

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL



PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS

SUB ÁREA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA

CONCURSO  
LICITACION PUBLICA  
2020LN-000016-5101

OBJETO CONTRACTUAL

TRASTUZUMAB 600 MG/5 ML (120 MG/ML). SOLUCIÓN  
INYECTABLE. FRASCO AMPOLLA.

O

TRASTUZUMAB 440 MG. POLVO LIOFILIZADO PARA  
CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN EN INFUSIÓN. FRASCO  
AMPOLLA

SERVICIO SOLICITANTE

BODEGA FRIGORIFICOS

PRESUPUESTO ESTIMADO: ₡ 5,034,954,600.00

FECHA Y HORA DE APERTURA

25 de AGOSTO del 2020 a las 09:00

VERSIÓN FINAL



El PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS - Caja Costarricense de Seguro Social, recibirá ofertas por ESCRITO, HASTA LAS 09:00 HORAS, DEL DÍA 25 de AGOSTO del 2020, para el suministro de: TRASTUZUMAB 600 MG/5 ML (120 MG/ML). SOLUCIÓN INYECTABLE. FRASCO AMPOLLA.

○  
TRASTUZUMAB 440 MG. POLVO LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN EN INFUSIÓN. FRASCO AMPOLLA

| Item | U.M | Código       | Descripción                         | Petición | Modalidad   | Proyec. cons. | No. Entregas  | Intervalo | Primera Entrega |
|------|-----|--------------|-------------------------------------|----------|-------------|---------------|---------------|-----------|-----------------|
| 1    | FA  | 1-10-41-4653 | TRASTUZUMAB 600 MG/5 ML (120 MG/ML) | 2614047  | PRORROGABLE | 10,200,000    | SEGÚN DEMANDA | 4 meses   | 30/01/2021      |

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

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

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

### Condiciones Específicas

NOTA: SE ACLARA QUE PARA LAS CONDICIONES GENERALES ARRIBA CITADAS RIGEN TAMBIÉN LAS DEMÁS REFORMAS Y MODIFICACIONES APLICADAS A LA FECHA. EL DOCUMENTO ACTUALIZADO DE DICHAS CONDICIONES GENERALES Y QUE RIGEN PARA ESTE CONCURSO, PUEDE SER CONSULTADO EN LA SIGUIENTE DIRECCIÓN ELECTRÓNICA: [HTTP://WWW.CCSS.SA.CR/ARC/NORMATIVA/188/CONDICIONES\\_GENERALES.ZIP](http://www.ccss.sa.cr/arc/normativa/188/condiciones_generales.zip)

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](https://aiissfa.ccss.sa.cr/factura/paginas/login.xhtml)

NOTA: DE CONFORMIDAD CON LA LEY 7494 Y LA CIRCULAR: GG-1562-2019/ GM-AG-12049-2019/GL1344-2019 DEL 11 DE SETIEMBRE DEL 2019, EL TIPO PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN A LLEVAR A CABO SERÁ EL DE LICITACIÓN PÚBLICA (LN).

MODALIDAD DEL CONTRATO: SEGÚN DEMANDA

CANTIDAD: 10.200 FA

CÓDIGO: 1-10-41-4653

VERSIÓN FICHA TÉCNICA: CFT: 62109

DESCRIPCIÓN:

OPCION I: TRASTUZUMAB 600 MG/5 ML (120 MG/ML). SOLUCIÓN INYECTABLE. FRASCO AMPOLLA. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: SUBCUTÁNEA.

OPCION II: PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: TRASTUZUMAB 440 MG. CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, EN POLVO PARA INYECCIÓN EN FORMA LIOFILIZADA. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: USO INTRAVENOSO PARA INFUSIÓN.

OPCION III: PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: TRASTUZUMAB 440 MG. CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, EN POLVO PARA INYECCIÓN EN FORMA LIOFILIZADA. FRASCO AMPOLLA DE 20 MILILITROS CON EL POLVO LIOFILIZADO Y FRASCO AMPOLLA CON 20 MILILITROS DEL DILUENTE (AGUA BACTERIOSTÁTICA PARA INYECCIÓN (CONTIENE ALCOHOL BENCÍLICO 1,1% V/V COMO PRESERVANTE)). LA SOLUCIÓN RECONSTITUIDA TIENE UNA CONCENTRACIÓN DE TRASTUZUMAB 21 MG / ML, Y EL PH RESULTANTE ES DE APROXIMADAMENTE 6,0. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: USO INTRAVENOSO PARA INFUSIÓN.

OPCION IV: PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: TRASTUZUMAB 440 MG. POLVO LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN. FRASCO AMPOLLA DE 20 MILILITROS CON EL POLVO LIOFILIZADO. Y FRASCO AMPOLLA CON 20 MILILITROS DEL DILUENTE (AGUA BACTERIOSTÁTICA PARA INYECCIÓN). VÍA DE ADMINISTRACIÓN: USO INTRAVENOSO PARA INFUSIÓN.

SE UTILIZARÁ LA SIGUIENTE TABLA PARA REALIZAR LA COMPARACIÓN DE PRECIOS SEGÚN OPCIÓN COTIZADA, SOLICITADA EN OFICIO GL-0695-2020 Y ORDEN DE ADQUISICIONES N°26-2614047.

FORMULA DE PONDERACIÓN:

COSTO UNITARIO FRASCO \*SC (MULTIPLICADO) X LA CANTIDAD TOTAL DE FRASCOS PARA 600 PACIENTES SEGÚN PESO PROMEDIO (69 KG)

COSTO UNITARIO FRASCO \*IV (MULTIPLICADO) X LA CANTIDAD TOTAL FRASCOS PARA 600 PACIENTES SEGÚN PESO PROMEDIO (69 KG) + COSTO INCREMENTAL DE ADMINISTRACIÓN (\$405.663,14)

\*SC: SUB CUTÁNEA

\*IV: INTRAVENOSA



## REQUERIMIENTOS ESPECIALES

1. DEBE CUMPLIR CON LA NORMATIVA DE **MEDICAMENTOS** BIOTECNOLÓGICOS Y BIOLÓGICOS Y CON LA NORMATIVA INSTITUCIONAL PARA MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS.

2. SE **SOLICITA** A LOS OFERENTES QUE COTICEN TRASTUZUMAB EN FORMULACIÓN PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA PRESENTAR CON LA OFERTA UNA CERTIFICACIÓN CON LA CANTIDAD DE MILÍGRAMOS RECUPERABLES DE LA FORMULACIÓN RECONSTITUIDA. CON BASE EN ESTA INFORMACIÓN, SE PUEDE REALIZAR UNA PONDERACIÓN PARA ESTIMAR LA CANTIDAD DE FRASCOS REQUERIDOS PARA COMPLETAR UN AÑO DE TRATAMIENTO A UNA PACIENTE EN EL CONTEXTO DE ADYUVANCIA, QUE ES LA PRINCIPAL INDICACIÓN APOYADA EN LA CCSS. UNA VEZ REALIZADO ESTE PASO, SE PODRÍA APLICAR LA FÓRMULA PROPUESTA INICIALMENTE POR LA COMISIÓN AD HOC CONFORMADA PARA REALIZAR EL ESTUDIO DE MINIMIZACIÓN DE COSTOS. LAS OFERTAS QUE NO LO APORTEN NO SE SOMETERÁN A VALORACIÓN.

EN ACATAMIENTO A LA RESOLUCIÓN DE LA CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA R-DCA-0724-2020 DE FECHA 13 DE JULIO DE 2020, SE ATIENDE DE LA SIGUIENTE **MANERA**:

RECURSO PRESENTADO POR MILENIUMFARMA S.A.,

SOBRE EL PUNTO 3 RELACIONADO CON LAS MULTAS Y CLÁUSULAS PENALES; SE PROCEDE A INCLUIR EN EL EXPEDIENTE LA GUÍA PARA LA DETERMINACIÓN DE CLÁUSULAS PENALES EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL ASÍ COMO EL ANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN DE CLÁUSULAS PENALES Y LOS CRITERIOS TÉCNICOS CORRESPONDIENTES, SE ENCUENTRAN EN LOS ANEXOS QUE FORMAN PARTE DE LA NUEVA VERSIÓN DEL PRESENTE CARTEL.

RECURSO PRESENTADO POR CEFA CENTRAL FARMACÉUTICA, S.A.

SOBRE EL PUNTO 1) SOBRE LOS OFICIOS QUE ANTECEDEN AL ESTUDIO: SE ACLARA:

LAS HOJAS ENTRE LOS FOLIOS 19 Y 20, 23 Y 24, 57 Y 58, 132 Y 133 QUE NO ESTÁN FOLIADAS, CORRESPONDEN AL DORSO DE LOS FOLIOS QUE YA FUERON VERIFICADAS POR LO QUE SE ASEGURA QUE EL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO SE ENCUENTRA DEBIDAMENTE FOLIADO, EL FOLIO 21 Y EL 53 ESTA DEBIDAMENTE INCORPORADO EN EL EXPEDIENTE DESDE SU CONFORMACIÓN.

RESPECTO A LOS FOLIOS 33 A 34, EN LOS QUE SE RESUMEN UNA SERIE DE ACCIONES Y COMUNICACIONES DEL 13 DE MARZO, 26 DE MARZO, 27 DE MARZO Y 02 DE ABRIL 2020, MEDIANTE OFICIO SJD-AL-0015-2020 DE FECHA 19 DE JUNIO DE 2020 JUNTA DIRECTIVA, ATIENDE REQUERIMIENTO Y PONE A DISPOSICIÓN TODA LA INFORMACIÓN EXISTENTE RELACIONADA CON EL TRASTUZUMAB A LA EMPRESA CEFA CENTRAL FARMACÉUTICA. OFICIO SE ANEXA A LA NUEVA VERSIÓN DEL CARTEL. ADEMÁS, EN OFICIO CVIEMM-0095-2020 DEL 02 DE JUNIO DE 2020 LA EMPRESA CEFA CENTRAL FARMACÉUTICA INDICA HABER PODIDO ACCEDER AL CONTENIDO DE LO ACORDADO EN EL ARTÍCULO 46° DE LA SESIÓN ORDINARIA N° 9085 DEL 12 DE MARZO DE 2020 POR ENCONTRARSE EN LA WEB. ASIMISMO SE ANEXA CORREOS SOBRE LA COORDINACIÓN DE LAS ACCIONES REALIZADAS EN LAS FECHAS MENCIONADAS.

EL OFICIO GL-0197-2020 DEL 14 DE FEBRERO SE ENCUENTRA VISIBLE EN EL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO EN FOLIO 461 DEL EXPEDIENTE Y SE INCORPORA A LOS ANEXOS DE LA NUEVA VERSIÓN DEL CARTEL.

PUNTO 4) TIPO DE CAMBIO DEL DÓLAR UTILIZADO; SE INCORPORÓ AL EXPEDIENTE (FOLIOS 586 Y 587) OFICIO DFC-ACC-0880-2020 DE FECHA 15 DE JULIO DE 2020 EMITIDO POR EL AREA DE CONTABILIDAD DE COSTOS, ADEMÁS SE INCORPORA EN LOS ANEXOS QUE FORMAN PARTE DE LA NUEVA VERSIÓN DEL PRESENTE CARTEL.

PUNTO 9) SOBRE EL PUNTO 5.1.3 DEL APARTADO DE MULTAS Y CLAUSULAS PENALES. SE PROCEDE A INCLUIR EN EL EXPEDIENTE LA GUÍA PARA LA DETERMINACIÓN DE CLÁUSULAS PENALES EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL ASÍ COMO EL ANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN DE CLÁUSULAS PENALES Y LOS CRITERIOS TÉCNICOS CORRESPONDIENTES, SE ENCUENTRAN EN LOS ANEXOS QUE FORMAN PARTE DE LA NUEVA VERSIÓN DEL PRESENTE CARTEL.

PUNTO 10) SOBRE EL ESCRITO PRESENTADO EN FECHA 29 DE JUNIO DE 2020 POR LA EMPRESA CEFA. LA JUNTA DIRECTIVA MEDIANTE OFICIO SJD-AL-0018-2020 DE FECHA 17 DE JULIO DE 2020 (VISIBLE EN ANEXOS DE LA NUEVA VERSIÓN DEL CARTEL) REFIERE AL TEMA DE LA PROHIBICIÓN DE USAR LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LAS ACTAS O EN SUS GRABACIONES.

LA COMISIÓN AD HOC PARA EL ESTUDIO DE MINIMIZACIÓN DE COSTOS TRASTUZUMAB, OFICIO DE FECHA 15 DE JULIO DE 2020 (VISIBLE EN ANEXOS DE LA NUEVA VERSIÓN DEL CARTEL) SE REFIERE A LA PRESENCIA DEL OFICIO GM-DFE-0476-2020 DEL 24 DE JUNIO DEL AÑO EN EL EXPEDIENTE, EMITIDO POR LA DIRECCIÓN DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA. Y MEDIANTE OFICIO DE FECHA 23 DE JULIO DE 2020 (VISIBLE EN ANEXOS DE LA NUEVA VERSIÓN DEL CARTEL) EN FUNCIÓN DE LA VALORACIÓN SOLICITADA POR LA CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA, LA COMISIÓN AD HOC PARA EL ESTUDIO DE MINIMIZACIÓN DE COSTOS TRASTUZUMAB SOLICITA EL SIGUIENTE REQUISITO A LOS OFERENTES DE TRASTUZUMAB EN FORMULACIÓN PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA: CERTIFICACIÓN CON LA CANTIDAD DE MILÍGRAMOS RECUPERABLES DE LA FORMULACIÓN RECONSTITUIDA. CON BASE EN ESTA INFORMACIÓN, SE PUEDE REALIZAR UNA **PONDERACIÓN** PARA ESTIMAR LA CANTIDAD DE FRASCOS **REQUERIDOS** PARA COMPLETAR UN AÑO DE TRATAMIENTO A UNA PACIENTE EN EL CONTEXTO DE ADYUVANCIA, QUE ES LA PRINCIPAL INDICACIÓN APOYADA EN LA CCSS. UNA VEZ REALIZADO ESTE PASO, SE PODRÍA APLICAR LA FÓRMULA PROPUESTA INICIALMENTE POR LA COMISIÓN AD HOC CONFORMADA PARA REALIZAR EL ESTUDIO DE MINIMIZACIÓN DE COSTOS.



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

EN LOS CONCURSOS DE ENTREGA SEGÚN DEMANDA EN EL QUE EL MONTO ESTIMADO PARA ADJUDICAR ALCANCE LOS \$400.000,00 (CUATROCIENTOS MIL DÓLARES) Y CON EL FIN DE QUE EN LA EJECUCIÓN EL MONTO MÁXIMO AUTORIZADO PARA LA DIRECCIÓN NO SEA SUPERADO PUES EL MISMO CONSTITUYE UN LÍMITE DE ACCIÓN SEGÚN LOS ÚLTIMOS CRITERIOS DE LA CGR, SE DEBERÁ EMITIR EL ACTO DE ADJUDICACIÓN PARA QUE EL MISMO SEA DICTADO POR LA GERENCIA DE LOGÍSTICA.

ADEMÁS, CON EL FIN DE APROVECHAR LA MODALIDAD DE ENTREGA SEGÚN DEMANDA Y DE ACUERDO AL MODELO DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS EN CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA Y FACULTADES DE ADJUDICACIÓN DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL, YA QUE EL MONTO ESTIMADO PARA ADJUDICAR SE ENCUENTRA MUY CERCA AL LÍMITE MÁXIMO ESTABLECIDO PARA LA GERENCIA LOGÍSTICA Y SIENDO QUE EN LA ETAPA DE EJECUCIÓN CONTRACTUAL SE PODRÍA SUPERAR EL MISMO, EL ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS RECOMIENDA QUE EL ACTO FINAL SEA EMITIDO POR LA JUNTA DIRECTIVA.

NOTAS IMPORTANTES:

LAS DEMÁS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PROPIAS DEL CARTEL DE ESTE CONCURSO; SE ENCUENTRA DISPONIBLE EN LA DIRECCIÓN ELECTRÓNICA INSTITUCIONAL: [HTTP://WWW.CCSS.SA.CR/LICITACIONES\\_DETALLE?UP=5101&TIPO=LN](http://www.ccss.sa.cr/licitaciones_detalle?UP=5101&TIPO=LN) EN FORMATO PDF.

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

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

VIGENCIA DE OFERTA:

LICITACIÓN PÚBLICA: 150 DÍAS HÁBILES  
LICITACIÓN ABREVIADA: 90 DÍAS HÁBILES  
COMPRA DIRECTA (CD Y MD): 60 DÍAS HÁBILES  
COMPRA DE MEDICAMENTOS (ME) LEY 6914: EL PLAZO PARA DICTAR EL ACTO FINAL DE PROCEDIMIENTO NO SERÁ MAYOR A DOS MESES CONTADOS A PARTIR DE LA APERTURA DE OFERTAS, EL CUAL PUEDE PRORROGARSE POR ÚNICA VEZ Y POR UN PERIODO IGUAL DE MANERA EXCEPCIONAL Y JUSTIFICADA. (ARTÍCULO 19 DE LA LEY 6914 DEL REGLAMENTO PARA LA COMPRA DE MEDICAMENTOS, MATERIAS PRIMAS, ENVASES Y REACTIVOS)

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) VER TÉRMINOS INCOTERM Y LUGAR DE ENTREGA.

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.

1.3. EL OFERENTE DEBERÁ INDICAR DENTRO DEL DESGLOSE DEL PRECIO, SI EL MISMO INCLUYE **IMPUESTOS** QUE REQUIERE EXONERAR. DE NO INDICARLO SE CONSIDERA UN PRECIO NETO.

## 2. PRESENTACIÓN DEL DESGLOSE DE LA ESTRUCTURA DEL PRECIO POR PARTE DE LA EMPRESA RECOMENDADA

UNA VEZ REALIZADOS LOS ANÁLISIS ADMINISTRATIVOS Y TÉCNICOS A LAS OFERTAS CUANDO CORRESPONDA, LOS ANALISTAS DEBERÁN REQUERIR A LA EMPRESA RECOMENDADA Y QUE COTICE EL MENOR PRECIO, EL DESGLOSE DE LA ESTRUCTURA DEL PRECIO, DE PREVIO A REMITIR EL EXPEDIENTE PARA EL ANÁLISIS DE RAZONABILIDAD DE LOS **PRECIOS**, ETAPA EN QUE SERÁ VERIFICARÁ LA INFORMACIÓN PRESENTADA, SO PENA DE EXCLUSIÓN EN CASO DE INCUMPLIMIENTO POR PARTE DE LOS ANALISTAS A CARGO DE LA COMPRA, DE CONFORMIDAD CON EL SIGUIENTE DETALLE:

2.1 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

2.2 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

3. 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 DEVUELTA A LA SUB ÁREA DEL ÁREA DE ADQUISICIONES QUE TRAMITA LA COMPRA PARA LA RESPECTIVA EXCLUSIÓN POR EL ANALISTA ENCARGADO DEL TRÁMITE.

4. 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 .

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.

INCOTERM Y LUGAR DE ENTREGA

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

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

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

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

CONTRATACIONES PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS:

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

1) UN CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO POR CADA LOTE ENTREGADO.

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

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

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

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

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

PERIODO PARA ABASTECER: UN PERIODO DE 12 MESES, CON PROBABILIDAD DE TRES PRORROGAS FACULTATIVAS PARA UN TOTAL DE CUATRO PERIODOS IGUALES.

VIGENCIA DEL PERIODO: 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; POR LO TANTO, EL PLAZO DE ENTREGA, ASÍ COMO EL RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES CORRERÁ A PARTIR DE LA PRIMERA FECHA DE ENTREGA ESTABLECIDA EN LA ORDEN DE ADQUISICIÓN, AUN CUANDO EL CONTRATISTA NO HAGA RETIRO DE DICHA DOCUMENTACIÓN.

