

COMPRA 2017LA-000011-2205
FORMULA ENTERAL PARA PACIENTES HEPATOPATAS.
AVISO # 01

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 **PRORROGA** la apertura para el día **12 de SETIEMBRE a las 09:30 am. Se adjunta cartel definitivo**

Alajuela, a las 08:40 horas del día 04 de setiembre del 2017; la suscrita Eylin Soto Castro, cédula de identidad 2-0654-0052, funcionaria del Sub Área de Contratación Administrativa del Hospital San Rafael de Alajuela, procede a notificar el presente acto administrativo a:

NOMBRE DEL OFERENTE	FAX	TELÉFONO	NOMBRE DE QUIEN CONFIRMA
1. NUTRICARE S.A.	2236-5004	2241-3040	
2. CALOX DE C.R SOCIEDAD ANONIMA	2248-2098	2248-0506	
3. ALPHA PHARMA INTERNACIONAL S.A	2233-7272	2223-9494	
4. MEDCEUTICAL S.A	2239-2760	2215-4242	
5. COMERCIAL FARMACEUTICA LEISA S.A.	2285-6863	2285-3131	
6. CALLE LIMON CALI S.A	2487-6225	2487-5256	
7. ASESORES DE SALUD C.R S.A.	2440-4721	2440-4736	
8. IMPORTACIONES NUTRICIONALES S.A	2225-8717	2234-4446	

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
LICDA. EYLIN SOTO CASTRO



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

HOSPITAL SAN RAFAEL DE ALAJUELA

SUB ÁREA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA

CARTEL DEFINITIVO

CONCURSO:

**LICITACIÓN ABREVIADA
2017LA-000011-2205**

**OBJETO CONTRACTUAL:
FORMULA ENTERAL PARA PACIENTES
HEPATOPATAS.**

**SERVICIO SOLICITANTE
FARMACIA.**

FECHA Y HORA DE APERTURA

12 DE SETIEMBRE DEL 2017 A LAS 09:30 A.M.

CONDICIONES GENERALES

El Hospital San Rafael de Alajuela de la Caja Costarricense del Seguro Social recibirá ofertas por escrito hasta las **09:30 horas del día 12 de SETIEMBRE del 2017**, fecha y hora en que se realizará el acto de apertura de ofertas en la oficina de la Subarea de Contratación Administrativa, ubicadas en el primer piso del edificio del Hospital, el cual se encuentra en la Alameda Tomás Guardia, 100 sur del ICE, Alajuela.

OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

- 1) El objeto de la presente contratación es la adquisición de **FORMULA ENTERAL PARA PACIENTES HEPATOPATA**, según el pliego de especificaciones técnicas desarrolladas en el presente cartel.
- 2) La estimación del costo total es de **¢113.000.000,00**, que corresponden a la partida presupuestaria **2203, modalidad de compra, según demanda**.

OFERTAS

- 3) Corresponderá a la Subárea de Contratación Administrativa del Hospital San Rafael de Alajuela, la tramitación del presente procedimiento de adquisición, y proporcionará cualquier información adicional necesaria respecto a las especificaciones y documentación relacionada con esta contratación, previa coordinación con la unidad técnica responsable. Para consultas comunicarse al teléfono 2436-1473, fax 2436-1037 o 2436-1039.
- 4) Los carteles o pliegos de condiciones válidos, son solamente aquellos comunicados por la institución por las vías establecidas para ese efecto; en virtud de ello, no es posible garantizar la fidelidad de la información contemplada en páginas disponibles en la red de Internet de uso privado o no oficiales de la CCSS, por lo tanto no se asume responsabilidad sobre su contenido.
- 5) 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 las disposiciones legales y reglamentarias.
- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) 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).
- 9) Las ofertas deben señalar claramente su vigencia, la cual deberá ser no menor de 40 días hábiles contados a partir de la fecha de apertura, misma que se entenderá en caso de omisión en la oferta.

