

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**



**PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS**

**SUB ÁREA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA**

**CONCURSO  
LICITACION PUBLICA - LEY MODIFICADA  
2018LN-000032-5101**

**OBJETO CONTRACTUAL**

**TEMOZOLAMIDA 20 MG. CÁPSULA Y TEMOZOLAMIDA 100  
MG. CÁPSULAS.**

**SERVICIO SOLICITANTE**

**TRANSITOS**

**PRESUPUESTO ESTIMADO: ¢ 537,279,958.00**

**FECHA Y HORA DE APERTURA**

**29 de ENERO del 2019 a las 09:00**

**VERSIÓN FINAL**



El PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS - Caja Costarricense de Seguro Social, recibirá ofertas por ESCRITO, HASTA LAS 09:00 HORAS, DEL DÍA 29 de ENERO del 2019, para el suministro de: TEMOZOLAMIDA 20 MG. CÁPSULA Y TEMOZOLAMIDA 100 MG. CÁPSULAS.

Ítem	U.M	Código	Descripción	Petición	Modalidad	Proyec. cons.	No. Entregas	Intervalo	Primera Entrega
1	CN	1-11-41-0041	TEMOZOLAMIDA 20 MG. CÁPSULA	2613066	PRORROGABLE	78.000	SEGÚN DEMANDA	4 meses	30 días Naturales
2	CN	1-11-41-0034	TEMOZOLAMIDA 100 MG. CÁPSULAS	2613067	PRORROGABLE	125.000	SEGÚN DEMANDA	4 meses	30 días Naturales

\*Se aclara, que las cantidades expresadas en la tabla de insumos solicitados, siempre presentará tres decimales, aclarando así mismo que la nomenclatura utilizada en dicha tabla será siempre "coma ( , )" para separar miles y "punto ( . )" para separar los decimales.

Rigen: Las condiciones generales para la contratación administrativa institucional de bienes y servicios desarrollada por todas las unidades desconcentradas y no desconcentradas de la Caja Costarricense de Seguro Social publicadas en el Diario Oficial La Gaceta No. 73 del 16 de abril 2009, sus modificaciones publicadas en el Diario Oficial La Gaceta No. 160 del 18 de agosto de 2009, y toda aquella normativa vigente aplicable según la naturaleza de lo requerido.

CLAUSULA: Si producto de incumplimiento durante la ejecución contractual (plazo o calidad), la Administración se ve obligada a tramitar otro procedimiento de compra, debidamente justificado, para minimizar el riesgo de desabastecimiento y por ende garantizar la continuidad del servicio, ningún oferente podrá participar en el nuevo proceso de compra con la casa fabricante incumpliente; en caso de hacerlo, se deberá excluir dicha oferta.

### Condiciones Específicas

NOTA: SE ACLARA QUE PARA LAS CONDICIONES GENERALES ARRIBA CITADAS RIGEN TAMBIÉN LAS DEMÁS REFORMAS Y MODIFICACIONES APLICADAS A LA FECHA. EL DOCUMENTO ACTUALIZADO DE DICHAS CONDICIONES GENERALES Y QUE RIGEN PARA ESTE CONCURSO, PUEDE SER CONSULTADO EN LA SIGUIENTE DIRECCIÓN ELECTRÓNICA:

[HTTP://WWW.CCSS.SA.CR/ARC/NORMATIVA/188/CONDICIONES\\_GENERALES.ZIP](http://www.ccss.sa.cr/arc/normativa/188/CONDICIONES_GENERALES.ZIP)

MODALIDAD DEL CONTRATO: SEGÚN DEMANDA CANTIDAD REFERENCIAL ÍTEM N° 1: 78 CN E ÍTEM N° 2: 125 CN

DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO POR EL MODELO DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS EN CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA Y FACULTADES DE ADJUDICACIÓN DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL, SE DEBE REALIZAR LA SALVEDAD DE QUE LA INSTANCIA QUE EMITE EL ACTO DE ADJUDICACIÓN CORRESPONDIENTE LIMITA ESTE ACTO SEGÚN LO SEÑALADO EN EL CUADRO ABAJO DETALLADO, HASTA EL TANTO LA SUMA TOTAL DEL PRECIO UNITARIO POR LA CANTIDAD DE PRODUCTO POR ADQUIRIR, NO SOBREPASE EL LÍMITE MÁXIMO AUTORIZADO POR EL MODELO DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS INSTITUCIONAL PARA ESTA DEPENDENCIA, RAZÓN POR LA CUAL, LA ADMINISTRACIÓN DEBERÁ LLEVAR UN CONTROL ESTRICTO DE LA CANTIDAD DE PRODUCTO TOTAL POR ADQUIRIR Y ADEMÁS, DEBERÁ VERIFICAR QUE EL CONTENIDO PRESUPUESTARIO ES SUFICIENTE EN CASO DE REQUERIR MÁS PRODUCTO DEL PROYECTADO.

MONTO MÁXIMO DE ADJUDICACIÓN INSTANCIA QUE ADJUDICA SEGÚN MODICO  
\$0 HASTA \$500.000,00 DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS  
\$500.001,00 HASTA \$1.000.000,00 GERENCIA DE LOGÍSTICA  
\$1.000.001,00 EN ADELANTE JUNTA DIRECTIVA

#### NOTAS IMPORTANTES:

LAS DEMÁS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PROPIAS DEL CARTEL DE ESTE CONCURSO; SE ENCUENTRA DISPONIBLE EN LA DIRECCIÓN ELECTRÓNICA INSTITUCIONAL: [HTTP://WWW.CCSS.SA.CR/LICITACIONES\\_DETALLE?UP=5101&TIPO=LN](http://www.ccss.sa.cr/licitaciones_detalle?UP=5101&TIPO=LN) EN FORMATO PDF, O BIEN, EN FORMA FÍSICA EN LA RECEPCIÓN DEL ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS, EN EL PISO 11 DEL EDIFICIO LAUREANO ECHANDI DE OFICINAS CENTRALES DE LA C.C.S.S., UBICADA COSTADO SURESTE DEL TEATRO NACIONAL (AVENIDAS 2 Y 4, CALLES 5 Y 7), EN HORARIO DE ATENCIÓN AL PÚBLICO DE LUNES A JUEVES DE 7:00 A.M. A 4:00 P.M. Y VIERNES DE 7:00 A.M. A 3:00 P.M.

LA OFERTA DEBERÁ PRESENTARSE EN SOBRE CERRADO, ROTULADO TAL Y COMO SE MUESTRA EN EL ANEXO DENOMINADO: ETIQUETA PARA ROTULAR LOS SOBRES EN EL QUE SE PRESENTA LA O LAS OFERTAS EN LA RECEPCIÓN DEL ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS.

#### APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 12 LEY 7017 LEY DE INCENTIVOS A LA PRODUCCIÓN NACIONAL

LOS OFERENTES QUE COTICEN PRODUCTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL Y QUE SOLICITAN LA APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 12 DE LA LEY 7017, DEBEN PRESENTAR JUNTO CON LA OFERTA O EN EL PLAZO CONCEDIDO POR LA ADMINISTRACIÓN PARA SUBSANACIONES, LA CERTIFICACIÓN EMITIDA POR EL MINISTERIO DE ECONOMÍA QUE CERTIFICA DICHA CONDICIÓN.

#### DESGLOSE DE LA ESTRUCTURA DEL PRECIO

DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 26, 27 Y 31 DEL REGLAMENTO A LA LEY DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA (RLCA)

LOS OFERENTES DEBERÁN PRESENTAR EL DESGLOSE DE LA ESTRUCTURA DEL PRECIO DE ACUERDO AL SIGUIENTE DETALLE:

#### 1. PARA PRODUCTOS IMPORTADOS:





**A. MANO DE OBRA:** ES EL ESFUERZO FÍSICO Y MENTAL QUE SE PONE AL SERVICIO DE LA FABRICACIÓN DE UN BIEN. LA MANO DE OBRA PUEDE CLASIFICARSE EN DIRECTA O INDIRECTA.

EN EL CASO DE QUE EL PRODUCTO REQUIERA MANO DE OBRA, EL OFERENTE DEBE DETALLAR LAS CANTIDADES, PERFILES, MONTO SALARIO Y HORAS DEDICADAS; PARA JUSTIFICAR EL PORCENTAJE ASIGNADO A ESTE RUBRO. LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) SE RESERVA EL DERECHO DE REQUERIR INFORMACIÓN UNA VEZ INICIADO EL PROCESO, SOLICITANDO LA PRUEBA DOCUMENTAL CORRESPONDIENTE ASÍ COMO LA METODOLOGÍA DE CÁLCULO DEL PORCENTAJE ASIGNADO, EJEMPLO PLANILLAS QUE SE APORTAN A LA C.C.S.S., DESGLOSE DE CARGAS SOCIALES Y JUSTIFICAR OTROS RUBROS COMO AGUINALDO, CESANTÍA Y CUALQUIER OTRO COSTO ASOCIADO AL VALOR DE LA MANO.

**B. INSUMOS O MATERIALES:** DENTRO DE ESTE APARTADO, SE CONSIDERA COMO INSUMO TODA LA MATERIA PRIMA QUE ENTRARÁ AL PROCESO DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO Y DEBERÁ INDICARSE LO SIGUIENTE:

LA JUSTIFICACIÓN DE ESTE PORCENTAJE TIENE QUE SER A PARTIR DE LAS FACTURAS PROFORMAS DE CADA UNO DE LOS COMPONENTES DE COMPRA POR PARTE DEL OFERENTE A SU PROVEEDOR (YA SEA NACIONAL O EXTRANJERO), ASÍ COMO CUALQUIER OTRO DESEMBOLSO QUE SE REQUIERA PARA COLOCAR LA MATERIA PRIMA EN CONDICIONES DE UTILIZARSE.

EL OFERENTE DEBE DE ESPECIFICAR CLARAMENTE CUÁLES DE LOS INSUMOS SON LOCALES O IMPORTADOS

DEBERÁ DETALLARSE CLARAMENTE LOS COSTOS ASOCIADOS AL PRODUCTO SEGÚN EL ORIGEN DEL MISMO: ESTIMACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO Y COSTOS ASOCIADOS A LA IMPORTACIÓN DEL MISMO CUANDO CORRESPONDA (COSTO DE INTERNAMIENTO, FLETE, SEGURO, BODEGAJE, Y OTROS GASTOS ASOCIADOS A LA IMPORTACIÓN).

