago a utilizar es la usual de la CCSS y se realizara como máximo 30 días naturales después de la recepción definitiva del producto a satisfacción.
- 11) Presentar las siguientes declaraciones juradas:
 - Declaración jurada de que no lo afectan las prohibiciones para contratar, establecidas en el Artículo 22 y 22 bis de la Ley de Contratación Administrativa.
 - Declaración jurada de que se encuentra al día en las obligaciones relativas al régimen de impuestos nacionales.
 - Declaración jurada de que mercadería entregada y que ha sido rechazada por las instancias técnicas de la CCSS fue retirada de las bodegas de la Institución, propias o alquiladas.
 - Declaración jurada de 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.
 - Declaración jurada de que se encuentra al día en el pago de cualquier deuda firme, líquida, cierta determinada y debidamente comunicada que registre la Institución a su favor producto de anteriores contrataciones incumplidas
- 12) El oferente debe presentar en la oferta el desglose de la estructura del precio con todos los elementos que lo componen, entre otros:
 - a. Costo de producción: si el oferente lo considera pertinente, puede desagregar el costo de producción en: costo de materia prima y costo de mano de obra.
 - b. Costo administrativo.
 - c. Utilidad.
- 13) El oferente debe indicar en su oferta el país de origen del producto ofertado.
- 14) En caso de omitirse algún punto del Cartel, la Administración podrá subsanar la información conforme a la Ley de Contratación Administrativa y su Reglamento.
- 15) En caso de no subsanarse dicha información se procederá aplicar lo dispuesto en el numeral 82 del R.G.C.A., que indica: "Si la prevención para subsanar no es atendida en tiempo, la Administración procederá a descalificar al oferente de que se trate, siempre que la naturaleza del defecto lo amerite y a ejecutar, previa audiencia, la garantía de participación".
- 16) En lo no contemplado en las presentes condiciones generales rige lo dispuesto en la Ley de Contratación Administrativa y su reglamento así como las condiciones generales para la contratación administrativa institucional 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 reforma publicada en La Gaceta No. 86 del 05 de mayo 2010 así mismo las demás especificaciones técnicas propias del cartel de este concurso. Y sus modificaciones publicada 17 de marzo 2014.

APERTURA Y VENCIMIENTO DE LA COMPRA

- 17) La fecha límite para la recepción de las ofertas será el día y la hora para la que fue programada la apertura, de inmediato se realizará dicho acto en la Sub. Área de Contratación Administrativa del Hospital San Rafael de Alajuela y/o en la sala disponible para este efecto.
- 18) Los proveedores interesados en participar en esta Contratación, deberán presentar sus ofertas por escrito y en sobre cerrado, redactadas en idioma español, libre de borrones, tachaduras y alteraciones que hagan dudar de su legitimidad, en la Sub. Área de Contratación Administrativa

del Hospital San Rafael de Alajuela, ubicada frente al Outlet Mall de Alajuela.

- 19) En la parte exterior del sobre se debe indicar claramente el número de concurso, el objeto del mismo y la identificación del oferente con el siguiente formato:

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL HOSPITAL SAN RAFAEL DE ALAJUELA CONCURSO N° : OBJETO: NOMBRE DEL OFERENTE:
--

- 20) Para efectos de notificaciones se requiere: nombre de la empresa o persona física, dirección exacta, números de teléfonos, número de fax, correo electrónico o cualquier otro medio de comunicación.
- 21) Toda corrección, modificación o anotación en la oferta deberá ser realizada mediante nota aparte y deberá ser entregada previamente a la realización de la apertura de ofertas. No se admitirá ningún tipo de corrección, borrón, anotación o tachadura en la oferta.

