GERENCIA LOGÍSTICA

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS

SUB-ÁREA DE INSUMOS MÉDICOS

CONCURSO

2019LA-000068-5101

OBJETO CONTRACTUAL

Película protectora: para uso externo alrededor de estomas y fistulas

CARTEL UNIFICADO

CODIGO: ítem Único: 2-94-01-2085

FECHA Y HORA DE APERTURA:

06 de Noviembre de 2019 - 11:00 HORAS

CONCURSO: 2019LA-000068-5101 UNIFICADO

1. **UNIDAD QUE TRAMITA EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN**

El Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios de la CCSS debidamente autorizada por la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, recibirá ofertas por escrito y en sobre cerrado, **hasta las 11:00 horas del día 06 de Noviembre de 2019**, para la adquisición de: **Película protectora: para uso externo alrededor de estomas y fistulas.**

2. **BREVE DESCRIPCIÓN DEL OBJETO CONTRACTUAL, MODALIDAD DEL CONTRATO, CANTIDAD A CONTRATAR, ENTREGAS, VIGENCIA, ENTRE OTROS**

Ítem	Orden de Adquisiciones N° 26-	Código CCSS	Cantidad Estimada	U.M.	Bienes o servicios solicitados	Entregas Referencial	Primera Entrega
1	2613617	2-94-01-2085	164 000	Ud	Película protectora: para uso externo alrededor de estomas y fistulas	4 entregas inicialmente no iguales, con inicialmente 3 meses de intervalo	18-05-2020

2.1 Especificaciones Técnicas: Se adjunta **ficha técnica VFT 0017 de fecha 24/10/2019**.

2.2 Código de Barras: Se adjunta documento de código de barras.

2.3 País de origen, fabricante y marca: El oferente deberá indicar en su propuesta el país de origen, el fabricante y marca del producto ofertado.

2.4 Empaques: El proveedor deberá indicar en la oferta el empaque y la cantidad que ofrece -entre las opciones señaladas en la ficha técnica- y de acuerdo con lo establecido en el cartel.

2.5 Modalidad del Contrato: Entrega Según Demanda, se deberán cotizar únicamente precios unitarios, en donde coincida el valor consignado en letras y números.

2.6 Condiciones de Entrega: Cuatro entregas inicialmente no iguales, con inicialmente tres meses de intervalo. La primera por 50.000 UD para el 18/05/2020. La segunda, tercera y cuarta por 38.000 UD cada una. Las fechas, el número las cantidades y los meses de intervalo de cada una se podrán variar según el comportamiento del suministro, de variarlas se comunicará al proveedor con 60 días naturales de antelación.

2.7 Periodo a contratar: Compra para abastecer 1 periodo de 12 meses con posibilidad de prórrogas facultativas por 3 periodos más, para un total de 4 periodos.

2.8 Vigencia de la Orden de Compra: La Decisión Inicial Administrativa indica: "(...) De conformidad con lo establecido en el artículo 200 RLCA, se define que el periodo de vigencia de la presente compra iniciará a partir de la primera fecha de entrega establecida en la Orden de Adquisición (...)".

2.9 Plazo para adjudicar: El plazo inicial para dictar el acto final del procedimiento será de 40 días hábiles contados a partir del día de la apertura de ofertas, de darse una "Modificación al Cartel" con prórroga a la fecha inicial de apertura, se ampliará el mismo según la normativa, o bien, el señalado en la Resolución de Prórroga al plazo para adjudicar cuando corresponda.

2.10 Forma de pago: La usual de la Caja Costarricense de Seguro Social (30 días). Para el cobro el oferente deberá inscribirse en el SINPE (Sistema Nacional de Pagos Electrónicos). Además, se deberá presentar como mínimo los siguientes documentos:

- Formularios oficiales para cobro de la institución.
- Factura timbrada de la persona jurídica o física según sea el caso.
- Deberá estar al día en el pago de las obligaciones con la CCSS.
- El pago se realizará en colones.

Si es oferta Exterior señalar cuál de las formas de pago establecidas en el punto 6.2 de las Condiciones Generales es la que ofrece.

2.11 **FACTURA ELECTRÓNICA**: Una vez recibido el correo electrónico donde se indique la aprobación de la mercancía entregada, el contratista deberá proceder a cargar la factura electrónica en la Oficina Virtual de la página web de la CCSS en la Unidad Programática 5101. Además, se comunica que el acceso al Sistema de Factura Electrónica se encuentra disponible en el siguiente sitio: https://aissfa.ccss.sa.cr/factura/paginas/login.xhtml".

2.12 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 del 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

3. RECURSOS, ACLARACIONES Y SUBSANACIONES

RECURSOS (OBJECIÓN – ***APELACIONES*), ACLARACIONES Y SUBSANACIONES**
Los recursos, aclaraciones, subsanaciones y cualquier gestión que deban ser presentados ante la instancia que corresponda ya sea ante la Contraloría General de la República o la Administración.

Se les recuerda que la Ley de Contratación Administrativa **NO** prevé recursos de objeción al cartel para las Contrataciones Directas por escasa cuantía (CD).

HORARIO HÁBIL para recibir recursos que deben ser interpuestos ante esta Administración es de 7:00 A.M. a 4:00 P.M.

*****Para efectos de RECURSOS CONTRA EL ACTO DE ADJUDICACIÓN DE LAS COMPRAS CON MODALIDAD SEGÚN DEMANDA SEA UNA LICITACIÓN ABREVIADA (LA) ó UNA LICITACIÓN PÚBLICA (LN) LO SIGUIENTE:**

- **Considerar lo señalado por la Contraloría en las Resoluciones R-DCA-836-2014, R-DCA-026-2015 y R-DCA-236-2015, respecto a que lo que determina ante quién se debe interponer el Recurso contra el Acto de Adjudicación de las licitaciones con modalidad Según Demanda, es el "Límite Superior del Monto del Procedimiento de Compra" autorizado por la Contraloría para aquellas instituciones que se ubican en el estrato A como lo es la CCSS, por lo tanto, DE RECURRIR EL ACTO FINAL LO QUE PROCEDERÍA SERÍA EL RECURSO DE "APELACIÓN".**

4. PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS

4.1 Medio para presentar ofertas: La oferta deberá presentarse en forma física debidamente firmada, en las Oficinas Centrales de la Caja Costarricense de Seguro Social, Edificio Lic. Laureano Echandi, Piso Nº 11- Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios en San José, Avenidas 2 y 4, Calles 5 y 7. En sobre cerrado, con una copia y debidamente rotulado. *(Ver Anexo "Etiqueta paro rotular los sobres en el que se presenta la o las Ofertas en la Recepción del Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios).*

4.2 Vigencia de la Oferta: Dependiendo del tipo de concurso, Licitación Publica 150 días hábiles, Licitación Abreviada 90 días hábiles, Compra directa 60 días hábiles.