DURANTE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL LA CCSS SE RESERVA EL DERECHO DE REQUERIR INFORMACIÓN UNA VEZ INICIADO EL PROCESO, SOLICITANDO LA PRUEBA DOCUMENTAL CORRESPONDIENTE ASÍ COMO LA METODOLOGÍA DE CÁLCULO DEL PORCENTAJE ASIGNADO, EJEMPLO LAS FACTURAS ORIGINALES DE LA CASA MATRIZ Ó FABRICANTE QUE DEMUESTRE EL TRÁMITE REALIZADO EN EL MINISTERIO DE HACIENDA, ENTRE OTROS

**C. GASTOS ADMINISTRATIVOS O COSTOS INDIRECTOS:** SON TODOS LOS COSTOS DE PRODUCCIÓN QUE SE CONSIDERAN COMO PARTE DEL BIEN O SERVICIO. (NO ATRIBUIBLES A UN CONTRATO EN PARTICULAR, PERO NECESARIOS PARA EFECTUAR LOS TRABAJOS EN GENERAL DE ESTOS TENEMOS, SALARIOS, DEPRECIACIONES, MANTENIMIENTOS, ALQUILERES, SEGUROS DE EDIFICIOS, BODEGAS, PREDIOS, AGUA, LUZ, TRANSPORTE Y ELECTRICIDAD). LA EMPRESA TIENE QUE INDICAR EL DETALLE DE LA ESTIMACIÓN DE LOS GASTOS INMERSOS DENTRO DE ESTE CONCEPTO, ASÍ COMO LA METODOLOGÍA DE CÁLCULO PARA DETERMINAR EL PORCENTAJE DEFINIDO POR EL OFERENTE.

**D. UTILIDAD**

NOTA: EL OFERENTE DEBERÁ DETALLAR LA ESTRUCTURA DE ACUERDO A SU OPERATIVIDAD SEA FABRICANTE O DISTRIBUIDOR DEL PRODUCTO.

## 2. PRODUCTOS O SERVICIOS ADQUIRIDOS EN EL TERRITORIO NACIONAL

**A. MANO DE OBRA:** ES EL ESFUERZO FÍSICO Y MENTAL QUE SE PONE AL SERVICIO DE LA FABRICACIÓN DE UN BIEN O PRESTACIÓN DEL SERVICIO. LA MANO DE OBRA PUEDE CLASIFICARSE EN DIRECTA O INDIRECTA.

SI EL BIEN O SERVICIO REQUIERE MANO DE OBRA, EL OFERENTE DEBE DETALLAR LAS CANTIDADES, PERFILES, MONTO SALARIO Y HORAS DEDICADAS; PARA JUSTIFICAR EL PORCENTAJE ASIGNADO A ESTE RUBRO. LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) SE RESERVA EL DERECHO DE REQUERIR INFORMACIÓN UNA VEZ INICIADO EL PROCESO, SOLICITANDO LA PRUEBA DOCUMENTAL CORRESPONDIENTE ASÍ COMO LA METODOLOGÍA DE CÁLCULO DEL PORCENTAJE ASIGNADO, EJEMPLO PLANILLAS QUE SE APORTAN A LA C.C.S.S., DESGLOSE DE CARGAS SOCIALES Y JUSTIFICAR OTROS RUBROS COMO AGUINALDO, CESANTÍA Y CUALQUIER OTRO COSTO ASOCIADO AL VALOR DE LA MANO DE OBRA.

**B. INSUMOS:** DENTRO DE ESTE APARTADO, SE CONSIDERA COMO INSUMO TODA LA MATERIA PRIMA QUE ENTRARÁ AL PROCESO DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO. LA JUSTIFICACIÓN DE ESTE PORCENTAJE ES A PARTIR DE LAS FACTURAS PROFORMAS DE CADA UNO DE LOS COMPONENTES DE COMPRA POR PARTE DEL OFERENTE A SU PROVEEDOR (YA SEA NACIONAL O EXTRANJERO), ASÍ COMO CUALQUIER OTRO DESEMBOLSO QUE SE REQUIERA PARA PONER LA MATERIA PRIMA EN CONDICIONES DE UTILIZARSE.

CABE ACLARAR QUE EL OFERENTE DEBE DE ESPECIFICAR CLARAMENTE CUÁLES DE LOS INSUMOS SON LOCALES O IMPORTADOS. DURANTE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL LA CCSS SE RESERVA EL DERECHO DE REQUERIR INFORMACIÓN UNA VEZ INICIADO EL PROCESO, SOLICITANDO LA PRUEBA DOCUMENTAL CORRESPONDIENTE ASÍ COMO LA METODOLOGÍA DE CÁLCULO DEL PORCENTAJE ASIGNADO, EJEMPLO LAS FACTURAS ORIGINALES DE LA CASA MATRIZ Ó FABRICANTE QUE DEMUESTRE EL TRÁMITE REALIZADO EN EL MINISTERIO DE HACIENDA, ENTRE OTROS

**C. GASTOS ADMINISTRATIVOS O COSTOS INDIRECTOS:** SON TODOS LOS COSTOS DE PRODUCCIÓN QUE SE CONSIDERAN COMO PARTE DEL BIEN O SERVICIO. (NO ATRIBUIBLES A UN CONTRATO EN PARTICULAR, PERO NECESARIOS PARA EFECTUAR LOS TRABAJOS EN GENERAL DE ESTOS TENEMOS, SALARIOS, DEPRECIACIONES, MANTENIMIENTOS, ALQUILERES, SEGUROS DE EDIFICIOS, BODEGAS, PREDIOS, AGUA, LUZ, TRANSPORTE Y ELECTRICIDAD). LA EMPRESA TIENE QUE INDICAR EL DETALLE DE LA ESTIMACIÓN DE LOS GASTOS INMERSOS DENTRO DE ESTE CONCEPTO, ASÍ COMO LA METODOLOGÍA DE CÁLCULO PARA DETERMINAR EL PORCENTAJE





DEFINIDO POR EL OFERENTE.

NOTA: EL OFERENTE DEBERÁ DETALLAR LA ESTRUCTURA DEL PRECIO DE ACUERDO A SU OPERATIVIDAD SEA FABRICANTE, DISTRIBUIDOR DEL PRODUCTO O ENSAMBLADOR.

D. UTILIDAD.

NOTA: LO CONCERNIENTE AL DESGLOSE DE LA ESTRUCTURA DEL PRECIO SERÁ VALORADO EN EL ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS, EN LA ETAPA DE ESTUDIO DE RAZONABILIDAD DE PRECIOS, DONDE SE VALORARÁ EL CUMPLIMIENTO DE LO APORTADO, ASÍ COMO LA SUBSANACIÓN REFERENTE A ESTE ASPECTO PARTICULAR. POR CONSTITUIRSE ESTE REQUISITO EN UN DETALLE FUNDAMENTAL PARA EL ANÁLISIS DEL PRECIO COTIZADO, SE ADVIERTE QUE EN CASO DE QUE SE DETERMINE QUE NO CUMPLEN CON LO SOLICITADO, DICHO INCUMPLIMIENTO SE CONSTITUYE EN CAUSAL PARA LA EXCLUSIÓN LA OFERTA.

INCOTERM Y LUGAR DE ENTREGA

LAS MERCANCÍAS DEBERÁN ENTREGARSE EN EL ÁREA DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE LA CCSS Y SE DEBERÁ UTILIZAR EL INCOTERM DDP.

EL INCOTERM ANTERIOR APLICA PARA TODOS LOS CASOS, CON EXCEPCIÓN DE CUANDO SE TRATE DE PRODUCTOS PERECEDEROS TALES COMO RADIACTIVOS, REACTIVOS, VACUNAS Y MEDICAMENTOS QUE NECESITEN REFRIGERACIÓN, DROGAS, ESTUPEFACIENTES U OTROS, QUE REQUIERAN DE SEGURIDADES ESPECIALES, EN CUYOS CASOS LA COTIZACIÓN DEBERÁ SER EN TÉRMINOS DDU INCOTERM 2000 - DESTINO FINAL ALMACÉN FISCAL BAJO LA JURISDICCIÓN DE ADUANA SANTAMARÍA.

NOTA: EN LOS CASOS QUE SE REQUIERA COTIZACIÓN EN TÉRMINOS DDU INCOTERM 2000 - DESTINO FINAL ALMACÉN FISCAL BAJO LA JURISDICCIÓN DE ADUANA SANTAMARÍA, NO APLICA EL COSTO DE INTERNAMIENTO.

EN CASO DE OFRECER DESCUENTOS DEBEN SER EN LA MONEDA EN LA QUE COTIZO LA OFERTA

SERÁ REQUISITO DE ADJUDICACIÓN QUE EL PROVEEDOR SE ENCUENTRE INSCRITO EN EL REGISTRO INSTITUCIONAL DE PROVEEDORES EN CONDICIÓN ACTIVO. ASIMISMO, CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 130 DEL REGLAMENTO A LA LEY DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA, SE RECUERDA QUE LOS PROVEEDORES DEBEN ACTUALIZAR LA INFORMACIÓN REGISTRADA, CASO CONTRARIO DE ACUERDO A LO QUE CITA EL ARTÍCULO 132 DEL MISMO CUERPO NORMATIVO, SE PROCEDERÁ A LA EXCLUSIÓN DEL REGISTRO.

CONTRATACIONES PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS:

CUANDO SE TRATE DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS, EN LA MISMA FECHA PACTADA PARA LA ENTREGA DEL PRODUCTO, EL CONTRATISTA SE ENCONTRARÁ EN LA OBLIGACIÓN DE ENTREGAR LOS SIGUIENTES REQUISITOS:

- 1) UN CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO POR CADA LOTE ENTREGADO.
- 2) LAS SUSTANCIAS DE REFERENCIA DEL PRINCIPIO ACTIVO, ASÍ COMO DE LAS SUSTANCIAS RELACIONADAS, IMPUREZAS, ESTÁNDAR INTERNO, Y/O DE RESOLUCIÓN EN UNA CANTIDAD TAL QUE SE PUEDAN EJECUTAR TODAS Y CADA UNA DE LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD DE MANERA INDEPENDIENTE, LO ANTERIOR ACORDE A LA METODOLOGÍA APLICABLE APORTADA POR DICHO OFERENTE SEGÚN FICHA TÉCNICA Y EN CANTIDAD SUFICIENTE PARA CUBRIR LA TOTALIDAD DE LA ENTREGA. LO ANTERIOR SIN MENOSCABO DE QUE LA CCSS PUEDA SOLICITAR UNA CANTIDAD ADICIONAL SI ASÍ LO REQUIERE

LAS SUSTANCIAS MENCIONADAS DEBEN APORTARSE CON AL MENOS UN AÑO DE VIGENCIA, ACOMPAÑADAS DE SUS RESPECTIVOS CERTIFICADOS DE ANÁLISIS INDICANDO LA TRAZABILIDAD A UN PATRÓN PRIMARIO.