RECURSOS DE OBJECCIÓN Y ACLARACIONES

- 22) Los recursos de objeción al cartel deben presentarse por escrito dentro del PRIMER TERCIO del plazo para presentar ofertas, en la Sub. Área de Contratación Administrativa del Hospital San Rafael de Alajuela.
- 23) El recurso de objeción al cartel podrá ser interpuesto por cualquier potencial oferente del bien, servicio u obra requerido.
- 24) Las solicitudes de aclaración al cartel deben presentarse por escrito dentro del PRIMER TERCIO del plazo para presentar ofertas, en la Sub. Área de Contratación Administrativa del Hospital San Rafael de Alajuela.
- 25) No se aceptarán solicitudes de Aclaración en forma telefónica.

MÉTODO DE CALIFICACIÓN

- 26) Una vez que se ha determinado las ofertas que cumplen con los aspectos legales, administrativos y técnicos y que son admisibles para una eventual adjudicación, se procederá a aplicar el sistema de evaluación de ofertas definido en el presente cartel tomando en cuenta los siguientes aspectos:
- **Base de calificación:** la calificación se realiza con base a cien, lo cual implica que la máxima cantidad que puede obtener una oferta es de cien puntos.
 - **Criterios de redondeo:** para los cálculos de puntaje que impliquen el manejo de decimales se utilizará el trunca en dos decimales.
 - **Selección del adjudicatario:** la elección del adjudicatario recaerá en la oferta que obtenga el mayor puntaje.
 - **Criterios de desempate:** en caso de presentarse empate entre dos o más ofertas en la calificación, prevalecerá la oferta presentada primero ante esta oficina de Contratación Administrativa.

ADJUDICACION

- 27) El plazo de adjudicación se regirá de acuerdo a lo establecido en el artículo 100 del Reglamento de Contratación Administrativa.
- 28) La CCSS se reserva el derecho de adjudicar en forma parcial o total por ítem el presente concurso así como el derecho de adjudicar o no este concurso, si considera que las ofertas no satisfacen los intereses de la Institución o por falta de contenido económico.
- 29) Quien resultare Adjudicatario quedara sometido a las cláusulas contenidas en el presente Cartel, a la Ley de Contratación Administrativa y al Reglamento de Contratación Administrativa, el Código de Comercio de Costa Rica, Ley de Protección al Trabajador, Ley de Salarios Mínimos, Código de Trabajo. La inobservancia comprobada de dichas disposiciones por parte del adjudicatario dará lugar a que el Hospital disuelva el Contrato y ejecute la garantía de cumplimiento.

RECURSOS DE REVOCATORIA O APELACION

- 30) El Recurso de Apelación ante la Contraloría General de la República procederá a partir de los ₡314.000.000,00 (trescientos catorce millones de colones). En montos inferiores a éste, deberá presentarse Recurso de Revocatoria.
- 31) El Recurso de Revocatoria ante el órgano que dicto el acto de adjudicación procederá cuando por el monto no proceda el Recurso de Apelación.
- 32) Una vez notificado el acto de adjudicación se tendrá un plazo de cinco días hábiles para la presentación del recurso respectivo.

GARANTIAS DE CUMPLIMIENTO, ESPECIES FISCALES Y TIMBRES DE LEY

- 33) El Proveedor Adjudicado deberá rendir una Garantía de Cumplimiento de un 5% del monto adjudicado, su vigencia deberá ser hasta cuatro meses adicionales a la fecha probable de la recepción definitiva del objeto contractual. La misma deberá depositarse dentro de los 10 días hábiles siguientes a la firmeza del acto de adjudicación, caso contrario la Administración declarara insubsistente el concurso sin perjuicio de las eventuales responsabilidades que procedan por el incumplimiento y se procederá de acuerdo al artículo 191 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa. A su vez, en caso de reajustes de precios la garantía deberá ser ajustada al monto correspondiente.
- 34) El adjudicatario deberá de aportar las especies fiscales correspondientes al 0.25 % del monto adjudicado. (Según oficio N°. 01227 de la Dirección General de Tributación Directa) así como el monto correspondiente por reintegro de papel de acuerdo a lo establecido en el código fiscal.