CONDICIONES DE ENTREGA MODALIDAD SEGÚN DEMANDA: TRES ENTREGAS NO IGUALES CON CUATRO MESES DE INTERVALO, PRIMERA ENTREGA PACTADA PARA EL 30-01-2021 CON CANTIDAD REFERENCIAL DE 2.800 FA. LA SEGUNDA ENTREGA POR CANTIDAD REFERENCIAL DE 3.700 FA Y LA TERCERA ENTREGA POR LA CANTIDAD REFERENCIAL DE 3.700 FA, EN MODALIDAD DE ENTREGA SEGÚN DEMANDA, DE ACUERDO CON LAS NECESIDADES DE LA INSTITUCIÓN, POR LO QUE LAS ENTREGAS PODRÍAN VARIAR EN CANTIDAD Y FECHA, LO CUAL SE LE COMUNICARÁ AL CONTRATISTA MÍNIMO CON 60 DÍAS DE ANTELACIÓN. (COTIZAR ÚNICAMENTE PRECIOS



UNITARIOS).

SIEMPRE QUE LA ADMINISTRACIÓN LA NOTIFICACIÓN DEL RETIRO DE LA ORDEN DE COMPRA AL CONTRATISTA, CON AL MENOS 30 DÍAS NATURALES ANTES DE LA FECHA FIJA INDICADA EN CASO CONTRARIO, EL PLAZO PARA LA ENTREGA SERÁ DE 30 DÍAS NATURALES POSTERIORES A LA NOTIFICACIÓN DEL RETIRO DE LA ORDEN DE COMPRA O CONTRATO. LA VIGENCIA DEL CONTRATO ES A PARTIR DE LA FECHA DE LA PRIMERA ENTREGA AUTORIZADA (EN CASO DE HACERSE EFECTIVA) O A PARTIR DEL PLAZO DE ENTREGA INDICADO, SEGÚN CORRESPONDA (NUEVA FECHA CALCULADA PARA LA PRIMERA ENTREGA SEGÚN LO INDICADO ANTERIORMENTE

PAÍS DE ORIGEN, FABRICANTE: EL OFERENTE DEBE INDICAR DENTRO DE LA OFERTA EL NOMBRE DEL LABORATORIO FABRICANTE Y PAÍS DE ORIGEN DEL PRODUCTO OFERTADO. LA OMISIÓN DE DICHA INFORMACIÓN ES UN ASPECTO EXCLUYENTE, YA QUE AL SER UN PUNTO MEDULAR DEL OBJETO DE COMPRA LA NO INDICACIÓN REPRESENTARÍA UNA VENTAJA INDEBIDA.

OFERTAS BASE Y ALTERNATIVAS: LA ADMINISTRACIÓN COMUNICA QUE PARA EL PRESENTE CONCURSO SOLO SE ACEPTARÁ UNA OFERTA BASE Y NO SE ACEPTARÁN OFERTAS ALTERNATIVAS SEGÚN APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 70 DE LA LEY DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA Y SU REGLAMENTO QUE CITA: LA ADMINISTRACIÓN, PODRÁ LIMITAR EN EL CARTEL LA CANTIDAD DE OFERTAS BASE Y ALTERNATIVA QUE ACEPTARÁ DE UN MISMO OFERENTE, INDEPENDIEMENTE DE LA FORMA EN QUE PARTICIPE.

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

LAS OFERTAS, RECURSOS, ACLARACIONES, SUBSANACIONES Y CUALQUIER GESTIÓN QUE DEBAN SER PRESENTADOS ANTE LA ADMINISTRACIÓN, DEBERÁN TRAMITARSE ÚNICAMENTE A TRAVÉS DEL FAX 2539-1387, O DOCUMENTO FÍSICO EN EL ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS SE LES RECUERDA QUE LA LEY DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA NO PREVÉ RECURSOS DE OBJECCIÓN NI SOLICITUDES DE PRÓRROGAS A LA FECHA DE APERTURA PARA LOS CONCURSOS DE LAS COMPRAS DIRECTAS (ESCALA CUANTÍA).

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

SI LA ADMINISTRACIÓN SE VIERA OBLIGADA A ADJUDICAR PRECIOS EXCESIVOS POR RAZONES DE AFECTACIÓN A LA CONTINUIDAD DEL SERVICIO ACREDITADAS POR PARTE DE LA DIRECCIÓN DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA O EL ÓRGANO TÉCNICO COMPETENTE SE ADJUDICARÁ Y REMITIRÁ EL EXPEDIENTE AL MINISTERIO PÚBLICO PARA QUE SE DETERMINE LA POSIBLE COMISIÓN DE DELITO TIPIFICADO EN EL ARTÍCULO 49 DE LA LEY CONTRA LA CORRUPCIÓN Y EL ENRIQUECIMIENTO ILÍCITO EN LA FUNCIÓN PÚBLICA.

CUANDO EL PRODUCTO VENGA DEL EXTERIOR, EL CONTRATISTA DEBERÁ APORTAR LA FACTURA COMERCIAL QUE EMITE LA CASA FABRICANTE JUNTO AL DOCUMENTO ADUANERO DE EXPORTACIÓN DEL PAÍS DE ORIGEN Y LA RESPECTIVA DECLARACIÓN ÚNICA ADUANERA (DUA) EMITIDA EN COSTA RICA; DOCUMENTOS BÁSICOS QUE SE CONSIDERAN EN CASO DE APLICAR UNA REVISIÓN DE PRECIOS Y QUE DE EVIDENCIARSE UN COSTO MENOR DEL BIEN LA ADMINISTRACIÓN PROCEDERÁ AL PAGO DEL COSTO REAL.

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

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

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

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

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



PARA LOS CONCURSOS AL AMPARO DE ARTÍCULOS DE EXCEPCIÓN, RIGE LO ESTIPULADO EN EL PROCEDIMIENTO DE COMPRAS URGENTES, APROBADO POR AMBAS DIRECCIONES.

PARA LOS CONCURSOS BAJO LA MODALIDAD DE COMPRA POR CONVENIO MARCO, RIGEN LAS CONDICIONES ESPECÍFICAS DE CADA COMPRA. EL PLAZO MÁXIMO PARA LA PRESENTACIÓN DE LA GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO SERÁ DE 05 DÍAS HÁBILES, A PARTIR DE LA FIRMEZA DEL ACTO DE ADJUDICACIÓN.

#### EN MEDICAMENTOS

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

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

#### DE LAS MULTAS Y CLAUSULAS PENALES

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

#### 5. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA

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

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

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

#### CLÁUSULAS PENALES

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

"DE LA CUANTIFICACIÓN DE POSIBLES RIESGOS

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

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

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

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

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

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



## NIVEL 1 (USO COMÚN)

MÉDICO (1 A 20)  
ADMINISTRATIVO (1 A 20)

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

## NIVEL 2 (USO INDUSTRIAL)

MÉDICO (21 A 40)  
FUNCIONAL (21 A 40)

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

## NIVEL 3 (USO CLÍNICO)

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

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

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

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

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

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

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

PARA LO ANTERIOR, SE UTILIZARÁ LA FÓRMULA DADA AL EFECTO, INCORPORADA EN EL PRESENTE CARTEL ELABORADA POR EL PERSONAL TÉCNICO COMPETENTE PARA DICHO FIN, EN LA CUAL SE ESTABLECE QUE PARA EL PRESENTE CONCURSO 2018LN-000016-5101 TRASTUZUMAB 600 MG/5 ML (120 MG/ML). SOLUCIÓN INYECTABLE. FRASCO AMPOLLA. O TRASTUZUMAB 440 MG. POLVO LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN EN INFUSIÓN. FRASCO AMPOLLA. CÓDIGO: 1-10-41-4653, EL PORCENTAJE A APLICAR EN CASO DE ATRASO Y/O ADELANTO EN LA ENTREGA DEL PRODUCTO CONTRATADO SERÁ DE UN 3.57% CON UN RANGO DE TOLERANCIA DE 7 DÍAS HÁBILES. (VER ANEXO ANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN DE CLÁUSULAS PENALES). VER ANEXO.

## 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 CUMPLÓ CON EL **NUMERAL** 2.7.1 Y 2.7.2 DE LAS CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA INSTITUCIONAL DE BIENES Y SERVICIOS DESARROLLADA POR TODAS LAS UNIDADES DESCONCENTRADAS Y NO DESCONCENTRADAS DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL.  
QUE NO ME ENCUENTRO INHABILITADO PARA OFRECER EL PRESENTE PRODUCTO.  
QUE LA INFORMACIÓN QUE CONSTA EN EL REGISTRO PRECALIFICADO DE MEDICAMENTOS, NO HA SUFRIDO NINGUNA MODIFICACIÓN.  
QUE MANTENDRÉ MI REPRESENTACIÓN VIGENTE A LO LARGO DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA Y SU EJECUCIÓN. ASIMISMO, DECLARO QUE EN CASO DE REVOCACIÓN, RENUNCIA, SUSTITUCIÓN, EXTINCIÓN U OTRA MODIFICACIÓN DE LOS **PODERES** INDICADOS, ME **COMPROMETO** A **COMUNICAR** INMEDIATAMENTE A LA CAJA, EL NUEVO NOMBRAMIENTO QUE GARANTICE LA REPRESENTACIÓN DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE COMPRA Y SU EJECUCIÓN.

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

NOMBRE- CARGO Y  
CÉDULA DE IDENTIDAD

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

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

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

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

NOMBRE- CARGO Y CÉDULA DE IDENTIDAD

Código 1-10-41-4653

### Tabla de Ponderación

Item 1

| Tipo de Evaluación | Descripción Evaluación | Porcentaje |
|--------------------|------------------------|------------|
| PRECIO             | PRECIO                 | 100%       |



## Declaraciones Juradas

| Nombre   | Descripción  |
|--|--|
| ARTICULO 22 Y 22 BIS   | NO ME ALCANZAN LAS PROHIBICIONES DEL ARTICULO 22 Y 22 BIS DE LA LEY DE CONTRACION ADMINISTRATIVA   |
| ARTICULO 65 INCISO A )<br>RLCA   | NOS ENCONTRAMOS AL DIA CON EL PAGO DE IMPUESTOS NACIONALES, RENTA, VENTA, PATENTES Y OTROS.  |
| ARTICULO 65 INCISO C )<br>RLCA Y ARTICULO 74 DE<br>LA LEY CONSTITUTIVA DE<br>CCSS  | NOS ENCONTRAMOS AL DIA CON EL PAGO DE LA CUOTAS OBRERO PATRONALES  |
| ARTICULOS 99,100 Y 100<br>BIS DE LCA   | NO ME ENCUENTRO SANCIONADO   |
| TRIBUNALES DE COSTA<br>RICA  | QUE ACEPTO SOMETERME A LOS TRIBUNALES Y LEYES DE COSTA RICA EN TODO LO CONCERNIENTE AL PROCESO, LA EJECUCION DEL CONTRATO, Y LOS RECLAMOS POR RESPONSABILIDAD QUE SE DERIVEN DEL MISMO , CON RENUNCIA EXPRESA DE MI JURISDICCION   |
| CONDICIONES GENERALES<br>PARA LA CONTRATACION<br>ADMINISTRATIVA DE<br>BIENES Y SERVICIOS POR<br>LAS UNIDADES DE LA<br>CCSS   | 2.7.1 SE ENCUENTRA AL DIA EN EL PAGO DE CUALQUIER DEUDA U OBLIGACION CON LA CAJA, ASI COMO DE AQUELLOS ARREGLOS DE PAGO FORMALIZADOS PARA ATENDER LAS MISMAS.<br>2.7.2. MERCADERIA ENTREGADA POR DEL OFERENTE Y QUE HA SIDO RECHAZADA POR LAS INSTANCIAS TECNICAS Y ADMINISTRATIVAS DE LA CAJA FUE RETIRADA DE LAS BODEGAS DE LA INSTITUCION, PROPIAS O ALQUILADAS.  |
| DECLARACION BAJO<br>GRAVEDAD DE<br>JURAMENTO QUE CUMPLE<br>CON LAS OBLIGACIONES<br>LABORALES Y DE<br>SEGURIDAD SOCIAL<br>IMPUESTAS POR EL<br>DERECHO COSTARRICENSE<br>A FAVOR DE SUS<br>TRABAJADORES O EN SU<br>DEFECTO, COMO<br>TRABAJADOR<br>INDEPENDIENTE DE<br>ACUERDO CON EL<br>REGIMEN INS | DECLARACION BAJO GRAVEDAD DE JURAMENTO QUE CUMPLE CON LAS OBLIGACIONES LABORALES Y DE SEGURIDAD SOCIAL IMPUESTAS POR EL DERECHO COSTARRICENSE A FAVOR DE SUS TRABAJADORES O EN SU DEFECTO, COMO TRABAJADOR INDEPENDIENTE DE ACUERDO CON EL REGIMEN INSTITUCIONAL APLICABLE, TAL Y COMO LO CITA EL ARTICULO 2.4.3 DE LAS CONDICIONES GENERALES PARA CONTRATACION ADMINISTRATIVA INSTITUCIONAL DE BIENES Y SERVICIOS DE AGOSTO DEL 2009.   |
| DECLARACION BAJO<br>GRAVEDAD DE<br>JURAMENTO QUE LA<br>MERCADERIA ENTREGADA<br>POR SU EMPRESA Y QUE<br>HA SIDO RECHAZADA POR<br>LAS INSTANCIAS TECNICAS<br>Y ADMINISTRATIVAS DE LA<br>CAJA FUE RETIRADA DE<br>LAS BODEGAS DE LA<br>INSTITUCION, PROPIAS O<br>ALQUILADAS. EN CASO DE<br>QUE       | DECLARACION BAJO GRAVEDAD DE JURAMENTO QUE LA MERCADERIA ENTREGADA POR SU EMPRESA Y QUE HA SIDO RECHAZADA POR LAS INSTANCIAS TECNICAS Y ADMINISTRATIVAS DE LA CAJA FUE RETIRADA DE LAS BODEGAS DE LA INSTITUCION, PROPIAS O ALQUILADAS. EN CASO DE QUE AHORA LAS MERCADERIAS SEAN RECHAZADAS POR RAZONES IMPUTABLES A SU EMPRESA, SE RETIRARA LA MERCADERIA QUE SE ENCUENTRE EN EL ALMACEN U OTRA INSTALACION DE LA CAJA. EL RETIRO DE LA MERCADERIA SE REALIZARA DENTRO DEL PLAZO QUE TIENE LA ADMINISTRACION PARA CONCLUIR LA RECOMENDACION TECNICA DE ESTA COMPRA SIN COSTO ALGUNO PARA LA INSTITUCION, SO PENA DE EXCLUSION. |
| DECLARACION BAJO<br>GRAVEDAD DE<br>JURAMENTO QUE SE<br>ENCUENTRA AL DIA EN EL<br>PAGO DE CUALQUIER<br>DEUDA U OBLIGACION CON<br>LA CAJA, ASI COMO DE   | DECLARACION BAJO GRAVEDAD DE JURAMENTO QUE SE ENCUENTRA AL DIA EN EL PAGO DE CUALQUIER DEUDA U OBLIGACION CON LA CAJA, ASI COMO DE AQUELLOS ARREGLOS DE PAGO FORMALIZADOS PARA ATENDER LAS MISMAS.   |



|   |   |
|---|---|
| A QUELLOS ARREGLOS DE PAGO FORMALIZADOS PARA ATENDER LAS MISMAS.  |   |
| DECLARACION JURADA 2.5.3 DE LSD CONDICIONES GENERALES.  | . COPIA DE TESTIMONIO DE ESCRITURA, SEGÚN LAS FORMALIDADES EXIGIDAS EN EL LUGAR DE EMISIÓN, DONDE SE NOMBRA UN REPRESENTANTE LEGAL CON FACULTADES PARA RECIBIR Y ATENDER NOTIFICACIONES DE ORDEN ADMINISTRATIVO Y JUDICIAL, EN LOS PLAZOS Y CONDICIONES DETERMINADAS POR LA LEGISLACIÓN NACIONAL. DICHA CONDICIÓN DEBERÁ SER GARANTIZADA EN LA OFERTA BAJO LA PROMESA DE QUE SE MANTENDRÁ UN REPRESENTANTE DESDE QUE SE PRESENTA LA OFERTA HASTA QUE SE REALICE LA RECEPCIÓN DEFINITIVA EN CASO DE CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO, O, HASTA QUE SE DICTE EL ACTO FINAL Y FIRME DE LOS PROCEDIMIENTOS DE RESOLUCIÓN, RESCISIÓN ASÍ COMO LOS RECLAMOS POR COBRO DE DAÑOS Y PERJUICIOS, MULTAS Y DEMÁS SANCIONES ADMINISTRATIVAS Y PECUNARIAS. LO ANTERIOR SE CONSTITUIRÁ COMO UNA OBLIGACIÓN COLATERAL DE LA COMPRA EN CASO RESULTAR ADJUDICADO Y PARA TALES EFECTOS, EN CASO DE REVOCACIÓN, RENUNCIA, SUSTITUCIÓN, EXTINCIÓN U OTRA MODIFICACIÓN DE LOS PODERES, EL PROVEEDOR DEBERÁ COMUNICAR INMEDIATAMENTE LA SITUACIÓN DEL PODER ASÍ COMO EL NUEVO NOMBRAMIENTO QUE GARANTICE EL CUMPLIMIENTO DE ESTA OBLIGACIÓN. |
| DECLARO QUE NO ME ENCUENTRO INHABILITADO PARA OFRECER EL PRESENTE PRODUCTO.   | QUE NO ME ENCUENTRO INHABILITADO PARA OFRECER EL PRESENTE PRODUCTO  |
| DECLARO QUE MANTENDRE MI REPRESENTACION REPRESENTACIÓN VIGENTE A LO LARGO DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA Y SU EJECUCIÓN.   | QUE MANTENDRÉ MI REPRESENTACIÓN VIGENTE A LO LARGO DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA Y SU EJECUCIÓN. 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  |
| 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. | 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:<br>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 LA FICHA TÉCNICA VERSIÓN N°0009 INCLUIDA EN EL CARTEL DEL PRESENTE CONCURSO  |

  
 Shirley Solano  
 Revisado por

SAN JOSE, COSTA RICA 20 de agosto del 2020  
 PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS





ENCARGADO DE CARTELES

Confeccionado: de del



# CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

## Planificación de Suministros

Prioridad: 1

### ORDEN DE ADQUISICIONES

ENTREGA SEGUN DEMANDA

102  
635  
809

|                               |                                     |         |         |
|-------------------------------|-------------------------------------|---------|---------|
| Fecha de análisis: 19/05/2020 | Cuenta Presupuestaria: 2203 / 20102 | No. 26- | 2614047 |
|-------------------------------|-------------------------------------|---------|---------|

#### DATOS DEL ARTICULO

|   |                  |                         |
|---|------------------|-------------------------|
| Código 1-10-41-4653   | Unidad medida FA | Criticidad CATEGORIA A- |
| Descripción: TRASTUZUMAB 600 MG/5 ML (120 MG/ML). SOLUCIÓN INYECTABLE. FRASCO AMPOLLA<br>Comisión Técnica: TRASTUZUMAB 440 MG. POLVO LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN EN INFUSIÓN. FRASCO AMPOLLA<br>MEDICAMENTOS (Ver Ficha Adjunta) |                  |                         |

26 MAY 2020 AM 12:22

#### DATOS DE REFERENCIA

| Existencia   | Cantidad    | Duración Meses | Consumo últimos meses |             |             |            | Despacho Promedio | Despacho Ponderado |
|--------------|-------------|----------------|-----------------------|-------------|-------------|------------|-------------------|--------------------|
|              |             |                | Últimos 12 meses      | Últimos 6 m | Últimos 3 m | Último mes |                   |                    |
|              | 3299        | 5.58           |                       |             |             |            |                   |                    |
| Pendiente    | 4900        | 8.29           |                       |             |             |            |                   |                    |
| <b>TOTAL</b> | <b>8199</b> | <b>13.87</b>   | <b>7062</b>           | <b>3696</b> | <b>1650</b> | <b>600</b> | <b>588.50</b>     |                    |

AREA ADQUISICIONES B Y S

Peticiones Pendientes No hay

Ordenes Pendientes 9993 POR 4,900.00 (ENTREGAS PENDIENTES DE REALIZARSE)