EN EL CASO DE RECHAZO, LAS REPOSICIONES REQUIEREN DE UN NUEVO APORTE DE ESTÁNDARES.

POR TANTO, LA ENTREGA ESTARÁ CONSTITUIDA POR EL MEDICAMENTO RESPECTIVO, Y LOS REQUISITOS DESCRITOS EN LOS PUNTOS 1 Y 2 ANTES CITADOS. DICHOS REQUISITOS DEBERÁN SER ENTREGADOS EN LA FECHA PACTADA PARA LA ENTREGA DURANTE EL PROCESO DE RECEPCIÓN DE MERCADERÍA, EN EL ÁREA DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN.

NOTA: EN CASO DE REQUERIRSE POR EL TIPO DE MEDICAMENTO, YA SEA ANTINEOPLÁSICOS, BIOLÓGICOS Y/O BIOEQUIVALENCIA LOS OFERENTES DEBEN CUMPLIR CON LA NORMATIVA ESPECIAL VIGENTE ESTABLECIDA POR EL COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA O EL MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA.

PERÍODO PARA ABASTECER: COMPRA PARA UN PERÍODO DE 12 MESES PRORROGABLES POR 03 PERÍODOS ADICIONALES IGUALES.

VIGENCIA DEL PERÍODO: LA VIGENCIA INICIARÁ 30 DÍAS NATURALES CONTADOS A PARTIR DEL DÍA HÁBIL POSTERIOR DE LA NOTIFICACIÓN DEL RETIRO DEL CONTRATO U ORDEN DE COMPRA, AUN CUANDO EL CONTRATISTA NO HAGA RETIRO DE DICHA DOCUMENTACIÓN.

CONDICIONES DE ENTREGA: MODALIDAD SEGÚN DEMANDA: ÍTEM N° 1: TRES ENTREGAS NO IGUALES CON INTERVALOS DE CUATRO MESES ENTRE CADA ENTREGA, LA PRIMERA ENTREGA PACTADA A 30 DÍAS NATURALES DESPUÉS DE NOTIFICADA EL RETIRO DE LA





ORDEN DE COMPRA, POR LA CANTIDAD REFERENCIAL DE 40 CN, LA SEGUNDA Y TERCERA POR LA CANTIDAD DE 25 CN CADA UNA.

ÍTEM N° 2: TRES ENTREGAS NO IGUALES CON INTERVALOS DE CUATRO MESES ENTRE CADA ENTREGA, LA PRIMERA ENTREGA PACTADA A 30 DÍAS NATURALES DESPUÉS DE NOTIFICADA EL RETIRO DE LA ORDEN DE COMPRA, POR LA CANTIDAD REFERENCIAL DE 45 CN, LA SEGUNDA Y TERCERA POR LA CANTIDAD DE 40 CN CADA UNA.

LO ANTERIOR BAJO EL ENTENDIDO QUE AL SER LA MODALIDAD ENTREGA SEGÚN DEMANDA, LAS CANTIDADES POR ENTREGA Y EL NÚMERO DE ENTREGAS PODRÁN VARIAR DE ACUERDO AL COMPORTAMIENTO DEL MEDICAMENTO Y LAS NECESIDADES PUNTUALES DE LA INSTITUCIÓN. EN CASO DE DARSE VARIACIONES SE LE COMUNICARÁ AL PROVEEDOR CON AL MENOS 60 DÍAS NATURALES DE ANTELACIÓN (COTIZAR PRECIOS UNITARIOS).

NOTA: AMBAS PRESENTACIONES SE DEBEN COMPRAR AL MISMO FABRICANTE

PLAZO DE ENTREGA: EN CASO DE QUE SE REALICE LA NOTIFICACIÓN DEL RETIRO DE LA ORDEN DE COMPRA AL CONTRATISTA, CON AL MENOS 30 DÍAS NATURALES ANTES DE LA FECHA FIJA INDICADA EN EL CARTEL. CASO CONTRARIO, EL PLAZO DE ENTREGA SERÁ DE 30 DÍAS NATURALES POSTERIORES A LA NOTIFICACIÓN DEL RETIRO DE LA ORDEN DE COMPRA O CONTRATO.

CÓDIGO DE BARRAS Y MODIFICACIÓN DEL EMPAQUE EN FICHA TÉCNICA: SE INCORPORÓ DOCUMENTO REFERENTE AL CÓDIGO DE BARRAS Y DOCUMENTO MODIFICACIÓN DEL EMPAQUE EN FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS, EN EL EXPEDIENTE FÍSICO. EL PROVEEDOR DEBERÁ INDICAR EN LA OFERTA EL EMPAQUE O EMPAQUES Y LA CANTIDAD QUE OFRECE POR TIPO DE EMPAQUE, DE CONFORMIDAD CON LA FICHA TÉCNICA, (ADEMÁS SI LA FICHA TÉCNICA INDICA CANTIDAD A ESTIBAR EL PROVEEDOR DEBERÁ INDICARLO EN LA OFERTA) Y EL DOCUMENTO MODIFICACIÓN DEL EMPAQUE EN FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS.

PAÍS DE ORIGEN, FABRICANTE Y MARCA: EL OFERENTE DEBERÁ INDICAR EN SU PROPUESTA EL PAÍS DE ORIGEN, EL FABRICANTE Y MARCA DEL PRODUCTO OFERTADO.

LAS OFERTAS, RECURSOS, ACLARACIONES, SUBSANACIONES Y CUALQUIER GESTIÓN QUE DEBAN SER PRESENTADOS ANTE LA ADMINISTRACIÓN, DEBERÁN TRAMITARSE ÚNICAMENTE ATRAVÉS DE CORREO ELECTRÓNICO, O DOCUMENTO FÍSICO EN EL ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS SE LES RECUERDA QUE LA LEY DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA NO PREVÉ RECURSOS DE OBJECCIÓN NI SOLICITUDES DE PRÓRROGAS A LA FECHA DE APERTURA PARA LOS CONCURSOS DE LAS COMPRAS DIRECTAS (ESCA SA CUANTÍA).

EN CASO QUE SE AMERITE GARANTÍA DE PARTICIPACIÓN Y/O MUESTRAS DEBERÁN ENTREGARSE EN SAN JOSÉ, AVENIDAS 2 Y 4, CALLES 5 Y 7, OFICINAS CENTRALES, CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL, EDIFICIO LIC. LAUREANO ECHANDI, PISO N° 11- ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS.

SI LA ADMINISTRACIÓN SE VIERA OBLIGADA A ADJUDICAR PRECIOS EXCESIVOS POR RAZONES DE AFECTACIÓN A LA CONTINUIDAD DEL SERVICIO ACREDITADAS POR PARTE DE LA DIRECCIÓN DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA O EL ÓRGANO TÉCNICO COMPETENTE SE ADJUDICARÁ Y REMITIRÁ EL EXPEDIENTE AL MINISTERIO PÚBLICO PARA QUE SE DETERMINE LA POSIBLE COMISIÓN DE DELITO TIPIFICADO EN EL ARTÍCULO 49 DE LA LEY CONTRA LA CORRUPCIÓN Y EL ENRIQUECIMIENTO ILÍCITO EN LA FUNCIÓN PÚBLICA. CUANDO EL PRODUCTO VENGA DEL EXTERIOR, EL CONTRATISTA DEBERÁ APORTAR LA FACTURA COMERCIAL QUE EMITE LA CASA FABRICANTE JUNTO AL DOCUMENTO ADUANERO DE EXPORTACIÓN DEL PAÍS DE ORIGEN Y LA RESPECTIVA DECLARACIÓN ÚNICA ADUANERA (DUA) EMITIDA EN COSTA RICA. DOCUMENTO BÁSICOS QUE SE CONSIDERAN EN CASO DE APLICAR UNA REVISIÓN DE PRECIOS Y QUE DE EVIDENCIARSE UN COSTO MENOR DEL BIEN LA ADMINISTRACIÓN PROCEDERÁ AL PAGO DEL COSTO REAL.

TABLA DE PONDERACIÓN: RESULTARÁ ADJUDICADO AQUEL PROVEEDOR QUE CUMPLA TÉCNICA Y ADMINISTRATIVAMENTE CON LAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN ESTE CARTEL, Y QUE ADEMÁS, SEA EL DE MENOR PRECIO. ESTA CONDICIÓN RIGE PARA TODOS LOS CASOS, CON EXCEPCIÓN DE AQUELLOS EN LOS QUE POR CONVENIENCIA INSTITUCIONAL, LA FICHA TÉCNICA DEFINA OTROS FACTORES DE PONDERACIÓN.

GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO: EN CONCURSOS PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS SE DEBERÁ DEPOSITAR UNA GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO CORRESPONDIENTE AL 10% DEL MONTO ADJUDICADO, CON FUNDAMENTO EN EL ARTÍCULO 71 DEL REGLAMENTO PARA LA COMPRA DE MEDICAMENTOS, MATERIAS PRIMAS, ENVASES Y REACTIVOS (N° 6914) REFORMADO EN SETIEMBRE DE 2009.

LAS COMPRAS URGENTES DE MEDICAMENTOS NO REQUIEREN GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO SALVO DISPOSICIÓN EXPRESA EN CONTRARIO.

PARA LOS CONCURSOS AL AMPARO DE LA LEY DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA Y SU REGLAMENTO (N° 7494) SE DEBERÁ DEPOSITAR UNA GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO CORRESPONDIENTE AL 5% DEL MONTO ADJUDICADO PARA LAS LICITACIONES ABREVIADAS Y LICITACIONES PÚBLICAS. PARA LAS COMPRAS DIRECTAS AMPARADAS BAJO EL ARTÍCULO 136 DEL REGLAMENTO A LA LEY DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA, NO SE REQUERIRÁ EL DEPÓSITO DE GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO.

PARA LOS CONCURSOS MODALIDAD ENTREGAS SEGÚN DEMANDA O COMPRAS POR CONSIGNACIÓN: AL AMPARO DE LA LEY DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA Y SU REGLAMENTO (N° 7494) SE DEBERÁ RENDIR UNA GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO CORRESPONDIENTE AL 5%. AL AMPARO AL REGLAMENTO PARA LA COMPRA DE MEDICAMENTOS, MATERIAS PRIMAS, ENVASES Y REACTIVOS (N°6914) SE DEBERÁ RENDIR UNA GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO CORRESPONDIENTE AL 10%. PARA AMBOS CASOS EL CÁLCULO DE LA MISMA SERÁ CON BASE A LA CANTIDAD PROYECTADA MULTIPLICADO POR EL PRECIO UNITARIO ADJUDICADO O EN SU DEFECTO POR EL MONTO MÁXIMO ADJUDICA CUANDO ASÍ SE EXPRESE. PARA LOS SIGUIENTES PERÍODOS SE MANTENDRÁ EL MISMO MONTO.