ENTREGA DEL PRODUCTO

- 35) El oferente adjudicado deberá realizar la entrega del producto en las instalaciones de la Subarea de Almacenamiento y Distribución del Hospital San Rafael de Alajuela. El horario de recepción será de lunes a jueves de 7:00 a.m. a 12:00 p.m. y de 1:00 pm a 2:30 pm., viernes de 7:00 am a 12:00 p.m. y de 1:00 pm a 2:00 pm. (este horario no aplica para despensa de víveres) .

MULTAS

- 36) Los atrasos o anticipos no autorizados por esta unidad, en la entrega del suministro, serán sancionados mediante las cláusulas penales normadas en las condiciones generales para la contratación administrativa institucional publicadas en el Diario Oficial La Gaceta No. 73 del 16 de abril 2009 y sus modificaciones Publicadas en el Diario La Gaceta N° 53 del 17 de marzo 2014.

"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.

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.

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.

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".

FACTURACION

- 37) El oferente adjudicado deberá presentar a la Subárea de Almacenamiento y Distribución del Hospital San Rafael de Alajuela la factura comercial y factura global de la CCSS indicando el número de proveedor ante la CCSS, número de cuenta bancaria y nombre del Banco donde realizar el depósito de pago respectivo.
- 38) Las facturas presentadas deberán cumplir con lo dispuesto por el artículo 18 del Reglamento de la Ley General del impuesto sobre ventas.

HOSPITAL SAN RAFAEL DE ALAJUELA
SUBÁREA DE CONTRATACION ADMINISTRATIVA.


Bach. MARI BETH ROJAS MORA
COORDINADORA AI SACA




ADRIAN CHAVARRIA CAMPOS
ENCARGADO DE CARTELES



ASPECTOS TÉCNICOS

OBJETO DE LA CONTRATACIÓN: MEDICAMENTOS VARIOS

ÍTEM Nº	CÓDIGO C.C.S.S.	U. M.	DESCRIPCIÓN DE LO SOLICITADO
1	1-10-32-6457	FC	<i>Cimetidina base 200mg/5ml (como hidrocloreto de cimetidina). Solución oral. Frasco con 120 ml o 150 ml o Ranitidina base 150mg/5ml (como Ranitidina hidrocloreto) jarabe</i>
2	1-10-34-0770	CN	<i>Fludrocortisona acetato 0.1 mg tabletas</i>
3	1-10-45-6445	UD	<i>Azul de Tripano al 0,06% (0,6mg/ml). Solución estéril para uso oftálmico. Jeringa prellenada con 0,5 ml (unidosis)</i>
4	1-10-45-7202	FC	<i>Hipromelosa 2906 al 2,5% (25 mg/ml) solución estéril para uso oftálmico con preservante (cloruro de benzalconio al 0.01%). Frasco gotero con 15 ml ó Hipromelosa al 0,3% (3mg/g) gel estéril para uso oftálmico. Tubo oftálmico con 10 g.</i>
5	1-10-50-7175	EV	<i>Aceite de Triglicéridos de cadena media. Botella de vidrio de 940 mL a 950 mL o envase de plástico con 500 mL.</i>
6	1-10-52-6660	FC	<i>Diatrizoato de Meglúmina 66 % (660 mg/ml) y Diatrizoato de Sodio al 10 % (100 mg/ml). Solución oral. Frasco con 30 ml.</i>
7	1-11-28-0002	CN	<i>Oxcarbazepina 300mg tabletas</i>

ÍTEM Nº	CANTIDAD PROMEDIO APROXIMADA ANUAL
1	300 FC (300 FRASCOS)
2	72 CN (7.200 tabletas)
3	500 UD (500 unidades)
4	12 FC (12 FRASCOS)
5	36 EV (36 ENVASES)
6	1800 FC (1800 FRASCOS)
7	120 CN (12.000 TABLETAS)



CONDICIONES ESPECÍFICAS

1.- Los medicamentos solicitados en los ítems No. 1, 2, 3, 4, 5 y 6 deberán cumplir estrictamente con las características y especificaciones establecidas en la Ficha Técnica Institucional. La Ficha Técnica Institucional no está sujeta a cambios y/ ó modificaciones a nivel local.