#### DATOS ÚLTIMA COMPRA

|  |                                  |             |                      |
|--|----------------------------------|-------------|----------------------|
| Última Peticion                                    | 2613505                          | Fecha       | 01/07/2019           |
| Fecha último ingreso                               | Cantidad recibida último ingreso |             |                      |
| Ult. Orden   | 9993                             | Fecha       | 30/09/2016           |
| Licit.   | 2015LN-000044-5101               | Precio/Unit | 815.0000 DOLAR (USD) |
| Última Compra a 7042 CEFA CENTRAL FARMACEUTICA S A |                                  |             |                      |

#### DATOS DE LA COMPRA

|                           |           |                        |                   |       |             |
|---------------------------|-----------|------------------------|-------------------|-------|-------------|
| Punto de re-orden         | 12 meses. | Compra.                | No Financiada     | Tipo: | Prorrogable |
| Cant. Comprar Referencial | 10200     | Precio unit. ¢         | 493,623.0000      |       |             |
| No. Entregas              | 3         | Estimación 1 Periodo ¢ | 5,034,954,600.00  |       |             |
| Entregas Iguales          | No        | Estimación Total ¢     | 20,139,818,400.00 |       |             |
| Período abastecer         | 4         | Fecha Primera Entrega  | 30/01/2021        |       |             |
| Intervalo (meses)         | 04        | Días Primera Entrega   | 0 Naturales       |       |             |

#### OBSERVACIONES

SE INICIA LA COMPRA CON CONSUMO PROMEDIADO DE 591 FA SE ESTABLECEN TRES ENTREGAS REFERENCIALES, CAMBIÁNDOSE EN CASO DE SER NECESARIO CON COMUNICACIÓN AL PROVEEDOR CON AL MENOS 60 DÍAS DE ANTICIPACIÓN, LAS CUALES SE INCLUYEN EN EL CUADRO DE ENTREGAS, CADA UNA CON CUATRO MESES DE INTERVALO. LA PRIMERA SEGÚN SE INDICA ARRIBA POR LA CANTIDAD DE 2800 FA, SIEMPRE QUE LA ADMINISTRACIÓN REALICE LA NOTIFICACIÓN DEL RETIRO DE LA ORDEN DE COMPRA AL CONTRATISTA, CON AL MENOS 30 DÍAS NATURALES ANTES DE LA FECHA INDICADA, EN CASO CONTRARIO, EL PLAZO PARA LA PRIMERA ENTREGA SERÁ DE 30 DÍAS NATURALES POSTERIORES A LA NOTIFICACIÓN DEL RETIRO DE LA ORDEN DE COMPRA O CONTRATO, TODAS LAS ENTREGAS SEGÚN DEMANDA, DEBIDO A LA FLUCTUACIÓN DE LOS CONSUMOS Y DESPACHOS, PERMITIENDO A LA INSTITUCIÓN HACER USO EFICIENTE DE LOS RECURSOS ADQUIRIENDO LO QUE REALMENTE NECESITE. ES POR UN PERÍODO DE 12 MESES, CON LA POSIBILIDAD DE TRES PRÓRROGAS FACULTATIVAS PARA UN TOTAL DE CUATRO PERÍODOS IGUALES. LA VIGENCIA DEL CONTRATO ES A PARTIR DE LA FECHA DE LA PRIMER ENTREGA AUTORIZADA. SE SOLICITA INICIAR LA COMPRA POR LA LEY 7494 SEGÚN OFICIO ADJUNTO DABS-1604-2020. SE SOLICITA INCLUIR EN EL CARTEL LA FÓRMULA DE PONDERACIÓN INCLUIDA EN EL OFICIO GL-0695-2020 DEL 18-05-2020. SE ADQUIERE LA CANTIDAD ARRIBA INDICADA DEBIDO A QUE EL CALCULO DEL ANÁLISIS DE LA PONDERACIÓN SE UTILIZÓ COMO REFERENCIA LOS 600 PACIENTES, SIN EMBARGO SEGÚN OFICIO GM-DFE-0427-2020 EL 19 DE MAYO DE 2020, ESTABLECE QUE HAY 550 PACIENTES.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
 DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS  
 U.E. 5101 PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS CON CONTENIDO PRESUPUESTARIO  
 Sub. Partida Presupuestaria: 2703  
 Actividad: 51 Fecha: 26-5-20  
 Tramitado por: *Subl.*



# Planificación de Suministros ORDEN DE ADQUISICIONES

200  
~~103~~  
~~638~~  
810

## JUSTIFICACIÓN DE LA COMPRA

### 1. JUSTIFICACIÓN DE LA COMPRA

TODA ADQUISICIÓN DE ARTÍCULOS ALMACENABLES OBEDECE AL PLAN ANUAL OPERATIVO DE LA SUBÁREA DE PROGRAMACIÓN DE BIENES Y SERVICIOS, CUYA FINALIDAD ES SATISFACER LOS REQUERIMIENTOS DE LAS UNIDADES EJECUTORAS DE LA INSTITUCIÓN, Y GARANTIZAR SU FUNCIONAMIENTO.

EL PROGRAMA ANUAL DE COMPRAS FUE PLANTEADO Y JUSTIFICADO EN EL PLAN ANUAL DE OPERATIVO DE LA UNIDAD 510 PROGRAMA DE COMPRAS DE MERCADERÍAS Y SERVICIO. ASÍ MISMO EN PLAN ANUAL DE COMPRAS DE LA UNIDAD 1147 ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS.

POR LO TANTO, EL INSUMO QUE SE REQUIERE ADQUIRIR POR MEDIO DE ESTÁ COMPRA FUE PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL LA GACETA N° 239 DEL 16 DE DICIEMBRE DEL 2019.

### 2. ESTUDIO TÉCNICO PARA EL PRECIO:

2.1 SE CUENTA CON UN REGISTRO DE PRECIOS HISTÓRICO ELECTRÓNICO POR ARTÍCULO (SUMINISTROS O MEDICAMENTOS), DO DONDE REGISTRA EL PRECIO UNITARIO DE LA ÚLTIMA COMPRA, LA MONEDA EN LA QUE SE REALIZÓ LA COMPRA, EL NÚMERO DE LA ORDEN DE COMPRA O CONTRATO Y EL OFERENTE DE DICHA COMPRA.

TOMANDO EN CUENTA ESTOS PRECIOS, SE REALIZA UNA PROYECCIÓN DEL PRECIO DE LA ÚLTIMA COMPRA, PARA DETERMINAR LA VALUACIÓN CARGADA A LA MONEDA Y LA DEVALUACIÓN PROYECTADA, CONSIDERANDO PARA ESTA PROYECCIÓN LA FECHA MÁS PROBABLE DE ENTRADA Y PAGO DEL SUMINISTRO Ó MEDICAMENTO.

2.3 PARA EL CÁLCULO SE UTILIZA LA SIGUIENTE FORMULA:

PRECIO UNITARIO PROYECTADO = (PRECIO UNITARIO DE LA ÚLTIMA COMPRA ORDINARIA DEL SUMINISTRO X TIPO DE CAMBIO ACTUAL DEL COLÓN CON RESPECTO AL DÓLAR PUBLICADO POR EL BCCR) X (1 + PORCENTAJE DE INFLACIÓN ACUMULADA DURANTE LOS MESES TRANSCURRIDOS DESDE LA FECHA DE APERTURA DE LA ULTIMA COMPRA HASTA LA CONFECCION DE LA PETICIÓN + PORCENTAJE DE VARIACIÓN ESPERADA DEL TIPO DE CAMBIO DEL COLÓN CON RESPECTO AL DÓLAR A 3 MESES)

2.4 SE DEFINE LA CANTIDAD A COMPRAR DEL PRODUCTO UTILIZANDO LAS HERRAMIENTAS VIGENTES PARA EL MOMENTO DE LA COMPRA.

FORMULA PARA EL CÁLCULO DE LA CANTIDAD A COMPRAR: CANTIDAD A COMPRAR = DEMANDA MENSUAL UTILIZADA X NÚMERO DE MESES A ABASTECER.

2.5 CON EL PRECIO UNITARIO POR ARTÍCULO (SUMINISTRO Ó MEDICAMENTO) Y LA CANTIDAD A COMPRAR, SE CALCULA EL MONTO DE LA RESERVA PRESUPUESTARIA MULTIPLICANDO LA CANTIDAD A COMPRAR POR EL PRECIO UNITARIO PROYECTADO.

FORMULA PARA EL CÁLCULO DE LA RESERVA PRESUPUESTARIA: MONTO DE LA RESERVA = CANTIDAD A COMPRAR X PRECIO UNITARIO PROYECTADO.

TODOS ESTOS DATOS CALCULADOS Y PROYECTADOS SE INCLUYEN EN LA ORDEN DE ADQUISICIONES, EN EL APARTADO DENOMINADO "DATOS DE LA COMPRA" EL CUAL INCLUYE CANTIDAD A COMPRAR, PRECIO UNITARIO Y RESERVA PRESUPUESTARIA.

### 3. PREVISIÓN DE VERIFICACIÓN (ARTÍCULO 9. L.C.A)

ESTA ADMINISTRACIÓN INFORMA QUE EL FIEL CUMPLIMIENTO DEL OBJETO CONTRACTUAL ESTARÁ A CARGO DE LAS SIGUIENTES UNIDADES:

ÁREA DE ADQUISICIONES: CONDUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA.

COMISIÓN TÉCNICA CORRESPONDIENTE: RECOMENDACIÓN TÉCNICA DE LAS OFERTAS Y LAS DERIVACIONES DE ESTA ACTIVIDAD.

EL SEGUIMIENTO Y EJECUCIÓN CONTRACTUAL ESTARÁ A CARGO DEL ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE LA SUBÁREA DE GARANTÍAS Y CONTRATOS RESPECTIVAMENTE.

EL ALMACENAMIENTO, CUSTODIA Y DISTRIBUCIÓN A CARGO DEL ÁREA DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN.

### 4. MARCO JURÍDICO APLICABLE

\* LEY DE CONTRATACION ADMINISTRATIVA

\* REGLAMENTO A LA LEY DE CONTRATACION ADMINISTRATIVA



Planificación de Suministros  
ORDEN DE ADQUISICIONES

207

104

637

811

YAFET JIMENEZ FIGUEROA  
Planificador Responsable

Lic. Jorge Quirós Cedeño

Autorizado por

Firma Autorización



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

**Aprobación presupuestaria para orden de adquisición 26-No. 2614047**

|                          |  |   |                           |                  |  |
|--------------------------|--|---|---------------------------|------------------|--|
| Fecha Sol.<br>19/05/2020 | Unidad que solicita<br>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS | Servicio Actividad U. Prog<br>370 51 5101 | Número de Reserva<br>5101 | U. Prog.<br>5101 | Aprobado por<br>AMALIA MELENDEZ OMIEDO |
|--------------------------|--|---|---------------------------|------------------|--|

| Código       | Descripción Artículo   | Un. | Proyección de | Precio Unit. | Precio Total     | Partida |
|--------------|--|-----|---------------|--------------|------------------|---------|
| 1-10-41-4653 | TRASTUZUMAB 600 MG/5 ML (120 MG/ML). SOLUCIÓN INYECTABLE. FRASCO AMPOLLA.<br>O<br>TRASTUZUMAB 440 MG. POLVO LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN EN INFUSIÓN. FRASCO AMPOLLA | FA  | 10,200.000    | 493,623.00   | 5,034,954,600.00 | 2203    |

Observaciones: SE CREA COMPROMISO DE RESERVA ADMINISTRATIVA PARA INICIAR PROCEDIMIENTO DE COMPRA



**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**  
DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS

**U.E. 5101 PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS CON CONTENIDO PRESUPUESTARIO**

Sub. Partida Presupuestaria: 2203

Actividad: 51 Fecha: 26-5-20

Tramitado por: [Signature]

208  
~~105~~  
538

12



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

ó

Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Página 1 de 32

Código 1-10-41-4653

~~639~~  
813

## OPCIÓN 1

### 1. DESCRIPCIÓN

1.1. **Presentación del producto:** Trastuzumab 600 mg/5mL (120 mg/mL). Solución inyectable. Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución inyectable. No contiene preservantes.

Contiene, además:

- Hialuronidasa humana recombinante (rHuPH20): 2000 U/mL (10000 U/5 mL).
- L-Histidina: 20 mM; 1,95 mg por 5 mL.
- Monohidrato de hidrocloreuro de L-Histidina: 20 mM; 18,35 mg/ 5 mL.
- $\alpha_1 \alpha$  - Dihidrato de trehalosa: 210 mM; 397,25 mg/ 5 mL
- L-Metionina: 10 mM; 7,45 mg/5 mL.
- Polisorbato 20: 0,04 % (p/v); 2,0 mg/5 mL.
- Agua c.s.p. 5,0 mL.

1.2. **Vía de administración:** Subcutánea

1.3. **Vida útil:** La vigencia del medicamento debe ser no menor a 18 meses al momento de su entrega en el Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI) de la Institución.

### 2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

2.1. El medicamento debe cumplir con las especificaciones y metodología analítica validada propia del laboratorio fabricante; o con las especificaciones y metodología analítica de la FEU (USP por sus siglas en inglés) última edición y sus suplementos; o con las especificaciones y metodología analítica de la FB (BP por sus siglas en inglés) última edición y sus suplementos, según corresponda.

2.2. El oferente debe cumplir con la Normativa Institucional: Condiciones Especiales para la Adquisición y Precalificación Institucional de Medicamentos Biotecnológicos y Biológicos vigente, según lo publicado en el Diario Oficial La Gaceta.

2.3. El oferente, debe cumplir con el Procedimiento de Precalificación de Medicamentos y sus Anexos, versión vigente del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM). Adicionalmente, debe presentar:

- a. Documento donde detalle el formato utilizado para la rotulación de la fecha de vencimiento, de manera que este no genere confusión.
- b. Documento emitido por el laboratorio fabricante donde se indique la estabilidad y/o condiciones especiales del producto cuando sufre una

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 07 de julio del 2020

#### Referencias

GM-CCF-1699-2020  
DFE-AMTC-0769-04-2020  
Sesión CCF-2020-14  
Acta agenda virtual 14  
AGM-CFT-0024-2020  
DFE-AMTC-1467-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108.

~~640~~  
814

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

Página 2 de 32

ó  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

desviación de temperatura fuera del rango de 2°C a 8°C (esta información puede estar contenida en el inserto).

2.4. En caso de no estar precalificado ante el LNCM, el oferente debe presentar junto con su oferta:

- a. Copia de las especificaciones de calidad del producto terminado.
- b. Copia de la metodología analítica validada del producto terminado (en caso de no ser farmacopeico).
- c. Copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa presentada ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- d. Copia de los artes del empaque primario, secundario e inserto autorizados por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- e. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
- f. Certificado de Libre Venta vigente en el país de origen (cuando aplique).
- g. El Certificado de Producto Farmacéutico vigente exime la presentación de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Libre Venta.
- h. Original o copia del Registro Sanitario (ver punto 4).
- i. En caso excepcional, para los medicamentos que requieren la aplicación del artículo 117 de la Ley General de Salud, el oferente debe presentar el estudio de estabilidad para zona IV.
- j. Documento donde detalle el formato utilizado para la rotulación de la fecha de vencimiento, de manera que este no genere confusión.
- c. Documento emitido por el laboratorio fabricante donde se indique la estabilidad y/o condiciones especiales del producto cuando sufre una desviación de temperatura fuera del rango de 2°C a 8°C (esta información puede estar contenida en el inserto).

2.5. El oferente adjudicado previo a la entrega del producto a la Institución debe presentar al LNCM:

- a. Certificado de Análisis de Producto Terminado.
- b. Sustancias de referencia requeridas para la evaluación de la conformidad del medicamento; todas las sustancias con sus respectivos certificados de análisis trazables a un patrón primario.

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 07 de julio del 2020

Referencias

GM-CCF-1699-2020  
DFE-AMTC-0769-04-2020  
Sesión CCF-2020-14  
Acta agenda virtual 14  
AGM-CFT-0024-2020  
DFE-AMTC-1467-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

Página 3 de 32

ó  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

844

815

- c. Copia de la metodología analítica validada del producto terminado (en caso de no ser farmacopeico).
  - d. Documento donde detalle el formato utilizado para la rotulación de la fecha de vencimiento, de manera que este no genere confusión (en caso de formato diferente a mes/año o día/mes/año).
  - e. Documento emitido por el laboratorio fabricante donde se indique la estabilidad y/o condiciones especiales del producto cuando sufre una desviación de temperatura fuera del rango de 2°C a 8°C (esta información puede estar contenida en el inserto).
- 2.6. El oferente adjudicado al momento de la entrega del producto a la Institución debe presentar al ALDI:
- a. Original o copia del Certificado de Registro Sanitario (ver punto 4).
  - b. Copia de la confirmación de existencia de sustancias de referencia entregadas al LNCM (no aplica para equipo de material biomédico "EMB").
- 2.7. Condiciones de transporte: El medicamento debe ser transportado de forma que se garantice la integridad y seguridad de éste, respetando las condiciones de conservación del laboratorio fabricante (temperatura y humedad), desde su fabricación hasta la entrega a la Institución. Con cada entrega se debe incluir un sistema de control de temperatura que permita generar un reporte de trazabilidad por parte del regente farmacéutico del ALDI.
- 2.8. Condiciones de almacenamiento: El medicamento debe ser estable a temperaturas de 2 a 8 °C.

### 3. EMPAQUE:

#### 3.1. EMPAQUE PRIMARIO

##### Características del empaque primario:

Frasco ampolla de vidrio tipo I protegido de la luz, con tapón de goma butílica laminada con una película de fluoro resina, de material perforable que no desprenda **partículas**, anillo metálico y sello de seguridad.

El tapón y frasco ampolla no deben interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y debe garantizar la calidad, esterilidad y estabilidad, hasta el término de su fecha de vencimiento.

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 07 de julio del 2020

##### Referencias

GM-CCF-1699-2020  
DFE-AMTC-0769-04-2020  
Sesión CCF-2020-14  
Acta agenda virtual 14  
AGM-CFT-0024-2020  
DFE-AMTC-1467-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

Página 4 de 32

ó  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

842

816

Además, debe permitir la manipulación y extracción segura del medicamento en condiciones normales de uso.

#### Rotulación del empaque primario

El empaque primario se rotulará con etiquetas adhesivas de papel o plástico firmemente adheridas. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible, que a su vez permita la visibilidad del contenido del frasco ampolla.

#### Cada frasco ampolla debe indicar como mínimo:

Nombre genérico del medicamento

Concentración

Nombre de la empresa o laboratorio responsable (o fabricante) o logotipo que identifique al laboratorio y país

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Volumen total

Forma farmacéutica

Vía de administración: Subcutánea

Condiciones de almacenamiento: Mantener en refrigeración de 2°C a 8°C (se acepta en empaque secundario e inserto)

Proteger de la luz (se acepta en empaque secundario e inserto)

No congelar (se acepta en empaque secundario e inserto)

Instrucciones de estabilidad una vez removido el frasco ampolla de la refrigeración (se acepta en empaque secundario e inserto)

### 3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

#### Características del empaque secundario:

Caja individual de cartulina u otro material resistente.

El empaque secundario con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño debe ser congruente con el contenido. Con inserto incluido.

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 07 de julio del 2020

#### Referencias

GM-CCF-1699-2020  
DFE-AMTC-0769-04-2020  
Sesión CCF-2020-14  
Acta agenda virtual 14  
AGM-CFT-0024-2020  
DFE-AMTC-1467-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

843

817

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

Página 5 de 32

ó  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para **concentrado** para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

**Rotulación del empaque secundario:**

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normal, contrastante y fácilmente legible.

**Debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico del medicamento

Concentración

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Volumen total

Forma farmacéutica

Vía de administración: Subcutánea

Condiciones de almacenamiento: Mantener en refrigeración de 2°C a 8°C.

