

9 OCT 2019 AM 11:39

AREA ADQUISICIONES B Y S

LA GACETA N°191 DEL MIERCOLES 09 DE OCTUBRE DEL 2019

GERENCIA LOGISTICA
DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO
DE BIENES Y SERVICIOS
AREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS
CONCURSO 2019LN-000034-5101
(Invitación)

Ítem único: 780.000 Ud. de catéter

Intravenoso N°18

A todos los interesados en el presente concurso se invita a participar en el concurso 2019LN-000034-5101, para la adquisición de: Ítem único: 780.000 ud de Catéter Intravenoso N°18. Apertura de ofertas: a las 09:00 a.m., horas del 07 de noviembre de 2019. http://www.ccss.sa.cr/licitaciones_detalle?up=51018stipo=LN. En el cartel se puede acceder en la página indicada o en físico en el piso 11 oficinas centrales, edificio Laureano Echandi.

GERENCIA LOGÍSTICA

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS**

SUB-ÁREA DE INSUMOS MÉDICOS

CONCURSO

2019LN-000034-5101

OBJETO CONTRACTUAL

CATETER INTRAVENOSO #18

CODIGO: ítem Único: 2-03-01-0990

FECHA Y HORA DE APERTURA:

07 DE NOVIEMBRE DE 2019 - 09:00 HORAS

CONCURSO: 2019LN-000034-5101
CÓDIGO 2-03-01-0990

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 09:00 a.m. horas del 07 de noviembre de 2019, para la adquisición de: **Catéter Intravenoso #18.**

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 Referencial Proyectada	U.M.	MODALIDAD SEGÚN DEMANDA Objeto contractual	Entregas (Datos Referenciales)	Primera Entrega Referencial
Único	2613670	2-03-01-0990	780.000	UD	Catéter Intravenoso #18	Cuatro entregas no iguales con tres meses de intervalo la primera para el 15/05/2020	15/05/2020

2.1 Especificaciones Técnicas: Se incorporó las siguientes: **versión 0054 del 18 de Setiembre de 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, nombre del 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 de la Contratación: Según demanda. se deberán cotizar únicamente precios unitarios, en donde coincida el valor consignado en letras y números.

2.6 Condiciones de entrega: Según demanda, con cantidades referenciales. Cuatro entregas no iguales con tres meses de intervalo, la primera para el 15/05/2020 por 240.000 UD, las demás se propone que se realicen por 180.000 UD cada una. Las cantidades y el número de entregas podrán variar según el comportamiento del suministro en el transcurso del tiempo y serán notificadas al proveedor por parte de la Sub – Área de Programación de Bienes y Servicios con al menos 60 días naturales antes de la realización de la entrega.

2.7 Período a contratar: Compra para abastecer un período de 12 meses, con prórroga facultativa por tres periodos más, para un total de cuatro 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 42 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 Aprovechamiento 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 (OBJECCIÓN – ***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 N° 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 para 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 Pública 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, Artículo 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 N° 11- Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios. Para la presentación de la muestra ver Anexo "Etiqueta para 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 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 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 (N° 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 N° 8369, celebrada el 6 de agosto del 2009. publicada en La Gaceta N° 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 invaluable. 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 quantum 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:

Este 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 N° 8369, celebrada el 6 de agosto del 2009. publicada en La Gaceta N° 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 N° 8693, celebrada el 6 de febrero del 2014. Publicada en La Gaceta N° 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 N° 8369, celebrada el 6 de agosto del 2009. Publicada en La Gaceta N° 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 registrá 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 N° 8693, celebrada el 06 de febrero del 2014, publicada en La Gaceta N° 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 Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios

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


Licda. Kattia Arce Ulate
Analista




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 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:
 - 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 pública¹.