2.-El medicamento solicitado en el Ítem N° 7, deberán cumplir estrictamente con la fuerza y presentación solicitada, ya que no cuentan con la Ficha Técnica Institucional.

ASPECTOS TÉCNICOS:

El medicamento solicitado debe contener:

- **OXCARBACEPINA: 300 mg por tableta**
- Presentación: tabletas
- Vía de administración: oral
- No debe exponerse a la luz y humedad
- Debe mantenerse a temperatura menor a 30°C

3.- Estabilidad solicitada para los Ítem 1, 3, 4, 5 y 7: deberá ser no menor a 20 meses y debe regir a partir de la recepción del producto en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución del Área de Gestión de Bienes y Servicios del Hospital San Rafael de Alajuela. El oferente deberá comprometerse a sustituir con un mes de anticipación al vencimiento del medicamento, las existencias en la Bodega de la Farmacia, con el fin de cumplir la estabilidad del mismo. La estabilidad del medicamento sustituido deberá ser no menor a 20 meses.

4- Estabilidad solicitada para el Ítem: 2: deberá ser no menor a 22 meses y debe regir a partir de la recepción del producto en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución del Área de Gestión de Bienes y Servicios del Hospital San Rafael de Alajuela. El oferente deberá comprometerse a sustituir con un mes de anticipación al vencimiento del medicamento, las existencias en la Bodega de la Farmacia, con el fin de cumplir la estabilidad del mismo. La estabilidad del medicamento sustituido deberá ser no menor a 22 meses.

5.- Estabilidad solicitada para el Ítem 6: deberá ser no menor a 10 meses y debe regir a partir de la recepción del producto en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución del Área de Gestión de Bienes y Servicios del Hospital San Rafael de Alajuela. El oferente deberá comprometerse a sustituir con un mes de anticipación al vencimiento del medicamento, las existencias en la Bodega de la Farmacia, con el fin de cumplir la estabilidad del mismo. La estabilidad del medicamento sustituido deberá ser no menor a 10 meses.

6.- Modalidad de la compra: Entrega "**Según Demanda**" hasta un tope aproximado de: ₡ 64.260.224 El Servicio de Farmacia realizará un estudio de mercado cada 6 meses.



7.- Vigencia de la compra: Tiene una vigencia de un año, con posibilidades de prórrogas por tres periodos iguales, si con 60 días de anticipación a su vencimiento del periodo en vigencia, la administración no comunica su deseo de darlo por terminado.

8.- Fecha de inicio y entrega: La fecha de inicio se establecerá de manera conjunta con el Servicio de Farmacia y el Área de Gestión de Bienes y Servicios.

9.- Entregas "SEGÚN DEMANDA": de acuerdo a necesidades del Servicio. El contratista deberá realizar las entregas **5 días hábiles máximo** posteriores a la comunicación de retiro de la Orden de Compra u Orden de Pedido.

10.- DOCUMENTOS QUE DEBE APORTAR EL OFERENTE PARA EL ÍTEM 1, 2, 3, 4, 6 Y 7

- **Descripción del bien:** el proveedor debe señalar en la oferta
 - Si el producto es innovador, genérico o copia.
 - País de origen.
 - Empresa o laboratorio fabricante.
 - Marca del producto

Literatura y documentación.

El proveedor debe incluir en la oferta:

- **Registro Sanitario:** Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro, es responsabilidad del oferente realizar y justificar 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, estando siempre vigente el mismo ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario. Este rubro sustituye lo relativo al registro sanitario que se indica en la Ficha Técnica.
- **Autorización de despacho de primer lote de comercialización u otro documento** emitido por el Ministerio de Salud que demuestre el cumplimiento del requisito de primer lote de comercialización, según contempla la normativa vigente.
- En caso de existir oferentes que hayan cotizado el bien y no cuenten con el Registro Sanitario del Producto y no cuenten con la aprobación del primer lote de comercialización, se valorarán las ofertas que requieran la aplicación de excepciones, entre estas la **aplicación del artículo 117 de la Ley General de Salud**. Para lo cual deben aportar:
 - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) conforme lo dispone la Organización Mundial de la Salud (OMS) o aportar Certificado de Producto Farmacéutico formato OMS.