Instrucciones de estabilidad una vez removido el frasco ampolla de la refrigeración (se acepta en inserto)

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Nombre o siglas del laboratorio fabricante

No congelar

Proteger de la luz

Siglas o logo de la CCSS

Código institucional del medicamento

**3.3. EMPAQUE TERCIARIO**

**Características del empaque terciario:**

Caja fría o caja de material resistente que garantice la cadena de frío durante su transporte y almacenamiento en condiciones de temperatura de 2°C a 8°C. En el caso de la caja fría, deben adjuntarse los paquetes fríos necesarios que garanticen la estabilidad del producto. Incluir sistema de control de temperatura que permita la trazabilidad de la cadena de frío.

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 07 de julio del 2020

**Referencias**

GM-CCF-1699-2020

DFE-AMTC-0769-04-2020

Sesión CCF-2020-14

Acta agenda virtual 14

AGM-CFT-0024-2020

DFE-AMTC-1467-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

644

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

Página 6 de 32

818

ó  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

**Rotulación del empaque terciario:**

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normal, contrastante y fácilmente legible.

**Debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico del medicamento  
Concentración  
Número de lote  
Fecha de vencimiento o expiración  
Volumen total  
Forma farmacéutica  
Vía de administración: Subcutánea  
Cantidad de frascos ampolla  
Condiciones de almacenamiento: Mantener en refrigeración de 2°C a 8°C.  
Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica  
Nombre o siglas del laboratorio fabricante  
No congelar  
Proteger de la luz  
Siglas o logo de la CCSS  
Código institucional del medicamento  
Indicar la cantidad de cajas que se pueden estibar por tarima

**NOTA:** En caso de entregar un empaque cuaternario: con las mismas características y rotulación del empaque terciario correspondiente.

La rotulación debe cumplir, además, con los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica, y con el "Reglamento Técnico Centroamericano: Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano", versión vigente. La rotulación debe ser en idioma español.

|  |   |
|--|---|
| <p>Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020</p> <p>Firmado digitalmente al final del documento</p> <p>Fecha: 07 de julio del 2020</p> | <p>Referencias</p> <p>GM-CCF-1699-2020<br/>DFE-AMTC-0769-04-2020<br/>Sesión CCF-2020-14<br/>Acta agenda virtual 14<br/>AGM-CFT-0024-2020<br/>DFE-AMTC-1467-2020</p> |
|--|---|



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62108

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

Página 7 de 32

ó  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

645  
819

En caso de entregar inserto/prospecto, el contenido de este debe estar conforme con lo autorizado en el Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica.

#### 4. REGISTRO SANITARIO

Adjuntar original o copia del Registro Sanitario de Medicamento vigente durante todo el proceso de contratación y su ejecución contractual, desde la **presentación** de la oferta hasta su entrega total. Es responsabilidad del oferente adjudicado realizar los trámites de renovación del Registro Sanitario del medicamento previo a su fecha de vencimiento. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario.

#### 5. SEGURIDAD

El fabricante debe garantizar la seguridad del producto hasta su fecha de expiración:

- 5.1. En caso de que el laboratorio fabricante identifique un problema grave de calidad del medicamento (por fabricación defectuosa, deterioro o cualquier otro problema de calidad posterior a su distribución), este debe ser notificado al Ministerio de Salud según lo estipulado en el Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano vigente. Adicionalmente, debe ser comunicado de forma inmediata al LNCM y adjuntar el análisis de causa-raíz correspondiente.
- 5.2. En caso de que el laboratorio fabricante conozca un comunicado relevante relacionado con la seguridad de su medicamento (a nivel nacional o internacional), debe cumplir con lo estipulado en el Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia vigente, y adicionalmente debe informarlo al funcionario Enlace de Farmacovigilancia CCSS-Ministerio de Salud, ubicado en la Dirección de Farmacoepidemiología.

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 07 de julio del 2020

#### Referencias

GM-CCF-1699-2020  
DFE-AMTC-0769-04-2020  
Sesión CCF-2020-14  
Acta agenda virtual 14  
AGM-CFT-0024-2020  
DFE-AMTC-1467-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

Página 8 de 32

ó  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

646  
820

## OPCIÓN 2.

### 1. DESCRIPCIÓN

1.1. **Presentación del producto:** Trastuzumab 440 mg. Concentrado para solución para infusión, en polvo para inyección en forma liofilizada.

**Contiene como excipientes:**

- Monoclorhidrato de L-histidina
- L-histidina
- $\alpha,\alpha$  trehalosa dihidrato
- Polisorbato 20

Frasco ampolla con 20 mL de diluyente adjunto a base de agua bacteriostática para inyección (contiene alcohol bencílico al 1,1% v/v)

La solución reconstituida tiene una concentración de 21 mg/mL de trastuzumab y el pH resultante es de aproximadamente 6,0.

1.2. **Vía de administración:** Uso intravenoso para infusión.

1.3. **Vida útil:** La vigencia del medicamento debe ser no menor a 18 meses al momento de su entrega en el Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI) de la Institución. Para el caso del diluyente, este debe tener una fecha de vencimiento igual o superior a la del principio activo.

### 2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

2.1. El medicamento debe cumplir con las especificaciones y metodología analítica validada propia del laboratorio fabricante; o con las especificaciones y metodología analítica de la FEU (USP por sus siglas en inglés) última edición y sus suplementos; o con las especificaciones y metodología analítica de la FB (BP por sus siglas en inglés) última edición y sus suplementos, según corresponda.

2.2. El oferente debe cumplir con la Normativa Institucional: Condiciones Especiales para la Adquisición y Precalificación Institucional de Medicamentos Biotecnológicos y Biológicos vigente, según lo publicado en el Diario Oficial La Gaceta.

2.3. El oferente, debe cumplir con el Procedimiento de Precalificación de Medicamentos y sus Anexos, versión vigente del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM). Adicionalmente, debe presentar:

- a. Documento donde detalle el formato utilizado para la rotulación de la fecha de vencimiento, de manera que este no genere confusión.

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020

Firmado digitalmente al final del documento

#### Referencias

GM-CCF-1699-2020  
DFE-AMTC-0769-04-2020  
Sesión CCF-2020-14  
Acta agenda virtual 14  
AGM-CFT-0024-2020  
DFE-AMTC-1467-2020

Fecha: 07 de julio del 2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

~~647~~  
821

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

Página 9 de 32

6  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

- b. Documento emitido por el laboratorio fabricante donde se indique la estabilidad y/o condiciones especiales del producto cuando sufre una desviación de temperatura fuera del rango de 2°C a 8°C (esta información puede estar contenida en el inserto).
- 2.4. En caso de no estar precalificado ante el LNCM, el oferente debe presentar junto con su oferta:
- a. Copia de las especificaciones de calidad del producto terminado.
  - b. Copia de la metodología analítica validada del producto terminado (en caso de no ser farmacopeico).
  - c. Copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa presentada ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.
  - d. Copia de los artes del empaque primario, secundario e inserto autorizados por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
  - e. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
  - f. Certificado de Libre Venta vigente en el país de origen (cuando aplique).
  - g. El Certificado de Producto Farmacéutico vigente exige la presentación de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Libre Venta.
  - h. Original o copia del Registro Sanitario (ver punto 4).
  - i. En caso excepcional, para los medicamentos que requieren la aplicación del artículo 117 de la Ley General de Salud, el oferente debe presentar el estudio de estabilidad para zona IV.
  - j. Documento donde detalle el formato utilizado para la rotulación de la fecha de vencimiento, de manera que este no genere confusión.
  - k. Documento emitido por el laboratorio fabricante donde se indique la estabilidad y/o condiciones especiales del producto cuando sufre una desviación de temperatura fuera del rango de 2°C a 8°C (esta información puede estar contenida en el inserto).
- 2.5. El oferente adjudicado previo a la entrega del producto a la Institución debe presentar al LNCM:
- a. Certificado de Análisis de Producto Terminado.

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 07 de julio del 2020

Referencias

GM-CCF-1699-2020  
DFE-AMTC-0769-04-2020  
Sesión CCF-2020-14  
Acta agenda virtual 14  
AGM-CFT-0024-2020  
DFE-AMTC-1467-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

~~648~~  
822

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

Página 10 de  
32

ó  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

- b. Sustancias de referencia requeridas para la evaluación de la conformidad del medicamento; todas las sustancias con sus respectivos certificados de análisis trazables a un patrón primario.
  - c. Copia de la metodología analítica validada del producto terminado (en caso de no ser farmacopeico).
  - d. Documento donde detalle el formato utilizado para la rotulación de la fecha de vencimiento, de manera que este no genere confusión (en caso de formato diferente a mes/año o día/mes/año).
  - e. Documento emitido por el laboratorio fabricante donde se indique la estabilidad y/o condiciones especiales del producto cuando sufre una desviación de temperatura fuera del rango de 2°C a 8°C (esta información puede estar contenida en el inserto).
- 2.6. El oferente adjudicado al momento de la entrega del producto a la Institución debe presentar al ALDI:
- a. Original o copia del Certificado de Registro Sanitario (ver punto 4).
  - b. Copia de la confirmación de existencia de sustancias de referencia entregadas al LNCM (no aplica para equipo de material biomédico "EMB").
- 2.7. Condiciones de transporte: El medicamento debe ser transportado de forma que se garantice la integridad y seguridad de éste, respetando las condiciones de conservación del laboratorio fabricante (temperatura y humedad), desde su fabricación hasta la entrega a la Institución. Con cada entrega se debe incluir un sistema de control de temperatura que permita generar un reporte de trazabilidad por parte del regente farmacéutico del ALDI.
- 2.8. Condiciones de almacenamiento: El medicamento debe ser estable a temperaturas de 2 a 8 °C.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario tanto el que contiene al trastuzumab en polvo como al diluyente respectivamente:

Frasco ampolla con tapón de material que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. El tapón y el frasco ampolla no deben interaccionar física ni

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 07 de julio del 2020

Referencias

GM-CCF-1699-2020  
DFE-AMTC-0769-04-2020  
Sesión CCF-2020-14  
Acta agenda virtual 14  
AGM-CFT-0024-2020  
DFE-AMTC-1467-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

Página 11 de  
32

ó  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

~~849~~

823

químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y debe garantizar la calidad, esterilidad y estabilidad, hasta el término de su fecha de vencimiento. Además, debe permitir la manipulación y extracción segura del medicamento en condiciones normales de uso.

**Rotulación del empaque primario**

El empaque primario se rotulará con etiquetas adhesivas de papel o plástico firmemente adheridas. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible, que a su vez permita la visibilidad del contenido.

**Rotulación del empaque primario del polvo para inyección en forma liofilizada**  
**Cada frasco ampolla debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico

Concentración

Vía de administración: Uso Intravenoso para infusión

Nombre o siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido. (Se acepta la información en el empaque secundario o en un inserto adjunto).

Refrigerar 2°C - 8°C. (Se acepta la información en el empaque secundario o en un inserto adjunto).

Fecha de vencimiento o expiración

**Rotulación del empaque primario del diluyente**

**Debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico del diluyente (agua bacteriostática para inyección)

Concentración

Volumen del diluyente

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Nombre o siglas del laboratorio fabricante

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 07 de julio del 2020

**Referencias**

GM-CCF-1699-2020

DFE-AMTC-0769-04-2020

Sesión CCF-2020-14

Acta agenda virtual 14

AGM-CFT-0024-2020

DFE-AMTC-1467-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

~~650~~  
824

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución inyectable.

Página 12 de 32

ó  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

### 3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

#### Características del empaque secundario:

Caja individual de cartulina o de otro material resistente, con dos frascos ampolla (uno con el trastuzumab y el otro con el diluyente) separados con una división. Contiene un inserto con información completa referente a condiciones de almacenamiento, instrucciones de la preparación del producto para reconstitución, y su dilución para infusión. Instrucciones de uso, manipulación y eliminación entre otras.

Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de esta y su contenido.

El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

#### Rotulación del empaque secundario:

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normal, contrastante y fácilmente legible.

#### Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Vía de administración: Uso intravenoso para infusión (se acepta en el empaque primario e inserto)

Nombre o siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido. (Se acepta en el empaque secundario o en un inserto adjunto).

Refrigerar (2°C – 8°C)

Fecha de vencimiento o expiración

Cantidad de frascos ampolla (el que contiene el principio activo y el diluyente respectivamente)

Siglas o logo CCSS

Código institucional del medicamento

|  |   |
|--|---|
| <p>Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020</p> | <p>Referencias<br/>GM-CCF-1699-2020<br/>DFE-AMTC-0769-04-2020</p>                                 |
| <p>Firmado digitalmente al final del documento</p>   | <p>Sesión CCF-2020-14<br/>Acta agenda virtual 14<br/>AGM-CFT-0024-2020<br/>DFE-AMTC-1467-2020</p> |
| <p>Fecha: 07 de julio del 2020</p>   |   |



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

~~854~~  
825

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

Página 13 de  
32

ó  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

### 3.4. EMPAQUE TERCIARIO

#### Características del empaque terciario:

Caja fría o caja de material resistente que garantice la cadena de frío durante su transporte y almacenamiento en condiciones de temperatura de 2°C a 8°C. En el caso de la caja fría, deben adjuntarse los paquetes fríos necesarios que garanticen la estabilidad del producto. Incluir sistema de control de temperatura que permita la trazabilidad de la cadena de frío.

#### Rotulación del empaque terciario:

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normal, contrastante y fácilmente legible.

#### Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Vía de administración: Uso intravenoso para infusión (se acepta en el empaque primario e inserto)

Nombre o siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Refrigerar (2°C – 8°C)

Fecha de vencimiento o expiración

Cantidad de frascos ampolla (el que contiene el principio activo y el diluyente respectivamente)

Siglas o logo CCSS

Código institucional del medicamento

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Indicar la cantidad de cajas que se pueden estibar por tarima

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 07 de julio del 2020

#### Referencias

GM-CCF-1699-2020

DFE-AMTC-0769-04-2020

Sesión CCF-2020-14

Acta agenda virtual 14

AGM-CFT-0024-2020

DFE-AMTC-1467-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

Página 14 de  
32

ó  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

052

826

**NOTA:** En caso de entregar un empaque cuaternario: con las mismas características y rotulación del empaque terciario correspondiente.

La rotulación debe cumplir, además, con los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica, y con el “Reglamento Técnico Centroamericano: Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano”, versión vigente. La rotulación debe ser en idioma español.

En caso de entregar inserto/prospecto, el contenido de este debe estar conforme con lo autorizado en el Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica.

#### 4. REGISTRO SANITARIO

Adjuntar original o copia del Registro Sanitario de Medicamento vigente durante todo el proceso de contratación y su ejecución contractual, desde la presentación de la oferta hasta su entrega total. Es responsabilidad del oferente adjudicado realizar los trámites de renovación del Registro Sanitario del medicamento previo a su fecha de vencimiento. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario.

#### 5. SEGURIDAD

El fabricante debe garantizar la seguridad del producto hasta su fecha de expiración:

5.1. En caso de que el laboratorio fabricante identifique un problema grave de calidad del medicamento (por fabricación defectuosa, deterioro o cualquier otro problema de calidad posterior a su distribución), este debe ser notificado al Ministerio de Salud según lo estipulado en el Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano vigente. Adicionalmente, debe ser comunicado de forma inmediata al LNCM y adjuntar el análisis de causa-raíz correspondiente.

5.2. En caso de que el laboratorio fabricante conozca un comunicado relevante relacionado con la seguridad de su medicamento (a nivel nacional o internacional), debe cumplir con lo estipulado en el Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia vigente, y adicionalmente debe informarlo al funcionario Enlace

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 07 de julio del 2020

#### Referencias

GM-CCF-1699-2020  
DFE-AMTC-0769-04-2020  
Sesión CCF-2020-14  
Acta agenda virtual 14  
AGM-CFT-0024-2020  
DFE-AMTC-1467-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

Página 15 de  
32

ó  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

de Farmacovigilancia CCSS-Ministerio de Salud, ubicado en la Dirección de Farmacoepidemiología.

**OPCIÓN 3.**

**1. DESCRIPCIÓN**

1.1. **Presentación del producto:** Trastuzumab 440 mg. Concentrado para solución para infusión, en polvo para inyección en forma liofilizada. Frasco ampolla de 20 mililitros con el polvo liofilizado y frasco ampolla con 20 mililitros del diluyente (agua bacteriostática para inyección (contiene alcohol bencílico 1,1% v/v como preservante)).

La solución reconstituida tiene una concentración de trastuzumab 21 mg / mL, y el pH resultante es de aproximadamente 6,0.

**Cada frasco ampolla de 20 mL contiene el polvo liofilizado con:**

| Principio activo  |             |
|---|-------------|
| Trastuzumab 440 mg: Anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado de origen ADN recombinante producido por tecnología de ADN recombinante en un cultivo de células de mamífero (ovario de hámster chino). |             |
| Excipiente  | Cantidad    |
| D-sorbitol  | 337,9000 mg |
| Polietilenglicol 3350   | 98,6000 mg  |
| Clorhidrato* de L-histidina monohidrato   | 9,9000 mg   |
| L-histidina   | 6,3000 mg   |
| Frasco ampolla con 20 mililitros de agua bacteriostática para inyección como diluyente. Contiene:<br>Alcohol bencílico 1,1 % v/v como preservante.<br>Agua para inyección c.s.p.                  |             |

1.2. **Vía de administración:** Uso intravenoso para infusión.

1.3. **Vida útil:** La vigencia del medicamento debe ser no menor a 18 meses al momento de su entrega en el Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI) de la Institución.

|   |  |
|---|--|
| Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020 | <b>Referencias</b><br>GM-CCF-1699-2020<br>DFE-AMTC-0769-04-2020<br>Sesión CCF-2020-14<br>Acta agenda virtual 14<br>AGM-CFT-0024-2020<br>DFE-AMTC-1467-2020 |
| Firmado digitalmente al final del documento   |  |
| Fecha: 07 de julio del 2020   |  |



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

654

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

Página 16 de  
32

828

ó  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

Para el caso del diluyente, este debe tener una fecha de vencimiento igual o superior a la del principio activo.

## 2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

- 2.1. El medicamento debe cumplir con las especificaciones y metodología analítica validada propia del laboratorio fabricante; o con las especificaciones y metodología analítica de la FEU (USP por sus siglas en inglés) última edición y sus suplementos; o con las especificaciones y metodología analítica de la FB (BP por sus siglas en inglés) última edición y sus suplementos, según corresponda.
- 2.2. El oferente debe cumplir con la Normativa Institucional: Condiciones Especiales para la Adquisición y Precalificación Institucional de Medicamentos Biotecnológicos y Biológicos vigente, según lo publicado en el Diario Oficial La Gaceta.
- 2.3. El oferente, debe cumplir con el Procedimiento de Precalificación de Medicamentos y sus Anexos, versión vigente del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM). Adicionalmente, debe presentar:
  - a. Documento donde detalle el formato utilizado para la rotulación de la fecha de vencimiento, de manera que este no genere confusión.
  - b. Documento emitido por el laboratorio fabricante donde se indique la estabilidad y/o condiciones especiales del producto cuando sufre una desviación de temperatura fuera del rango de 2°C a 8°C (esta información puede estar contenida en el inserto).
- 2.4. En caso de no estar precalificado ante el LNCM, el oferente debe presentar junto con su oferta:
  - a. Copia de las especificaciones de calidad del producto terminado.
  - b. Copia de la metodología analítica validada del producto terminado (en caso de no ser farmacopeico).
  - c. Copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa presentada ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.
  - d. Copia de los artes del empaque primario, secundario e inserto autorizados por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
  - e. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
  - f. Certificado de Libre Venta vigente en el país de origen (cuando aplique).