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 decir la 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



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

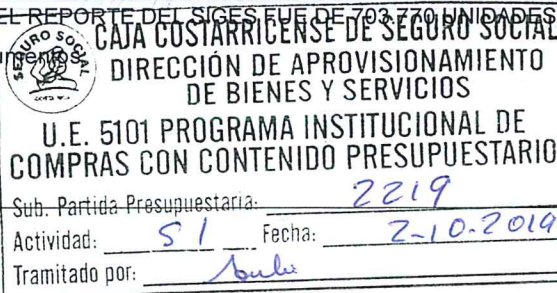
Planificación de Suministros

Prioridad: 1

ORDEN DE ADQUISICIONES

ENTREGA SEGUN DEMANDA

Fecha de análisis: 01/10/2019	Cuenta Presupuestaria: 2219 / 29902	No. 26- 2613670
DATOS DEL ARTICULO		
Código 2-03-01-0990	Unidad medida UD	Criticidad
Descripción: CATETER INTRAVENOSO # 18.		2 OCT 2019 PM12:02
Comisión Técnica: IMPLEMENTOS MEDICOS (Ver Ficha Adjunta)		
DATOS DE REFERENCIA		
	Cantidad	Duración Meses
Existencia		0.00
Pendiente	550000	9.59
TOTAL	550000	9.59
Consumo últimos meses		
Ultimos 12 meses	Ultimos 6 m	Ultimos 3 m
Ultimo mes	Despacho Promedio	Despacho Ponderado
1346131	631123	138611
61967	57333.33	28891.21
Peticiónes Pendientes PETICIÓN 2613659 POR 550.000 UD, COMPRA URGENTE EN FASE DE RECEPCIÓN DE OFERTAS.		
Ordenes Pendientes No hay		
DATOS ÚLTIMA COMPRA		
Ultima Petición	2613659	Fecha 26/09/2019
Fecha último ingreso	Cantidad recibida último ingreso	
Ult. Orden 10693	Fecha 05/07/2018	Licit. 2017LA-000053-5101
Precio/Unit	0.2400 DOLAR (USD)	
Ultima Compra a 28726 HC MEDICAL SOLUTION SA		
DATOS DE LA COMPRA		
Punto de re-orden 11 meses.	Compra. No Financiada	Tipo: Prorrogable
Cant. Comprar Referencial 780000	Precio unit. \$ 150.0000	Estimación Total \$ 468,000,000.00
No. Entregas 4	Período abastecer 4	Fecha Primera Entrega 15/05/2020
Entregas Iguales No	Intervalo (meses) 03	Días Primera Entrega 0 Naturales
OBSERVACIONES		
SE INICIA TRÁMITE DE COMPRA CON EL NIVEL DE ABASTECIMIENTO ACTUAL POR CUANTO LA ORDEN DE COMPRA N° 10693, 2017LA-000053-5101 SE RESOLVIÓ POR PROBLEMAS DE CALIDAD CON EL CATÉTER POST DISTRIBUCIÓN. CONSUMO PROMEDIO MENSUAL DE 60.000 UD PARA DETERMINAR CANTIDAD A COMPRAR. CANTIDAD REFERENCIAL DE 780.000 UD PARA ABASTECER 1 PERÍODO DE 12 MESES CON PRORROGA FACULTATIVA POR 3 PERIODOS MÁS PARA UN TOTAL DE 4. ENTREGAS SEGÚN DEMANDA CON CANTIDADES REFERENCIALES: 4 ENTREGAS NO IGUALES, LA PRIMERA CON FECHA FIJA PARA EL 15/05/2020 POR 240.000 UD, LAS DEMÁS SE PROPONE QUE SE REALICEN POR 180.000 UD CON UN INTERVALO DE 3 MESES ENTRE CADA UNA. LAS CANTIDADES Y EL NÚMERO DE ENTREGAS PODRÁN VARIAR SEGÚN EL COMPORTAMIENTO DEL SUMINISTRO EN EL TRANSCURSO DEL TIEMPO Y SERÁN NOTIFICADAS AL PROVEEDOR POR PARTE DE LA SUB-ÁREA DE PROGRAMACIÓN DE BIENES Y SERVICIOS CON AL MENOS 60 DÍAS NATURALES ANTES DE LA REALIZACIÓN DE LA ENTREGA. EN CASO DE SUPERARSE LA FECHA FIJA ESTABLECIDA PARA LA PRIMERA ENTREGA, ESTA DEBERÁ ESTABLECERSE A 45 DÍAS NATURALES, CONTABILIZADOS A PARTIR DEL HÁBIL POSTERIOR A LA NOTIFICACIÓN DEL RETIRO DE LA ORDEN COMPRA, EL PERIODO DE EJECUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE LA PRIMERA ENTREGA AUTORIZADA, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL OFICIO AGM-4394-2015. SE DEBEN COTIZAR PRECIOS UNITARIOS. SALDO PENDIENTE EN PETICIONES CORRESPONDE A LA COMPRA URGENTE QUE A LA FECHA SE ENCUENTRA EN FASE DE RECEPCIÓN DE OFERTAS. LA CANTIDAD CONSUMIDA EN LOS ÚLTIMOS 12 MESES SEGÚN EL REPORTE DEL SIGES FUE DE 793.770 UNIDADES.		
La orden de adquisiciones contiene adjunto los siguientes documentos:		
* Ficha Técnica 2-03-01-0990.pdf		
* Código de Barras 2-03-01-0990.pdf		
* Anexos DTA 2-03-01-0990.pdf		