- Deberá presentar en la oferta la fórmula cuali-cuantitativa, original o copia certificada por notario costarricense quien deberá hacer constar que tuvo a la vista los originales correspondientes.
- Solicitar por escrito a la Administración con copia a la Dirección de Farmacia, que se lleve a cabo el trámite para la aplicación del artículo 117 de la Ley General de Salud.

La Unidad de Compras (Área de Gestión de Bienes y Servicios del Hospital San Rafael de Alajuela) remitirá a la Regencia Farmacéutica del Servicio de Farmacia de este centro, la documentación que se indica en el punto anterior y la muestra en los casos solicitados del producto a entregar, con el fin de que analice ambos elementos y determine la aplicación del Artículo 117 de la Ley General de Salud (LGS).

- El oferente debe adjuntar el Permiso Sanitario de Funcionamiento de Droguería del Ministerio de Salud de Costa Rica vigente.
- El oferente debe adjuntar del Certificado de Operación del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica vigente.
- Se debe presentar en la oferta fotografía a color, fotocopia a color o arte del producto ofertado, que incluya empaque primario y secundario para su valoración.
- El oferente adjudicado debe presentar en cada entrega el certificado de Control de Calidad Físico-Químico del Medicamento, correspondiente al lote que ingresará al Área de Gestión de Bienes y Servicios del Hospital San Rafael de Alajuela. En caso de presentarlo al momento de la oferta, deberá corresponder al lote que ingresará y en caso de adjuntarlo en el momento de la entrega del producto, previo a la recepción de mercadería se verificará que el número de lote que ingrese sea el correspondiente al que se señala en el análisis de control de calidad, caso contrario el producto no será recibido. (Adjuntar dos copias del Informe de Calidad, según lo estipulado en el **Artículo 6º, Inciso e del Reglamento de Control Estatal de Medicamentos, según Decreto Nº 29444- S.**

11.- DOCUMENTOS QUE DEBE APORTAR EL OFERENTE PARA EL ÍTEM 5.

- **Descripción del bien:** el proveedor debe señalar en la oferta
 - Si el producto es innovador, genérico o copia.
 - País de origen.
 - Empresa o laboratorio fabricante.
 - Marca del producto

Literatura y documentación.

El proveedor debe incluir en la oferta:



- **Registro Sanitario:** Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Alimento y/o Registro Sanitario de productos Alimenticios vigente desde su participación en la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro, es responsabilidad del oferente realizar y justificar los trámites de renovación del Registro Sanitario del mismo en un período que no afecte el proceso de la contratación y de las entregas, estando siempre vigente el mismo ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación. En el Registro Sanitario se tomara en cuenta todo lo referente al empaque primario y secundario coincidente con la ficha técnica.
- El oferente debe adjuntar el Permiso Sanitario de Funcionamiento del Ministerio de Salud de Costa Rica **vigente**.
- Se debe presentar en la oferta fotografía a color, fotocopia a color o arte del producto ofertado, que incluya empaque primario y secundario para su valoración.
- El oferente adjudicado debe presentar en cada entrega el certificado de Control de **Calidad Físico-Químico del Medicamento**, correspondiente al lote que ingresará al Área de Gestión de Bienes y Servicios del Hospital San Rafael de Alajuela. En caso de presentarlo al momento de la oferta, deberá corresponder al lote que ingresará y en caso de adjuntarlo en el momento de la entrega del producto, previo a la recepción de mercadería se verificará que el número de lote que ingrese sea el correspondiente al que se señala en el análisis de control de calidad, caso contrario el producto no será recibido. (Adjuntar dos copias del Informe de Calidad, según lo estipulado en el **Artículo 6º, Inciso e del Reglamento de Control Estatal de Medicamentos, según Decreto Nº 29444- S.**
- **Para los ítems No. 1, 2, 3, 4, 5 y 6, se debe describir con detalle la presentación del producto en concordancia con cada punto de la ficha técnica, se deben incluir aquellos rubros en que no haya coincidencia con lo que se establece en la Ficha Técnica.**
- **Para el Ítem No. 3 y 4:** además de presentar certificado de Control de Calidad Físico-Químico del Medicamento, debe presentar certificado Microbiológico del Medicamento.
- **Para el ítem Nº 6: además debe adjuntar:**
 - Una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto.
 - Una copia de las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.



