



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Hospital William Allen Taylor
Servicio de Farmacia
Teléfono: 2558-1300 ext.: 1514

CARTEL TÉCNICO

A) PETICIÓN DE COMPRA, ASPECTOS GENERALES

Información solicitada:	Datos aportados por Servicio:
Servicio Solicitante	Farmacia
Fecha de Confección de Documentación	03-06-2020
Modalidad Compra	Compra directa
Número de Solicitud 40 ó 28 (indicada por SIGES)	2307001345
Objeto de contratación	MEDICAMENTOS
Clasificación del Objeto Contractual	Bien
Encargado del Contrato	Dr. Geovanni Vargas Solano
Plazo de entrega	Para ambos ítems, la primera entrega se solicita máximo 10 días hábiles, después de notificada la fecha de inicio del contrato por parte de la Oficina de Gestión de Bienes y Servicios. Las siguientes entregas se harán según demanda en un plazo máximo de 5 días hábiles después de recibida la solicitud de pedido del servicio de farmacia.
Prorrogable	SI
Vigencia del Contrato	Este contrato tiene una vigencia de un año a partir del día hábil siguiente de comunicada la fecha de inicio del contrato. El mismo podrá ser prorrogable por períodos iguales hasta un máximo de tres, esto si con sesenta días (60) de anticipación a su vencimiento el hospital no comunica por escrito su deseo de darlo por concluido, todo con base en la experiencia y ejercicio del contrato, a juicio exclusivo del hospital.
Fuente de Financiamiento	Local
Monto Total Estimado de la Compra (en colones) *	₡ 1.020.208,00
Partida Presupuestaria	2203
Forma de Entrega	Entrega según demanda
¿Está considerada en el P.A.O del año 2020?	SI
Período de inicio de la compra	II Trimestre
Indique si existe un contrato vigente del producto solicitado.	SI (únicamente para el ítem 1 fórmula enteral para pacientes hepatópatas)
Numero de Compra Vigente	2016CD-000062-2307
Fecha de Finalización de la Compra vigente	23/08/2020



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Hospital William Allen Taylor

Servicio de Farmacia

Teléfono: 2558-1300 ext.: 1514

B) CONDICIONES TÉCNICO-ADMINISTRATIVAS

1. Todos los ítems deben cumplir con los requerimientos de las fichas técnicas institucionales o locales vigentes.
2. Para los dos ítems se deben:
 - ✓ Adjuntar original, copia o carta de aprobación del registro sanitario de equipo, certificado de regencia, así como sus anexos (cuando corresponda), los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total.
 - ✓ En caso de que el registro sanitario de cada uno de los medicamentos estén en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro de un periodo que no afecte el proceso de la contratación, así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguros Social.
 - ✓ El registro sanitario debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.
 - ✓ Garantía de cambio en el caso de que se detecten problemas de calidad que sean subsanables.
3. Para ambos ítems se solicita una fecha de vencimiento no menor a 12 meses a cada entrega realizada en la proveeduría del hospital William Allen Taylor.

MECANISMO DE PEDIDO: los pedidos se realizarán mediante correo electrónico con indicación del día y hora en que deben ser entregados a la proveeduría ubicada en las instalaciones del Hospital William Allen Taylor. Para ambos ítems se solicita la entrega en un plazo **máximo 10 días hábiles** en la primera entrega y posteriores según demanda, en un plazo **máximo de 5 días hábiles**, posterior a la recepción de la solicitud del servicio de farmacia.

En caso de que se requiera con urgencia algún insumo, se solicita la anuencia de la empresa contratada, para que la entrega pueda realizarse antes del tiempo estipulado, ello sin perjuicio de ningún tipo para ambas partes.

En caso de que se requiera con urgencia algún insumo, la entrega podrá realizarse antes del tiempo estipulado, ello sin perjuicio de ningún tipo para ambas partes.