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

18/09/2019

13:44:56

sp01re90

Código 2 03 01 0990 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0054

CATETER INTRA VENOSO # 18.

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



DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

CATETER INTRA VENOSO (CIV) # 18.

Especificaciones:

1- Catéter de poliuretano o Politetrafluoroetileno.

Debe ser radiopaco, con punta uniforme y cónica, cuya forma debe mantenerse igual una vez retirado el mandril, bordes perfectamente redondeados, de excelente acabado. Debe permitir la canulación vascular prolongada, sin riesgo de embolia, flebitis u otras complicaciones. La superficie interna debe estar totalmente libre de asperezas y facilitar el flujo de líquidos. Este catéter debe ser sumamente flexible para adaptarse a los contornos de la vena, pero a la vez muy resistente que no se quiebre, con longitud de 4 ± 1 cm. Su extremo proximal debe tener un pabellón, barril, o cámara posterior de longitud 2.75 ± 0.75 cm del mismo material, identificado con el color universal de acuerdo a su diámetro, que permita adaptar un set de infusión o una jeringa.

El acople entre el catéter y la aguja tipo mandril en su interior, debe garantizar que el catéter no se enrolle, retraiga, rasgue o desprenda a la hora de realizar la punción, lo anterior se considera un defecto crítico del producto.

2. Aguja tipo mandril:

Es un tubo de acero inoxidable austenítico, cuyo extremo distal corresponde a una punta tipo lanceta muy afilada, de excelente acabado que permita una penetración suave, sin daño tisular. El acabado de toda la superficie debe ser uniforme, libre de fisuras, rebabas, fracturas, grietas, áreas rugosas, muescas, obstrucción, poros, corrosión a simple vista o superposición de material extraño. Esto se corrobora visualmente.

La punta de la aguja debe presentar filo cortante, no debe tener punta roma ni deformada, esto se verifica visualmente.

La aguja tipo mandril debe tener un pabellón, barril o cámara posterior que puede ser de uno de los siguientes dos tipos: convencional o con mecanismo de bioseguridad (activo o pasivo)

-Si se trata de una aguja con pabellón barril o cámara posterior convencional, su longitud debe ser de 5 ± 0.5 cm; esta longitud se mide incluyendo cada una de sus partes debidamente acopladas, entiéndase:

a. Cámara, cuya superficie debe ser reticulada para un agarre fácil y seguro. Debe permitir la visualización inmediata del retorno venoso al realizar la punción.

b. Tapón con membrana hidrofóbica adecuadamente sujeto al mandril.

-En caso de tener algún sistema de mecanismo de bioseguridad, que permita guardar la aguja dentro del pabellón, barril o cámara posterior la longitud de ese pabellón debe ser de $6,30 \pm 1$ cm, igualmente con superficie reticulada para seguridad en el agarre.

Cuando la aguja tipo mandril está introducida en el lumen del catéter, debe darse un acople perfecto entre ambos y sobresalir únicamente la lanceta en la punta del catéter.

3-Tapón o válvula antirreflujo:

Para catéter convencional, el pabellón, barril o cámara posterior de la aguja tipo mandril, debe tener un tapón independiente y desprendible, adecuadamente sujeto al mandril con filtro de membrana hidrofóbica, que permita el retroceso de la sangre, pero que impida el derrame de la misma.