12- DOCUMENTOS QUE DEBE APORTAR EL OFERENTE DEBIDAMENTE AUTENTICADOS COMO MÍNIMO PARA LA APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 117 DE LA LEY GENERAL DE SALUD:

- *El oferente debe adjuntar original ó copia certificada de la fórmula cuali- cuantitativa completa del producto (listado de ingredientes activos y excipientes del medicamento con sus concentraciones) y declarar si el medicamento en su formulación contiene solventes orgánicos (cuantificarlo). Se debe presentar documento extendido por el profesional responsable del laboratorio fabricante titular, con nombre, firma y fecha.*
- *El oferente debe adjuntar certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante (con vigencia no mayor de dos años contados desde que fuera expedido por órgano certificador).*
- *El oferente debe adjuntar certificado de libre venta del medicamento ofrecido en el país de origen (con vigencia no mayor de dos años contados desde que fuera expedido por el órgano certificador).*
- *El oferente debe adjuntar copia de las artes del etiquetado del empaque primario del medicamento ofrecido.*
- *El oferente debe adjuntar copia de las artes del etiquetado del empaque secundario del medicamento ofrecido.*
- *El oferente debe adjuntar inserto del medicamento ofrecido.*
- *El oferente debe adjuntar foto ó fotocopia de accesorios ó dispositivos especiales, si el medicamento ofrecido cuenta con los mismos.*

*El oferente adjudicado debe presentar en cada entrega el certificado de Control de **Calidad Físico- Químico y Microbiológico del Medicamento**, correspondiente al lote que ingresará al Área de Gestión de Bienes y Servicios del Hospital San Rafael de Alajuela. En caso de presentarlo al momento de la oferta, deberá corresponder al lote que ingresará y en caso de adjuntarlo en el momento de la entrega del producto, previo a la recepción de mercadería se verificará que el número de lote que ingrese sea el correspondiente al que se señala en el análisis de control de calidad, caso contrario el producto no será recibido. (Adjuntar dos copias del Informe de Calidad, según lo estipulado en el **Artículo 6º, Inciso e del Reglamento de Control Estatal de Medicamentos, según Decreto Nº 29444- S**. Una copia quedará archivada en el Expediente del Área de Gestión de Bienes y Servicios y la otra en la Bodega del Servicio de Farmacia*

- *No requiere muestra.*



La Unidad de Compras (Área de Gestión de Bienes y Servicios del Hospital San Rafael de Alajuela) remitirá a la Regencia Farmacéutica del Servicio de Farmacia de este centro, la documentación que se indica en el punto anterior y la muestra en los casos solicitados del producto a entregar, con el fin de que analice ambos elementos y determine la aplicación del Artículo 117 de la Ley General de Salud (LGS).

Dr. Rafael A. Navarro Vargas
Dr. Rafael A. Navarro Vargas
Jefe a. i.





SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS

OBJETO DE LA CONTRATACIÓN: MEDICAMENTOS VARIOS

Precio: 100 %

Fórmula de evaluación:

$$\frac{\text{Oferta de menor precio} \times 100}{\text{Oferta a evaluar}}$$

> Siempre y cuando cumpla con las condiciones administrativas y características técnicas solicitadas en este Cartel.



Dr. Navarro Vargas
Dr. Rafael A. Navarro Vargas
Jefe a. i.