PARA LOS CONCURSOS AL AMPARO DE ARTÍCULOS DE EXCEPCIÓN, RIGE LO ESTIPULADO EN EL PROCEDIMIENTO DE COMPRAS URGENTES, APROBADO POR AMBAS DIRECCIONES. PARA LOS CONCURSOS BAJO LA MODALIDAD DE COMPRA POR CONVENIO MARCO, RIGEN LAS CONDICIONES ESPECÍFICAS DE CADA COMPRA. EL PLAZO MÁXIMO PARA LA PRESENTACIÓN DE LA GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO SERÁ DE 05 DÍAS HÁBILES, A PARTIR DE LA FIRMEZA DEL ACTO DE ADJUDICACIÓN.

**ESPECIES FISCALES:**

EL CONTRATISTA DEBERÁ DE CANCELAR LAS ESPECIES FISCALES POR UN MONTO DE 0.25% DEL VALOR TOTAL ADJUDICADO, EN CASO DE MONEDA EXTRANJERA, CORRESPONDIENTE AL TIPO DE CAMBIO DE VENTA DEL BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, AL DÍA DE LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO O BIEN DEL RETIRO DE LA ORDEN DE COMPRA, PARA TODAS AQUELLAS CONTRATACIONES QUE REALICE LA INSTITUCIÓN, CON EXCEPCIÓN DE LA COMPRA DE MEDICAMENTOS, EQUIPO MÉDICO Y OTROS, INDICADOS EXPRESAMENTE EN LA LEY REGULADORA DE EXONERACIONES VIGENTES, DEROGATORIAS Y EXCEPCIONES (NO. 7273) 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, ASÍ COMO DE OTROS EQUIPOS MÉDICOS (DECRETO NO. 21322-H-S-MEC)

LOS PRODUCTOS QUE SE ENCUENTRAN ENLISTADOS EN LOS ANEXOS 1, 2, 3 Y 4 DEL 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, ASÍ COMO OTROS EQUIPOS MÉDICOS (DECRETO N° 21322), ASÍ COMO LOS REGISTRADOS EN LA BASE DE DATOS DEL MINISTERIO DE SALUD, SE ENCUENTRAN EXENTOS DEL PAGO DE ESPECIES FISCALES. POR TANTO, PARA DICHS PRODUCTOS, TANTO EN ETAPA DE FORMALIZACIÓN CONTRACTUAL (PREVIO A LA ENTREGA DE LA ORDEN DE COMPRA O CONTRATO) COMO EN ETAPA DE EJECUCIÓN CONTRACTUAL, ENTÍENDASE, PRÓRROGAS DE PERIODOS CONTRACTUALES, MODIFICACIONES UNILATERALES (ART. 12 DE LA LCA Y 200 DEL RLCA) O CONTRATOS ADICIONALES (ART. 12 BIS DE LA LCA Y 201 DEL RLCA), NO SE DEBERÁ COBRAR A LOS CONTRATISTAS MONTO ALGUNO POR CONCEPTO DE ESPECIES FISCALES.

PARA TODAS AQUELLAS CONTRATACIONES DE CUANTÍA INESTIMABLE DERIVADAS DEL ARTÍCULO 154 INCISO B) Y C) DEL REGLAMENTO A LA LEY DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA, DEBERÁ HACERSE APLICANDO EL ARTÍCULO 244 EN RELACIÓN CON EL ARTÍCULO 273 DEL CÓDIGO FISCAL, DEBIENDO ENTONCES CANCELARSE LA SUMA DE ₡50 (CINCUENTA COLONES) AL MOMENTO DE FORMALIZAR LA COMPRA, POSTERIORMENTE, LAS ESPECIES FISCALES DEBERÁN SER PRESENTADAS AL MOMENTO DE ENTREGAR LA FACTURA DE PAGO EN EL SUBÁREA DE GARANTÍAS Y CONTRATOS EN EL ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS. CUANDO LA CONTRATACIÓN ES EN MONEDA EXTRANJERA EL PAGO DE ESPECIES FISCALES SE HACE CONFORME AL TIPO DE CAMBIO PARA LA VENTA CALCULADO POR EL BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, VIGENTE AL DÍA DE LA PRESENTACIÓN DE LAS ESPECIES.

**EN MEDICAMENTOS**

CUANDO SE FUNDAMENTE EN LA LEY 6914 SOLO PODRÁN PARTICIPAR LOS OFERENTES QUE SE ENCUENTREN ACTIVOS EN EL REGISTRO DE PROVEEDORES PRECALIFICADO DE MEDICAMENTOS

CUANDO ELLO SEA PERTINENTE, RIGE EL DECRETO NO. 36358-S DEL MINISTERIO DE SALUD REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN Y ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS ART. 3-

EL MINISTERIO DE SALUD AUTORIZARÁ A LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Y A OTRAS ENTIDADES ESTATALES LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS, POR UNA ÚNICA VEZ. CUANDO SE TRATE DE IMPORTACIONES CON ENTREGAS PARCIALES, SUCESIVAS Y PRORROGABLES LA AUTORIZACIÓN TENDRÁ VALIDEZ POR TODO EL PLAZO O PRÓRROGAS CORRESPONDIENTES. EN TODO, CASO EL FABRICANTE O PROVEEDOR DEL MEDICAMENTO ESTÁ LLAMADO A REGISTRARSE CUMPLIENDO CON LA NORMATIVA VIGENTE PARA IMPORTAR NUEVAMENTE EL MEDICAMENTO.

**VIGENCIA DE OFERTA:** LA OFERTA SE PRESUME VIGENTE HASTA EL PLAZO MÁXIMO PARA DISPONER EL ACTO DE ADJUDICACIÓN.

**DE LAS MULTAS Y CLÁUSULAS PENALES**

PARA LA APLICACIÓN DE LAS MISMAS LA ADMINISTRACIÓN CONSIDERARÁ EL PROCEDIMIENTO SUMARIO PARA VERIFICACIÓN Y/O LA IMPOSICIÓN DE MULTAS Y CLÁUSULA PENAL, APROBADO POR LA JUNTA DIRECTIVA EN ARTÍCULO 3 DE LA SESIÓN N° 8693, CELEBRADA EL 6 DE FEBRERO DE 2014, MISMO QUE FUE PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL LA GACETA # 53 DE FECHA 17-03-2014.

**5. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA**

**5.1. MULTAS.** LOS DEFECTOS EN LOS BIENES CONTRATADOS O LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA DISPONER DE ELLOS, SE SANCIONARÁ DE CONFORMIDAD CON LAS SIGUIENTES REGLAS.

**5.1.1** LA NO PRESENTACIÓN OPORTUNA DE CUALQUIERA DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA NACIONALIZACIÓN, GENERARÁ UNA MULTA CUYOS SUPUESTOS Y PORCENTAJES ESTÁN PREVISTOS EN EL PUNTO 5.2 DE ESTE DOCUMENTO. EL COBRO DE DICHO CONCEPTO, SE REBAJARÁ DE LA FACTURA PENDIENTE DE PAGO.

**5.1.2.** LA IMPOSIBILIDAD DE NACIONALIZAR LA MERCANCÍA, POR CAUSAS IMPUTABLES AL CONTRATISTA COMO LA NO PRESENTACIÓN DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS, GENERARÁ LA MULTA CUYA CUANTÍA SERÁ EL EQUIVALENTE AL COSTO QUE POR DÍA, EL ALMACÉN FISCAL AUTORIZADO, COBRE A LA C.C.S.S. POR CONCEPTO DE BODEGAJE, SIN PERJUICIO DE OTROS DAÑOS QUE GENERE EL ATRASO.

**5.1.3.** POR LA NATURALEZA Y ESPECIFICIDAD DEL OBJETO DE CONTRATACIÓN, EN LOS CASOS DE OBRAS, EQUIPAMIENTO, SERVICIOS DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES, PRESTACIÓN DE SERVICIOS, ENTRE OTROS, ES POTESTAD DEL ÓRGANO LICITANTE DEFINIR, EN CADA CARTEL, OTROS SUPUESTOS DE HECHOS CUYA SANCIÓN PECUNIARIA SEA LA MULTA.

**5.1.4.** EN CASO DE SERVICIOS, SE ESTARÁ A LO DISPUESTO POR LAS CONDICIONES ESPECÍFICAS DE CADA COMPRA SEGÚN EL TIPO DE SERVICIO POR ADQUIRIR.

**5.1.5.** ENTREGAR UN PRODUCTO DISTINTO AL DE LA MUESTRA, CUANDO SE HAYA REQUERIDO EN EL CONCURSO.





PARA EL PRESENTE CARTEL APLICAN LAS CONDICIONES GENERALES APROBADAS POR JUNTA DIRECTIVA EN ART.6 DE SESIÓN 8335, CELEBRADA EL 26 DE MARZO DEL 2009 Y SUS RESPECTIVAS MODIFICACIONES CON EXCEPCION DE LA CONDICIÓN GENERAL 5.2. SOBRE CLÁUSULAS PENALES; EN SU DEFECTO APLICA PARA EL CASO ESPECÍFICO LA GUÍA PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CLÁUSULA PENAL EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA EN LA CCSS SEGÚN EL SIGUIENTE DETALLE:

¿DE LA CUANTIFICACIÓN DE POSIBLES RIESGOS

ES IMPORTANTE MENCIONAR QUE LO QUE SE DESARROLLA ES UNA PROYECCIÓN DE LA AFECTACIÓN QUE PODRÁ RECIBIR LA ADMINISTRACIÓN PUES UNA CUANTIFICACIÓN ESPECÍFICA DE DAÑOS SÓLO SE PODRÁ CONOCER HASTA POSTERIOR A LA AFECTACIÓN GENERADA, BAJO ESTE PANORAMA SE DARÁ UN MARCO DE REFERENCIA DE LOS INCONVENIENTES Y PROYECCIÓN PARA CUANTIFICACIÓN DE LA SANCIÓN QUE PREVÉ EL ORDENAMIENTO JURÍDICO PARA LAS ENTREGAS TARDÍAS Y ANTICIPADAS COMO CLÁUSULAS PENALES. LOS PARÁMETROS SON LOS SIGUIENTES:

A. TIEMPO DEL RECURSO ADMINISTRATIVO (BIENES Y SERVICIOS): TODO PROCESO DE INCUMPLIMIENTO GENERADO POR EL CONTRATISTA ANTE ENTREGA TARDÍA O ANTICIPADA, GENERA HORAS DE TRABAJO ADICIONAL AL QUEHACER DIARIO, SE DEBE HACER LA RECEPCIÓN Y GENERAR LOS RESPECTIVOS REPORTES EN LA SUB-ÁREA DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN, Y SU POSTERIOR GESTIÓN POR PARTE DEL ÁREA DE GESTIÓN DE BIENES Y SERVICIOS (O ENCARGADO DE COMPRAS) TENIENDO COMO PARÁMETRO DE REFERENCIA Y COMPLEJIDAD LA CANTIDAD DE ÍTEMS QUE COMPONEN LA CONTRATACIÓN, LO CUAL PUEDE GENERAR UNA INVERSIÓN DE HORAS EFECTIVAS DESDE 1 A 20 SEGÚN LOS RECURSOS (RECLAMOS) O GESTIONES DERIVADAS QUE SE PUEDAN PRESENTAR, POR LO QUE ESTE PARÁMETRO SEGÚN EL ANÁLISIS DEL OBJETO SE SELECCIONARA UNA CANTIDAD DE HORAS DEL RANGO MENCIONADO, UTILIZANDO SIEMPRE COMO DATO DE PARTIDA UN PROMEDIO DE 10 HORAS EFECTIVAS Y EN CASO QUE EL ANÁLISIS DEL EXPEDIENTE ARROJE ELEMENTOS QUE REFIERAN MAYOR O MENOR NIVEL DE COMPLEJIDAD SE SELECCIONARÁ UNA CANTIDAD DE HORAS ENTRE 1 Y 20 ACORDE AL ANÁLISIS.