En caso de ser catéter con mecanismo de bioseguridad, debe tener un mecanismo antirreflujo, unidireccional en el pabellón, barril o cámara posterior del catéter, que impida el derrame o goteo de la sangre.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1-Catálogo del fabricante original o copia nítida y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con la muestra presentada. En el catálogo presentado se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo. En idioma español o con una traducción oficial original de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de presentar copia de la traducción, ésta deberá venir debidamente certificada por notario público de Costa Rica. Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el catálogo completo del fabricante, en donde se encuentre el producto ofertado según su respectivo número de referencia y cualquier otro aspecto

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

18/09/2019

13:44:56

sp01re90

Código 2 03 01 0990 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0054

CATETER INTRA VENOSO # 18.



que la comisión considere relevante sobre el producto ofrecido.

2-Copia autenticada por notario público de Costa Rica, del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV-BSI-SGS-MI-MOODY-DQS-AOQC-MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION-DEKRA-ITSZDH-ZERT-ANSI-RAB- FDA) donde se especifique que ha implantado y mantiene un sistema de control de calidad de acuerdo a los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo, debe especificar los alcances del certificado. Debe incluir el acatamiento a las Normas ISO que regulan la fabricación de insumos médicos (13485). Deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, deben estar vigentes al momento de presentar la oferta y durante la ejecución del contrato si resulta adjudicado. En caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial original realizada por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. En caso de presentar copia de la traducción, ésta debe venir certificada por notario público de Costa Rica.

3- Debe presentar con la oferta, un informe de análisis original, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante donde se garantice y especifique:

Número de lote, que debe corresponder con el lote de la muestra presentada.

Número de referencia

Fecha de vencimiento del insumo

Cantidad de muestras analizadas

Libre de látex

Garantizar que es atóxico

Material de fabricación de todas sus partes

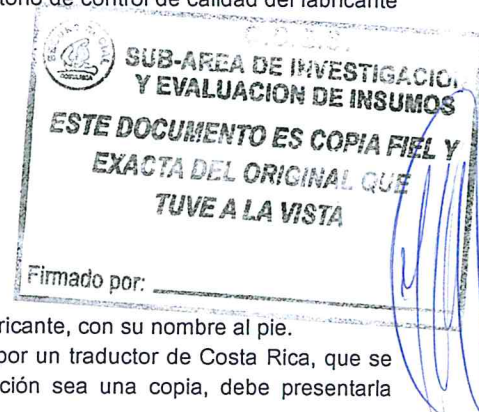
Sistema de esterilidad utilizado

Este informe debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a) Ser original, en idioma español y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, con su nombre al pie.
- b) En caso de venir en idioma extranjero, debe aportar la traducción oficial hecha por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores; en caso de que esta traducción sea una copia, debe presentarla certificada por notario público de Costa Rica.
- c) Estar vigente al momento de presentar la oferta y tener menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentarlo, misma condición que se mantiene para las entregas en caso de resultar adjudicado.
- d) En caso de presentar copia del informe de análisis certificada por notario público, certificado digital o documentos emitidos mediante bases de datos corporativas (share point), dichos documentos deberán guardar estricto apego a lo establecido en la Ley de Certificados, Firmas digitales y Documentos electrónicos (ley 8454).

En caso de que durante el análisis de la oferta se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad del producto, la Comisión se reserva el derecho de solicitar el informe de análisis original, emitido por el fabricante con todos los datos anteriormente citados.

4- Adjuntar original, copia certificada o carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico así como sus anexos (cuando corresponda), los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el Registro Sanitario de 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 al momento de ofertar y entregar el producto. El Registro Sanitario debe incluir número de registro sanitario, clasificación del producto, empresa registrante, titular del EMB y país, fabricante del EMB y país, cada uno debidamente detallado. En caso de no coincidir el registrante, deberá adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.



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

18/09/2019

13:44:56

sp01re90

Código 2 03 01 0990 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica:



CATETER INTRAVENOSO # 18.