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 07 de julio del 2020

### Referencias

GM-CCF-1699-2020  
DFE-AMTC-0769-04-2020  
Sesión CCF-2020-14  
Acta agenda virtual 14  
AGM-CFT-0024-2020  
DFE-AMTC-1467-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

Página 17 de  
32

ó  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

~~655~~  
829

- g. El Certificado de Producto Farmacéutico vigente exige la presentación de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Libre Venta.
  - h. Original o copia del Registro Sanitario (ver punto 4).
  - i. En caso excepcional, para los medicamentos que requieren la aplicación del artículo 117 de la Ley General de Salud, el oferente debe presentar el estudio de estabilidad para zona IV.
  - j. Documento donde detalle el formato utilizado para la rotulación de la fecha de vencimiento, de manera que este no genere confusión.
  - k. Documento emitido por el laboratorio fabricante donde se indique la estabilidad y/o condiciones especiales del producto cuando sufre una desviación de temperatura fuera del rango de 2°C a 8°C (esta información puede estar contenida en el inserto).
- 2.5. El oferente adjudicado previo a la entrega del producto a la Institución debe presentar al LNCM:
- a. Certificado de Análisis de Producto Terminado.
  - b. Sustancias de referencia requeridas para la evaluación de la conformidad del medicamento; todas las sustancias con sus respectivos certificados de análisis trazables a un patrón primario.
  - c. Copia de la metodología analítica validada del producto terminado (en caso de no ser farmacopeico).
  - d. Documento donde detalle el formato utilizado para la rotulación de la fecha de vencimiento, de manera que este no genere confusión (en caso de formato diferente a mes/año o día/mes/año).
  - e. Documento emitido por el laboratorio fabricante donde se indique la estabilidad y/o condiciones especiales del producto cuando sufre una desviación de temperatura fuera del rango de 2°C a 8°C (esta información puede estar contenida en el inserto).
- 2.6. El oferente adjudicado al momento de la entrega del producto a la Institución debe presentar al ALDI:
- a. Original o copia del Certificado de Registro Sanitario (ver punto 4).
  - b. Copia de la confirmación de existencia de sustancias de referencia entregadas al LNCM (no aplica para equipo de material biomédico "EMB").

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 07 de julio del 2020

Referencias

GM-CCF-1699-2020  
DFE-AMTC-0769-04-2020  
Sesión CCF-2020-14  
Acta agenda virtual 14  
AGM-CFT-0024-2020  
DFE-AMTC-1467-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

550

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

Página 18 de  
32

830

ó  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

2.7. Condiciones de transporte: El medicamento debe ser transportado de forma que se garantice la integridad y seguridad de éste, respetando las condiciones de conservación del laboratorio fabricante (temperatura y humedad), desde su fabricación hasta la entrega a la Institución. Con cada entrega se debe incluir un sistema de control de temperatura que permita generar un reporte de trazabilidad por parte del regente farmacéutico del ALDI.

2.8. Condiciones de almacenamiento: El medicamento debe ser estable a temperaturas de 2 a 8 °C.

3. EMPAQUE:

3.2. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario

Contiene al polvo liofilizado:

Frasco ampolla de vidrio tipo I, con tapón de material que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. El tapón y el frasco ampolla no deben interaccionar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración.

Además, debe permitir la manipulación y extracción segura del medicamento en condiciones normales de uso.

Rotulación del empaque primario

El frasco ampolla se rotulará con etiquetas adhesivas de papel o plástico firmemente adheridas. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible, que a su vez permita la visibilidad del contenido del frasco ampolla.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Vía de administración: Uso para infusión intravenosa (se puede complementar con la información contenida en el inserto)

|   |                        |
|---|------------------------|
| Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020 | <b>Referencias</b>     |
| Firmado digitalmente al final del documento   | GM-CCF-1699-2020       |
|   | DFE-AMTC-0769-04-2020  |
|   | Sesión CCF-2020-14     |
|   | Acta agenda virtual 14 |
|   | AGM-CFT-0024-2020      |
| Fecha: 07 de julio del 2020   | DFE-AMTC-1467-2020     |



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

~~657~~  
831

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

Página 19 de  
32

ó  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

Nombre o siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido. (Se acepta la información en el empaque secundario o en un inserto adjunto)

Refrigerar (2°C - 8°C)

No congelar

**Características del frasco ampolla que contiene el agua bacteriostática para inyección (diluyente):**

Frasco ampolla de vidrio tipo I, con tapón de material que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. El tapón y el frasco ampolla no deben interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración.

**Rotulación del frasco ampolla con diluyente:**

El frasco ampolla se rotulará con etiquetas adhesivas de papel o plástico firmemente adheridas. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible, que a su vez permita la visibilidad del contenido.

**Cada frasco ampolla debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico

Volumen

Diluyente para reconstitución del polvo liofilizado que contiene el trastuzumab (redactar en forma igual o similar)

Contiene alcohol bencílico 1,1 % v/v

Método para la reconstitución del polvo liofilizado y estabilidad del reconstituido (se acepta en el empaque secundario y/o inserto)

Nombre o siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 07 de julio del 2020

**Referencias**

GM-CCF-1699-2020

DFE-AMTC-0769-04-2020

Sesión CCF-2020-14

Acta agenda virtual 14

AGM-CFT-0024-2020

DFE-AMTC-1467-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

Página 20 de  
32

ó  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

~~658~~

832

Fecha de vencimiento o expiración

Refrigerar (2°C - 8°C)

Descartar la porción no usada

### 3.3. EMPAQUE SECUNDARIO

#### Características del empaque secundario:

Caja individual de cartulina o de otro material resistente, con dos frascos ampolla (uno con el polvo liofilizado y el otro con el diluyente) separados con una división. Contiene un inserto con información completa referente a condiciones de almacenamiento, instrucciones de la preparación del producto para reconstitución, estabilidad, y su dilución para infusión intravenosa.

El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

#### Rotulación del empaque secundario:

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normal, contrastante y fácilmente legible.

#### Debe indicar como mínimo la siguiente información que incluye al frasco ampolla con el polvo liofilizado y al frasco ampolla con el diluyente:

##### Contiene el polvo liofilizado:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Vía de administración: Uso para infusión intravenosa (se puede complementar con la información contenida en el inserto)

Nombre o siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido. (Se acepta la información en el empaque secundario o en un inserto adjunto)

Refrigerar (2°C - 8°C)

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 07 de julio del 2020

#### Referencias

GM-CCF-1699-2020  
DFE-AMTC-0769-04-2020  
Sesión CCF-2020-14  
Acta agenda virtual 14  
AGM-CFT-0024-2020  
DFE-AMTC-1467-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

Página 21 de  
32

ó  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

No congelar

**Contiene el diluyente:**

Nombre genérico

Volumen

Diluyente para reconstitución del polvo liofilizado que contiene el trastuzumab (redactar en forma igual o similar)

Contiene alcohol bencílico 1,1 % v/v

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Siglas o logo CCSS

Código institucional del medicamento

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

**3.3. EMPAQUE TERCIARIO**

**Características del empaque terciario:**

Caja fría o caja de material resistente que garantice la cadena de frío durante su transporte y almacenamiento en condiciones de temperatura de 2°C a 8°C. En el caso de la caja fría, deben adjuntarse los paquetes fríos necesarios que garanticen la estabilidad del producto. Incluir sistema de control de temperatura que permita la trazabilidad de la cadena de frío.

**Rotulación del empaque terciario:**

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normal, contrastante y fácilmente legible.

**Debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Vía de administración: Uso para infusión intravenosa

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 07 de julio del 2020

**Referencias**

GM-CCF-1699-2020  
DFE-AMTC-0769-04-2020  
Sesión CCF-2020-14  
Acta agenda virtual 14  
AGM-CFT-0024-2020  
DFE-AMTC-1467-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

Página 22 de  
32

ó  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

Cantidad de frascos ampolla (los que contienen el liofilizado y los que contienen el diluyente)

Nombre o siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Refrigerar (2°C - 8°C)

No congelar

Siglas o logo CCSS

Código institucional del medicamento

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Indicar la cantidad de cajas que se pueden estibar por tarima

**NOTA:** En caso de entregar un empaque cuaternario: con las mismas características y rotulación del empaque terciario correspondiente.

La rotulación debe cumplir, además, con los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica, y con el "Reglamento Técnico Centroamericano: Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano", versión vigente. La rotulación debe ser en idioma español.

En caso de entregar inserto/prospecto, el contenido de este debe estar conforme con lo autorizado en el Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica.

#### 4. REGISTRO SANITARIO

Adjuntar original o copia del Registro Sanitario de Medicamento vigente durante todo el proceso de contratación y su ejecución contractual, desde la presentación de la oferta hasta su entrega total. Es responsabilidad del oferente adjudicado realizar los trámites de renovación del Registro Sanitario del medicamento previo a su fecha de vencimiento. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario.

#### 5. SEGURIDAD

El fabricante debe garantizar la seguridad del producto hasta su fecha de expiración:

|  |  |
|--|--|
| <p>Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020</p> <p>Firmado digitalmente al final del documento</p> <p>Fecha: 07 de julio del 2020</p> | <p>Referencias</p> <p>GM-CCF-1699-2020</p> <p>DFE-AMTC-0769-04-2020</p> <p>Sesión CCF-2020-14</p> <p>Acta agenda virtual 14</p> <p>AGM-CFT-0024-2020</p> <p>DFE-AMTC-1467-2020</p> |
|--|--|



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución inyectable.

Página 23 de 32

Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

661

835

- 5.1. En caso de que el laboratorio fabricante identifique un problema grave de calidad del medicamento (por fabricación defectuosa, deterioro o cualquier otro problema de calidad posterior a su distribución), este debe ser notificado al Ministerio de Salud según lo estipulado en el Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano vigente. Adicionalmente, debe ser comunicado de forma inmediata al LNCM y adjuntar el análisis de causa-raíz correspondiente.
- 5.2. En caso de que el laboratorio fabricante conozca un comunicado relevante relacionado con la seguridad de su medicamento (a nivel nacional o internacional), debe cumplir con lo estipulado en el Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia vigente, y adicionalmente debe informarlo al funcionario Enlace de Farmacovigilancia CCSS-Ministerio de Salud, ubicado en la Dirección de Farmacoepidemiología.

**OPCIÓN 4.**

**1. DESCRIPCIÓN**

**1.1. Presentación del producto:** Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para solución para infusión. Frasco ampolla de 20 mililitros con el polvo liofilizado.

Y frasco ampolla con 20 mililitros del diluyente (agua bacteriostática para inyección).

**Cada frasco ampolla de vidrio tipo I de 20 mL contiene el polvo liofilizado con:**

| Principio activo  |           |
|---|-----------|
| Trastuzumab 440 mg: Anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado de origen ADN recombinante producido por tecnología de ADN recombinante en un cultivo de células de mamífero (ovario de hámster chino). |           |
| Excipiente  | Cantidad  |
| Macrogol 3350 (polietilenglicol -3350)  | 98,60 mg  |
| Clorhidrato de L-Histidina monohidrato  | 9,90 mg   |
| D-sorbitol  | 337,90 mg |
| L-Histidina   | 6,30 mg   |

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 07 de julio del 2020

**Referencias**

GM-CCF-1699-2020  
DFE-AMTC-0769-04-2020  
Sesión CCF-2020-14  
Acta agenda virtual 14  
AGM-CFT-0024-2020  
DFE-AMTC-1467-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

002

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución inyectable.

Página 24 de 32

836

ó  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

| Diluyente  | Contiene  |
|--|---|
| Frasco ampolla de vidrio con 20 mililitros de agua bacteriostática para inyección como diluyente | Alcohol bencílico 1,1 % v/v (231 mg) como preservante<br>Agua para inyección c.s.p. |

La solución reconstituida tiene una concentración de trastuzumab 21 mg / mL, y el pH resultante es de aproximadamente 6,0.

1.2. Vía de administración: Infusión intravenosa.

1.3. Vida útil: La vigencia del medicamento debe ser no menor a 18 meses al momento de su entrega en el Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI) de la Institución. Para el caso del diluyente, este debe tener una fecha de vencimiento igual o superior a la del principio activo.

## 2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

- 2.1. El medicamento debe cumplir con las especificaciones y metodología analítica validada propia del laboratorio fabricante; o con las especificaciones y metodología analítica de la FEU (USP por sus siglas en inglés) última edición y sus suplementos; o con las especificaciones y metodología analítica de la FB (BP por sus siglas en inglés) última edición y sus suplementos, según corresponda.
- 2.2. El oferente debe cumplir con la Normativa Institucional: Condiciones Especiales para la Adquisición y Precalificación Institucional de Medicamentos Biotecnológicos y Biológicos vigente, según lo publicado en el Diario Oficial La Gaceta.
- 2.3. El oferente, debe cumplir con el Procedimiento de Precalificación de Medicamentos y sus Anexos, versión vigente del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM). Adicionalmente, debe presentar:
  - a. Documento donde detalle el formato utilizado para la rotulación de la fecha de vencimiento, de manera que este no genere confusión.
  - b. Documento emitido por el laboratorio fabricante donde se indique la estabilidad y/o condiciones especiales del producto cuando sufre una desviación de temperatura fuera del rango de 2°C a 8°C (esta información puede estar contenida en el inserto).

|   |   |
|---|---|
| Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020 | Referencias<br>GM-CCF-1699-2020<br>DFE-AMTC-0769-04-2020<br>Sesión CCF-2020-14<br>Acta agenda virtual 14<br>AGM-CFT-0024-2020<br>DFE-AMTC-1467-2020 |
| Firmado digitalmente al final del documento   |   |
| Fecha: 07 de julio del 2020   |   |



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

Página 25 de  
32

ó  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

~~643~~  
837

2.4. En caso de no estar precalificado ante el LNCM, el oferente debe presentar junto con su oferta:

- Copia de las especificaciones de calidad del producto **terminado**.
- Copia de la metodología analítica validada del producto terminado (en caso de no ser farmacopeico).
- Copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa presentada ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- Copia de los artes del empaque primario, secundario e inserto autorizados por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
- Certificado de Libre Venta vigente en el país de origen (cuando aplique).
- El Certificado de Producto Farmacéutico vigente exime la presentación de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Libre Venta.
- Original o copia del Registro Sanitario (ver punto 4).
- En caso excepcional, para los medicamentos que requieren la aplicación del artículo 117 de la Ley General de Salud, el oferente debe presentar el estudio de estabilidad para zona IV.
- Documento donde detalle el formato utilizado para la rotulación de la fecha de vencimiento, de manera que este no genere confusión.
- Documento emitido por el laboratorio fabricante donde se indique la estabilidad y/o condiciones especiales del producto cuando sufre una desviación de temperatura fuera del rango de 2°C a 8°C (esta información puede estar contenida en el inserto).

2.5. El oferente adjudicado previo a la entrega del producto a la Institución debe presentar al LNCM:

- Certificado de Análisis de Producto Terminado.
- Sustancias de referencia requeridas para la evaluación de la conformidad del medicamento; todas las sustancias con sus respectivos certificados de análisis trazables a un patrón primario.
- Copia de la metodología analítica validada del producto terminado (en caso de no ser farmacopeico).

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 07 de julio del 2020

Referencias

GM-CCF-1699-2020  
DFE-AMTC-0769-04-2020  
Sesión CCF-2020-14  
Acta agenda virtual 14  
AGM-CFT-0024-2020  
DFE-AMTC-1467-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

Página 26 de  
32

ó  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

~~864~~  
838

- d. Documento donde detalle el formato utilizado para la rotulación de la fecha de vencimiento, de manera que este no genere confusión (en caso de formato diferente a mes/año o día/mes/año).
  - e. Documento emitido por el laboratorio fabricante donde se indique la estabilidad y/o condiciones especiales del producto cuando sufre una desviación de temperatura fuera del rango de 2°C a 8°C (esta información puede estar contenida en el inserto).
- 2.6. El oferente adjudicado al momento de la entrega del producto a la Institución debe presentar al ALDI:
- a. Original o copia del Certificado de Registro Sanitario (ver punto 4).
  - b. Copia de la confirmación de existencia de sustancias de referencia entregadas al LNCM (no aplica para equipo de material biomédico "EMB").
- 2.7. Condiciones de transporte: El medicamento debe ser transportado de forma que se garantice la integridad y seguridad de éste, respetando las condiciones de conservación del laboratorio fabricante (temperatura y humedad), desde su fabricación hasta la entrega a la Institución. Con cada entrega se debe incluir un sistema de control de temperatura que permita generar un reporte de trazabilidad por parte del regente farmacéutico del ALDI.
- 2.8. Condiciones de almacenamiento: El medicamento debe ser estable a temperaturas de 2 a 8 °C.

### 3. EMPAQUE:

#### 3.1. EMPAQUE PRIMARIO

##### Características del empaque primario:

##### Frasco ampolla con el polvo liofilizado:

Frasco ampolla de vidrio Tipo I, con tapón de material que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. El tapón y el frasco ampolla no deben interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración.

|   |   |
|---|---|
| Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020 | Referencias<br>GM-CCF-1699-2020<br>DFE-AMTC-0769-04-2020<br>Sesión CCF-2020-14<br>Acta agenda virtual 14<br>AGM-CFT-0024-2020<br>DFE-AMTC-1467-2020 |
| Firmado digitalmente al final del documento   |   |
| Fecha: 07 de julio del 2020   |   |



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

Página 27 de  
32

ó  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

665  
830

**Rotulación del empaque primario**

El frasco ampolla se rotulará con etiqueta adhesiva de papel o plástico firmemente adherida. La rotulación debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible, que a su vez permita la visibilidad del contenido del frasco ampolla.

**Rotulación del empaque primario:**

**Cada frasco ampolla debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Vía de administración: Infusión intravenosa (se acepta en forma abreviada)

Nombre o siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido, concentración. (Se acepta la información en el empaque secundario y/o en inserto adjunto).

Descripción de la administración por infusión IV (se acepta en el inserto)

Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura en refrigeración (2°C - 8°C)
- Proteger de la luz
- No congelar

No agitar

Fecha de vencimiento o expiración

**Frasco ampolla con el diluyente:**

Frasco ampolla de vidrio, con tapón de material que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. El tapón y el frasco ampolla no deben interaccionar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración.

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 07 de julio del 2020

**Referencias**

GM-CCF-1699-2020  
DFE-AMTC-0769-04-2020  
Sesión CCF-2020-14  
Acta agenda virtual 14  
AGM-CFT-0024-2020  
DFE-AMTC-1467-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

Página 28 de  
32

ó  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

~~668~~  
840

**Rotulación del empaque primario del diluyente o solvente**

El frasco ampolla se rotulará con etiqueta adhesiva de papel o plástico firmemente adherida. La rotulación debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible, que a su vez permita la visibilidad del contenido del frasco ampolla.

**Debe indicar como mínimo:**

Nombre del diluyente o solvente (Agua bacteriostática para inyección)  
Cantidad y con concentración del alcohol bencílico  
Forma farmacéutica  
Vía de administración: Infusión intravenosa (IV)  
Volumen del diluyente  
Nombre del laboratorio fabricante y país de origen  
Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura en refrigeración (2°C - 8°C)
- Proteger de la luz
- No congelar

Número de lote  
Fecha de vencimiento o expiración  
Nombre o siglas del laboratorio fabricante

**3.2. EMPAQUE SECUNDARIO**

**Características del empaque secundario:**

Caja individual de cartulina, con dos frascos ampolla (uno con el trastuzumab y el otro con el diluyente) separados con una división. Contiene un inserto con información completa referente a condiciones de **almacenamiento**, instrucciones de la preparación del producto para reconstitución, y su dilución para infusión. **Instrucciones de uso**, manipulación y eliminación entre otras. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

**Rotulación del empaque secundario:**

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

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 07 de julio del 2020

**Referencias**

GM-CCF-1699-2020  
DFE-AMTC-0769-04-2020  
Sesión CCF-2020-14  
Acta agenda virtual 14  
AGM-CFT-0024-2020  
DFE-AMTC-1467-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

607

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

Página 29 de  
32

841

ó  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

**Debe indicar como mínimo:**

**Información del frasco ampolla con el polvo liofilizado:**

Nombre genérico del principio activo

Concentración

Forma farmacéutica

Composición de los excipientes

Vía de administración: Infusión intravenosa (se acepta en abreviatura)

**Información del frasco ampolla con el diluyente:**

Nombre del diluyente (Agua bacteriostática para inyección)

Cantidad y con concentración del alcohol bencílico

Vía de administración: Infusión intravenosa (IV)

Volumen del diluyente

**Además, debe rotularse:**

Método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido y la concentración obtenida (se acepta la información en el inserto)

Descripción de la administración por infusión IV (se acepta en el inserto)

Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura en refrigeración (2°C - 8°C)
- Proteger de la luz
- No congelar

No agitar

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Cantidad de frascos ampolla (el que contiene el principio activo y el diluyente respectivamente)

Siglas o logo CCSS.