- 10) El precio ofertado será considerado firme, definitivo y en plaza.
- 11) La forma de pago a utilizar es la usual de la CCSS, se realizara como máximo 30 días naturales posterior a la recepción definitiva del producto.
- 12) En atención de la Directriz N° 52-MP emitida por la Presidencia de la República se prescinde de la presentación de los siguientes documentos:
 - Personería jurídica de la empresa, su presentación se reserva solo para el adjudicatario en etapa posterior, so pena de la declaración de insubsistencia en caso de no presentarla según lo previsto en cada caso particular.
 - Cédula física del firmante de la oferta, se debe indicar el número de cédula del firmante para, en caso pertinente, hacer las consultas necesarias en los diferentes registros y/o sistemas.
- 13) 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
- 14) El oferente debe presentar en la oferta el desglose de la estructura del precio con todos los elementos que lo componen.
- 15) El oferente debe indicar en su oferta el país de origen del producto ofertado.
- 16) El oferente debe indicar el número de proveedor inscrito ante la CCSS.
- 17) En caso de omitirse algún punto del Cartel, la Administración podrá subsanar la información conforme a la Ley de Contratación Administrativa y su Reglamento.
- 18) 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".
- 19) La oferta será rechazada cuando presente un precio inaceptable, según lo dispuesto en el Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa.
- 20) 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 toda aquella normativa vigente aplicable según la naturaleza de lo requerido.

APERTURA Y VENCIMIENTO DE LA COMPRA

- 21) 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.
- 22) 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 Alajuela, Alameda Thomas Guardia, 100 mts sur del ICE Telefonía..
- 23) 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:
--

- 24) No se aceptarán ofertas presentadas por correo electrónico, fax o teléfono.
- 25) 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.
- 26) La oferta debe hacerse en idioma español, sin tachaduras, borrones y alteraciones que puedan producir dudas sobre el texto, debiendo salvarse todo error por nota, antes de la apertura de ofertas.
- 27) La oferta deberá ser presentada en forma ordenada, separando la información legal, técnica y de precios en forma clara.

RECURSOS DE OBJECION Y ACLARACIONES

- 28) 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.
- 29) El recurso de objeción al cartel podrá ser interpuesto por cualquier potencial oferente del bien, servicio u obra requerido.
- 30) 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.

- 31) El oferente interesado podrá realizar la revisión del expediente de compra en un horario de lunes a jueves de 1:00 p.m. a 3:00 p.m. y los viernes de 1:00 p.m. a 2:00 p.m.

MÉTODO DE CALIFICACIÓN

- 32) 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

- 33) El plazo de adjudicación se regirá de acuerdo a lo establecido en el artículo 100 del Reglamento de Contratación Administrativa.
- 34) 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.
- 35) Quien resultare Adjudicatario quedará 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

- 36) 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 ante la Administración.
- 37) El recurso de revocatoria ante el órgano que dictó el acto de adjudicación procederá cuando por el monto no proceda el recurso de apelación.
- 38) 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

- 1) El Proveedor Adjudicado deberá rendir una Garantía de Cumplimiento de un 5% del monto de la estimación de los ítems adjudicados.
- 2) La vigencia de la garantía de cumplimiento deberá ser de cuatro meses adicionales a la fecha probable de la recepción definitiva del objeto contractual.
- 3) La garantía de cumplimiento deberá depositarse dentro de los 5 días 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.
- 4) En caso de reajustes de precios del bien y/o servicio contratado la garantía de cumplimiento deberá ser ajustada al monto correspondiente.
- 5) Esta garantía tiene como propósito asegurar la correcta ejecución del contrato según las cláusulas de la presente licitación y de lo ofrecido expresamente por el o los adjudicatarios en su propuesta.
- 6) En caso de que se den atrasos en la entrega del bien y/o servicio por cualquier motivo, el contratista deberá prorrogar la garantía de cumplimiento por un período igual al del atraso total ocurrido.
- 7) El adjudicatario está obligado a aportar un equivalente al 0.25% del monto adjudicado por concepto de especies fiscales o un entero de gobierno por el monto correspondiente, así como el monto correspondiente por reintegro de papel de acuerdo a lo establecido en el código fiscal.