4.3 Declaraciones Juradas: Todo oferente debe llenar el formulario anexado denominado "Anexo N°2: Declaraciones Juradas", con el fin de reducir el riesgo por falta de información; minimizar la subsanación, facilitar el estudio de las ofertas en menor tiempo y consecuentemente permitir el cumplimiento oportuno de los plazos. Lo anterior con fundamento en el párrafo segundo del artículo 63 del RLCA.

4.4 Timbres y especies fiscales: De acuerdo a lo publicado por el Ministerio de Hacienda, la CCSS se encuentra exonerada de presentar especies fiscales en la Ley 7293, Articulo 4. En cuanto a las **Licitaciones Públicas**, únicamente se requerirá el entero del banco para el pago del timbre de la Ciudad de las Niñas. (Esto por cuanto el timbre no se comercia pero la Ley no ha sido derogada).

4.5 Lugar para presentar muestras, garantías de participación y/o garantía de cumplimiento: En los casos en que se requiera garantía de participación, de cumplimiento 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 Nº 11- Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios. Para la presentación de la muestra ver Anexo "Etiqueta paro la presentación de la(s) muestra(s) en la Recepción del Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios".

4.6 Ofertas base y alternativas: Se admitirán un máximo de dos ofertas base y dos ofertas alternativas.

4.7 Desglose dela estructura del precio
De conformidad con lo señalado en los artículos 26, 27 y 31 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa (RLCA) los oferentes participantes deberán presentar la estructura de costos según ANEXO N°1 DESGLOSE DE LA ESTRUCTURA DEL PRECIO.

5. SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS

Resultará adjudicado aquel proveedor que cumpla administrativa y técnicamente 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 evaluación.

6. GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO

6.1 Contrataciones bajo la modalidad de cantidad definida:

Contrataciones bajo la Ley N° 7494: Para los concursos al amparo de la Ley de Contratación Administrativa y su Reglamento (Nº 7494) se deberá rendir una garantía de cumplimiento correspondiente al 5% del monto adjudicado para las Licitaciones Abreviadas y Licitaciones Públicas. Para las contrataciones directas amparadas bajo el artículo 144 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa, no se requerirá el depósito de

Garantía de Cumplimiento. Nota: Las compras urgentes de medicamentos NO requieren garantía de cumplimiento salvo disposición expresa en contrario.

Contrataciones bajo la Ley N° 6914 (Reglamento Precalificados): Para los concursos al amparo de la Ley N° 6914 y el Reglamento para la Compra de Medicamentos, Materias Primas, Envases y Reactivos y sus reformas, se deberá rendir una garantía de cumplimiento correspondiente al 10% del monto adjudicado.

6.2 Contrataciones bajo la modalidad de "entregas según demanda" o "ejecución por consignación":

Al igual que en el apartado anterior, el porcentaje por concepto de garantía de cumplimiento para las contrataciones bajo la Ley N° 7494 (Licitaciones Abreviadas o Públicas) será de un 5% y para los concursos al amparo de la Ley N° 6914 (Precalificados) será de un 10%. No obstante, dada la naturaleza de este tipo de modalidades, el cálculo de la garantía será con base en la cantidad referencial multiplicado por el precio unitario adjudicado, o en su defecto, por el monto máximo adjudicado cuando así se exprese. En caso que la contratación permita la posibilidad de prórrogas facultativas, para los siguientes periodos se mantendrá el mismo monto.

6.3 Vigencia de la garantía de cumplimiento: La vigencia será por un por el plazo de cuatro meses adicionales a la fecha probable de la última entrega que se realice o recepción definitiva.

6.4 Plazo para rendir la garantía: El plazo para rendir la garantía de cumplimiento será de 05 días hábiles a partir del día siguiente de la firmeza del acto de adjudicación.

7 INCOTERM Y LUGAR DE ENTREGA

Las mercancías deberán entregarse en el Área de Almacenamiento y Distribución de la CCSS y se deberá utilizar únicamente el Incoterm DDP. Cuando se coticen productos perecederos tales como radiactivos, reactivos, vacunas y medicamentos que necesiten refrigeración, drogas, estupefacientes u otros, que requieran de seguridades especiales, la cotización deberá ser en términos DDU Incoterm 2000 - destino final Almacén Fiscal bajo la jurisdicción de Aduana Santamaría.

8 MULTAS Y CLÁUSULA PENAL

MULTAS: Regirán las disposiciones que se encuentran reguladas al respecto a partir del punto 5.1 de las Condiciones Generales, tal como se detalla a continuación:

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 perjuicios 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 casos 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.

CLÁUSULAS PENALES: Regirán las disposiciones que se encuentran reguladas al respecto a partir del punto 5.2 de las Condiciones Generales, las cuales se justifican individualmente de la manera que a continuación se dirá:

5.2. Cláusulas penales. Los atrasos o anticipos no autorizados por la Administración, en cualquiera de las entregas pactadas, será sancionado con fundamento en las siguientes disposiciones:
5.2.1. Los bienes o suministros contratados que a la fecha de la entrega pactada se encuentren desabastecidos (inventario cero), en la red de servicios institucionales, poniendo en riesgo la vida de los usuarios de la CCSS, serán castigados con el 25% del monto total de dicha entrega desde el momento en que la Administración verifique el atraso en la fecha pactada. Aquellos cuyo desabastecimiento no ponga en riesgo la vida de los usuarios de la CCSS serán castigados de conformidad con el apartado 5.2.2. (Reformada mediante acuerdo de Junta Directiva CCSS en el artículo 31 de la sesión Nº 8369, celebrada el 6 de agosto del 2009. publicada en La Gaceta Nº 160 del 18 de agosto 2009)