Código institucional del medicamento

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 07 de julio del 2020

**Referencias**

GM-CCF-1699-2020  
DFE-AMTC-0769-04-2020  
Sesión CCF-2020-14  
Acta agenda virtual 14  
AGM-CFT-0024-2020  
DFE-AMTC-1467-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

Página 30 de  
32

Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

~~608~~  
842

### 3.3. EMPAQUE TERCIARIO

#### Características del empaque terciario:

Caja fría o caja de material resistente que garantice la cadena de frío durante su transporte y almacenamiento en condiciones de temperatura de 2°C a 8°C. En el caso de la caja fría, deben adjuntarse los paquetes fríos necesarios que garanticen la estabilidad del producto. Incluir sistema de control de temperatura que permita la trazabilidad de la cadena de frío.

#### Rotulación del empaque terciario:

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normal, contrastante y fácilmente legible.

#### Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico del principio activo

Concentración

Forma farmacéutica

Vía de administración: Infusión intravenosa

Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura en refrigeración (2°C - 8°C)
- Proteger de la luz
- No congelar

No agitar

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Cantidad de frascos ampolla (el que contiene el principio activo y el diluyente respectivamente)

Siglas o logo CCSS.

Código institucional del medicamento

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Indicar la cantidad de cajas que se pueden estibar por tarima

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 07 de julio del 2020

#### Referencias

GM-CCF-1699-2020

DFE-AMTC-0769-04-2020

Sesión CCF-2020-14

Acta agenda virtual 14

AGM-CFT-0024-2020

DFE-AMTC-1467-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

Página 31 de  
32

ó  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

609  
843

**NOTA:** En caso de entregar un empaque cuaternario: con las mismas características y rotulación del empaque terciario correspondiente.

La rotulación debe cumplir, además, con los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica, y con el “Reglamento Técnico Centroamericano: Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano”, versión vigente. La rotulación debe ser en idioma español.

En caso de entregar inserto/prospecto, el contenido de este debe estar conforme con lo autorizado en el Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica.

#### 4. REGISTRO SANITARIO

Adjuntar original o copia del Registro Sanitario de Medicamento vigente durante todo el proceso de contratación y su ejecución contractual, desde la presentación de la oferta hasta su entrega total. Es responsabilidad del oferente adjudicado realizar los trámites de renovación del Registro Sanitario del medicamento previo a su fecha de vencimiento. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario.

#### 5. SEGURIDAD

El fabricante debe garantizar la seguridad del producto hasta su fecha de expiración:

5.1. En caso de que el laboratorio fabricante identifique un problema grave de calidad del medicamento (por fabricación defectuosa, deterioro o cualquier otro problema de calidad posterior a su distribución), este debe ser notificado al Ministerio de Salud según lo estipulado en el Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano vigente. Adicionalmente, debe ser comunicado de forma inmediata al LNCM y adjuntar el análisis de causa-raíz correspondiente.

5.2. En caso de que el laboratorio fabricante conozca un comunicado relevante relacionado con la seguridad de su medicamento (a nivel nacional o internacional), debe cumplir con lo estipulado en el Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia vigente, y adicionalmente debe informarlo al funcionario Enlace

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 07 de julio del 2020

#### Referencias

GM-CCF-1699-2020  
DFE-AMTC-0769-04-2020  
Sesión CCF-2020-14  
Acta agenda virtual 14  
AGM-CFT-0024-2020  
DFE-AMTC-1467-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 62109

Sustituye  
Versión  
CFT 62108

Trastuzumab 600 mg/5 mL (120 mg/mL). Solución Inyectable.  
Frasco ampolla de 6 mL que contiene 5 mL de solución  
inyectable.

Página 32 de  
32

070  
844

ó  
Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para  
solución para infusión. Frasco ampolla

Código 1-10-41-4653

de Farmacovigilancia CCSS-Ministerio de Salud, ubicado en la Dirección de  
Farmacoepidemiología.

MARIELA GUEVARA SOLERA  
(FIRMA)  
Firmado digitalmente por  
MARIELA GUEVARA SOLERA (FIRMA)  
Fecha:  
2020.07.07  
16:55:18 -06'00'

Dra. Mariela Guevara Solera

Firmado digitalmente por David Tencio Araya  
Fecha: 2020.07.07 14:29:22 -06'00'

David Tencio Araya

Dr. David Tencio Araya

DAVID DEL JESUS SOLANO MOLINA  
(FIRMA)  
Firmado digitalmente por DAVID DEL JESUS SOLANO MOLINA (FIRMA)  
Fecha: 2020.07.07  
14:41:44 -06'00'

Dr. David Solano Molina

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-017-2020

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 07 de julio del 2020

Referencias

GM-CCF-1699-2020  
DFE-AMTC-0769-04-2020  
Sesión CCF-2020-14  
Acta agenda virtual 14  
AGM-CFT-0024-2020  
DFE-AMTC-1467-2020

071  
845

CAJA COSTARRICENSE SEGURO SOCIAL  
INFORMA A SUS PROVEEDORES

Desde el año 2002 la CCSS ha implementado soluciones logisticas que vienen a permitir un mejor control y la automatización de nuestros diferentes procesos (compras, recepción, aliste, 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.
- ✓ 17441234567899 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 del Cliente, si no existe una 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.  
GSI 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.

GSI 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.

RICARDO ALBERTO  
LOPEZ JIMENEZ (FIRMA)

Digitally signed by RICARDO ALBERTO LOPEZ  
JIMENEZ (FIRMA)  
Date: 2016.02.03 11:29:03 -06:00  
Reason: Gestor de Inventarios, CCSS informa  
Location: Costa Rica



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
CENTRO DE DISTRIBUCIÓN CENTRAL  
REGENCIA FARMACÉUTICA  
wmontero@ccss.sa.cr  
Teléfono 2217-3118 / Fax: 2251-3446

~~672~~  
846

## FICHA DE EMPAQUE DE MEDICAMENTO

VERSIÓN: CFT 62109

FECHA: 19 de junio de 2020

CODIGO: 1-10-41-4653

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: TRASTUZUMAB 600 MG/5 ML (120 MG/ML). SOLUCIÓN INYECTABLE. FRASCO AMPOLLA DE 6 ML QUE CONTIENE 5 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE. Ó TRASTUZUMAB 440 MG. POLVO LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN. FRASCO AMPOLLA.

### EMPAQUE:

- SECUNDARIO: Caja individual con un frasco ampolla.
- Terciario: Caja fría o corrugado con 30 a 50 frascos ampolla.
- CUATERNARIO: opcional.

Nota: Cada empaque debe rotular la temperatura de almacenamiento de 2 a 8 °C, y debe garantizar la cadena de frío.

Atentamente,

WENDY MARITZA  
MONTERO OVIEDO  
(FIRMA)

Firmado digitalmente por WENDY  
MARITZA MONTERO OVIEDO  
(FIRMA)  
Fecha: 2020.07.28 11:11:59 -06'00'

DRA. WENDY MONTERO OVIEDO  
REGENTE FARMACEUTICA-ALDI

RICARDO ALBERTO  
LOPEZ JIMENEZ  
(FIRMA)

Firmado digitalmente por RICARDO ALBERTO LOPEZ  
JIMENEZ (FIRMA)  
Nombre de reconocimiento DN(c):  
serialNumber=cPF-01-1037-0719, uri=LOPEZ  
JIMENEZ, givenName=RICARDO ALBERTO, cn=CC-  
REGENTE FARMACIA, uri=COSTARRICA, uri=RICARDO  
ALBERTO LOPEZ JIMENEZ (FIRMA)  
Fecha: 2020.07.28 11:14:18 -06'00'

ING. RICARDO LOPEZ JIMÉNEZ  
ALDI

673

847



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:** 1-10-41-4653.

**DESCRIPCIÓN:** TRASTUZUMAB 600 MG/5 ML (120 MG/ML). SOLUCIÓN INYECTABLE. FRASCO AMPOLLA O TRASTUZUMAB 440 MG. POLVO LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN EN INFUSIÓN. FRASCO AMPOLLA

**FECHA:** 28-JULIO-2020.

**VERSIÓN FICHA TÉCNICA:** 62109.

**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.
- OPCIONAL: Empaque Cuaternario: 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 |



674

848

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. Se aceptará únicamente un lote por tarima. Por ninguna razón se recibirán dos o más lotes dentro de una misma caja. En aquellos casos en que se estipule la tarima cómo 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](mailto:galvaradom@ccss.sa.cr) con copia al correo [csalgado@ccss.sa.cr](mailto: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

RICARDO  
ALBERTO LOPEZ  
JIMENEZ (FIRMA)

Firmado digitalmente por RICARDO  
ALBERTO LOPEZ JIMENEZ (FIRMA)  
Nombre de reconocimiento (DN):  
serialNumber=CPS-01-1057-0719,  
sn=LOPEZ JIMENEZ, givenName=RICARDO  
ALBERTO, c=CR, o=PERSONA FISICA,  
ou=CIUDADANO, cn=RICARDO ALBERTO  
LOPEZ JIMENEZ (FIRMA)  
Fecha: 2020.07.26 11:29:30 -0600'

2-94-01-0680

6B093

RICARDO ALBERTO  
LOPEZ JIMENEZ (FIRMA)  
Digitally signed by RICARDO ALBERTO LOPEZ  
JIMENEZ (FIRMA)  
Date: 2018.09.27 09:01:53 -06:00  
Reason: Verificación. Ejemplo de rotación  
Location: Costa Rica

849

~~875~~

C.C.S.S.  
 COMPRAS Y LICITACIONES  
 Registro Precalificado

SP04R111

26/05/2020

11:41:42

142  
 (1.40)

Parámetros

| Nombre de parámetro | Valor   |
|---------------------|---|
| Clase               | 1 PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y QUIMICOS                      |
| SubClase            | 10 MEDICAMENTOS DE USO GENERAL Y ESPECIALIZADO            |
| Grupo               | 41 ANTINEOPLÁSICOS Y AGENTES INMUNOMODULADORES            |
| Producto            | 4653 TRASTUZUMAB 600 MG/5 ML (120 MG/ML), SOLUCIÓN INYECT |
| Estado del Oferente | ACTIVOS   |

670  
 850

| Producto  | Código       | Tipo Producto   |
|---|--------------|-----------------|
| TRASTUZUMAB 600 MG/5 ML (120 MG/ML), SOLUCIÓN INYECTABLE, FRASCO AMPOLLA. | 1-10-41-4653 | ANTINEOPLASICOS |

| Fabricante                         | Grupo Comercial | País          | Oferente                     | País       | Número de Certificado | Fecha Vencimiento | Representante                | No. Ficha Técnica | Solic. Inscripción | Estado | Presentación  | Concentración | Teléfono | Fax1     |
|------------------------------------|-----------------|---------------|------------------------------|------------|-----------------------|-------------------|------------------------------|-------------------|--------------------|--------|---|---------------|----------|----------|
| CELLTRION, INC                     |                 | COREA DEL SUR | PHARMAHEALTH S.A             | COSTA RICA | MB-KR-18-0002         | 10/12/2023        | PHARMAHEALTH S.A             | CFT-62104         | 22845              | AC     | VIAL DE VIDRIO TIPO I INCOLOR O CAPACIDAD PARA 20ML | 440MG         | 25508565 | 22154414 |
| CEI INC                            |                 | COREA DEL SUR | MILENIUMFARMA S.A            | COSTA RICA | MB-KR-18-0002         | 10/12/2023        | MILENIUMFARMA S.A            | CFT-62104         | 22846              | AC     | VIAL DE VIDRIO TIPO I INCOLOR O CAPACIDAD PARA 20ML | 440MG         | 25508565 | 22154414 |
| LABORATORIOS HOFFMANN LA ROCHE S.A |                 | SUIZA         | CEFA CENTRAL FARMACEUTICAS A | COSTA RICA | 4132-CH-9611          | 30/08/2024        | CEFA CENTRAL FARMACEUTICAS A | CFT-62104         | 23512              | AC     | VIAL DE VIDRIO TIPO I, INCOLOR O                    | 120 MG/ML     | 25190012 | 22327125 |

datos de Proveedor: AC: Activo, IN: Inactivo, AP: Apercibido, IH: Inhabilitado, SU: suspendido  
 C: Precalificado Grupo Comercial

Página: 001 de 002

Usuario: ALTENCIO

*Si precalificados pero en el  
 Oficio DABS Agm - 5088-2020  
 Lic. Adrián Tencio Rojas  
 Solicitan Ley 7494 37706 SCE*

C.C.S.S.  
COMPRAS Y LICITACIONES  
Registro Precalificado

SP04R111

26/05/2020

11:41:42

843

|   |                 |              |                              |                |                       |                   |                              |                   |                    |        |                                       |               |           |           |
|---|-----------------|--------------|------------------------------|----------------|-----------------------|-------------------|------------------------------|-------------------|--------------------|--------|---------------------------------------|---------------|-----------|-----------|
| Producto  |                 | Código       |                              | Tipo Producto  |                       |                   |                              |                   |                    |        |                                       |               |           |           |
| TRASTUZUMAB 600 MG/5 ML (120 MG/ML), SOLUCIÓN INYECTABLE, FRASCO AMPOLLA. |                 | 1-10-41-4653 |                              | BIOTECNOLOGICO |                       |                   |                              |                   |                    |        |                                       |               |           |           |
| Fabricante  | Grupo Comercial | País         | Oferente                     | País           | Número de Certificado | Fecha Vencimiento | Representante                | No. Ficha Técnica | Solic. Inscripción | Estado | Presentación                          | Concentración | Teléfono  | Fax1      |
| GENETECH INC  | ESTADOS UNIDOS  | COSTA RICA   | CEFA CENTRAL FARMACEUTICAS A | COSTA RICA     | 4134-CM-9298          | 30/12/2020        | CEFA CENTRAL FARMACEUTICAS A | CFT-62104         | 23432              | AC     | VIAL DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, 50ML | 440 MG        | 251900712 | 22327125- |

26/05/2020

Firma Encargado

Última línea

141  
077  
851

Estados de Proveedor: AC: Activo, IN: Inactivo, AP: Apercibido, IH: Inhabilitado, SU: suspendido  
C: Precalificado Grupo Comercial

Página : 002 de 002

Usuario: ALTENCIO

## Anexo

---

En atención a la Resolución R-DCA-0724-2020 fechado 13 de julio de 2020 suscrito por la Contraloría General de la Republica, se procede a realizar cartel unificado con los siguientes documentos:

- Oficio GL-0695-2020 Tabla para realizar la comparación de precios según opción cotizada.
- Acciones (correos) y comunicaciones del 13 de marzo, 26 de marzo, 27 de marzo y 02 de abril de 2020 según Oficio SJD-0636-2020 del 20 de abril de 2020
- Oficio GL-0197-2020 del 14 de febrero de 2020
- Guía para la determinación de la cláusula penal en los procedimientos de contratación administrativa en la CCSS
- Oficio DFE-AMTC-2441-07-18, actualización de clasificación de criticidad de los medicamentos LOM
- Oficio DAE-0529-2018, Pronunciamiento sobre la herramienta de aplicación cláusula penal en los procedimientos de contratación administrativa
- Oficio ACC-0678-05-2018 VB Guía aplicación cláusula penal en procedimientos de contratación.
- Oficio AGM-CTCM-0042-2020 Suscrito por la Comisión Técnica de Compras de Medicamentos.
- Análisis para la determinación de cláusula penal, justificación aplicación cláusula penal
- Oficio DABS-AGM-7150-2020 justificación tiempo para determinar cláusula penal.
- DTBS-ARE-0017-2020 ALDI-CDC-0181-2020 aplicación de multas en procedimientos de contratación administrativa.
- Oficio DFC-ACC-0880-2020 de fecha 15 de julio de 2020 del Area de Contabilidad de Costos, tipo de cambio de dólar utilizado.
- Oficio de fecha 15 de julio de 2020 emitido por la comisión AD HOC para el estudio de Minimización de Costos Trastuzumab.
- Oficio de fecha 15 de julio de 2020 emitido por la comisión AD HOC para el estudio de Minimización de Costos Trastuzumab sobre oficio GM-DFE-0476-2020.
- Oficio SJD-AL-0018-2020 de fecha 17 de julio de 2020 de Junta Directiva de la Dirección de Farmacoepidemiología.
- Oficio SJD-AL-0015-2020 de fecha 19 de junio de 2020 de Junta Directiva, información existente enviada a CEFA CENTRAL FARMACEUTICA sobre Trastuzumab.
- Oficio emitido el 23 de julio de 2020 por la comisión AD HOC para el estudio de Minimización de Costos Trastuzumab acatamiento Resolución R-DCA-0724-2020.
- Oficio AGM-SIEI-0747-2020 (nueva versión CFT 62109) comunicación de cambios en ficha técnica.



(240)  
(138)  
679  
853

GL-0695-2020  
18 de mayo de 2020

Ing. Miguel Salas Araya, Director  
Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios  
Presente

Asunto: Costo incremental de administración de Trastuzumab intravenoso, para ser introducido en la fórmula de ponderación de ofertas de la próxima licitación.

Estimado señor:

En atención de los acuerdos tomados por la Junta Directiva en artículo 46° de la sesión N° 9085 del 12 de marzo de 2020, que fueron comunicados mediante oficio GL-0493-2020, por este medio se comunica el oficio ACC-DFC-ACC-0630-2020 ACC-SACCH-0107-2020 del 14 de mayo de 2020, donde el Área de Contabilidad de Costos establece el costo por minuto de las unidades de quimioterapia y el costo de los insumos requeridos para la administración del Trastuzumab intravenoso, a partir de los cuales se calcula el costo incremental de administración del medicamento intravenoso.

Según señala el oficio anteriormente mencionado, el costo por minuto de las unidades de quimioterapia, que contempla el costo de la mano de obra directa y servicios no personales, asciende a \$0,43 por minuto.

Además, el costo de los insumos utilizados en la aplicación del medicamento intravenoso asciende a \$17,13 por ciclo de aplicación en cada paciente.

De acuerdo con los resultados del estudio desarrollado por el Área de Contabilidad de Costos, el costo incremental de administración del medicamento en presentación intravenosa se calcula de la siguiente manera, tomando como base una cantidad de 600 pacientes con 17 ciclos de administración por año:

- Costo de las unidades de quimioterapia en mano de obra directa y servicios no personales:  
Costo por minuto: ₡253,60, equivalente a \$0,43 al tipo de cambio utilizado de \$1 = ₡590.  
Diferencia de minutos con respecto a sub-cutáneo: 895 minutos <sup>(a)</sup>  
Costo Total = \$0,43 \* 895 => \$230.910,00  
<sup>(a)</sup> Viene del Cuadro 1 del Estudio de Minimización de Costos.
- Costo de los insumos utilizado en la aplicación del tratamiento por vía intravenosa:  
Costo unitario: ₡10.108,27  
Cantidad de pacientes: 600  
Cantidad de ciclos: 17  
Costo Total = ₡10.728,27 \* 17 \* 600 => ₡103,104,354.00  
Costo Total = \$174.753,14 al tipo de cambio utilizado de \$1 = ₡590.

Costo total incremental de administración US\$ = \$230.910 + \$174.753,14 => \$405,663.14

De esta forma, se completa información relevante para aplicar la fórmula de ponderación de ofertas establecida en el "Estudio de Minimización de Costos del Trastuzumab intravenoso y subcutáneo", de la siguiente forma:





| <b>Fórmula para Ponderación</b>  |
|--|
| Costo unitario frasco SC * cantidad total frascos para 600 pacientes según peso promedio (69 Kg)   |
| Costo unitario frasco IV * cantidad total frascos para 600 pacientes según peso promedio (69 Kg) + costo incremental de administración (\$405,663.14). |

680

854

Por consiguiente, se instruye aplicar la fórmula de ponderación de ofertas de la próxima licitación del medicamento Trastuzumab, tomando en consideración el monto correspondiente al costo incremental de administración según lo antes señalado.