De conformidad con la Ley Reguladora de todas las Exoneraciones, su derogatoria y sus Excepciones y el Reglamento para la Importación de Medicamentos y para la Exoneración de Materias Primas, Insumos y todo Producto Intermedio o Final que se utilice en la elaboración de Medicamentos y otros Equipos Médicos, los medicamentos así como demás bienes incluidos en los anexos 1, 2, 3 y 4 se encuentran exentos del pago de tributos y sobretasas.

- 8) En caso de que la adjudicataria no cumpla con la presentación de los requisitos antes señalados, la Administración podrá declarar el contrato como insubsistente y procederá de acuerdo con lo señalado en el artículo 199 del Reglamento de la Ley de Contratación Administrativa, lo que implica la posibilidad de readjudicar el negocio a la oferta que siendo admisible, haya resultado segunda en la metodología de evaluación.

ENTREGA DEL PRODUCTO

- 9) 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 p.m. a 2:30 p.m., viernes de 7:00 a.m. a 12:00 p.m. y de 1:00 p.m. a 2:00 p.m.(este horario no aplica para despensa de víveres)

MULTAS

- 10) **Clausula penal:** Los atrasos o anticipos no autorizados por esta unidad, en la entrega del suministro, serán sancionados mediante las clausulas 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 su reforma publicada en la Gaceta n° 53 del 17 de marzo 2014.
- 11) **Multa:** En caso de que la adjudicataria entregue un producto que no cumpla con lo requerido en el cartel y no proceda a realizar las correcciones que le indique la Administración en el plazo señalado por esta última, se procederá a cobrar una multa equivalente al 0.5% por cada día hábil de atraso en la no corrección de lo indicado, hasta un máximo de 25% del monto total de la respectiva entrega, luego de lo cual se procederá a realizar el proceso para determinar la eventual

Caja Costarricense de Seguro Social
Hospital San Rafael de Alajuela
Sub área de Contratación Administrativa
☎ 24-36-14-73 ☎ 24-36-10-37 ó 24-36-10-39

ejecución de garantía de cumplimiento, valoración de posibles daños y perjuicios, resolución del contrato.

FACTURACION

- 12) El oferente adjudicado podrá presentar en el momento de la entrega del producto contratado 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.
- 13) 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
SUBAREA DE CONTRATACION ADMINISTRATIVA.


BACH. ALBINA BURGOS CAMACHO
COORDINADORA S.A.C.A.




LICDA. EYLIN SOTO CASTRO
ENCARGADA DE CARTELES



CAJA COSTARRICENSE DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL SAN RAFAEL DE ALAJUELA
ALMACÉN LOCAL DE MEDICAMENTOS/ SERVICIO DE FARMACIA
TEL. 2436-1317 / 2436-1064 *FAX 24-36-10-75

ASPECTOS TÉCNICOS

OBJETO DE LA CONTRATACIÓN: FÓRMULA ENTERAL PARA PACIENTES HEPATÓPATAS

ÍTEM N°	CÓDIGO C.C.S.S.	U. M.	DESCRIPCIÓN DE LO SOLICITADO
1	1-10-50-6857	SO	FÓRMULA ENTERAL PARA PACIENTES HEPATÓPATAS, PORCENTAJES COMO APOORTE CALÓRICO POR CADA 100 g DE POLVO: 10 AL 15 % DE PROTEÍNAS, 18 A 30 % DE GRASA, 50 A 70 % CARBOHIDRATOS

ÍTEM N°	CANTIDAD PROMEDIO APROXIMADA ANUAL
1	7.200- SO (SIETE MIL DOSCIENTOS SOBRES)

CONDICIONES ESPECÍFICAS

1.- La fórmula solicitada, deberá cumplir estrictamente con todas las características y especificaciones establecidas en la Ficha Técnica Institucional Versión CFT 68903.

La Ficha Técnica Institucional no está sujeta a cambios y/o modificaciones a nivel local.

2.- Estabilidad solicitada: 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.

3.- Modalidad de la compra: Entrega "SEGÚN DEMANDA" hasta un tope aproximado de: **¢ 169.500.000.00 (ciento sesenta y nueve millones quinientos mil colones) anuales.**

4.- 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 ninguna de las partes comunica su deseo de darlo por terminado.

5.- 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.

6.- 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.