Justificación de la cláusula 5.2.1:

El porcentaje de 25% obedece al Interés Público que se pretende salvaguardar, sea la Vida de los costarricenses y en virtud de lo anterior se debe tener presente y clara la seriedad y consecuencias que implicaría la falta de un medicamento o insumo médico para la labor que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social, pues la salud y la vida humana son invaluables. La contratación de ésta Institución se centra en insumos y medicamentos que protegen y resguardan la Salud y la Vida de las personas como Derecho Fundamental Humano y Constitucional el cual la CCSS tiene la obligación de tutelar también por mandato de orden jurídico máximo, de ahí que dicho porcentaje resulta proporcional y razonable para la imposición directa del tope máximo de penalidad en cuanto a cuantum de la cláusula penal, por concepto de atraso en la entrega, dado que el desabastecimiento lesiona el bien jurídico más preciado: La vida humana (Artículo 21 de la Constitución Política).

5.2.2. Los bienes o suministros contratados, cuya necesidad a la fecha de la entrega pactada puede ser resuelta con los inventarios institucionales, serán castigados con el 0.5% del monto total de dicha entrega por cada día de atraso contados a partir del primer día de entrega pactada hasta el octavo día hábil de atraso, inclusive.

Justificación de la cláusula 5.2.2:

Éste supuesto obedece a la necesidad que tiene la Caja Costarricense de Seguro Social de ser proveída de manera puntual, eficiente y eficaz, de los medicamentos e insumos necesarios en aras de la continuidad del servicio, teniendo en cuenta que la Gerencia de Logística abarca todos y cada uno de los Centros de Salud, Clínicas y Hospitales en el territorio nacional, lo cual conlleva un manejo complejo que debe ejecutarse de una forma óptima y sin dilaciones para no atentar contra la salud de los asegurados, siendo éste el Interés público a tutelar en la contratación administrativa, con lo cual se entiende que la Caja Costarricense de Seguro Social debe tener un sistema justo a tiempo, que además se sustenta en la Ley de Contratación Administrativa que conlleva plazos y trámites que hacen que las entregas a tiempo sean mucho más complejas, toda vez que además que la Logística de distribución, los medicamento e insumos no entran a un consumo directo por parte de los pacientes, sino que requieren de las necesarias e indispensables análisis de control calidad, lo cual conlleva un tiempo prudencial para realizar dichas pericias y que se encuentra planificado dentro del plazo de entrega requerido por ésta Institución y cuyo quebranto consecuentemente, deriva en un rompimiento de la cadena óptima de distribución.

5.2.3. Cuando el atraso sea igual o mayor a nueve días hábiles, el monto por cláusula penal incrementará el porcentaje, castigando en un 3% del monto total de la respectiva entrega, por cada día de atraso hasta cubrir el 25% del monto total de dicha entrega.

Justificación del a cláusula 5.2.3

Este supuesto obedece a la complejidad de la cadena de abastecimiento Institucional, que implica no solo los traslados del medicamento o insumos médicos a los Hospitales o Centros de Salud que lo requieran para brindar el servicio en forma continua, sino que también conlleva una valoración previa a dicha distribución, por parte del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos Institucional, que determina mediante las pericias respectivas que el mismo cumple con los estándares cualitativos y cuantitativos óptimos para ser utilizados en la terapéutica clínica de los pacientes, así como también el análisis de los insumos médicos que deben realizar las Respectivas Comisiones Técnicas Institucionales para determinar que los mismos cumplan con la calidad requerida para su uso en los asegurados y en relación con el punto anterior se acentúa de manera proporcional y razonable, toda vez, que al ser mayor el tiempo de atraso en la entrega, los desajustes provocados son mayores, derivando en una lesión más grave al derecho de Salud y la imposibilidad de brindar un servicio óptimo y continuo se amplía.

5.2.4. Cubierto el tope del 25% previsto por el Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa para el cobro de esta cláusula, la Administración quedará facultada para resolver el contrato por incumplimiento, imponer las sanciones de ley y cobrar los daños y perjuicios que el saldo en descubierto haya generado dicho incumplimiento.

5.2.5. Cuando la administración determine que los daños provocados por el contratista consecuencia de su atraso o entrega defectuosa superan los cubiertos por la estimación de la cláusula penal o la multa, lo cobrará mediante el respectivo procedimiento administrativo, previa determinación de los daños ocasionados, con fundamento en el procedimiento ordinario que establece el artículo 308 de la Ley General de la Administración Pública. (Reformada mediante acuerdo de Junta Directiva CCSS en el artículo 31 de la sesión Nº 8369, celebrada el 6 de agosto del 2009. publicada en La Gaceta Nº 160 del 18 de agosto 2009)

5.2.6. La C.C.S.S. deducirá las sumas correspondientes a lo establecido en estas condiciones y cada cartel particular por concepto de cláusula penal y multas respectivamente, de las facturas pendientes de pago previa aplicación del proceso sumario para ello establecido. (Reformada mediante acuerdo de Junta Directiva CCSS en el artículo 3 de la sesión Nº 8693, celebrada el 6 de febrero del 2014. Publicada en La Gaceta Nº 53 del 17 de marzo del 2014)

5.2.7 En caso de servicios, se aplicará lo dispuesto en el punto 5.2, salvo que la naturaleza del contrato requiera la definición de presupuestos y montos diferentes que se consignarán en las condiciones específicas de cada procedimiento. (Reformada mediante acuerdo de Junta Directiva CCSS en el artículo 31 de la sesión Nº 8369, celebrada el 6 de agosto del 2009. Publicada en La Gaceta Nº 160 del 18 de agosto 2009)"

Para la aplicación de las multas y clausulas penales 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.

CLAUSULA ADICIONAL: 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, el contratista incumpliente no podrá participar en el nuevo proceso de compra con el mismo fabricante, y en caso de hacerlo con producto del mismo fabricante, se excluirá dicha oferta.