5-Muestras:

5.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras: ✓

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Anestesiología. Se requiere presentar una caja sellada del fabricante con el contenido original de mínimo 50 unidades. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel (en el apartado de especificaciones y documental se debe presentar con la oferta) y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento, debe venir debidamente identificada e incluir los siguientes datos: nombre del producto, descripción del artículo, fecha de vencimiento, método de esterilización, libre de látex, producto de uso único, características físicas, número de lote, número de referencia, sello de FDA, CE o similar y otros impresos propios del fabricante estos datos deben estar impresos en el empaque adecuadamente visibles, no se aceptan datos en sellos, todo lo solicitado debe estar impreso en idioma español. En caso de que las muestras presenten impresos en otro idioma, deberán acompañarse de su correspondiente 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, con el mismo contenido que la muestra presentada

5.2 TIPO DE PRUEBAS QUE SE VAN A REALIZAR A LAS MUESTRAS: -

5.2.1. ORGANOLÉPTICAS: -

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Anestesiología. Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión, el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, el aroma, consistencia, elasticidad, el tamaño, color. Además se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, modelos de cuerpo humano brazo para entrenamiento avanzado intravenoso; según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

En caso de que durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio certificado por el Ente Costarricense de Acreditación, que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente.

5.2.2 Pruebas de Organoléptica y de uso :

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica de Anestesiología realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

5.3 RESPONSABLE TÉCNICO DE REALIZAR LAS PRUEBAS Y RESPONSABLES DE VALORARLAS:

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Anestesiología, realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

5.4 METODOLOGÍA UTILIZADA EN LA APLICACIÓN DE PRUEBAS: ✓

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, el aroma, consistencia, elasticidad, el tamaño, color. Además se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, modelos de cuerpo humano brazo para entrenamiento avanzado intravenoso; según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas de la siguiente forma:

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

18/09/2019

sp01re90

Código 2 03 01 0990 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0054

CATETER INTRAVENOSO # 18.



Catéter de poliuretano o Politetrafluoroetileno Este requisito se verificará con literatura adjunta, catalogo y sitio web , certificados de tercera, registro de equipo material biomedico, informe de analisis y un centímetro y regla. el sentido de la vista, tacto y estereoscopio, modelos de cuerpo humano brazo para entrenamiento avanzado intravenoso

Aguja tipo mandril: Este requisito se verificará con literatura adjunta, catalogo y sitio web , certificados de tercera, registro de equipo material biomedico, informe de analisis y un centímetro y regla. el sentido de la vista, tacto y estereoscopio, modelos de cuerpo humano brazo para entrenamiento avanzado intravenoso

Tapón o válvula antirreflujo: Este requisito se verificará con literatura adjunta, catalogo y sitio web , certificados de tercera, registro de equipo material biomedico, informe de analisis y un centímetro y regla. el sentido de la vista, tacto y estereoscopio, modelos de cuerpo humano brazo para entrenamiento avanzado intravenoso

5.5 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.

En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio certificado por el Ente Costarricense de Acreditación, que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente.

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.

6-El oferente debe comprometerse con una esterilidad mayor a 3 años, a partir del ingreso del producto a los almacenes de la C.C.S.S.

7-El oferente debe expresar su compromiso de presentar con cada lote que pretenda entregar, si resultara adjudicatario, un certificado de análisis original exactamente con los mismos puntos y condiciones citados en el punto 3 de la ficha técnica. Estos certificados deben ser entregados directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos.

8-El oferente debe indicar la disposición final del producto ya usado. (Manejo de desecho sólido) según lo establecido en la LEY PARA LA GESTION INTEGRAL DE RESIDUOS (Ley 8839).

9-EMPAQUES

EMPAQUE PRIMARIO:

Este artículo puede tener como empaque primario individual cualquier de los siguientes tipos:

Tipo blister, herméticamente sellado, que asegure y preserve la esterilidad del artículo, con sistema de abre fácil, con un lado de papel grado médico impermeable de alta calidad, éste papel no debe desprender partículas durante el almacenamiento, con todos los datos impresos solicitados y la otra cara en plástico transparente que permita visualizar el artículo en su interior, teniendo siempre la funda protectora cubriendo el catéter en su totalidad, sin que la punta del mismo quede en contacto con ésta.

Funda protectora, de material plástico, rígido, traslúcido, con buena resistencia mecánica para proteger el catéter de posibles deformaciones o accidentes por su manejo. El catéter debe acoplar perfectamente a la funda protectora, asegurándose a él para impedir accidentes, pero a su vez debe permitir retirar el catéter de su interior sin uso de una fuerza excesiva, esto para evitar el riesgo de punción accidental. La punta de la aguja no debe quedar en contacto con la funda. Este tipo de empaque debe tener un cierre hermético, con su respectiva banda de sellado original de fábrica y adherida

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

18/09/2019

13:44:56

Código 2 03 01 0990 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0054

CATETER INTRAVENOSO # 18.

circunferencialmente en el sitio de unión.