CAJA COSTARRICENSE DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL SAN RAFAEL DE ALAJUELA
ALMACÉN LOCAL DE MEDICAMENTOS/ SERVICIO DE FARMACIA
TEL. 2436-1317 / 2436-1064 *FAX 24-36-10-75

7.- DOCUMENTOS QUE DEBE APORTAR EL OFERENTE:

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 por el representante legal, del Registro Sanitario del 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.
- 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 :
- 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 copia del Permiso Sanitario de Funcionamiento de droguería o distribuidora extendida por el Ministerio de Salud de Costa Rica **vigente y al día al momento del cierre de entrega de ofertas (Artículo 95, inciso b), artículo 97 y artículo 102 de la Ley General de Salud.**



CAJA COSTARRICENSE DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL SAN RAFAEL DE ALAJUELA
ALMACÉN LOCAL DE MEDICAMENTOS/ SERVICIO DE FARMACIA
TEL. 2436-1317 / 2436-1064 *FAX 24-36-10-75

- El oferente debe adjuntar copia del Certificado de Operación de la droguería o distribuidora extendida por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica **vigente y al día al momento del cierre de entrega de ofertas (Artículo 95 inciso b), artículo 97 y artículo 102 de la Ley General de Salud.**
- El oferente debe adjuntar copia del Certificado de Regencia Farmacéutica de la droguería o distribuidora extendida por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica **vigente y al día al momento del cierre de entrega de ofertas (Artículo 96 de la Ley General de Salud.**
- 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 certificada por el profesional en farmacia responsable de las gestiones relacionadas con la información técnica clínica del medicamento, mismo que debe ser descrito en el poder de Representación Legal. 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 N° 29444- S.**
- 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 establece en la Ficha Técnica.

8.- 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 y 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).



CAJA COSTARRICENSE DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL SAN RAFAEL DE ALAJUELA
ALMACÉN LOCAL DE MEDICAMENTOS/ SERVICIO DE FARMACIA
TEL. 2436-1317 / 2436-1064 *FAX 24-36-10-75

- 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.

Una copia quedará archivada en el Expediente del Área de Gestión de Bienes y Servicios y la otra en el Almacén Local de Medicamentos 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).

Sin otro particular, suscribe

Atentamente


Dra. Lizett Padilla Garro, MSc
Jefe



 Archivo



CAJA COSTARRICENSE DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL SAN RAFAEL DE ALAJUELA
ALMACÉN LOCAL DE MEDICAMENTOS/ SERVICIO DE FARMACIA
TEL. 2436-1317 / 2436-1064 *FAX 24-36-10-75

SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS

OBJETO DE LA CONTRATACIÓN: FÓRMULA ENTERAL PARA PACIENTES HEPATÓPATAS

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.

Sin otro particular, suscribe

Atentamente



Dra. Lizett Padilla Garro, MSc
Jefe



 Archivo



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S.
Versión CFT 68904

Sustituye a
Versión
CFT 68903

Página 1 de 6

Fórmula enteral para pacientes hepatópatas. Con la siguiente composición de macronutrientes como aporte calórico por cada 100 g de polvo: 10% al 15% de proteínas (de las cuales el 35% a 45% son aportados por aminoácidos de cadena ramificada); 18% a 30% de grasa (aceite de girasol o aceite de canola o aceite de maíz, lecitina, mono y diglicéridos, además puede contener o no triglicéridos de cadena media); 50% a 70% de carbohidratos como maltodextrinas. Puede contener nutrientes completos, elementales o hidrolizados. Con o sin vitaminas y minerales. Puede contener fibra. Con o sin sabor.

En polvo para dilución en sobres con 80 gramos a 120 gramos.

1-10-50-6857
Código en Tránsito

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Formula enteral para pacientes hepatópatas. Con la siguiente composición de macronutrientes como aporte calórico por cada 100 g de polvo: 10% al 15% de proteínas (de las cuales el 35% a 45% son aportados por aminoácidos de cadena ramificada); 18% a 30% de grasa (aceite de girasol o aceite de canola o aceite de maíz, lecitina, mono y diglicéridos, además puede contener o no triglicéridos de cadena media); 50% a 70% de carbohidratos como maltodextrinas. Puede contener nutrientes completos, elementales o hidrolizados. Con o sin vitaminas y minerales. Puede contener fibra. Con o sin sabor. En polvo para dilución en sobres con 80 gramos a 120 gramos.