9 CONDICIONES GENERALES

Este concurso se regirá por lo estipulado en la Ley de Contratación Administrativa y su Reglamento, así como las demás leyes afines las cuales se tienen por incorporadas y aceptadas por el proveedor, con solo el hecho de la presentación de su oferta.
Para el presente concurso 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" aprobadas por Junta Directiva en artículo 6 de la Sesión N° 8335, celebrada el 26 de marzo de 2009 y publicada en Gaceta N° 73 del jueves 16 de abril de 2009 y sus respectivas modificaciones aprobadas en el artículo 31 de la sesión N° 8369, celebrada el 6 de agosto del 2009, publicada en La Gaceta N° 160 de fecha 18 de agosto del 2009 y la modificación aprobada en el artículo 03 de la sesión Nº 8693, celebrada el 06 de febrero del 2014, publicada en La Gaceta Nº 53 del 17 de marzo 2014. Dichas condiciones se pueden ubicar en la siguiente dirección electrónica: Dichas condiciones se pueden ubicar en la siguiente dirección electrónica: http://www.ccss.sa.cr/arc/normativa/188/Condiciones_Generales.zip
Deben entenderse, que priman los términos de referencia sobre las condiciones generales.

Rige además toda aquella normativa vigente aplicable, según la naturaleza de lo requerido, que se encuentra en la misma dirección electrónica: http://www.ccss.sa.cr/normativa (Normativa en Materia de Cadena de Abastecimiento en la Página Web Institucional, en donde ubicamos la siguiente información Leyes, Lineamientos, Normas, Manuales, etc.).

10 DE LAS CONTRATACIONES DE MEDICAMENTOS

10.1 Cuando la contratación se fundamente en la Ley N° 6914 solo podrán participar los oferentes que se encuentren activos en el Registro de Proveedores Precalificados de Medicamentos de la Institución.

10.2 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", artículo 3 de dicho Reglamento.

10.3 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.

11. COMPOSICIÓN DEL CARTEL DE ESTE CONCURSO:

El cartel de este concurso lo constituye este documento y los siguientes documentos que han sido incorporados en el expediente administrativo:

- **Orden de adquisiciones**
- **Ficha técnica**
- **Código de barras y complemento**
- **Boleta para la presentación de las muestras**
- **Boleta denominada "etiqueta para la presentación de la (s) en la recepción del Area de Adquisiciones de Bienes y Servicios**

ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS
SUB - ÁREA DE INSUMOS MEDICOS

Licda. Laura Marlise Díaz Agüero
Analista

C.C.S.S. SEGURO SOCIAL COSTA RICA AREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

Licda. Joanna Quiros A.
Jefe y/o Asistente

ANEXO #01
DESGLOSE DE LA ESTRUCTURA DEL PRECIO

De conformidad con lo señalado en los artículos 26, 27 y 31 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa (RLCA) los oferentes participantes deberán presentar la estructura de costos según el siguiente detalle:

1. **Presentación del Desglose de la estructura del precio por parte de los OFERENTES**
Los oferentes deberán presentar la estructura de costos según el siguiente detalle:

1.1. **Productos importados**:

- Valor CIF (precio de fábrica, seguro y flete)
- Costo de Internamiento (flete, seguro, bodegaje y honorarios agencias aduanales)
- Gastos Administrativos o costos indirectos (no atribuibles a un contrato en particular, pero necesarios para efectuar los trabajos en general. Dentro de estos tenemos: salarios; depreciación, mantenimiento, alquileres y seguros de edificios, bodegas, predios)
- Utilidad.

1.2. **Productos de fabricación nacional:**

- Costo de Producción,
- Gastos Administrativos
- Utilidad.

Dicho desglose es necesario para poder cumplir con la responsabilidad de la Administración de constatar la razonabilidad del precio conforme lo señalado por el artículo 9 del Reglamento sobre el refrendo de las contrataciones de la Administración Pública y lo indicado por el artículo 30 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa.

2. **Presentación del Desglose de la estructura del precio por parte de la empresa RECOMENDADA**

Una vez realizados los análisis técnicos a las ofertas, los analistas deberán requerir a la empresa recomendada, de previo a remitir el expediente para el análisis de razonabilidad de los precios, el desglose de la estructura del precio, so pena de exclusión en caso de incumplimiento, de conformidad con el siguiente detalle:

1. **Productos importados**:

Según corresponda a su operatividad sea el oferente fabricante en el exterior, distribuidor o ensamblador del producto, el desglose de la estructura del precio estará conformado por los elementos básicos de costo (Mano de obra, insumos, gastos administrativos y utilidad.), los cuales se describen a continuación:

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 de este: 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 o 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: Es la ganancia o lucro que se percibe**

Nota: Según sea la actividad comercial del oferente, el desglose de los elementos del costo deberá detallarse de la siguiente forma:

- Si el oferente es **fabricante directo o ensamblador del producto**: Se ajustará a todos los elementos del costo indicados:
  Mano de obra
  Insumos
  Gastos administrativos
  Utilidad.

- Si el oferente es **distribuidor** deberá señalar:
- Valor CIF (precio de fábrica, seguro y flete)
  Costos de Internamiento (flete, seguro, bodegaje y honorarios agencias aduanales)
  Gastos Administrativos o costos indirectos.
  Utilidad

- Si el oferente es **distribuidor**, pero incluye **algún proceso adicional** que implique la utilización directa de algún tipo de mano de obra deberá señalar:
  Mano de obra
  Valor CIF (precio de fábrica, seguro y flete)
  Costos de Internamiento (flete, seguro, bodegaje y honorarios agencias aduanales)
  Gastos Administrativos o costos indirectos.
  Utilidad

2. Productos o servicios adquiridos en el territorio nacional:

Según corresponda a su operatividad sea el ofertante fabricante, distribuidor o ensamblador del producto, el desglose de la estructura del precio estará conformada por los elementos básicos de costo (Mano de obra, insumos, gastos administrativos y utilidad.), los cuales se describen a continuación:

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.

d. **Utilidad:** Es la ganancia o lucro que se percibe.
Nota:

Según sea la actividad comercial del oferente, el desglose de los elementos del costo deberá detallarse de la siguiente forma:

- Si el oferente es **fabricante directo o ensamblador** del producto: Se ajustará a todos los elementos del costo indicados
  Mano de obra
  Insumos
  Gastos administrativos
  Utilidad.