TIEMPO Y LUGAR DE ENTREGA

Entregar en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución (Proveduría) Hospital William Allen de Turrialba. Horario: lunes a jueves de las 07:00 horas a las 14:00 horas, viernes de las 07:00 horas a las 13:00 horas.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Hospital William Allen Taylor
Servicio de Farmacia
Teléfono: 2558-1300 ext.: 1514

ACLARACIONES AL CARTEL TECNICO

Toda duda o aclaración necesaria con relación al presente cartel técnico de especificaciones deberá realizarse por escrito, dirigidas a la Oficina de Gestión de Bienes y Servicios del Hospital William Allen, a los correos dajimenez@ccss.sa.cr o rsancheb@ccss.sa.cr, del área de planificación de compras y contratación administrativa.

C) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS

ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CONSUMO 2018	CONSUMO 2019	CANTIDAD ANUAL ESTIMADA	CANTIDAD PRIMERA ENTREGA	PLAZO ENTREGA (PRIMERA ENTREGA)	NUMERO DE ENTREGAS
1	1-10-50-6857	Fórmula enteral para pacientes hepatópatas	65 SO	47 SO	50 SO	15 SO	Máximo 10 días hábiles	Según demanda, máximo 5 días hábiles
2	1-11-45-0003	Diclofenaco 0.1% colirio (1 mg/mL). Solución oftálmica	0 FC	4 FC	60 FC	10 FC	Máximo 10 días hábiles	Según demanda, máximo 5 días hábiles

FICHAS TÉCNICAS

ITEM 1:

FÓRMULA ENTERAL PARA PACIENTES HEPATÓPATAS, PORCENTAJES COMO APORTE CALÓRICO POR CADA 100 G DE POLVO: 10 AL 15% DE PROTEÍNAS; 18 A 30% DE GRASA; 50 A 70% DE CARBOHIDRATOS.

Comisión fichas técnicas de medicamentos C.C.S.S. Versión CFT 68904

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 46% son aportados por aminoácidos de cadena ramificada; **se hace modificación en ficha técnica institucional versión CFT 68904 en aporte máximo de AACR para efectos del concurso 2020CD-000015-2307 promovido por el Hospital William Allen Taylor**); 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.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Hospital William Allen Taylor

Servicio de Farmacia

Teléfono: 2558-1300 ext.: 1514

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.

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.

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



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Hospital William Allen Taylor

Servicio de Farmacia

Teléfono: 2558-1300 ext.: 1514

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.

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



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Hospital William Allen Taylor

Servicio de Farmacia

Teléfono: 2558-1300 ext.: 1514

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.

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.

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.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Hospital William Allen Taylor

Servicio de Farmacia

Teléfono: 2558-1300 ext.: 1514

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.

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-3344-11-2015 Fecha: 01/12/2015 Aprobada.

ITEM 2:

DICLOFENACO 0.1% SOLUCIÓN OFTÁLMICA. FRASCO GOTERO PARA USO OFTÁLMICO CON 5 ML

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Presentación del producto: Diclofenaco sódico 0,1% (1 mg / mL) Solución estéril para uso oftálmico sin cloruro de benzalconio. Frasco gotero con 2.5 mL a 3.0 ml
- 1.2. Vía de administración: Uso oftálmico.
- 1.3. Estabilidad: Mínimo 20 meses al arribo al Servicio de Farmacia de la Institución 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 o una copia del método de análisis de calidad del producto correspondiente a la farmacopea en que es oficial. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo especificará).
- 2.2 El oferente al registrarse debe presentar en el Servicio de Farmacia la fórmula cualitativa-cuantitativa.
- 2.3 El oferente al registrarse debe presentar en el Servicio de Farmacia una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto en idioma español. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo especificará).
- 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).



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Hospital William Allen Taylor
Servicio de Farmacia
Teléfono: 2558-1300 ext.: 1514

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Frasco gotero plástico para uso oftálmico que garantice la calidad y estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. El frasco gotero tiene banda o tapa o cierre de integridad para

garantizar la esterilidad y la inviolabilidad del contenido. No se aceptará banda de celulosa. Los frascos goteros se rotularán con etiquetas de papel ó plásticas firmemente adheridas ó impresión. La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. Debe indicar bien claro: USO OFTÁLMICO.