Densidad calórica: 1,0 a 2,0 cal / mL

Osmolalidad: de 470 a 680 mOsmol / Kg de agua

Osmolaridad: de 350 a 630 mOsm / L reconstituido.

Relación de calorías no proteicas por gramo de nitrógeno: 140:1 cal / g de nitrógeno a 200:1 cal / g de nitrógeno.

- 1.2. **Vía de administración:** Oral y/o por sonda.

- 1.3. **Estabilidad:** No menor de 20 meses al arribo al Servicio de Farmacia correspondiente a cada entrega.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.1 El oferente que resulte adjudicado, deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, el método validado de control de calidad del producto del laboratorio fabricante y adjuntar los documentos que respalden la validación; o una copia del método de análisis de calidad del producto correspondiente a la farmacopea en que es oficial.

Elaborada por Medicamentos y Terapéutica Clínica	Revisada y avalada por Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
AMTC-3344-11-2015	<i>Yalile Salomón R.</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora	<i>Angélica Vargas Camacho</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe
<i>Gabriel Casares Casares</i> Dr. Gabriel Casares Casares	<i>Luis Paulino Hernández Charpentier</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier	<i>Mario André Oreamuno Ávila</i> Dr. Mario André Oreamuno Ávila
Fecha: 08/12/2015	Fecha: 01 de Diciembre de 2015	Fecha: 8-12-2015



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S.
Versión CFT 68904

Sustituye a
Versión
CFT 68903

Página 2 de 6

Fórmula enteral para pacientes hepatópatas. Con la siguiente composición de macronutrientes como aporte calórico por cada 100 g de polvo: 10% al 15% de proteínas (de las cuales el 35% a 45% son aportados por aminoácidos de cadena ramificada); 18% a 30% de grasa (aceite de girasol o aceite de canola o aceite de maíz, lecitina, mono y diglicéridos, además puede contener o no triglicéridos de cadena media); 50% a 70% de carbohidratos como maltodextrinas. Puede contener nutrientes completos, elementales o hidrolizados. Con o sin vitaminas y minerales. Puede contener fibra. Con o sin sabor.
En polvo para dilución en sobres con 80 gramos a 120 gramos.

1-10-50-6857
Código en Tránsito

- 2.2 El oferente que participe en la licitación, deberá adjuntar una copia certificada de la fórmula cualitativa-cuantitativa por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto junto con la oferta.
- 2.3 El oferente adjudicado, deberá entregar una copia certificada de la fórmula cualitativa-cuantitativa por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto al Servicio de Farmacia y al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos de la C.C.S.S..
- 2.4 El oferente adjudicado debe presentar por escrito 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 de la Institución lo especificará).
- 2.5 El oferente que participe en la licitación debe entregar una muestra del producto como se comercializa en el país y las Artes del Etiquetado del empaque primario y secundario.
- 2.6 El oferente adjudicado debe entregar en el Servicio de Farmacia el Certificado de Calidad por lote de su producto debidamente certificado por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante de su producto.
- 2.7 Condiciones de almacenamiento: Condiciones normales de almacenamiento (no corresponden a condiciones especiales).

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Sobre de aluminio herméticamente cerrado, el mismo no debe interactuar físicamente ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad, esterilidad y estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración.

Elaborada por Medicamentos y Terapéutica Clínica	Área de	Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
AMTC-3344-11-2015 Dr. Gabriel Casares Casares		 Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier Dr. Mario André Oreamuno Ávila	 Dra. Angelica Vargas Carracho Jefe
Fecha: 08/12/2015		Fecha: 01 de Diciembre de 2015	Fecha: 8-12-2015



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S.
Versión CFT 68904

Sustituye a
Versión
CFT 68903

Página 3 de 6

Fórmula enteral para pacientes hepatópatas. Con la siguiente composición de macronutrientes como aporte calórico por cada 100 g de polvo: 10% al 15% de proteínas (de las cuales el 35% a 45% son aportados por aminoácidos de cadena ramificada); 18% a 30% de grasa (aceite de girasol o aceite de canola o aceite de maíz, lecitina, mono y diglicéridos, además puede contener o no triglicéridos de cadena media); 50% a 70% de carbohidratos como maltodextrinas. Puede contener nutrientes completos, elementales o hidrolizados. Con o sin vitaminas y minerales. Puede contener fibra. Con o sin sabor.