- Si el oferente es **distribuidor** deberá señalar:
  Insumos
  Gastos Administrativos
  Utilidad

- Si el oferente es **distribuidor**, pero incluye **algún proceso adicional** que implique la utilización directa de algún tipo de mano de obra deberá señalar:
  Mano de obra
  Insumos

Gastos Administrativos
Utilidad

4.7.4 **Verificación de la información presentada**

La verificación del cumplimiento de estos requisitos será realizada por la Unidad encargada de efectuar los estudios de razonabilidad de precios, quienes recomendarán a los analistas encargados del trámite de la compra, requerir la información adicional que sea necesaria.
En caso de incumplimiento la oferta será excluida por los analistas encargados del trámite.

4.7.6 **Disposiciones aplicables en torno a los precios cotizados**

a. **Precios excesivos**

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 mediante acto debidamente motivado y remitirá el expediente al Ministerio Público para que se determine la posible comisión del delito tipificado en el artículo 49 de la Ley contra la corrupción y el enriquecimiento ilícito en la función pública[1].

b. **Presentación de la factura del fabricante del exterior y del DUA**

Cuando el producto provenga del exterior, y estando el proceso en la etapa de ejecución contractual, el contratista deberá aportar la factura comercial que emite la casa fabricante junto con el documento aduanero de exportación del país de origen y la respectiva declaración única aduanera (DUA) emitida en Costa Rica, ya que en caso de que se evidencie un costo menor del bien, la Administración procederá al pago del costo real, aspecto que será verificado en la etapa de ejecución contractual.

c. **Presentación de la factura del fabricante nacional**

Igualmente, en el caso de que la empresa contratista pertenezca a un mismo grupo comercial o industrial de ámbito nacional, deberá aportar la factura comercial que emita la casa fabricante, ya que en caso de que se evidencie un costo menor del bien al costo reportado en el desglose del precio en la oferta, la Administración procederá al pago del costo real, lo cual será verificado en la etapa de ejecución contractual.

---

[1] Artículo 49.-**Sobreprecio irregular**. Será penado con prisión de tres a diez años, quien, por el pago de precios superiores o inferiores - según el caso- al valor real o corriente y según la calidad o especialidad del servicio o producto, obtenga una ventaja o un beneficio de cualquier índole para sí o para un tercero en la adquisición, enajenación, la concesión, o el gravamen de bienes, obras o servicios en los que estén interesados el Estado, los demás entes y las empresas públicas, las municipalidades y los sujetos de derecho privado que administren, exploten o custodien, fondos o bienes públicos por cualquier título o modalidad de gestión.

ANEXO # 02
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 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 cartelarias del presente concurso, así como con las Fichas Técnicas incluidas en el cartel del presente concurso.

F-_____
Nombre- cargo y
Cédula de identidad

C.C.S.S.
SUB-AREA DE INVESTIGACION
Y EVALUACION DE INSUMOS
ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y
EXACTA DEL ORIGINAL QUE
TUVE A LA VISTA
Firmado por:

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO

24/10/2019
12:39:42

sp01re90

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 94 01 2085 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0017

COMISION TECNICA DE OSTOMIZADOS
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA
SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS

PELICULA PROTECTORA: PARA USO EXTERNO ALREDEDOR DE ESTOMAS Y FISTULAS.

Definición

Es un líquido usado en la piel periostomal con presentación en toallita o esponja, para la prevención de las reacciones adversas del adhesivo de la placa de ostomías. No es para uso en la mucosa intestinal ni en piel irritada.

Su presentación tipo toallita o esponja permite la fácil manipulación a la hora de la colocación alrededor de la piel, por tanto es necesario que esta presentación sea tan manejable como para poder ser colocada con una mano por parte del paciente o para ser colocada por parte del cuidador.

Su principal función es la protección de la piel periostomal, al formar una película que impide el contacto directo de los residuos intestinales y orina, o adhesivos propios de los parches para ostomía. A su vez dicha película aumenta la adhesividad del material hidrocoloide que poseen todas las placas de los insumos para ostomias dentro de la Institución.

Especificaciones

Debe ser en presentación de Toallita o Esponja Protectora uso individual cuyo tamaño debe expandir el líquido cubriendo toda la superficie requerida de la piel que cubre el aro.

1. Debe dejar una barrera transparente e impermeable que permita un control visual de la piel a la hora de su colocación.
2. Este material debe estar compuesto por terpolímero, copolimero, acrilato, siempre y cuando sea un material resistente a los agentes alcalinos y ácidos que puedan dañar la piel con una base de silicona o agua , no irritante y de rápida evaporación Además debe contener plastificante y protector y con solvente de base de silicona no irritante y de rápida evaporación.
3. No puede contener látex o sus derivados, que eventualmente puedan dañar la piel.
4. Sin alcohol.
5. Estos componentes deben estar indicados en la etiqueta del producto en idioma español o en el empaque secundario, también puede estar contenidas en un inserto adjunto en el empaque secundario, donde se indiquen los mismos; así como información adicional para el usuario, o en una etiqueta adicional en el empaque secundario
6. Esta barrera debe ser a base de la adhesividad descrita por tanto debe tener una alta afinidad a la piel. Que seque de forma rápida 15- 30 segundos de tal forma que el paciente pueda colocar inmediatamente después el dispositivo sobre la piel.
7. La capacidad adherente y de barrera es para crear una superficie de protección para la piel contra la humedad provocada por heces y orina, formando una película transparente que permanezca hasta por 72 horas en la piel del paciente o al momento del retiro del adhesivo que sea impermeable al agua y fluidos corporales.
8. El adhesivo debe formar una superficie homogénea, lisa, sin defectos de llenado y/ o excesos de llenado, para que permita la cohesión óptima entre la piel y un adhesivo, sin dañar la piel y así evitar reducción de los traumatismos de la piel secundarios, ocasionados por los adhesivos.
9. La película debe permitir la transpiración de la piel.; debe tener la capacidad de retirarse fácilmente una vez cumplida su función. En todo momento la película debe demostrar su desempeño con respecto a no interferir con la adhesividad de la placa
10. Puede o no tener aloe, cuyo fin es dejar la piel suave después de su uso.