ESTE RUBRO DEBE SER ANALIZADO POR EL ENCARGADO DE COMPRAS DE LA UNIDAD, O EL RESPONSABLE DE LA GESTIÓN ADMINISTRATIVA DE LOS INCUMPLIMIENTOS CONTRACTUALES.

B. TIEMPO DE RECURSO TÉCNICO (UNIDAD SOLICITANTE): LA ENTREGA TARDÍA Ó ANTICIPADA TIENE UN COMPONENTE IMPORTANTE DE TRABAJO E INVERSIÓN DE HORAS PARA TRABAJAR EN LOS REPORTES, ATENCIÓN DE RECLAMOS Y GESTIONES DERIVADOS DEL INCUMPLIMIENTO EN LA ENTREGA, ADEMÁS QUE LA NO ENTREGA DEL BIEN REQUERIRÍA LA BÚSQUEDA DE APROVISIONAMIENTO POR MEDIO DE OTRAS HERRAMIENTAS LEGALES, ASÍ COMO DE TIEMPO PARA COORDINACIÓN DE ABASTECIMIENTO POR OTROS MEDIOS, LO CUAL PUEDE SIGNIFICAR UNA INVERSIÓN DESDE 1 A 20 HORAS EFECTIVAS DE TRABAJO, POR LO QUE PARA EFECTOS DEL ANÁLISIS SE UTILIZARÁ COMO PUNTO DE PARTIDA UN PROMEDIO DE 10 HORAS DE INVERSIÓN DE TIEMPO Y EN CASO QUE LA NATURALEZA DEL OBJETO DESPRENDA MAYOR O MENOR COMPLEJIDAD SE SELECCIONARÁ LA INVERSIÓN DE TIEMPO QUE SE AJUSTE A UN RANGO DE 1 A 20 HORAS EFECTIVAS.

ESTE RUBRO DEBE SER ANALIZADO POR EL ÓRGANO TÉCNICO O JEFE DE LA UNIDAD TÉCNICA SOLICITANTE DEL BIEN O SERVICIO.

C. NIVEL DE AFECTACIÓN: ADICIONAL AL TIEMPO QUE LOS FUNCIONARIOS DE LA INSTITUCIÓN DEBEN INVERTIR EN LA GESTIÓN DEL INCUMPLIMIENTO EL TIEMPO DE ENTREGA DEPENDIENDO DEL BIEN TENDRÁ UNA AFECTACIÓN EN LA SALUD Y EN LOS PACIENTES DE FORMA DIRECTA O INDIRECTA LO QUE SE PLANTEA EN UNA ESCALA DE 1 A 60 CON EL SIGUIENTE DETALLE SEGÚN LA NATURALEZA DEL OBJETO:

#### NIVEL 1 (USO COMÚN)

MEDICO (1 A 20)  
ADMINISTRATIVO (1 A 20)

ENTIÉNDASE POR USO COMÚN, TODOS AQUELLOS BIENES MÉDICOS O ADMINISTRATIVOS QUE SON DE USO COMÚN EN VARIOS SERVICIOS DEL CENTRO HOSPITALARIO. DEBEN INDICARSE AQUELLOS BIENES DE MENOR IMPACTO AL PRESENTARSE UN INCUMPLIMIENTO EN SU ENTREGA. PARA DETERMINAR SI UN BIEN O SERVICIO SE ENCUENTRA EN ESTA CATEGORÍA LOS PRINCIPALES PARÁMETROS DE ANÁLISIS REFIERE A SU NIVEL DE UTILIZACIÓN, PORQUE AUNQUE SEA NECESARIO SU USO ES ESPORÁDICO O DIARIO, LO QUE A SU VEZ GENERA MAYOR IMPACTO SI EXISTE SU ESCASES, PERO TIENE SUSTITUTOS O ALTERNATIVAS PARA SUPLIR SU CARENCIA, POR LO QUE UN ATRASO EN LA ENTREGA NO PONE EN RIESGO LA VIDA O LA SALUD.

#### NIVEL 2 (USO INDUSTRIAL)

MEDICO (21 A 40)  
FUNCIONAL (21 A 40)

ENTIÉNDASE POR USO INDUSTRIAL, AQUELLOS BIENES QUE SE UTILIZAN PARA DARLE CONTINUIDAD AL SERVICIO, TAL ES EL CASO DE MANTENIMIENTOS PREVENTIVOS Y CORRECTIVOS, PARA ESTE SUPUESTO HABLAMOS DE EQUIPOS O SERVICIOS QUE BRINDAN SOPORTE FUNCIONAL AL SERVICIO DE SALUD, COMO POR EJEMPLO: LA COMPRA DE UN AIRE ACONDICIONADO EN ÁREAS QUE DEBE EXISTIR TEMPERATURA REGULADA, ASCENSORES EN CENTROS DE HOSPITALIZACIÓN, O LO RELACIONADO CON LA RED DE GASES MEDICINALES, ENTRE OTROS, ENTENDIÉNDOSE QUE SU FALTA DE FUNCIONAMIENTO O SUMINISTRO IMPIDE LA REALIZACIÓN DE LAS LABORES, LA CUAL POR EJEMPLO SI BIEN EL USO DE UN EQUIPO NO ESTÁ SUJETO A LA EXISTENCIA DE UN AIRE ACONDICIONADO, PUEDE CALENTARSE Y FALLAR O DAR UN RESULTADO DE FORMA INCORRECTA, SEA UN FALSO POSITIVO O UN FALSO NEGATIVO.

#### NIVEL 3 (USO CLÍNICO)

MEDICAMENTOS (41 A 60)  
CONSUMIBLES (41 A 60)  
EQUIPO (41 A 60)





ENTIÉNDASE POR USO CLÍNICO AQUELLOS BIENES O SERVICIOS QUE SE UTILIZAN EN EL CENTRO DE ALTO IMPACTO Y DE RELACIÓN DIRECTA CON EL PACIENTE. TAL ES EL CASO DE EQUIPOS, MEDICAMENTOS, CONSUMIBLES, SERVICIOS COMO ASEO, LABORATORIO, DESPACHO DE RECETAS, ENTRE OTROS. PARA ESTE SUPUESTO DEBE ENTENDERSE QUE TODO AQUEL BIEN O SERVICIO, CUYA CARENCIA PONE EN RIESGO LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE SALUD Y LA VIDA DE LOS PACIENTES, DONDE NO SE TIENE NINGUNA ALTERNATIVA PARA BRINDAR EL TRATAMIENTO O DIAGNÓSTICO REQUERIDO.

ESTE RUBRO DEBE SER DEFINIDO POR EL ÓRGANO TÉCNICO O JEFE DE LA UNIDAD SOLICITANTE, Y DEBERÁ DENTRO DEL DOCUMENTO SEÑALAR PORQUE LA ESCOGENCIA DE ESE NIVEL DE AFECTACIÓN, UNA VEZ DEFINIDO DEBE IMPRIMIRSE Y ENVIARSE JUNTO CON LA FICHA TÉCNICA DEL BIEN Y DEMÁS REQUISITOS PREVIOS A LA COMPRA.

ES IMPORTANTE RESALTAR QUE EL COBRO DE CLÁUSULAS PENALES, DEBE OBEDECER A UN ANÁLISIS ESPECÍFICO DEL CASO, DONDE LO QUE SE UTILIZARÁ INSTITUCIONALMENTE COMO UN PARÁMETRO OBJETIVO ES LA DELIMITACIÓN DEL IMPACTO QUE PODRÍA GENERAR LOS ATRASOS EN LA ENTREGA DE LOS BIENES O SERVICIOS; POR LO CUAL DE LOS PARÁMETROS DESCRITOS EN LOS PUNTOS ANTERIORES SE ASIGNARÁ UN PUNTAJE IGUAL A LAS VARIABLES TENIENDO UNA ESCALA DE 1 A 100 DONDE EL VALOR OBTENIDO DE DICHO EJERCICIO SERÁ EL NIVEL DE AFECTACIÓN. DICHO VALOR SERÁ EL PARÁMETRO DE REFERENCIA PARA DETERMINAR EL PORCENTAJE DE COBRO QUE PROCEDE, TENIENDO QUE LA PENA MÁXIMA PREVISTA EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ANTE LA APLICACIÓN DE CLÁUSULAS PENALES OBEDECE AL 25% DEL MONTO DE LA FACTURA, POR LO QUE DEBE ENTENDERSE QUE UNA AFECTACIÓN DE NIVEL 100 SE CONSOLIDARÁ COMO UN COBRO INMEDIATO DEL 25% CON EL INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO.

CON BASE EN LO ANTERIOR, SE DA UN TOPE DE TOLERANCIA DE ENTREGA TARDÍA DE 30 DÍAS HÁBILES, EL CUAL SE AJUSTARÁ PARA CADA CASO SEGÚN EL NIVEL DE AFECTACIÓN PRESENTADO DONDE CUMPLIDO DICHO LAPSO SE PROCEDERÁ CON EL REBAJO DE 25% DE LA FACTURA.