En polvo para dilución en sobres con 80 gramos a 120 gramos.

1-10-50-6857
Código en Tránsito

Rotulación del empaque primario.

Los sobres se rotularán con etiquetas adhesivas de plástico, firmemente adheridas o impresión. La rotulación debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Cada sobre debe indicar como mínimo:

Fórmula enteral para pacientes hepatópatas

Fórmula con la composición de macronutrientes por cada 100 g de polvo expresados como porcentajes como aporte calórico de carbohidratos, proteínas, grasas. Si contiene vitaminas y minerales reportar la concentración de los mismos (se acepta en el etiquetado del empaque secundario e inserto)

Indicar si contiene fibra

Forma farmacéutica

Peso total en gramos de polvo

Vía de administración: Oral y/o por sonda

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Método de preparación incluida la estabilidad del producto preparado (se acepta en el etiquetado del empaque secundario e inserto)

Condiciones de almacenamiento

Registro del Ministerio de Salud de Costa Rica

EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente a las condiciones de manejo, almacenamiento y transporte, con cierre de papel adhesivo u otro material resistente. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Elaborada por Medicamentos y Terapéutica Clínica	Área de	Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
AMTC-3344-11-2015		<i>Yalile Salomón</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora	<i>Angélica Vargas Camacho</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe
<i>Gabriel Casares Casares</i> Dr. Gabriel Casares Casares		<i>Luis Paulino Hernández Charpentier</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier	
Fecha: 08/12/2015		<i>Mario André Oreamuno Ávila</i> Dr. Mario André Oreamuno Ávila	Fecha: 8-12-2015
		Fecha: 01 de Diciembre de 2015	



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S.
Versión CFT 68904

Sustituye a
Versión
CFT 68903

Página 4 de 6

Fórmula enteral para pacientes hepatópatas. Con la siguiente composición de macronutrientes como aporte calórico por cada 100 g de polvo: 10% al 15% de proteínas (de las cuales el 35% a 45% son aportados por aminoácidos de cadena ramificada); 18% a 30% de grasa (aceite de girasol o aceite de canola o aceite de maíz, lecitina, mono y diglicéridos, además puede contener o no triglicéridos de cadena media); 50% a 70% de carbohidratos como maltodextrinas. Puede contener nutrientes completos, elementales o hidrolizados. Con o sin vitaminas y minerales. Puede contener fibra. Con o sin sabor.

En polvo para dilución en sobres con 80 gramos a 120 gramos.

1-10-50-6857
Código en Tránsito

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, nítida y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

Fórmula enteral para pacientes hepatópatas

Fórmula con la composición de macronutrientes por cada 100 g de polvo expresados como porcentajes como aporte calórico de carbohidratos, proteínas, grasas. Si contiene vitaminas y minerales reportar la concentración de los mismos (se acepta en un inserto)

Indicar si contiene fibra

Forma farmacéutica

Peso total en gramos de polvo

Vía de administración: Oral y/o por sonda

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Método de preparación incluida la estabilidad del producto preparado (se acepta en un inserto)

Condiciones de almacenamiento

Cantidad de sobres

Registro del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.2. EMPAQUE TERCIARIO

Características del empaque terciario:

Caja de cartón u otro material resistente a las condiciones de manejo, almacenamiento y transporte, con cierre de papel adhesivo u otro material resistente. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Elaborada por Medicamentos y Terapéutica Clínica	Revisada y avalada por Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
AMTC-3344-11-2015	<i>Yalile Salomón R.</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora	<i>Dr. Ángelica Vargas Camacho</i> Dra. Ángelica Vargas Camacho Jefe
<i>Gabriel Casares Casares</i> Dr. Gabriel Casares Casares	<i>Luis Paulino Hernández Charpentier</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier	
Fecha: 08/12/2015	Dr. Mario André Oreamuno Ávila Fecha: 01 de Diciembre de 2015	Fecha: 8-12-2015