Para cualquiera de los dos tipos de empaque, deben estar presentes los siguientes impresos de fábrica en español: nombre del producto, fabricante, país de origen, dimensiones, número de lote, referencia alfanumérica, fecha de vencimiento, libre de látex, producto de uso único, método de esterilización utilizado y otros datos propios del fabricante.

En la muestra estos datos pueden venir en idioma extranjero pero en caso de resultar adjudicatario, deben venir en idioma español. (Aplica para todos los empaques).

En ambos tipos de empaque primario el tapón debe venir acoplado al catéter y no desprendido dentro del empaque.

EMPAQUE SECUNDARIO:

En cajas de cartón corrugado resistente, original del fabricante, de buen acabado, que proteja el producto durante su transporte y almacenamiento, conteniendo 50 ó 100 unidades, debidamente acomodados. Con los impresos de fábrica solicitados en el empaque primario y la cantidad contenida, código institucional y las siglas C.C.S.S. Estos datos deben estar en la tapa superior frente y caras laterales. No se aceptan cajas en blanco ni con los datos puestos con sellos. Los datos en todos los empaques, deben ser nítidos y en idioma español. Con bandas de seguridad resistentes que garanticen la inviolabilidad del contenido en la caja de cartón que protege el producto (sello de seguridad). La rotulación (etiqueta) del empaque no debe funcionar como sello de seguridad.

EMPAQUE TERCIARIO:

En cajas de cartón corrugado resistente al polvo y la humedad, que brinden protección al artículo en su almacenamiento y distribución, conteniendo 200, 250, 350, 500, 600 ó 1000 unidades, con las mismas identificaciones del empaque secundario.

El proveedor deberá de indicar en su oferta el embalaje en qué ofrecerá su producto y las recomendaciones para almacenamiento (de los indicados en el cartel).

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE ANESTESIOLOGIA

Dra. Katherine Mata Rojas

Ausente

Dr Joaquín Villalobos Aguilar

Dr. Luis Antonio Hidalgo Alfaro

Dr. Luis Guillermo Segura Aguilar

Ausente
Dra Milena Jaraméz Rodríguez





Caja Costarricense de Seguro Social.
Gerencia de Logística.
Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios.
Área de Almacenamiento y Distribución.

FICHA DE CÓDIGO DE BARRAS

CÓDIGO INSTITUCIONAL: 2-03-01-0990

DESCRIPCIÓN: CATETER INTRA VENOSO # 18.

FECHA: 19/09/2019

VERSIÓN FICHA TÉCNICA: 0054

DE LOS BULTOS:

Deben ser apropiados, idóneos y suficientes, según características del producto. Cajas y bultos rotulados según cartel, oferta y contrato, con sellos y cintas de seguridad, impresas por el fabricante o proveedor.

TARIMAS: las aportará el proveedor. Deben cumplir con las siguientes características:

1) Tarimas tipo Europea con bases de trozo de madera o tacos, no con bases de alfajillas. Las medidas de dichas tarimas son 100 cm. de ancho x 122 cm. de largo. El alto de la mercadería incluido el grosor de la tarima debe estar entre 135 cm y 142 cm máximo. 2) La cantidad de trozos de madera o tacos será de 9 unidades, distribuidos en las 4 esquinas de la tarima y al centro de la misma. 3) Los trozos de madera o tacos deben medir 11 cm de ancho x 14 cm de largo x 9 cm de alto. 4) El trozo de madera o taco debe estar fabricado con la misma madera que fueron elaboradas las restantes partes de la tarima, no se aceptan trozos de madera o tacos de aserrín prensado, fibra de cartón u otro material sintético o reciclado. 5) La parte superior, es decir, el envés en donde se colocan las mercancías tendrá que disponer un mínimo de 9 reglas, con medida de 2 cm de grosor x 9 cm de ancho x 100 cm de largo. 6) La parte de inferior o base será de un mínimo de 5 reglas, con medidas 2 cm de grosor x 12 cm de ancho x 122 cm de largo para los largueros de la tarima y para el soporte del ancho de 2 cm de grosor x 12 cm de ancho x 100 cm de largo. 7) La madera debe ser semi-dura en Ciprés, Botarrama, Gavilán o Caobilla. 8) Para la unión de piezas, deben tener clavos de 5 cm de largo tipo tornillo.