Presentación: caja de cartón con 30, 50 o 100 toallitas o esponjas individuales

Certificaciones obligatorias

1. El vencimiento de este producto no debe ser menor a 12 meses, a partir del ingreso a los almacenes de la C.C.S.S. y en caso de estar próximo a la fecha de vencimiento el proveedor deberá cambiar el producto restante, sin que esto represente un costo adicional para la Institución.
2. El proveedor debe presentar un certificado en idioma español, que sea de un laboratorio externo a la empresa, reconocido a nivel nacional o internacional y reconocido por el ECA, con un máximo de vencimiento de 5 años a partir de la fecha de entrada de la oferta a la Institución.

C.C.S.S.
SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS
ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y EXACTA DEL ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA
sp01re90
Firmado por:

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

24/10/2019
12:39:42

Código 2 94 01 2085 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0017

COMISION TECNICA DE OSTOMIZADOS * SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS * SEGURO SOCIAL COSTA RICA

PELICULA PROTECTORA: PARA USO EXTERNO ALREDEDOR DE ESTOMAS Y FISTULAS.

Este certificado debe ser expedido a nombre del fabricante ó persona física ó jurídica ó representante legal que presenta la oferta, siempre y cuando se anote la marca del producto a nivel de casa fabricante en la base del certificado, el mismo debe de estar vigente durante toda la ejecución del tiempo del contrato y entrega total del insumos a la institución

Este certificado del laboratorio externo, debe incluir dentro de sus enunciados la calidad del producto ofertado, particularmente:
-que está compuesta por terpolímeros copolimero, acrilato.
-que son materiales heterogéneos formados por una fase homogénea rígida y una elastomérica,
-que contiene plastificante protector
-solvente de base de silicona no irritante y de rápida evaporación.
-que no contiene alcohol
-que no contiene látex o sus derivados ni otros principios activos que pueden dañar la piel.
4. El oferente debe adjuntar una copia certificada u original de alta calidad ISO 13485-2003, extendido por una empresa autorizada a nivel internacional, el cual podrá ser verificado por la Comisión en cualquier momento; cuya fecha de vigencia se mantenga durante todo el proceso de contratación, adjudicación y entrega de mercadería.
5. La casa adjudicada se compromete a aportar las certificaciones de calidad de los lotes entregados a la Institución. Las cajas individuales deben venir con los accesorios solicitados.
6. El proveedor debe presentar certificado original o fotocopia autenticada, emitido por la casa fabricante, en donde se especifique el país de origen de la manufactura de los materiales, el país de ensamblaje, el país de almacenamiento y todo el recorrido del producto hasta su entrega institucional.

7. Muestras:
7.1-Finalidad para lo cual se solicitan las muestras
Presentar 1 caja con 5 toallas o esponjas. Las muestras no necesariamente deben venir marcadas con el código 2-94-01-2085, siglas C.C.S.S. y "Películas protectoras de ostomía correspondientes a toallas o esponjas individuales", sin embargo el oferente debe indicar en su oferta que en caso de resultar adjudicado entregará el producto con las marcas solicitadas. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento debe venir debidamente identificada con nombre del producto, fecha de vencimiento, método de esterilización, libre de látex, uso único, características físicas, número de lote, número de referencia. Estos datos deben estar impresos en el empaque, no se aceptan pegatinas ni sellos. Todo lo anterior en idioma español, en caso de que las muestras se presenten en otro idioma deberá acompañarse de traducción oficial original siempre y cuando el oferente se comprometa por escrito a que, en caso de ser adjudicado, el producto tendrá todos sus impresos en idioma español.
La Comisión Técnica no está obligada a aportar certificados de laboratorios externos para demostrar la capacidad de experto y de criterio con respecto a este insumo, así como el análisis mediante las pruebas organolépticas, ya que en el caso del análisis de la película protectora la Comisión tiene criterio de experto.
7.2 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:
La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas por los miembros de la Comisión Técnica. El tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos, además se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen, según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas. La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud
7.3 Pruebas de Laboratorio u otros
No se requiere

COMISION TECNICA DE OSTOMIZADOS * SEGURO SOCIAL * COSTA RICA * SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS

PELICULA PROTECTORA: PARA USO EXTERNO ALREDEDOR DE ESTOMAS Y FISTULAS.

7.4 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas
Le corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

8 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

8.1 Metodología para pruebas Organolépticas:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel y asegurar el acatamiento para cada insumo en particular, con la finalidad para la cual serán adquiridos de la siguiente forma:

Textura suave. Éste requisito se verificará al tacto., aplicando sobre la piel de cada uno de los miembros de la Comisión
Color transparente. Este requisito se valorará visualmente.
8.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:
No se requiere

9. Otras consideraciones:
La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud.
La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala.

La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.

Empaque primario:
En cajas de cartón resistente conteniendo 25, 30,50 o 100 toallitas o esponjas individuales, con empaque individual y estéril, deben proteger al producto en su transporte y almacenamiento, marcadas con nombre del producto, casa fabricante, cantidad, fecha de fabricación, número de contrato u orden de compra, fecha de vencimiento, código 2-94-01-2085, país de origen y número de lote. Las marcas deben venir en idioma español.
Empaque secundario:
En cajas de cartón corrugado fuertes y resistentes que le den protección al producto en su trasporte y almacenamiento conteniendo 120, 240, 300, 420, 500, 600 , 720 o 1.000 unidades marcadas con nombre del producto, casa fabricante, cantidad, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, código 2-94-01-2085, siglas C.C.S.S., país de origen y número de lote. Las marcas deben venir en idioma español. El oferente debe indicar en su oferta el tipo de embalaje que está ofreciendo, especificando la cantidad por caja.
Todas las indicaciones del código de barras para los empaques se entregan en hoja adjunta.

COMISION TECNICA DE PACIENTES OSTOMIZADOS

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO

24/10/2019
12:39:42

sp01re90

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 94 01 2085 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** 0017

PELICULA PROTECTORA: PARA USO EXTERNO ALREDEDOR DE ESTOMAS Y FISTULAS.