ROTULACIÓN DEL EMPAQUE PRIMARIO

La rotulación del frasco gotero debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Volumen total

Vía de administración: USO OFTÁLMICO

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Condiciones de almacenamiento

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente, caja individual de cartulina con un frasco gotero. Debe de incluir un inserto con información del producto. Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

ROTULACIÓN DEL EMPAQUE SECUNDARIO

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Vía de administración: USO OFTÁLMICO

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Cantidad de frasco goteros (**no aplica para caja individual con un frasco**)

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.3. EMPAQUE TERCIARIO



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Hospital William Allen Taylor

Servicio de Farmacia

Teléfono: 2558-1300 ext.: 1514

Características del empaque terciario:

Caja de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas.

Rotulación del empaque terciario:

La rotulación es la misma establecida para el empaque secundario.

Nota: En caso de entregar en un empaque cuaternario: Con las mismas características y rotulación del empaque terciario.

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

La rotulación debe ser en idioma español.

4. CERTIFICADOS

4.1 Certificado de Registro Sanitario. Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento en un período que no afecte el proceso de la contratación y de las entregas, por tanto, 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 Medicamento se tomará solamente en cuenta todo lo referente al empaque primario.

El Servicio de Farmacia tomará en cuenta la información que declare el Registro Sanitario para el empaque primario y secundario para efectos de llevar a cabo la recepción del medicamento.

4.2 Certificado de Regencia del oferente, certificado por notario público, el cual deberá estar vigente desde el momento de la apertura, durante todo el proceso de contratación hasta su entrega total.

4.3 Certificado de Operación del oferente, certificado por notario público, el cual deberá estar vigente desde el momento de la apertura, durante todo el proceso de contratación hasta su entrega total.

4.4 Permiso sanitario de funcionamiento o habilitación del oferente, certificado por notario público, el cual deberá estar vigente desde el momento de la apertura, durante todo el proceso de contratación hasta su entrega total.

5. DECLARACIONES JURADAS:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Hospital William Allen Taylor

Servicio de Farmacia

Teléfono: 2558-1300 ext.: 1514

5.1 Declaración jurada de la garantía de seguridad, estabilidad y reposición del producto que se deteriore por problemas relacionados con la fabricación, seguridad y estabilidad. La reposición debe ser por producto de idénticas calidades al adjudicado, no se aceptará remuneración económica.

5.2 Declaración jurada de que el lote entregado al Servicio de Farmacia del medicamento no ha sido rechazado por el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM) o bien por algún Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos nacional o internacional acreditado.

6. REGLAMENTOS:

Debe cumplir con el Reglamento Técnico: Productos Farmacéuticos Control de Medicamentos (primer lote de comercialización), vigente al acto de apertura, para lo cual el oferente debe aportar documento que compruebe el cumplimiento. En caso que no aplique este reglamento para el medicamento ofertado, debe justificarlo, presentando el documento de exoneración emitido por la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, del Ministerio de Salud de Costa Rica o del Laboratorio oficial.

7. SEGURIDAD

El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose 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.

D) MÉTODO DE EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

Para que una oferta pueda ser aceptada, le sea aplicado el método de evaluación y logre adjudicarse la compra, deberá cumplir con todos los requisitos administrativos, legales y cumplir con las especificaciones técnicas requeridas en el cartel.

Se asignará 100 puntos a la oferta que presente el menor precio, esta oferta será la adjudicada, a las ofertas restantes se les asignará el puntaje de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$PT = (MP / PE) * 100$$

Donde:

PT = Puntaje Total.

MP = Menor Precio

PE = Precio a Evaluar

En caso de que dos o más ofertas una vez aplicado el mecanismo de evaluación de ofertas obtengan el mismo puntaje se utilizara como primer criterio de desempate lo establecido en el art. 55 bis, del reglamento de la Ley de Contratación Administrativa, si el empate persiste la administración basada en el art. 55 del Reglamento de la Ley de Contratación Administrativa, adjudicara mediante sorteo, cuya fecha y hora se comunicara oportunamente.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Hospital William Allen Taylor
Servicio de Farmacia
Teléfono: 2558-1300 ext.: 1514

Nota importante:

- a. Si presenta alguna oferta alternativa debe hacerlo bajo este mismo formato, y agregar las características diferentes en la columna descripción de la oferta.***
- b. La oferta debe de ser presentada bajo el mismo formato de este cartel.***

Dr. Geovanni Vargas Solano
Director de Farmacia
Hospital William Allen Taylor

Cc/Archivo