CODIGO DE BARRAS: Acuerdo de Junta Directiva, Art. 19, sesión 7626, del 28 febrero 2002. Los códigos de barras deben cumplir con la normativa estándar del sistema internacional GS1 en cuanto a sus tamaños, colores, ubicación y otros aspectos. Más información en GS1 Costa Rica al teléfono 2507-8000.

- Empaque Primario: No es necesario imprimir código de barras.
- Empaque Secundario: Código de barras GS1-Datamatrix o GS1-128.
- Empaque Terciario: Código de barras GS1-Datamatrix o GS1-128.

EL ADJUDICATARIO deberá registrar la información de los códigos de barras de la mercancía que va a entregar a la CCSS, en virtud del Contrato u O.C. conforme al procedimiento que se establecerá en el Área de Almacenamiento y Distribución. La información mínima será:

Código interno de la CCSS	Descripción de la mercancía	Cód. barras estándar Empaque primario	Tamaño/contenido empaque primario	Cód. barras estándar Empaque secundario	Tamaño/contenido empaque secundario	Cód. barras estándar empaque terciario	Tamaño/contenido empaque terciario
9 (nueve) caracteres numéricos	Máximo 100 caracteres alfanuméricos	14 dígitos numéricos	Máximo 20 caracteres alfanuméricos	14 dígitos numéricos	Máximo 20 caracteres alfanuméricos	14 dígitos numéricos	Máximo 20 caracteres alfanuméricos

GESTORES DE INVENTARIOS
SUBAREA DE APOYO LOGISTICO
AREA DE ALMACENAMIENTO
y DISTRIBUCIÓN

CAJA COSTARRICENSE SEGURO SOCIAL INFORMA A SUS PROVEEDORES

Desde el año 2002 la CCSS ha implementado soluciones logísticas que vienen a permitir un mejor control y la automatización de nuestros diferentes procesos (compras, recepción, alistaje, manejo del inventario, despacho, trazabilidad de la mercadería, etc.).

Este desarrollo sin duda alguna se traduce en grandes beneficios tanto para su empresa como para nuestra institución y nuestros usuarios, ya que permite que nuestros productos tengan un flujo más controlado, eficiente, exacto y acorde a las necesidades y la dinámica institucional.

Para que este proceso sea un éxito, se comunica que todos los procesos de compra indicarán y requerirán que los productos a adquirir sean entregados (sin excepción) con etiquetas de código de barras GTIN-8, GTIN-12, GTIN-13, GTIN-14, GS1-128 y/o GS1-Datamatrix. Para cada caso en particular, los requerimientos serán indicados mediante la Ficha de Código de Barras de cada producto de acuerdo a las necesidades institucionales.

Las etiquetas GS1-128 y GS1-Datamatrix deben contener el detalle del Código de la Unidad de distribución, la Fecha de Vencimiento, el Número de Lote de fabricación y el Número de la Orden de Compra y/o Contrato, según se muestra en el ejemplo siguiente:

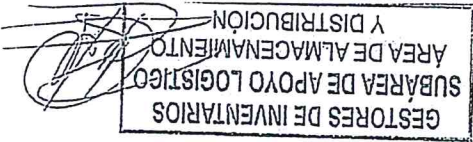
(01)-174412345679-(10)HK84983
 (17) 080524 (400) 98456

donde:

- ✓ (01) Es el identificador de aplicación que señala el número de producto.
- ✓ 174412345679 es el Código GTIN-14 de la Unidad de Distribución, que se conforma a partir del GTIN-13 posee la Unidad de Consumo este dato será de 14 dígitos numéricos.
- ✓ (17) es el identificador de aplicación que identifica la Fecha de Vencimiento.
- ✓ 080524 es la información referente a la Fecha de Vencimiento y debe estar en el siguiente orden Año, Mes, Día, o sea en este ejemplo la mercancía vence el 24 de mayo de 2008. Este dato es necesariamente de 6 campos numéricos, si el producto no tiene día de vencimiento debe rellenar esos espacios con ceros.
- ✓ (10) es el identificador de aplicación que se utiliza para el Número de Lote.
- ✓ HK84983JXS es un Número de Lote de Fabricación, este dato puede ser alfanumérico y su tamaño es variable desde 1 a 20 caracteres.
- ✓ (400) es el identificador para el Número de Orden de Compra se puede colocar el Número de Contrato.
- ✓ 98456 corresponde a un Número de Orden de Compra o Contrato asignado por la C.C.S.S., en el documento que le comunica al proveedor la entrega que debe realizar, este dato puede ser alfanumérico desde 1 hasta 30 caracteres.