EN ESTE SENTIDO, SE TIENE UN NIVEL DE AFECTACIÓN DETERMINADO POR LA FÓRMULA DE VARIABLES Y UN NIVEL DE TOLERANCIA DE COBRO TOPE DE 30 DÍAS HÁBILES DONDE SE DILUYE DE FORMA PROPORCIONAL EL COBRO DE LA PENA MÁXIMA DE 25% ENTRE LOS 30 DÍAS DE MODO QUE LA SUMATORIA DEL COBRO AL DÍA 30 LLEGUE AL 25%, O SEGÚN LOS VALORES QUE ARROJE LA FÓRMULA APLICADA, PERO MANTENIENDO COMO TOPE LO YA SEÑALADO.

BAJO TODO LO DESCRITO SE PUEDE ASEGURAR QUE MIENTRAS MÁS ALTO SEA EL NIVEL DE AFECTACIÓN MENOR SERÁ EL RANGO DE TOLERANCIA PERMITIDA POR LO QUE EXISTIRÁ UNA PROPORCIÓN A LA INVERSA EN LA CUAL SE DILUIRÍA EL COBRO DE PENA MÁXIMA, ES DECIR, MIENTRAS MÁS ALTO SEA EL NIVEL DE AFECTACIÓN MENOR SERÁ EL PLAZO DE TOLERANCIA PERMITIDA.

PARA LO ANTERIOR, SE UTILIZARÁ LA FÓRMULA DADA AL EFECTO, INCORPORADA EN EL PRESENTE CARTEL ELABORADA POR EL PERSONAL TÉCNICO COMPETENTE PARA DICHO FIN, EN LA CUAL SE ESTABLECE QUE PARA EL PRESENTE CONCURSO 2018LN-000032-5101 EL PORCENTAJE A APLICAR EN CASO DE ATRASO Y/O ADELANTO EN LA ENTREGA DEL PRODUCTO CONTRATADO SERÁ DE UN 8,33% CON UN RANGO DE TOLERANCIA DE 3 DÍAS HÁBILES. (VER ANEXO ANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN DE CLÁUSULAS PENALES).

#### DECLARACIONES JURADAS

CONOCIENDO QUE EL DELITO DE PERJURIO CASTIGA AL QUE FALTARE A LA VERDAD CUANDO LA LEY LE IMPONE BAJO JURAMENTO O DECLARACIÓN JURADA LA OBLIGACIÓN DE DECIRLA CON RELACIÓN A HECHOS PROPIOS DECLARO QUE:

QUE NO ME ALCANZA NINGUNA DE LAS PROHIBICIONES QUE PREVÉ EL ARTÍCULO N° 22 Y 22 BIS DE LA LEY DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA CONCORDANTE CON EL NUMERAL 65 INCISO B) DEL REGLAMENTO A LA LEY DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA Y 2.4.1 DE LAS CONDICIONES GENERALES DE LA CCSS.

QUE NOS ENCONTRAMOS AL DÍA CON EL PAGO DE IMPUESTOS NACIONALES SEGÚN LO ESTABLECE EL REGLAMENTO A LA LEY DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA EN SU ARTÍCULO 65 INCISO A) Y EL PUNTO 2.4.2 DE LAS CONDICIONES GENERALES DE LA CCSS.

QUE NOS ENCONTRAMOS AL DÍA CON EL PAGO DE LAS CUOTAS CON LA SEGURIDAD SOCIAL, EN MI CONDICIÓN DE (PATRONO/TRABAJADOR INDEPENDIENTE), DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 74 DE LA LEY CONSTITUTIVA DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EN CONCORDANCIA CON EL ARTÍCULO 65 C) DEL REGLAMENTO A LA LEY DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA, LO CUAL PODRÁ VERIFICAR LA CCSS Y PUNTO 2.4.3 Y 2.4.4 DE LAS CONDICIONES GENERALES DE LA CCSS.

QUE CUMPLO CON EL NUMERAL 2.7.1 Y 2.7.2 DE 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.

QUE NO ME ENCUENTRO INHABILITADO PARA OFRECER EL PRESENTE PRODUCTO.

QUE LA INFORMACIÓN QUE CONSTA EN EL REGISTRO PRECALIFICADO DE MEDICAMENTOS, NO HA SUFRIDO NINGUNA MODIFICACIÓN.

QUE MANTENDRÉ MI REPRESENTACIÓN VIGENTE A LO LARGO DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA Y SU EJECUCIÓN. ASIMISMO, DECLARO QUE EN CASO DE REVOCACIÓN, RENUNCIA, SUSTITUCIÓN, EXTINCIÓN U OTRA MODIFICACIÓN DE LOS PODERES INDICADOS, ME COMPROMETO A COMUNICAR INMEDIATAMENTE A LA CAJA, EL NUEVO NOMBRAMIENTO QUE GARANTICE LA REPRESENTACIÓN DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE COMPRA Y SU EJECUCIÓN.

F-\_\_\_\_\_

NOMBRE- CARGO Y

CÉDULA DE IDENTIDAD

LOS PROVEEDORES DEL EXTERIOR ADICIONALMENTE DECLARAN BAJO FE DE JURAMENTO QUE DE CONFORMIDAD CON EL PUNTO 2.5 (OFERTAS DEL EXTERIOR) DE LAS CONDICIONES GENERALES DE LA CCSS:

ACEPTO SOMETERME A LOS TRIBUNALES Y LEYES DE COSTA RICA EN TODO LO CONCERNIENTE A LOS TRÁMITES DEL PROCEDIMIENTO LICITATORIO; LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO Y LOS RECLAMOS POR RESPONSABILIDAD QUE SE DERIVEN DEL MISMO, CON RENUNCIA EXPRESA DE MI JURISDICCIÓN DEL PAÍS DE ORIGEN.





MANIFIESTO QUE ACEPTO Y CUMPLO CON TODAS LAS CONDICIONES CARTELERÍAS DEL PRESENTE CONCURSO, ASÍ COMO CON LA FICHA TÉCNICA VERSIÓN N°: \_\_\_\_\_ INCLUIDA EN EL CARTEL DEL PRESENTE CONCURSO

F- \_\_\_\_\_

NOMBRE- CARGO Y CÉDULA DE IDENTIDAD

Código 1-11-41-0041

### Tabla de Ponderación

Item 1

Tipo de Evaluación	Descripción Evaluación	Porcentaje
PRECIO	PRECIO	100%

Código 1-11-41-0034

### Tabla de Ponderación

Item 2

Tipo de Evaluación	Descripción Evaluación	Porcentaje
PRECIO	PRECIO	100%

### Declaraciones Juradas

Nombre	Descripción
ARTICULO 22 Y 22 BIS	NO ME ALCANZAN LAS PROHIBICIONES DEL ARTICULO 22 Y 22 BIS DE LA LEY DE CONTRACION ADMINISTRATIVA

Revisado por

SAN JOSE, COSTA RICA 09 de enero del 2019  
PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS



Confeccionado: de del

### Especificaciones Técnicas

Item 1	Código 1-11-41-0041	Versión: 1
--------	---------------------	------------

COMISION FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS

C.C.S.S.

Versión CFT 72203

Temozolamida 20 mg. Cápsula

Código NO LOM 1-11-41-0041

#### 1. DESCRIPCIÓN

1.1. Presentación del producto: Temozolamida 20 mg. Cápsula.

1.2. Vía de administración: Oral.

1.3. Vida útil: No menor a 20 meses al arribo al Servicio de Farmacia de la Institución correspondiente a cada entrega.

#### 2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

2.1. El oferente que participe en la licitación, deberá adjuntar con la oferta, 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 y que corresponda con lo declarado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.

2.2. El oferente que participe en la licitación, deberá adjuntar con la oferta, una copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa certificada por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante y que corresponda con la declarada ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.

2.3. El oferente que participe en la licitación debe entregar con la oferta una muestra del producto (empaquete primario) como se comercializa y las Artes del Etiquetado del empaque primario y secundario, incluido el inserto. (En caso necesario el Servicio de Farmacia lo solicitará)

2.4. El oferente adjudicado debe entregar en el Servicio de Farmacia, el Certificado de Análisis de Calidad por lote, debidamente certificado por el Responsable de Control de Calidad del Laboratorio Fabricante de su producto.



2.5. Condiciones de almacenamiento: Condiciones normales de almacenamiento (no corresponden a condiciones especiales).

2.6. El oferente debe cumplir con las "Condiciones específicas para la adquisición de medicamentos denominados antineoplásicos y otros medicamentos de uso específico en patologías oncológicas y hemato-oncológicas", según lo exija La Gaceta vigente al momento del concurso.

2.7. 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.

### 3. EMPAQUE

#### 3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Opción 1: Envase de vidrio de color ámbar o de plástico con 5 cápsulas. Con sello para garantizar el contenido y tapa de cierre a prueba de niños. No se aceptará banda de celulosa.

Opción 2: Tiras de aluminio con 5 cápsulas.

Opción 3: Sobre de polietileno tereftalato (PET o poliéster)/Aluminio/Polietileno de baja densidad (LLDPE) herméticamente cerrado con una cápsula (unidos).

Para cualquiera de las 3 opciones, el empaque primario no debe interaccionar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y debe garantizar la calidad y estabilidad, incluida la protección de la humedad hasta el término de su fecha de vencimiento.

Rotulación del empaque primario

Envase:

El envase se rotulará con etiqueta adhesiva de papel o plástico, firmemente adherida o impresión. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normal, contrastante y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Vía de administración: oral

Cantidad de cápsulas

Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio.

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Foil:

La impresión debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Nombre o siglas del laboratorio fabricante

Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en el foil:

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Sobre:

La impresión debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Vía de administración: Oral

Nombre o siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración





### 3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

#### Características del empaque secundario:

##### En caso del envase:

Caja individual de cartulina u otro material resistente que contiene un envase de vidrio o plástico con 5 cápsulas. Con sello u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. Con inserto incluido.

##### En caso del foil:

Caja individual de cartulina u otro material resistente que contiene un foil con 5 cápsulas. Con sello u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. Con inserto incluido.

##### En caso del sobre:

Caja individual de cartulina u otro material resistente que contiene 5 sobres y cada sobre con 1 cápsula. Con sello u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. Con inserto incluido.

#### 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. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normal, contrastante y fácilmente legible.

##### Contiene el envase o Foil:

##### Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Vía de administración: oral

Cantidad de cápsulas

Nombre del laboratorio fabricante y país de origen

Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante)

Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país (si es diferente al fabricante o al responsable)

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Condiciones de almacenamiento

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

##### Contiene los sobres:

##### Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Vía de administración: oral

Cantidad de cápsulas

Sobres

Rotular en forma igual o similar: ¿No abra las cápsulas, deben tragarse enteras. Si se rompiera la cápsula evite el contacto con su piel, ojos o nariz. Producto citotóxico?