Seguro de contar con su colaboración, suscribe,

Atentamente

**GERENCIA DE LOGÍSTICA**

**LUIS FERNANDO PORRAS MELENDEZ (FIRMA)**  
 Firmado digitalmente por  
 LUIS FERNANDO  
 PORRAS MELENDEZ  
 (FIRMA)  
 Fecha: 2020.05.18  
 16:51:57 -06'00'

Ing. Luis Fernando Porras Meléndez  
 Gerente

- C. Dra. Marjorie Obando Elizondo. Directora a.i. Dirección de Farmacoepidemiología
- Lic. Luis Diego Calderón Villalobos. Gerente. Gerencia Financiera
- Licda. Azyhadee Picado Vidaurre. Jefe. Área de Contabilidad de Costos (con Anexos)
- Lic. Jorge Quirós Cedeño. Jefe. Sub-Área de Programación de Bienes y Servicios (con Anexos)
- Seguimiento Acuerdos de la Junta Directiva, Gerencia de Logística
- Archivo

LFPM/shaa





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
GERENCIA DE LOGÍSTICA  
✉ [coincss@ccss.sa.cr](mailto:coincss@ccss.sa.cr)  
☎ 2539-12-64/2539-13-31, Fax: 2539-1588  
Apartado 10105-1000 – San José, Costa Rica, C.A.

~~687~~

855

GL-0197-2020  
14 de Febrero del 2020

Doctor  
Roberto **Cervantes** Barrantes, Gerente  
Gerencia General

**Asunto: Seguimiento al resultado del análisis técnico y económico de la aplicación de los medicamentos por la vía intravenosa versus subcutánea por parte de la Comisión conformada por la Gerencia General.**

Estimado Doctor:

En atención al oficio SJD -0149-2020 de fecha del 28 de enero de 2020 en el cual se comunica a la Gerencia de Logística lo resuelto por la Junta Directiva de la Institución en el artículo 16 de la sesión N° 9076 del 23 de enero del 2020, la cual se transcribe lo siguiente:

*"Por consiguiente, la Gerencia de Logística se encuentra a la espera del resultado del análisis que efectuó la Comisión conformada por la Gerencia General mediante oficio GG-2279-2019 de fecha 5 de diciembre de 2019, para definir el cartel que regirá los términos y condiciones de la próxima licitación de Trastuzumab"*

Debido a lo anterior y a lo indicado en los oficios GL-0008-2020 y al SJD-1946-2019, esta gerencia considera importante que interponga sus buenos oficios para que se realice la entrega del criterio técnico de la comisión a más tardar la próxima semana, para que antes del 28 de febrero se pueda **establecer** el cartel con los términos y condiciones de la próxima licitación de Trastuzumab, ya que según nuestra planificación y los tiempos del proceso de adquisición con respecto a la actual compra estaríamos en plazo máximo para iniciar con la compra sin generar futuros problemas de Abastecimiento del medicamento a nivel institucional. Sin otro particular, suscribe,

Muy Atentamente,

LUIS FERNANDO PORRAS MELENDEZ (FIRMA)  
Firmado digitalmente por  
LUIS FERNANDO PORRAS  
MELENDEZ (FIRMA)  
Fecha: 2020.02.17  
09:01:58 -06'00'

Ing. Luis Fernando Porras Meléndez  
Gerente  
Gerencia de Logística

C: Dr. Román Macaya Hayes, Presidente Ejecutivo  
Dra. Marjorie Obando Elizondo, Directora a.i. Dirección de Farmacoepidemiología  
Dra. Angélica Vargas Camacho, Jefe, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica  
Ing. Miguel Salas Araya, Director, Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios  
Licda. Ericka Fonseca Núñez, Seguimiento de acuerdos de Junta Directiva GL  
Ing. Carolina Arguedas Vargas, Secretaria a.i., Junta Directiva  
Auditoría

LFPWmdae/shaa

~~688~~

856

**GUÍA PARA LA  
DETERMINACIÓN DE LA  
CLÁUSULA PENAL EN LOS  
PROCEDIMIENTOS DE  
CONTRATACIÓN  
ADMINISTRATIVA EN LA  
CCSS**





~~889~~

857

|  |   |                      |
|--|---|----------------------|
| <p><b>VERSIÓN 1</b><br/>                 Se desarrolla la fórmula suministrada por el Lic. Glenn Aguilar Solano, AGBS, Hospital Dr. Calderón Guardia, con su autorización.</p>   | <p><b>FECHA REALIZACIÓN:</b><br/>                 2017</p>                    | <p><b>FIRMA:</b></p> |
| <p><b>REALIZADO POR:</b><br/>                 Sofía Espinoza Salas</p>   | <p><b>FECHA REALIZACIÓN:</b><br/>                 18 de setiembre de 2017</p> | <p><b>FIRMA:</b></p> |
| <p><b>REVISADO Y AVALADO POR:</b></p> <p>Licda. Adriana Chaves Diaz, jefe Área de Regulación y Evaluación</p> <p>Licda. Azyhadee Picado, Jefe Área Costos Industriales</p> <p>M.Sc Cristian Torres Jiménez, Área Actuarial</p> <p>Lic. Glen Aguilar, Compras, HCG. Autor de la fórmula y elementos de cálculo.</p> | <p><b>FECHA REALIZACIÓN:</b><br/>                 Marzo de 2018</p>           | <p><b>FIRMA:</b></p> |
| <p><b>APROBADO POR:</b><br/>                 Ing. Dinorah Garro Herrera, Gerente Gerencia de Logística</p>   | <p><b>FECHA APROBACIÓN:</b>      <b>DE</b></p>                                | <p><b>FIRMA:</b></p> |



690

858

## Introducción

La cláusula penal es uno de los mecanismos de tutela más usados en la **contratación**. Doctrinalmente, no existe una definición única y comprensiva de cláusula penal. Las distintas definiciones varían según el criterio adoptado por los autores para su concepción y su clasificación. En este sentido, Gómez Calero<sup>1</sup> distingue entre aquellas definiciones que se centran en su naturaleza de estipulación o pacto; que se detienen en alguno de sus efectos (garantía, sanción, resarcimiento...); y que se caracterizan por una formulación estricta o amplia; que no definen la cláusula penal, sino las «obligaciones con cláusula penal», «la pena convencional» o, en el supuesto del Derecho mercantil, «los contratos mercantiles con cláusula penal». Jurisprudencialmente, también han existido discordancias en la definición, dependiendo del criterio adoptado para aproximarse a la figura. Pero, generalmente, se ha adoptado un concepto guiado por su naturaleza negocial y se ha definido la cláusula penal como «la estipulación de carácter accesorio, establecida en un contrato, con la finalidad de asegurar el cumplimiento de la obligación principal, en virtud de la que el deudor de la prestación que se trata de garantizar, viene obligado a pagar por lo general una determinada cantidad de dinero».

Por tanto, la cláusula penal es la estipulación, accesorio y subsidiaria a la obligación u obligaciones principales a las que hace referencia, y en la que se contiene una obligación, cuyo objeto es la pena (convencional), que a su vez, según Díez-Picazo<sup>2</sup>, es «aquella prestación que el deudor se compromete a satisfacer al acreedor para el caso de incumplimiento o de incumplimiento defectuoso o retrasado de la obligación principal».

Esta figura se deriva del Derecho Civil, artículo 712 del Código Civil, su naturaleza Jurídica es resarcitoria o indemnizadora para responder por los daños derivados de una ejecución tardía o prematura de un contrato administrativo según el artículo 50 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa, y su aplicación parte de un principio de tipicidad, es decir, deben determinarse desde el cartel de cada contratación.

Acorde con lo anterior y para el caso de la CCSS, la implementación de dicha figura se realiza conforme a lo establecido en las Condiciones Generales para la Contratación Administrativa Institucional de Bienes y Servicios desarrollada por todas las unidades de la CCSS<sup>3</sup>, en cuyo caso supone a la fecha porcentajes previamente establecidos cuya valoración radicó previa aprobación desde el año 2009, en

<sup>1</sup> Gómez Calero, Juan, *Contratos mercantiles con cláusula penal*, 2.ª edición, Madrid: Civitas, 1983, pp. 51 y ss. Este autor define la cláusula penal conforme a lo establecido en el Código de Comercio como «una estipulación contractual, de la que nace una obligación accesorio, que sirve a las partes para predeterminar las consecuencias del incumplimiento de un contrato mercantil mediante la fijación de una pena de carácter indemnizatorio contra el que no lo cumpliera, con lo cual —y dada la posibilidad de que la pena prescrita sea exigida por la parte perjudicada si el contrato no se cumple— se estimula al cumplimiento de dicho contrato y, en su caso, se sanciona al contratante que no cumple y se satisface a la parte perjudicada».

<sup>2</sup> Díez-Picazo, Luis, *Fundamentos de Derecho Civil Patrimonial*, T. II, 6.ª Edición, Thomson-Civitas, Cizur Menor, 2008, p. 457

<sup>3</sup> Aprobadas por Junta Directiva mediante art 31 de la sesión 8369 del 6 de agosto de 2009.



~~691~~

859

una caracterización cualitativa ante una supuesta afectación del servicio por incumplimiento de un **contratista**, condición que además establecía por principio de legalidad aún vigente, el cobro automático con carga a las facturas pendientes de pago, en caso de materializarse un incumplimiento relacionado con el plazo de entrega pactado.

No obstante lo anterior, mediante resoluciones de la CGR (R-DCA-573-2016), el Órgano Contralor ha sido constante con la premisa de que los porcentajes establecidos en cada cartel, DEBEN contar con el razonamiento de cada caso y objeto contractual particular, que permita calcular el cobro de la cláusula penal descansa en criterios

### Importancia de la Inclusión de Cláusulas Penales

Sin distingo del objeto contractual, sea éste obra, medicamentos, implementos médicos, alimentos, transporte, entre otros, el deber institucional de procurar un servicio continuo, eficiente y oportuno (art. 4 Ley general de la Administración Pública) conmina a la institución a adoptar todas las medidas necesarias para asumir ese compromiso; esto supone compras urgentes, financiamientos para compras locales, un desplazamiento del aparato para intensificar distribución de suministros, colaboración de servicios o alquileres, permisos a Contraloría, atención de recursos de amparo y medidas contencioso-administrativas y en el peor de los casos, enfrentar la muerte de los usuarios mediante indemnizaciones ante la falta de oportunidad en las entregas de los bienes contratados.

Una función sustancial para desarrollar la actividad ordinaria que la norma constitucional y legal ha asignado, consiste en garantizar el aprovisionamiento oportuno, con existencias suficientes y continuas, de los diferentes suministros e insumos que permitan cumplir con dicha labor; es decir, contar de forma oportuna con las obras, suministros, insumos, medicamentos, servicios, entre otros insumos, requeridos para atender las diversas dolencias y necesidades de los usuarios de la seguridad social, tal y como ha reiterado la Sala Constitucional sus fallos, en particular en el voto N° 2005-05600.

Al respecto es menester reiterar que nuestro sistema de aprovisionamiento sostiene el régimen operativo de todo el escenario de la seguridad social. De esta manera, en su mayoría se trata de contrataciones planificadas, otras son el resultado de recursos de amparos interpuestos y declarados con lugar por la Sala Constitucional, en otros casos se trata de resolver situaciones de riesgo y estados de necesidad pero en TODOS supone procurar el oportuno abastecimiento de bienes, servicios y obras.

Al respecto es claro que, atrasos injustificados y no comunicados previamente por el contratista o no asumidos por el inventario de la Administración por encontrarse desabastecido, obligan a la institución a adoptar medidas tendientes a mitigar los riesgos directamente asociados con la vida de los usuarios; al respecto sirva abundar que las compras institucionales se realizan a partir de un punto de reorden y de inventario suficiente para manejar los plazos de procedimiento o bien bajo la premisa del plan anual de compras o portafolio de proyectos previamente establecido. No obstante, el inventario de medicamentos



692

860

o implementes médicos, por ejemplo, depende de la curva de prescripción u uso por parte de los médicos tratantes en los diferentes centros de atención de salud de la Caja o de la incidencia epidemiológica en un momento y lugar dados. Esto hace que el plazo de entrega previsto en el cartel sea el punto de partida de responsabilidades, del contratista hacia la institución y de la institución hacia los usuarios y de ahí su importancia.

Así las cosas, la figura de la cláusula penal resulta a todas luces una medida de prevención que debe ser valorada en cada cartel, razón por la cual en cumplimiento a lo señalado por la Contraloría General de la Republica en múltiples resoluciones, el porcentaje a considerar en cada cartel, deberá calcularse utilizando para ello el mecanismo que de seguido se propone.

### De la cuantificación de posibles riesgos

Es importante mencionar que lo que se desarrollará es una **proyección** de la afectación que podrá recibir la administración pues una cuantificación específica de daños sólo se podrá conocer hasta posterior a la afectación generada, bajo este panorama se dará un marco de referencia de los inconvenientes y proyección para cuantificación de la sanción que prevé el ordenamiento jurídico para las entregas tardías y anticipadas como cláusulas penales. Los parámetros son los siguientes:

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

Este rubro debe ser analizado por el encargado de compras de la unidad, o el responsable de la gestión administrativa de los incumplimientos contractuales.

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



caso que la naturaleza del objeto desprenda mayor o menor complejidad se seleccionará la inversión de tiempo que se ajuste a un rango de 1 a 20 horas efectivas.

Este rubro debe ser analizado por el órgano técnico o jefe de la unidad técnica solicitante del bien o servicio.

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

Nivel 1 (uso común)

|                |          |
|----------------|----------|
| Medico         | (1 a 20) |
| Administrativo | (1 a 20) |

Entiéndase por uso común, todos aquellos bienes médicos o administrativos que son de uso común en varios servicios del centro hospitalario. Deben indicarse aquellos bienes de menor impacto al presentarse un incumplimiento en su entrega. Para determinar si un bien o servicio se encuentra en esta categoría los principales parámetros de análisis refiere a su nivel de utilización, porque aunque sea necesario su uso es esporádico o diario, lo que a su vez genera mayor impacto si existe su escases, pero tiene sustitutos o alternativas para suplir su carencia, por lo que un atraso en la entrega no pone en riesgo la vida o la salud.

Nivel 2 (uso industrial)

|           |           |
|-----------|-----------|
| Medico    | (21 a 40) |
| Funcional | (21 a 40) |

Entiéndase por uso industrial, aquellos bienes que se utilizan para darle continuidad al servicio, tal es el caso de mantenimientos preventivos y correctivos, para este supuesto hablamos de equipos o servicios que brindan soporten funcional al servicio de salud, como por ejemplo: la compra de un aire acondicionado en áreas que debe existir temperatura regulada, ascensores en centros de hospitalización, o lo relacionado con la red de gases medicinales, entre otros, entendiéndose que su falta de funcionamiento o suministro impide la realización de las labores, la cual por ejemplo si bien el uso de un equipo no está sujeto a la existencia de un aire acondicionado, puede calentarse y fallar o dar un resultado de forma incorrecta, sea un falso positivo o un falso negativo.

Nivel 3 (uso clínico)

|              |   |
|--------------|---|
| Medicamentos | (41 a 60) según la criticidad de medicamento: |
|--------------|---|



694

862

|                         |           |
|-------------------------|-----------|
| LOM                     |           |
| C (verdes) de 41-50     |           |
| B (Amarillos) Del 51-55 |           |
| A (Rojos) Del 56-60     |           |
| NO LOM                  | Del 56-60 |

Ver anexo: Criterio Técnico

|             |           |
|-------------|-----------|
| Consumibles | (41 a 60) |
| Equipo      | (41 a 60) |

Entiéndase por uso clínico aquellos bienes o servicios que se utilizan en el centro de alto impacto y de relación directa con el paciente. Tal es el caso de equipos, medicamentos, consumibles, servicios como aseo, laboratorio, despacho de recetas, entre otros. Para este supuesto debe entenderse que todo aquel bien o servicio, cuya carencia pone en riesgo la prestación del servicio de salud y la vida de los pacientes, donde no se tiene ninguna alternativa para brindar el tratamiento o diagnóstico requerido.

Este rubro debe ser definido por el órgano técnico o jefe de la unidad solicitante, y deberá dentro del documento señalar porque la escogencia de ese nivel de afectación, una vez definido debe imprimirse y enviarse junto con la ficha técnica del bien y demás requisitos previos a la compra.

#### Análisis para Aplicación de Cláusulas Penales

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

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

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

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

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

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



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

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

Es importante resaltar que el cobro de Clausulas Penales, debe obedecer a un análisis específico del caso, donde lo que se utilizará institucionalmente como un parámetro objetivo es la delimitación del impacto que podría generar los atrasos en la entrega de los bienes o servicios; por lo cual de los parámetros descritos en los puntos anteriores se asignara un puntaje igual a las variables teniendo una escala de 1 a 100 donde el valor obtenido de dicho ejercicio será la "**Nivel de Afectación**" dicho valor será el parámetro de referencia para determinar el porcentaje de cobro que procede, teniendo que la pena máxima prevista en el Ordenamiento Jurídico ante la aplicación de cláusulas penales obedece al 25% del monto de la factura, por lo que debe entenderse que una afectación de nivel 100 se consolidara como un cobro inmediato del 25% con el incumplimiento del contrato.

Con base en lo anterior, se da un tope de tolerancia de entrega tardía de 30 días hábiles, el cual se ajustará para cada caso según el nivel de afectación presentado donde cumplido dicho lapso se procederá con el rebajo de 25% de la factura.

En este sentido, se tiene un nivel de afectación determinado por la fórmula de variables y un nivel de tolerancia de cobro tope de 30 días hábiles donde se diluye de forma proporcional el cobro de la pena máxima de 25% entre los 30 días de modo que la sumatoria del cobro al día 30 llegue al 25%, o según los valores que arroje la fórmula aplicada, pero manteniendo como tope lo ya señalado.

Bajo todo lo descrito se puede asegurar que mientras más alto sea el nivel de afectación menor será el rango de tolerancia permitida por lo que existirá una proporción a la inversa en la cual se diluiría el cobro de pena máxima, es decir, mientras más alto el nivel de afectación menor será el plazo de tolerancia permitida.

Para lo anterior, se debe de usar la fórmula dada al efecto e incorporarse al expediente de compra respectivo, debiendo ser anexado por la unidad técnica como un requisito previo adicional.



~~606~~

864

ANEXOS

- 1- Criticidad de medicamentos – Criterio Técnico DFE-AMTC-2441-07-18
- 2- Estudio Afectación carencia medicamentos
- 3- Aval Dirección Actuarial y Costos Industriales

-----U.L.-----



Caja Costarricense de Seguro Social  
Gerencia Médica  
Dirección de Farmacoepidemiología

897  
865

Teléfonos 2539-1071  
2539-1072  
Fax 2539-1087  
dfarmepi@ccss.sa.cr

05 de julio de 2018  
DFE-AMTC-2441-07-18

Lic. David Valverde Méndez, Director a.i./Interventor  
DIRECCION DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS

Ing. Miguel Salas Araya, Jefe  
AREA DE GESTION DE MEDICAMENTOS

Licda. Adriana Chaves Díaz, Jefe/Interventora  
AREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

**ASUNTO: ACTUALIZACIÓN DE CLASIFICACIÓN DE CRITICIDAD DE LOS  
MEDICAMENTOS LOM.**

Estimados Señores:

El Area de Medicamentos y Terapéutica Clínica, con el fin de ofrecer una guía de referencia según la necesidad inherente de cada medicamento catalogado como esencial, remite la lista de medicamentos LOM clasificados en tres grupos fundamentales según el riesgo que implica para la salud la ocurrencia de un faltante.

**1. Medicamentos rojos= A:**

Son los medicamentos que ocupan el mayor puntaje posible al considerar los siguientes rubros:

- Son indispensables o esenciales para el manejo farmacológico de la enfermedad o la conservación de la salud.
- No son sustituibles por otra alternativa farmacológica (no se dispone de sustituto).
- Su falta pone en peligro la vida del paciente.
- Tienen indicaciones precisas para su empleo.
- Son drogas reguladas por normativa internacional y gozan de alto valor intrínseco.
- Una discontinuación del fármaco podría favorecer el agravamiento o la progresión a condiciones irreversibles de la patología.
- Su ausencia genera un gran impacto en la salud de la población
- No es clínicamente aceptable la suspensión brusca o súbita del tratamiento farmacológico.