COMISION TECNICA DE OSTOMIZADOS * SEGURO SOCIAL * SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS COSTA RICA

Dra. Azilde Villalobos Mondragón

Dra. María Elena Artavia Mora

Dra. Vanessa Marenco Barahona

Dra. Alba Zúñiga Pérez

SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS
ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y EXACTA DEL ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA
Firmado por:

GERENCIA LOGÍSTICA
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Seleccione la opción que corresponde: 2-94-01-2085

La Modificación de la Ficha técnica es realizada por la(s) siguiente(s) razón(es):

(x) Por valoración de oficio del ente técnico
( ) Solicitud realizada por terceros (usuarios internos y/u oferentes)
( ) Solicitud planteada mediante recurso de objeción

C.C.S.S.
SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS
ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y EXACTA DEL ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA
Firmado por: _____

Las modificaciones corresponden a:

(X) Correcciones ortográficas o de redacción (cambios de forma)
(X) Actualización de datos técnicos de los artículos (cambios de fondo)
( ) Ampliación de especificaciones técnicas (cambios de fondo)

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
ESPECIFICACIONES 2. Este material debe estar compuesto por terpolímero, (acrilonitrilo-butadieno-estireno),	ESPECIFICACIONES 2. Este material debe estar compuesto por terpolímero, **copolimero, acrilato, siempre y cuando sea un material resistente a los agentes alcalinos y ácidos que puedan dañar la piel con una base de silicona o agua , no irritante y de rápida evaporación**
3. No puede contener látex o sus derivados, ~~otros principios activos~~ que ~~dañen o~~ eventualmente puedan dañar la piel.	3. No puede contener látex o sus derivados, que eventualmente puedan dañar la piel.
5. Estos componentes deben estar indicados en la etiqueta del producto en idioma español o en el empaque secundario,	5. Estos componentes deben estar indicados en la etiqueta del producto en idioma español o en el empaque secundario, **también puede estar contenidas en un inserto adjunto en el empaque secundario, donde se indiquen los mismos; así como información adicional para el usuario, o en una etiqueta adicional en el empaque secundario**
6. Esta barrera debe ser a base de la adhesividad descrita por tanto debe tener una alta afinidad a la piel. Que seque de forma ~~inmediata~~, de tal forma que el paciente pueda colocar inmediatamente después el dispositivo sobre la piel.	6. Esta barrera debe ser a base de la adhesividad descrita por tanto debe tener una alta afinidad a la piel. Que seque de forma **rápida 15- 30 segundos** de tal forma que el paciente pueda colocar inmediatamente después el dispositivo sobre la piel.
7. La capacidad adherente y de barrera es para crear una superficie de protección para la piel contra la humedad provocada por heces y orina,	7. La capacidad adherente y de barrera es para crear una superficie de protección para la piel contra la humedad provocada por heces y orina, **formando una película transparente que permanezca hasta por 72 horas en la piel del paciente o al momento del retiro del adhesivo que sea impermeable al agua y fluidos corporales.**
8. El adhesivo debe formar una superficie homogénea, lisa, sin defectos de llenado y/ o excesos de llenado, para que permita la cohesión óptima entre la piel y un adhesivo, ~~proporcionando un máximo poder de adhesión~~ sin dañar la piel.	8. El adhesivo debe formar una superficie homogénea, lisa, sin defectos de llenado y/ o excesos de llenado, para que permita la cohesión óptima entre la piel y un adhesivo, sin dañar la piel y **así evitar reducción de los traumatismos de la piel secundarios, ocasionados por los adhesivos.**
9. ~~A pesar de que debe tener alta adhesividad~~ debe permitir la transpiración de la piel. ~~Siendo altamente adherible~~ ;debe tener la capacidad de retirarse fácilmente una vez cumplida su función.	9. **La película** ~~A pesar de que debe tener alta adhesividad~~ debe permitir la transpiración de la piel. ~~Siendo altamente adherible~~ ;debe tener la capacidad de retirarse fácilmente una vez cumplida su función. **En todo momento la**

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	película debe demostrar su desempeño con respecto a no interferir con la adhesividad de la placa
Certificaciones obligatorias Este certificado debe ser expedido a nombre del fabricante ó persona física ó jurídica ó representante legal que presenta la oferta, siempre y cuando se anote la marca del producto a nivel de casa fabricante en la base del certificado,	Certificaciones obligatorias Este certificado debe ser expedido a nombre del fabricante ó persona física ó jurídica ó representante legal que presenta la oferta, siempre y cuando se anote la marca del producto a nivel de casa fabricante en la base del certificado, **el mismo debe de estar vigente durante toda la ejecución del tiempo del contrato y entrega total del insumos a la institución**
-que está compuesta por terpolímeros , (acrilonitrilo-butadieno-estireno),	-que está compuesta por terpolímeros **copolimero, acrilato.**
~~3. Se debe adjuntar original, copia certificada o carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico el cual deberá estar vigente 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 Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un período que no afecte el proceso de la contratación así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social durante todo el contrato.~~ ~~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.~~	3. Este punto se elimina de acuerdo al decreto N41387-S, PUBLICADO EN LA GACETA 2019 DEL 26 DE NOVIEMBRE DE 2018-
Muestras: Presentar 1 caja con 5 toallas o esponjas. Las muestras no necesariamente deben venir marcadas con el código 2-94-01-2085, siglas C.C.S.S. y "Películas protectoras de ostomía correspondientes a toallas o esponjas individuales", sin embargo el oferente debe indicar en su oferta que en caso de resultar adjudicado entregará el producto con las marcas solicitadas.	**7.Muestras:** **7.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras** Presentar 1 caja con 5 toallas o esponjas. Las muestras no necesariamente deben venir marcadas con el código 2-94-01-2085, siglas C.C.S.S. y "Peliculas protectoras de ostomia correspondientes a toallas o esponjas individuales", sin embargo el oferente debe indicar en su oferta que en caso de resultar adjudicado entregará el producto con las marcas solicitadas. **. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al**

C.C.S.S.
SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS
ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y EXACTA DEL ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA
Firmado por:

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	producto que ingresará al Área de Almacenamiento debe venir debidamente identificada con nombre del producto, fecha de vencimiento, método de esterilización, libre de látex, uso único, características físicas, número de lote, número de referencia. Estos datos deben estar impresos en el empaque, no se aceptan pegatinas ni sellos. Todo lo anterior en idioma español, en caso de que las muestras se presenten en otro idioma deberá acompañarse de traducción oficial original siempre y cuando el oferente se comprometa por escrito a que, en caso de ser adjudicado, el producto tendrá todos sus impresos en idioma español. 7.2 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras: 7.3 Pruebas de Laboratorio u otros No se requiere 7.4 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas Le corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás. 7. Metodología utilizada en la aplicación de pruebas: 8.1 Metodología para pruebas Organolépticas: Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel y asegurar el acatamiento para cada insumo en particular, con la finalidad para la cual serán adquiridos de la siguiente forma: Textura suave. Éste requisito se verificará al tacto., aplicando sobre la piel de cada uno de los miembros de la Comisión Color transparente. Este requisito se valorará visualmente. 8.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros: No se requiere 8. Otras consideraciones: La presentación de las muestras es

C.C.S.S.
SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS
ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y EXACTA DEL ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA
Firmado por:

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud. La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala. La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.
Empaque primario: En cajas de cartón resistente conteniendo ~~30 o 50 toallitas o esponjas~~ individuales, con empaque individual y estéril, deben proteger al producto en su transporte y almacenamiento, marcadas con nombre del producto, casa fabricante, cantidad, fecha de fabricación, número de contrato u orden de compra, fecha de vencimiento, código 2-94-01-2085, país de origen y número de lote. Las marcas deben venir en idioma español	Empaque primario: En cajas de cartón resistente conteniendo **25, 30,50 o 100** toallitas o esponjas, con empaque individual y estéril, deben proteger al producto en su transporte y almacenamiento, marcadas con nombre del producto, casa fabricante, cantidad, fecha de fabricación, número de contrato u orden de compra, fecha de vencimiento, código 2-94-01-2085, país de origen y número de lote. Las marcas deben venir en idioma español.
Empaque secundario: En cajas de cartón fuertes y resistentes conteniendo ~~240, 300, 500, 420, 600 ó 720 unidades~~,	Empaque secundario: En cajas de cartón **corrugado** fuertes y resistentes **que le den protección al producto en su trasporte y almacenamiento conteniendo 120, 240, 300, 420, 500, 600 , 720 o 1.000** unidades

C.C.S.S.
SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS
ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y EXACTA DEL ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA
Firmado por:

Indicar si el cambio favorece a la Institución respecto a la funcionabilidad del objeto a contratar; es decir; como mejora la calidad del producto en beneficio del usuario final?

Se favorece el cambio en la evaluación de las ofertas, se solicitan certificaciones que validen la calidad del producto, agilizándose el trámite de valoración de las mismas.

Las características modificadas corresponden a:

(X) Aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto de compra.
( ) Aspectos de cumplimiento deseable del objeto de compra (mejora del objeto)*

GERENCIA LOGÍSTICA
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

**Considerando el posible impacto económico que la mejora pueda implicar, en caso de ser un aspecto deseable, se deberá de incluir tabla de ponderación en donde el precio sea el elemento de mayor peso porcentual (debiendo atenderse este aspecto de acuerdo a la normativa vigente)*

En caso de que las modificaciones correspondan a aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto, impactan al registro de proveedores en los siguientes aspectos:

- Excluye la participación de oferentes registrados actualmente* ( ) SI (x) NO
- Direcciona las especificaciones a un solo oferente* ( ) SI (x) NO
- Amplia la cartera de posibles oferentes (no registrados) (x) SI ( ) NO

**En caso de limitar o dirigir las especiaciones técnicas, de frente a valorar el costo en razón del beneficio que traería el producto para la Institución y al usuario final, se deberá de justificar ampliamente dicha modificación, aportando además los elementos que hoy hacen imposible la utilización del insumo con las características anteriores de frente a la nueva ficha técnica modificada.*

LA COMISIÓN TÉCNICA EXPRESA QUE EL CAMBIO PROPUESTO A LA FICHA TÉCNICA QUE ACOMPAÑA A ESTE DOCUMENTO, CONSTITUYE UN CUERPO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS, CLARAS, SUFICIENTES, CONCRETAS, OBJETIVAS Y AMPLIAS EN CUANTO A LA OPORTUNIDAD DE PARTICIPAR Y QUE POR LO TANTO SE CUMPLE CON LOS PRINCIPIOS GENERALES QUE RIGEN LA ACTIVIDAD CONTRACTUAL

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE INSUMOS PARA LA ATENCIÓN DEL PACIENTE OSTOMIZADO

Dra. Azilde Villalobos Mondragón
Coordinadora

COMISION TECNICA DE OSTOMIZADOS * SEGURO SOCIAL * SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS COSTA RICA

Dra. María Elena Artavia Mora

Dra. Vanessa Marenco Barahona

Dra. Alba Zuñiga Pérez

C.C.S.S.
SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS
ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y EXACTA DEL ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA
Firmado por: _____

GERENCIA LOGÍSTICA
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS

INFORMACIÓN PREVIA AL INICIO DEL PROCESO

Código: 2-94-01-2085
Fecha: 24 de octubre de 2019
Descripción: PELICULA PROTECTORA: PARA USO EXTERNO ALREDEDOR DE ESTOMAS Y FISTULAS
Indicación de uso: Para uso de pacientes con Ostomías
Consecuencias de no contar con el insumo: Desabastecimiento Pacientes portadores de Ostomías a nivel Nacional
Descripción del impacto del insumo: Los Pacientes sufren lesiones que producen dolor lo que les impide realizar las actividades básicas de la vida diaria.
Criticidad del insumo: MEDIA
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Se cuenta en los hospitales con programas que manejan los pacientes Ostomizados con personal capacitado.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE INSUMOS PARA LA ATENCIÓN DEL PACIENTE OSTOMIZADO

Dra. Azilde Villalobos Mondragón
Coordinadora

Dra. Vanessa Marenco Barahona

Dra. María Elena Artavia Mora

Ausente
Dra. Ana María Muñoz Corrales

Dra. Alba Zúñiga Pérez

COMISION TECNICA DE OSTOMIZADOS * SEGURO SOCIAL * SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS COSTA RICA

C.C.S.S.
SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS
ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y EXACTA DEL ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA
Firmado por: _____