Nombre del laboratorio fabricante y país de origen

Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante)

Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país (si es diferente al fabricante o al responsable)

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Condiciones de almacenamiento

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

### 3.3. EMPAQUE TERCIARIO

#### Características del empaque terciario:

Caja de cartón u otro material resistente, 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 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. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normal, contrastante y fácilmente legible.



Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Vía de administración: oral

Cantidad de cápsulas

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Condiciones de almacenamiento

Número de Registro Sanitario 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 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.

#### 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.

Aprobada por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos. Sesión CFT 031-2018.

Dr. Didier Camacho Hernández

Dr. David Solano Molina

Dra. Ligia Pínel Guarín

Fecha: 04 de Setiembre de 2018 Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

DFE-AMTC-1955-06-2018

CCF-2257-05-18, Sesión 2018-18

Dra. Angélica Vargas Camacho

Jefe a.i.

Fecha:

Ítem	2	Código	1-11-41-0034	Versión: 1
------	---	--------	--------------	------------

COMISION FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS

C.C.S.S.

Versión CFT 66302

Temozolamida 100 mg. Cápsula

Código NO LOM 1-11-41-0034

#### 1. DESCRIPCIÓN





- 1.1. Presentación del producto: Temozolamida 100 mg. Cápsula.
- 1.2. Vía de administración: Oral.
- 1.3. Vida útil: No menor a 20 meses al arribo al Servicio de Farmacia de la Institución correspondiente a cada entrega.

## 2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.1. El oferente que participe en la licitación, deberá adjuntar con la oferta, 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 y que corresponda con lo declarado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- 2.2. El oferente que participe en la licitación, deberá adjuntar con la oferta, una copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa certificada por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante y que corresponda con la declarada ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- 2.3. El oferente que participe en la licitación debe entregar con la oferta una muestra del producto (empaques primario) como se comercializa y las Artes del Etiquetado del empaque primario y secundario, incluido el inserto. (En caso necesario el Servicio de Farmacia lo solicitará)
- 2.4. El oferente adjudicado debe entregar en el Servicio de Farmacia, el Certificado de Análisis de Calidad por lote, debidamente certificado por el Responsable de Control de Calidad del Laboratorio Fabricante de su producto.
- 2.5. Condiciones de almacenamiento: Condiciones normales de almacenamiento (no corresponden a condiciones especiales).
- 2.6. El oferente debe cumplir con las condiciones específicas para la adquisición de medicamentos denominados antineoplásicos y otros medicamentos de uso específico en patologías oncológicas y hemato-oncológicas, según lo exija La Gaceta vigente al momento del concurso.
- 2.7. 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.

## 3. EMPAQUE:

### 3.1. EMPAQUE PRIMARIO

#### Características del empaque primario:

Opción 1: Envase de vidrio de color ámbar o de plástico con 5 cápsulas. Con sello para garantizar el contenido y tapa de cierre a prueba de niños. No se aceptará banda de celulosa.

Opción 2: Tira de aluminio con 5 cápsulas.

Opción 3: Sobre de polietileno tereftalato (PET o poliéster)/Aluminio/Polietileno de baja densidad (LLDPE) herméticamente cerrado con una cápsula (unidad).

Para cualquiera de las 3 opciones, el empaque primario no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y debe garantizar la calidad y estabilidad, incluida la protección de la humedad hasta el término de su fecha de vencimiento.

#### Rotulación del empaque primario

##### Envase:

El envase se rotulará con etiqueta adhesiva de papel o plástico, firmemente adherida o impresión. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normal, contrastante y fácilmente legible.

##### Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Vía de administración: oral

Cantidad de cápsulas

Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio.

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Foil:

La impresión debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

##### Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Nombre o siglas del laboratorio fabricante

Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en el foil:

Número de lote



**Fecha de vencimiento o expiración**

Sobre:

La impresión debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Vía de administración: Oral

Nombre o siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

**3.2. EMPAQUE SECUNDARIO**

**Características del empaque secundario:**

En caso del envase:

Caja individual de cartulina u otro material resistente que contiene un envase de vidrio o plástico con 5 cápsulas. 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. Con inserto incluido.

En caso del foil:

Caja individual de cartulina u otro material resistente que contiene un foil con 5 cápsulas. 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. Con inserto incluido.

En caso del sobre:

Caja individual de cartulina u otro material resistente que contiene 5 sobres y cada sobre con 1 cápsula. 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. Con inserto incluido.

**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. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normal, contrastante y fácilmente legible.

Contiene el envase o Foil:

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Vía de administración: oral

Cantidad de cápsulas

Nombre del laboratorio fabricante y país de origen

Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante)

Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país (si es diferente al fabricante o al responsable)

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Condiciones de almacenamiento

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Contiene los sobres:

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Vía de administración: oral

Cantidad de cápsulas

Sobres

Rotular en forma igual o similar: ¿No abra las cápsulas, deben tragarse enteras. Si se rompiera la cápsula evite el contacto con su piel, ojos o nariz. Producto citotóxico?

Nombre del laboratorio fabricante y país de origen

Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante)

Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país (si es diferente al fabricante o al responsable)





Número de lote  
Fecha de vencimiento o expiración  
Condiciones de almacenamiento  
Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

### 3.3. EMPAQUE TERCARIO

#### Características del empaque terciario:

Caja de cartón u otro material resistente, 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 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. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normal, contrastante y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico  
Concentración  
Forma farmacéutica  
Vía de administración: oral  
Sobres (en caso de que aplique)  
Cantidad de cápsulas  
Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen  
Número de lote  
Fecha de vencimiento o expiración  
Condiciones de almacenamiento  
Número de Registro Sanitario 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 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.

### 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.

Aprobada por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos. Sesión CFT 031-2018.

Dr. Didier Camacho Hernández

Dr. David Solano Molina

Dra. Ligia Pinel Guarín

Fecha: 04 de setiembre de 2018 Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica  
DFE-AMTC-2047-06-2018  
CCF-2520-06-18, Sesión 2018-20

Dra. Angélica Vargas Camacho  
Jefe a.i.



Fecha:





## Análisis para la determinación de Cláusulas Penales

Oficio N°

AGM-CTCM-0099-2018

Compra N° 2018LN-000032-5101

Nombre de producto: Temozolamida 20 mg

Código Institucional: 1-11-41-0041

a) **Tiempo Recurso Administrativo:** Todo proceso de incumplimiento generado por el contratista ante entrega tardía o anticipada, genera horas de trabajo adicional al quehacer diario, se debe hacer la recepción y generar los respectivos reportes en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución, y su posterior gestión por parte del Área de Gestión de Bienes y Servicios (o encargado de compras) teniendo como parámetro de referencia y complejidad la cantidad de ítems que componen la contratación, lo cual puede generar una inversión de horas efectivas desde 1 a 20 según los recursos (reclamos) o gestiones derivadas que se puedan presentar, por lo que este parámetro según el análisis del objeto se seleccionará una cantidad de horas del rango mencionado, utilizando siempre como dato de partida un promedio de 10 horas efectivas y en caso que el análisis del expediente arroje elementos que refieran mayor o menor nivel de complejidad se seleccionará una cantidad de horas entre 1 y 20 acorde al análisis.

Horas Administrativas

10

b) **Tiempo de Recurso Técnico (unidad solicitante):** La entrega tardía o anticipada tiene un componente importante de trabajo e inversión de horas para trabajar en los reportes, atención de reclamos y gestiones derivados del incumplimiento en la entrega, además que la no entrega del bien requeriría la búsqueda de aprovisionamiento por medio de otras herramientas legales, así como de tiempo para coordinación de abastecimiento por otros medios, lo cual puede significar una inversión desde 1 a 20 horas efectivas de trabajo, por lo que para efectos del análisis se utilizará como punto de partida un promedio de 10 horas de inversión de tiempo y en caso que la naturaleza del objeto desprenda mayor o menor complejidad se seleccionará la inversión de tiempo que se ajuste a un rango de 1 a 20 horas efectivas.

Horas Técnicas

20

c) **Criticidad:** adicional al tiempo que los funcionarios de la institución deben invertir en la gestión del incumplimiento el tiempo de entrega dependiendo del bien tendrá una afectación en la salud y en los pacientes de forma directa o indirecta lo que se plantea en una escala de 1 a 60 con el siguiente detalle según la naturaleza del objeto:

Nivel 1 (uso común)  
Medico (1 a 20)  
Administrativo (1 a 20)

Elegir Poderación

60

Nivel 2 (uso industrial)  
Medico (21 a 40)  
Funcional (21 a 40)

Elegir Poderación

Breve Motivación  
criticidad

Nivel 3 (uso clínico)  
Medicamentos (41 a 60)  
a- LOM  
C (verdes) de 41-50  
B (Amarillos) Del 51-55  
A (Rojos) Del 56-60  
b-NO LOM Del 56-60

Elegir Poderación

60

Medicamento considerado crítico ya que debe cumplir con los requisitos de antineoplásicos, criticidad categoría A, medicamento de quimioterapia oral, como tratamiento de algunos cánceres cerebrales, nivel de usuario 3A, Clave HRE (según folio 09 y 42)

Consumibles (41 a 60)  
Equipo (41 a 60)

Nivel de Afectación

Horas Administrativas + Horas técnicas+ Nivel de  
criticidad

90

Rango de Tolerancia en  
días

3

Días Hábiles

Porcentaje a rebajar por cada día de  
atraso:

8,33

%

Porcentaje por hora

%Día dividido entre x horas

## Justificación Aplicación Clausula Penal

Esta plantilla corresponde al calculo de eventuales dañar producto del incumplimiento, deberá analizarse para cada caso particular entiéndase cada compra, cada item y cada objeto, en caso de considerarse la incorporación de la cláusula penal, **DEBERÁ SER APLICADA DICHA PLANTILLA POR PARTE DEL ÓRGANO TÉCNICO**, a fin de que, considerados los elementos atrás indicados y realizado el razonamiento correspondiente, se incorporen los puntajes según el objeto analizado, de forma tal que, la herramienta es la llamada a calcular, el porcentaje que corresponde al objeto en análisis y que NO podrá sobrepasar el 25% máximo establecido por el marco que regula la materia.

Para su llenado debe observarse lo señalado en la Guía para la determinación de la Clausula Penal en los procedimientos de Contratación Administrativa en la CCSS. Tanto la Guía como esta plantilla deben incorporarse como parte del cartel de la contratación.