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S.
Versión CFT 68904

Sustituye a
Versión
CFT 68903

Página 5 de 6

Fórmula enteral para pacientes hepatópatas. Con la siguiente composición de macronutrientes como aporte calórico por cada 100 g de polvo: 10% al 15% de proteínas (de las cuales el 35% a 45% son aportados por aminoácidos de cadena ramificada); 18% a 30% de grasa (aceite de girasol o aceite de canola o aceite de maíz, lecitina, mono y diglicéridos, además puede contener o no triglicéridos de cadena media); 50% a 70% de carbohidratos como maltodextrinas. Puede contener nutrientes completos, elementales o hidrolizados. Con o sin vitaminas y minerales. Puede contener fibra. Con o sin sabor.

En polvo para dilución en sobres con 80 gramos a 120 gramos.

1-10-50-6857
Código en Tránsito

Rotulación del empaque terciario:

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque, nítida y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

Fórmula enteral para pacientes hepatópatas

Fórmula con la composición de macronutrientes por cada 100 g de polvo expresados como porcentajes como aporte calórico de carbohidratos, proteínas, grasas. Si contiene vitaminas y minerales reportar la concentración de los mismos (se acepta en el etiquetado del empaque secundario e inserto)

Indicar si contiene fibra

Forma farmacéutica

Peso total en gramos de polvo

Vía de administración: Oral y/o por sonda

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Método de preparación incluida la estabilidad del producto preparado (se acepta en el etiquetado del empaque secundario e inserto)

Condiciones de almacenamiento

Cantidad de sobres

Registro del Ministerio de Salud de Costa Rica

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

Elaborada por Medicamentos y Terapéutica Clínica	Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
AMTC-3344-11-2015	<i>Yalile Salomón R.</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora	<i>Angélica Vargas Camacho</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe
<i>Gabriel Casares Casares</i> Dr. Gabriel Casares Casares	<i>Luis Paulino Hernández Charpentier</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier	
Fecha: 08/12/2015	<i>Mario André Oreamuno Ávila</i> Dr. Mario André Oreamuno Ávila	Fecha: 8-12-2015
	Fecha: 01 de Diciembre de 2015	



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S.
Versión CFT 68904

Sustituye a
Versión
CFT 68903

Fórmula enteral para pacientes hepatópatas. Con la siguiente composición de macronutrientes como aporte calórico por cada 100 g de polvo: 10% al 15% de proteínas (de las cuales el 35% a 45% son aportados por aminoácidos de cadena ramificada); 18% a 30% de grasa (aceite de girasol o aceite de canola o aceite de maíz, lecitina, mono y diglicéridos, además puede contener o no triglicéridos de cadena media); 50% a 70% de carbohidratos como maltodextrinas. Puede contener nutrientes completos, elementales o hidrolizados. Con o sin vitaminas y minerales. Puede contener fibra. Con o sin sabor.

En polvo para dilución en sobres con 80 gramos a 120 gramos.

Página 6 de 6

1-10-50-6857

Código en Tránsito

4. REGISTRO SANITARIO

- 4.1. Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Alimento vigente desde su participación en la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, 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. En el Registro Sanitario del Alimento se tomará solamente en cuenta todo lo referente al empaque primario y secundario coincidente con la ficha técnica.

5. SEGURIDAD

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

Elaborada por Medicamentos y Terapéutica Clínica	Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
AMTC-3344-11-2015	<i>Yalile Salomón R.</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora	<i>Angélica Vargas Camacho</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe
<i>Gabriel Casares Casares</i> Dr. Gabriel Casares Casares	<i>Luis Paulino Hernández Charpentier</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier <i>Mario André Oreamuno Ávila</i> Dr. Mario André Oreamuno Ávila	<i>Angélica Vargas Camacho</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe
Fecha: <i>08/12/2015</i>	Fecha: 01 de Diciembre de 2015	Fecha: <i>8-12-2015</i>