El proceso de registros de códigos, se mantiene sin modificación alguna.
 GS1 Costa Rica es la organización que en nuestro país le asignará el Código de Barras y le asesorará en su uso e impresión, con el fin de que usted pueda cumplir y apoyarnos en este requerimiento, que redundará en grandes beneficios para ambas partes.

GS1 Costa Rica
 Teléfono: (506) 2507-8000
 Dirección: Santo Domingo de Heredia, 200 metros este y 300 metros Norte del cementerio, frente a la Capilla San Martín.





Caja Costarricense de Seguro Social.
Gerencia de Logística.
Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios.
Área de Almacenamiento y Distribución.

EMBALAJE: Toda mercadería debe entregarse debidamente entarimada, empaletizada y separada por lotes, preferiblemente asignando un lote por tarima. En caso que una tarima contenga más de un lote, los lotes deberán venir en cajas separadas y cada caja debe venir debidamente identificada y separada de otras cajas por medio de cartón, estereofón u otro material que las separe. Por ninguna razón se recibirán dos o más lotes dentro de una misma caja. En aquellos casos en que se estipule la tarima como un tipo de empaque requerido, la tarima debe venir con sus etiquetas de código de barras colocadas en al menos dos caras adyacentes de la misma.

ROTULACIÓN: Toda mercadería debe entregarse debidamente rotulada por los cuatro lados de la tarima con letra TIMES NEW ROMAN, en negrita, en papel tamaño carta mínimo, con la siguiente información:

- Código institucional: los primeros cinco dígitos en tamaño #110. Los últimos cuatro dígitos en tamaño de letra #125.
- Lote: tamaño de letra mínimo #180. En caso del que el lote sea muy extenso el tamaño se podrá ajustar para que quede en una sola línea.
- Ver ejemplo adjunto.

TRANSPORTE: Toda mercadería debe entregarse en vehículo que favorezca la protección e integridad de la misma. Por ejemplo en camiones tipo furgón de cajón cerrado, contenedores, automóviles tipo panel, entre otros.

COORDINACIÓN PREVIA A LA ENTREGA: El proveedor debe solicitar 3 días antes de la fecha de entrega pactada una cita a la Sub área de Recibo de Mercadería para realizar dicha entrega. La cita debe solicitarse al correo galvaradom@ccss.sa.cr con copia al correo csalgado@ccss.sa.cr sin excepción. En dicho correo se debe indicar la cantidad el código institucional de producto, la descripción del producto, la cantidad de tarimas y los lotes a entregar. A éste correo se debe adjuntar el documento de la administración en el que se estableció la fecha de entrega.

En cada entrega el proveedor debe presentar la siguiente información y en el siguiente orden:

- Copia de la Orden de Compra
- Lista de empaque
- Factura de la CCSS
- Factura comercial
- Certificación de código de barras
- Autorización de la empresa para entregar
- Certificados de cada lote (aplica para implementos médicos)
- Cualquier otro documento relacionado con la entrega



2-94-01-0680

39086

GESTORES DE INVENTARIOS
SUBÁREA DE APOYO LOGÍSTICO
ÁREA DE ALMACENAMIENTO
Y DISTRIBUCIÓN



AREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

APOYO LOGISTICO

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

Nombre empresa:

Cédula Jurídica /física

Número de Proveedor

Concurso N°

Oferta Base

☐

Oferta Alternativa





☐





Descripción del Producto:

Descripción Ítems:

Etiqueta para la presentación de la(s) muestra(s) en la recepción del

Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios

Nombre de la empresa: _____	
No. Concurso: _____	SUBSANE:  
Producto (s): _____	SI  NO 
Detalle de la (s) muestra (s): _____	

Código (s) Institucional: _____	
Total de muestras presentadas: _____	
No. de ítem: _____	 
Requiere refrigeración: SI  NO 	
Grados para almacenar: _____	