### Análisis para Aplicación de Cláusulas Penales

- Cálculo del Porcentaje por Rebajar por cada día de atraso:

$$\text{Porcentaje por Rebajar} = \frac{\text{Porcentaje legal máximo de rebajo}}{\text{Rango de Tolerancia}}$$

$$\text{Porcentaje por Rebajar} = \frac{25}{\text{Rango de Tolerancia}}$$

- Cálculo del Rango de Tolerancia: (Resultado en Días Hábiles)

$$\text{Rango de Tolerancia} = [\text{Días Mes} - (\text{Días Mes} * \text{Nivel de Afectación \%})]$$

$$\text{Rango de Tolerancia} = [30 - (30 * \text{Nivel de Afectación \%})]$$

- Cálculo del Nivel de Afectación: (Resultado en Horas)

$$\text{Nivel de Afectación} = \sum \text{Horas Administrativas} + \text{Horas Técnicas} + \text{Criticidad}$$

En relación al porcentaje POR DÍA DE ATRASO PARA CADA CASO CONCRETO, cabe destacar, tal como se explica en la Guía, el mismo va a depender de la valoración e inversión que tenga que realizar la institución mediante sus Órganos Técnicos Especializados, sobre el nivel de afectación e impacto que el incumplimiento de dicho bien pueda causar en la población. Derivando estas valoraciones inicialmente del principio de proporcionalidad y razonabilidad tal como puede constatarse en la formula anteriormente desarrollada, y permitiendo así estos cálculos a la Administración poder rebajar al adjudicatario incumpliente lo correspondiente en razón de lo causado por el desabastecimiento en caso contrario la Caja estaría financiando al incumpliente lo causado y esta asumiría un costo de oportunidad que no le corresponde a la Administración. Siendo claro también que el mismo se aplica si el incumplimiento es por la totalidad de la entrega ó por la parte parcial en que se incumpla.

Ver Guía y sus anexos para el llenado de esta plantilla

*Información Referencial según Orden de Adquisición N°26- 2613066*

Cantidad referencial:	78	CN
Precio unitario:	₡ 820.365,8240	Colones
Porcentaje Clausula Penal	8,33%	Porcentaje
Calculo aplicación clausula penal x unidad	₡ 68.336,4731	Colones



**Justificación Aplicación Clausula Penal****1- Usos del Producto**

Ver Matriz de información previa al inicio del proceso. Visible en Folio 009 del expediente.


**2- Nivel de criticidad**

Ver Orden de Adquisicion 26-2613066. Visible a folio 042 del expediente.

**3- Repercusiones por ausencia de producto**

Se requiere del medicamento para cumplir con la Política Institucional de Medicamentos, se requiere de las dos presentaciones (de 20 mg y 100 mg) para poder dosificar adecuadamente a los pacientes (según folio 09 y 42).

COMISIÓN TÉCNICA DE COMPRAS DE MEDICAMENTOS

  
Dr. Alejandro Murillo  
Quesada  
Coordinador

  
Dra. Nadia Reyes Gatgens

  
Dr. Jonathan Sanchez Arias

Fecha : 19/12/2018



SELLO



## Análisis para la determinación de Cláusulas Penales

Oficio N°

AGM-CTCM-0099-2018

Compra N° 2018LN-000032-5101

Nombre de producto: Temozolamida 100 mg

Código Institucional: 1-11-41-0034

a) **Tiempo Recurso Administrativo:** Todo proceso de incumplimiento generado por el contratista ante entrega tardía o anticipada, genera horas de trabajo adicional al quehacer diario, se debe hacer la recepción y generar los respectivos reportes en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución, y su posterior gestión por parte del Área de Gestión de Bienes y Servicios (o encargado de compras) teniendo como parámetro de referencia y complejidad la cantidad de ítems que componen la contratación, lo cual puede generar una inversión de horas efectivas desde 1 a 20 según los recursos (reclamos) o gestiones derivadas que se puedan presentar, por lo que este parámetro según el análisis del objeto se seleccionará una cantidad de horas del rango mencionado, utilizando siempre como dato de partida un promedio de 10 horas efectivas y en caso que el análisis del expediente arroje elementos que refieran mayor o menor nivel de complejidad se seleccionará una cantidad de horas entre 1 y 20 acorde al análisis.

Horas Administrativas

10

b) **Tiempo de Recurso Técnico (unidad solicitante):** La entrega tardía o anticipada tiene un componente importante de trabajo e inversión de horas para trabajar en los reportes, atención de reclamos y gestiones derivados del incumplimiento en la entrega, además que la no entrega del bien requeriría la búsqueda de aprovisionamiento por medio de otras herramientas legales, así como de tiempo para coordinación de abastecimiento por otros medios, lo cual puede significar una inversión desde 1 a 20 horas efectivas de trabajo, por lo que para efectos del análisis se utilizará como punto de partida un promedio de 10 horas de inversión de tiempo y en caso que la naturaleza del objeto desprenda mayor o menor complejidad se seleccionará la inversión de tiempo que se ajuste a un rango de 1 a 20 horas efectivas.

Horas Técnicas

20

c) **Criticidad:** adicional al tiempo que los funcionarios de la institución deben invertir en la gestión del incumplimiento el tiempo de entrega dependiendo del bien tendrá una afectación en la salud y en los pacientes de forma directa o indirecta lo que se plantea en una escala de 1 a 60 con el siguiente detalle según la naturaleza del objeto:

Nivel 1 (uso común)  
Medico (1 a 20)  
Administrativo (1 a 20)

Elegir Poderación

60

Nivel 2 (uso industrial)  
Medico (21 a 40)  
Funcional (21 a 40)

Elegir Poderación

Breve Motivación  
criticidad

Nivel 3 (uso clínico)  
Medicamentos (41 a 60)  
a- LOM  
C (verdes) de 41-50  
B (Amarillos) Del 51-55  
A (Rojos) Del 56-60  
b-NO LOM Del 56-60

Elegir Poderación

Medicamento considerado crítico ya que debe cumplir con los requisitos de antineoplásicos, criticidad categoría A, medicamento de quimioterapia oral, como tratamiento de algunos cánceres cerebrales, nivel de usuario 3A, Clave HRE (según folio 16 y 56)

Consumibles (41 a 60)  
Equipo (41 a 60)

60

Nivel de Afectación

Horas Administrativas + Horas técnicas+ Nivel de criticidad

90

Rango de Tolerancia  
en días

3

Días Hábiles

Porcentaje a rebajar por cada día de  
atraso:

8,33

%

Porcentaje por hora

%Día dividido entre x horas



## Justificación Aplicación Clausula Penal

Esta plantilla corresponde al calculo de eventuales dañar producto del incumplimiento, deberá analizarse para cada caso particular entiéndase cada compra, cada ítem y cada objeto, en caso de considerarse la incorporación de la cláusula penal, **DEBERÁ SER APLICADA DICHA PLANTILLA POR PARTE DEL ÓRGANO TÉCNICO**, a fin de que, considerados los elementos atrás indicados y realizado el razonamiento correspondiente, se incorporen los puntajes según el objeto analizado, de forma tal que, la herramienta es la llamada a calcular, el porcentaje que corresponde al objeto en análisis y que NO podrá sobrepasar el 25% máximo establecido por el marco que regula la materia.

Para su llenado debe observarse lo señalado en la Guía para la determinación de la Clausula Penal en los procedimientos de Contratación Administrativa en la CCSS. Tanto la Guía como esta plantilla deben incorporarse como parte del cartel de la contratación.

### Análisis para Aplicación de Cláusulas Penales

- Cálculo del Porcentaje por Rebajar por cada día de atraso:

$$\text{Porcentaje por Rebajar} = \frac{\text{Porcentaje legal máximo de rebajo}}{\text{Rango de Tolerancia}}$$

$$\text{Porcentaje por Rebajar} = \frac{25}{\text{Rango de Tolerancia}}$$

- Cálculo del Rango de Tolerancia: (Resultado en Días Hábiles)

$$\text{Rango de Tolerancia} = [\text{Días Mes} - (\text{Días Mes} * \text{Nivel de Afectación \%})]$$

$$\text{Rango de Tolerancia} = [30 - (30 * \text{Nivel de Afectación \%})]$$

- Cálculo del Nivel de Afectación: (Resultado en Horas)

$$\text{Nivel de Afectación} = \sum \text{Horas Administrativas} + \text{Horas Técnicas} + \text{Criticidad}$$

En relación al porcentaje **POR DÍA DE ATRASO PARA CADA CASO CONCRETO**, cabe destacar, tal como se explica en la Guía, el mismo va a depender de la **valoración e inversión** que tenga que realizar la institución mediante sus Órganos Técnicos Especializados, sobre el nivel de afectación e impacto que el incumplimiento de dicho bien pueda causar en la población. Derivando estas valoraciones inicialmente del principio de proporcionalidad y razonabilidad tal como puede constatar en la formula anteriormente desarrollada, y permitiendo así estos cálculos a la Administración poder rebajar al adjudicatario incumpliete lo correspondiente en razón de lo causado por el desabastecimiento en caso contrario la Caja estaría financiando al incumpliente lo causado y esta asumiría un costo de oportunidad que no le corresponde a la Administración. **Siendo claro también que el mismo se aplica si el incumplimiento es por la totalidad de la entrega ó por la parte parcial en que se incumpla.**

Ver Guía y sus anexos para el llenado de esta plantilla

*Información Referencial según Orden de Adquisición N°26- 2613067*

Cantidad referencial:	125	CN
Precio unitario:	₡ 3.786.331,3920	Colones
Porcentaje Clausula Penal	8,33%	Porcentaje
Calculo aplicación clausula penal x unidad	₡ 315.401,40	Colones

**Justificación Aplicación Clausula Penal****1- Usos del Producto**

*Ver Matriz de información previa al inicio del proceso. Visible en Folio 016 del expediente.*

**2- Nivel de criticidad**

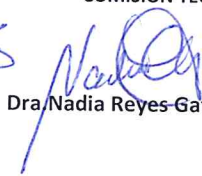
*Ver Orden de Adquisición 26-2613067. Visible a folio 056 del expediente.*

**3- Repercusiones por ausencia de producto**

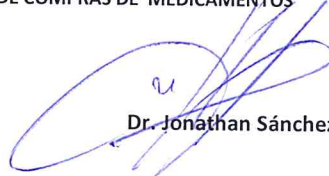
*Se requiere del medicamento para cumplir con la Política Institucional de Medicamentos, se requiere de las dos presentaciones (de 20 mg y 100 mg) para poder dosificar adecuadamente a los pacientes (según folio 16 y 56).*

**COMISIÓN TÉCNICA DE COMPRAS DE MEDICAMENTOS**

**Dr. Alejandro Murillo  
Quesada  
Coordinador**



**Dra. Nadia Reyes-Gatgens**



**Dr. Jonathan Sánchez Arias**

**Fecha : 19/12/2018**



**SELLO**