**2. Medicamentos amarillos=B :**

Son los medicamentos que ocupan un puntaje entre intermedio y alto al considerar los siguientes rubros:

- Son indispensables o esenciales para el manejo farmacológico de la enfermedad o la conservación de la salud.
- Podrían ser sustituibles por otra alternativa farmacológica (se dispone de sustituto).
- Su falta pone en peligro la vida del paciente.
- Tienen indicaciones precisas para su empleo pero compartidas con otros productos (sustituibles).
- Una **dis**continuación del fármaco podría **favorecer** el agravamiento o la progresión a condiciones irreversibles de la patología.



Caja Costarricense de Seguro Social  
Gerencia Médica  
Dirección de Farmacoepidemiología

Teléfonos 2539-1071  
2539-1072  
Fax 2539-1087  
dfarmepi@ccss.sa.cr

698

866

- Su ausencia no genera un gran impacto en la salud de la población
- Sería clínicamente aceptable la suspensión por un periodo corto o el cambio por otras alternativas transitoriamente.

### 3. Medicamentos Verdes= C.

Son los medicamentos que ocupan un puntaje menor al considerar los siguientes rubros:

- Siendo esenciales para el manejo farmacológico de la enfermedad o la conservación de la salud, no son indispensables.
- Son sustituibles por otra alternativa farmacológica, que está incluida entre los medicamentos tipificados como rojos, amarillos o bien otro verde, en el entendido que dispone de sustituto.
- Su falta no pone en peligro la vida del paciente.
- Tienen indicaciones precisas para su empleo pero compartidas con las alternativas disponibles.
- La discontinuación del fármaco no conlleva al agravamiento o la progresión a condiciones irreversibles de la patología como se indica para los medicamentos tipificados como rojos o amarillos (se dispone de sustituto).
- Su ausencia genera un impacto menor en la salud de la población.
- Sería clínicamente aceptable la suspensión por un periodo corto o el cambio por otras alternativas.

La lista se sometió a un análisis científico-técnico y tal como está previsto permite resolver siempre la morbilidad de los pacientes que se atienden en la Institución, por lo que se procede a adjuntar dicho insumo para los análisis técnicos y administrativos que correspondan.

Le saluda, muy atentamente,

#### AREA DE MEDICAMENTOS Y TERAPEUTICA CLINICA

ANGELICA  
BEATRIZ  
VARGAS  
CAMACHO  
(FIRMA)

Firmado digitalmente  
por ANGELICA  
BEATRIZ VARGAS  
CAMACHO (FIRMA)  
Fecha: 2018.07.05  
16:17:21 -05'00'

Dra. Angélica Vargas Camacho, médico

Jefe

AVC/nrr

- Arq. Gabriela Murillo Jenkins, Gerente Logística a.c.
- Comité Central de Farmacoterapia
- Dirección de Farmacoepidemiología
- Archivo



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
PRESIDENCIA EJECUTIVA, DIRECCIÓN ACTUARIAL  
ccinccss@ccss.sa.cr Tel.: (506) 2539 1126  
Fax: (506) 2539-1129  
☎10105-1000 - San José, Costa Rica, C.A.

699

867

22 de mayo de 2018  
DAE-0529-2018



Licda. Adriana Chaves Díaz  
Jefe a.i., Area de Regulación y Evaluación  
Gerencia de Logística  
Presente

**ASUNTO: Pronunciamiento sobre herramienta de APLICACIÓN CLÁUSULA PENAL EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA EN LA CCSS**

Estimada Licenciada:

Mediante oficio ARE-0145-05-2018 del 11 de mayo del 2018, remite la herramienta y la guía para la "Aplicación de Cláusula penal en los procedimientos de Contratación Administrativa", con el fin de contar con un aval, desde el punto de vista técnico por parte de la unidad a mi cargo. En ese sentido, es importante mencionar que la herramienta en cuestión fue conocida en sesión de trabajo de fecha 26 de abril del 2018, marco en el cual se hicieron algunas observaciones de mejora. Por lo anterior, se procedió a corroborar que efectivamente, los cambios sugeridos fueron implementados, siendo ese, el caso.

Es nuestro criterio, que la herramienta refleja de buena forma el fin para el cual, fue concebida, siendo que conforme se recopile experiencia, la misma pueda irse perfeccionando con el tiempo, al introducir una mayor cantidad de elementos y variables propias de los productos y servicios que requiere la institución.

Por lo tanto, teniendo a la vista la herramienta remitida, así como la presentación de la misma en la sesión de trabajo, antes mencionada, con base en mi formación profesional y puesto que desempeño, me permito dar el aval a la herramienta antes mencionada.

Atentamente,

**DIRECCIÓN ACTUARIAL**  
**Área Actuarial**

CRISTIAN  
TORRES  
JIMENEZ  
(FIRMA)

Firmado digitalmente  
por CRISTIAN TORRES  
JIMENEZ (FIRMA)  
Fecha: 2018.05.24  
10:45:07 -06'00'

*M.Sc. Cristian Torres Jiménez*  
**Jefe a.i.**

CC:  
Archivo

CCSS: Bienestar por Generaciones.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
Dirección Financiero Contable  
Area Contabilidad de Costos  
Teléfonos 2539-03-97

~~700~~  
868

San José, 21 de mayo del 2018  
ACC-0678-05-2018

**Licenciada**

Adriana Chaves Diaz. Jefe a.i.  
Area de Regulación y Evaluación  
Dirección Técnica de Bines y Servicios  
Presente

**ASUNTO: Guía aplicación Clausula Penal en Procedimientos de Contratación**

Estimada señora:

En atención a su oficio ARE-0145-05-2018, del 11 de mayo del 2018, mediante el cual traslada la Guía de aplicación de Cláusula Penal en Procedimientos de Contratación Administrativa en la CCSS, a fin de atender requerimiento de la Contraloría General de la Republica, y poder ser incluidas en las Condiciones Generales, al respecto le indicamos que el documento fue revisado en su forma y en aplicación metodológica, y no se tiene observaciones para corrección o modificación, consideramos que cumple los requerimientos mínimos de cálculo y la especificación de complejidad técnica para su adaptación a cada objeto contractual, por lo que se brinda aval al mismo.

Se recomienda como toda herramienta de aplicación por las Unidades facultadas de compra, que se brinde un seguimiento de su aplicación, a fin de validar en un tiempo prudencial el mantenerla o proceder a su ampliación, corrección o ajuste, considerando su utilización ya en la práctica operativa de las unidades.

Sin otro particular, suscribe atentamente,

**AREA CONTABILIDAD DE COSTOS**

AZYLLADE  
PICADO VIDAURRE  
(FIRMA)  
Licda. Azyhadee Picado Vidaurre

Firmado digitalmente por  
AZYLLADE PICADO VIDAURRE  
(FIRMA)  
Fecha: 2018.05.21 16:10:35  
-06'00'

**JEFE**

CC: Archivo



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
 GERENCIA LOGÍSTICA  
 ÁREA GESTIÓN DE MEDICAMENTOS-PEC  
 COMISIÓN TÉCNICA DE COMPRAS DE MEDICAMENTOS  
 Teléfono: 2539-1251. Fax: 2539-0564  
 Correo electrónico: [jacalderg@ccss.sa.cr](mailto:jacalderg@ccss.sa.cr)

307  
 701  
 869

AGM-CTCM-0042-2020  
 22 de junio de 2020

Licda.  
 Carolina Umaña Azofeifa  
 Analista  
 Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios

**ASUNTO:** Atención a oficio DABS-AABS-1041-2020, "SOLICITUD JUSTIFICACIÓN PARA RESPUESTA A AUDIENCIA ESPECIAL CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA 2020LN-000016-5101, POR CONCEPTO DE: CANTIDAD REFERENCIAL 10.200 FA TRASTUZUMAB 600 MG/5 ML (120 MG/ML). SOLUCIÓN INYECTABLE. FRASCO AMPOLLA. O TRASTUZUMAB 440 MG. POLVO LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN EN INFUSIÓN. FRASCO AMPOLLA. CÓDIGO: 1-10-41-4653. EN ATENCIÓN A RECURSO DE OBJECCIÓN AL CARTEL."

Estimada Licenciada:

En atención al oficio DABS-AABS-SAM-1041-2020, de 22 de junio de 2020, solicitando criterio técnico para atender Audiencia Especial conferida por la Contraloría General de la República, debido a la interposición del recurso de objeción por parte de la empresa MILLENIUMFARMA S.A. contra el cartel de la Licitación Pública N°2020LN-000016-5101, esta comisión técnica conoce el recurso y procede a emitir la siguiente respuesta:

El oferente MILLENIUMFARMA S.A. manifiesta:

(...)  
 "I: CON RESPECTO A LAS MULTAS Y CLÁUSULAS PENALES: Puntualmente objetan Aunado a lo anterior reviste de vital importancia señalar que las cláusulas establecidas en los puntos 5.2.1. a 5.2.3 del cartel NO atienden a las características propias del objeto licitado (...)."

Esta Comisión manifiesta lo siguiente acerca de los alegatos del recurrente específicamente a lo concerniente a las Cláusulas Penales:

Las horas administrativas y técnicas ya están definidas por la "Guía para la determinación de la cláusula penal en los procedimientos de contratación administrativa en la CCSS", en la cual se encuentra claramente justificado; se utiliza como punto de partida 10 horas considerando que se trata de un medicamento de mediana complejidad, para lo cual se detallan a continuación las actividades mínimas que se requieren para la valoración del análisis técnico de este caso en particular:

| Actividad | *Tiempo aproximado (horas) | Observaciones |
|-----------|----------------------------|---------------|
|-----------|----------------------------|---------------|



(308)

702

870

|   |   |  |
|---|---|--|
| Valoración de la oferta y documentos técnicos proporcionados.   | 4 | Se valora la descripción técnica de la oferta para el ítem a fin de determinar el cumplimiento con la ficha técnica del cartel.<br>Se evalúan los documentos técnicos aportados en las distintas ofertas (por ejemplo: métodos, artes, fórmulas cuali-cuantitativas, especificaciones producto terminado). |
| Redacción de oficios para trámites de subsanación y solicitud de criterios técnicos a distintas dependencias de la Institución. | 2 | Se elabora un oficio a cada oferente detallando los incumplimientos que técnicamente son subsanables.  |
| Valoración de subsanaciones aportadas por los oferentes y respuesta de criterios técnicos por parte de otras dependencias.      | 2 | Se conocen los documentos y respuestas aportadas por los oferentes en virtud de subsanar lo que se les haya solicitado   |
| Atención de recursos en general.  | 2 | Se conocen recursos de revocatoria de todos los oferentes que ha participado en el concurso y se responde técnicamente mediante oficio.  |

*\*Este tiempo puede variar según la complejidad de cada análisis técnico.*

Para referirse al aspecto que es valorado por ésta comisión, se amplía el criterio técnico utilizado para el "punto c" "Criticidad" de la Herramienta de Análisis para la determinación de Cláusulas Penales para cada uno de los ítems incluidos en el presente procedimiento de compra, se toma como base lo indicado en oficio DFE-AMTC-1132-2020, emitido por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC) donde se indican los siguientes factores: criticidad, nivel de usuario, si el medicamento es sustituible o no, si afecta el consumo de otro medicamento, los usos del mismo y las claves para ser utilizado.

Asimismo, es necesario señalar que con el fin de proporcionar una guía de referencia el AMTC ha definido previamente en oficio DFE-AMTC-2441-07-18 la clasificación de los medicamentos en tres grupos fundamentales (A, B y C) según el riesgo que implica para la salud la ocurrencia de un faltante de los medicamentos y el impacto de cada una de estas categorías, a saber:

**1. Medicamentos rojos = A:**

Son los medicamentos que ocupan el mayor puntaje posible al considerar los siguientes rubros:

- Son indispensables o esenciales para el manejo farmacológico de la enfermedad o la conservación de la salud.
- No son sustituibles por otra alternativa farmacológica (no se dispone de sustituto).
- Su falta pone en peligro la vida del paciente.
- Tienen indicaciones precisas para su empleo.
- Son drogas reguladas por normativa internacional y gozan de alto valor intrínseco.
- Una discontinuación del fármaco podría favorecer el agravamiento o la progresión a condiciones irreversibles de la patología.
- Su ausencia genera un gran impacto en la salud de la población
- No es clínicamente aceptable la suspensión brusca o súbita del tratamiento farmacológico.



### 2. Medicamentos amarillos = B:

Son los medicamentos que ocupan un puntaje entre intermedio y alto al considerar los siguientes rubros:

- Son indispensables o esenciales para el manejo farmacológico de la enfermedad o la conservación de la salud.
- Podrían ser sustituibles por otra alternativa farmacológica (se dispone de sustituto).
- Su falta pone en peligro la vida del paciente.
- Tienen indicaciones precisas para su empleo, pero compartidas con otros productos (sustituibles).
- Una discontinuación del fármaco podría favorecer el agravamiento o la progresión a condiciones irreversibles de la patología.
- Su ausencia no genera un gran impacto en la salud de la población
- Sería clínicamente aceptable la suspensión por un periodo corto o el cambio por otras alternativas transitoriamente.

### 3. Medicamentos Verdes = C:

Son los medicamentos que ocupan un puntaje menor al considerar los siguientes rubros:

- Siendo esenciales para el manejo farmacológico de la enfermedad o la conservación de la salud, no son indispensables.
- Son sustituibles por otra alternativa farmacológica, que está incluida entre los medicamentos tipificados como rojos, amarillos o bien otro verde, en el entendido que dispone de sustituto.
- Su falta no pone en peligro la vida del paciente.
- Tienen indicaciones precisas para su empleo, pero compartidas con las alternativas disponibles.
- La discontinuación del fármaco no conlleva al agravamiento o la progresión a condiciones irreversibles de la patología como se indica para los medicamentos tipificados como rojos o amarillos (se dispone de sustituto).
- Su ausencia genera un impacto menor en la salud de la población.
- Sería clínicamente aceptable la suspensión por un periodo corto o el cambio por otras alternativas.

Con base, a lo anterior la criticidad para el medicamento Trastuzumab, código 1-10-41-4653 corresponde a un nivel de criticidad A, descrito en el punto: "1. Medicamentos rojos = A."

Además, técnicamente se valoraron los siguientes aspectos:

- **Población afectada:** Al ser un nivel de usuario 3A, afecta a un porcentaje especial de la población, ya que es un medicamento de uso en Hospitales Nacionales y Especializados (tercer nivel de atención), en el tratamiento de cáncer de mama metastásico.
- **Consumo de otro producto:** No afecta el consumo de otro medicamento, siendo que cuenta con indicaciones específicas y no es sustituible por otra alternativa farmacológica.
- **Calidad de vida:** Debido a las indicaciones de uso del medicamento, un desabastecimiento de este pone en riesgo la atención requerida por los pacientes para el tratamiento de su condición ocasionando una afectación directa en la salud del paciente.
- **Indispensable para la vida:** Este medicamento constituye una parte fundamental en la atención y tratamiento de los pacientes que son tributarios a su uso, por lo que su no disponibilidad pone en riesgo su vida.

La anterior valoración definió un valor de 57 puntos acorde al formato para este producto.

Se anexa a esta nota, el análisis para la determinación de la Cláusula Penal.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
GERENCIA LOGÍSTICA  
ÁREA GESTIÓN DE MEDICAMENTOS-PEC  
COMISIÓN TÉCNICA DE COMPRAS DE MEDICAMENTOS  
Teléfono: 2539-1251. Fax: 2539-0564  
Correo electrónico: [jacalderq@ccss.sa.cr](mailto:jacalderq@ccss.sa.cr)

(310)  
872

Atentamente,

COMISION TÉCNICA DE COMPRA DE MEDICAMENTOS

YORLENI ESQUIVEL ARIAS (FIRMA)  
Firmado digitalmente por YORLENI ESQUIVEL ARIAS (FIRMA)  
Fecha: 2020.06.22 14:41:46 -06'00'  
Dra. Yorleni Esquivel Arias  
Coordinadora

LYNETTE TALIA CARAVACA VILLEGAS (FIRMA)  
Firmado digitalmente por LYNETTE TALIA CARAVACA VILLEGAS (FIRMA)  
Fecha: 2020.06.22 14:25:23 -05'00'  
Dra. Lynette Caravaca Villegas

CTCM  
CC. Archivo

|  <b>Análisis para la determinación de Cláusulas Penales</b>   |   |   |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
|--|---|---|----|-----------------|--|--|-------------------------|--|--|--|--|--|--------------------------|-------------------|---|------------------|--|---------------------|--|--|--|-----------------------|-------------------|--|------------------------|--|--|--------|--|--|---------------------|--|--|-----------------------|--|--|---------------------|--|--|--------------------|--|--|-----------------------|--|--|------------------|--|--|--|
| 2020LN-000016-5101   |   |   |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
| TRASTUZUMAB  | Código Institucional: 1-10-41-4653  |   |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
| <p>a) Tiempo Recurso Administrativo: Todo proceso de incumplimiento generado por el contratista ante entrega tardía o anticipada, genera horas de trabajo adicional al quehacer diario, se debe hacer la recepción y generar los respectivos reportes en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución, y su posterior gestión por parte del Área de Gestión de Bienes y Servicios (o encargado de compras) teniendo como parámetro de referencia y complejidad la cantidad de ítems que componen la contratación, lo cual puede generar una inversión de horas efectivas desde 1 a 20 según los recursos (reclamos) o gestiones derivadas que se puedan presentar, por lo que este parámetro según el análisis del objeto se seleccionara una cantidad de horas del rango mencionado, utilizando siempre como dato de partida un promedio de 10 horas efectivas y en caso que el análisis del expediente arroje elementos que refieran mayor o menor nivel de complejidad se seleccionará una cantidad de horas entre 1 y 20 acorde al análisis.</p>   |   |   |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
| Horas Administrativas  | 10  |   |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
| <p>b) Tiempo de Recurso Técnico (unidad solicitante): La entrega tardía o anticipada tiene un componente importante de trabajo e inversión de horas para trabajar en los reportes, atención de reclamos y gestiones derivadas del incumplimiento en la entrega, además que la no entrega del bien requeriría la búsqueda de aprovisionamiento por medio de otras herramientas legales, así como de tiempo para coordinación de abastecimiento por otros medios, lo cual puede significar una inversión desde 1 a 20 horas efectivas de trabajo, por lo que para efectos del análisis se utilizará como punto de partida un promedio de 10 horas de inversión de tiempo y en caso que la naturaleza del objeto desprenda mayor o menor complejidad se seleccionará la inversión de tiempo que se ajuste a un rango de 1 a 20 horas efectivas.</p>   |   |   |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
| Horas Técnicas   | 10  |   |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
| <p>c) Criticidad: adicional al tiempo que los funcionarios de la institución deben invertir en la gestión del incumplimiento el tiempo de entrega dependiendo del bien tendrá una afectación en la salud y en los pacientes de forma directa o indirecta lo que se plantea en una escala de 1 a 60 con el siguiente detalle según la naturaleza del objeto:</p>  |   |   |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
| <table border="0"> <tr> <td style="text-align: center;">Nivel 1 (uso común)</td> <td style="text-align: center;">Elegir Poderación</td> <td style="text-align: center;">57</td> </tr> <tr> <td>Medico (1 a 20)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Administrativo (1 a 20)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3"> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Nivel 2 (uso industrial)</td> <td style="text-align: center;">Elegir Poderación</td> <td rowspan="4" style="vertical-align: top;">           Breve Motivación<br/>criticidad<br/><br/>           Producto con Criticidad Categoría A<br/>           Nivel de usuario 3A<br/>           Clave: HE.<br/>           Es un medicamento LOM con indicaciones específicas, por lo tanto, no afecta el consumo de otro medicamento.<br/>           Ver Folios 81 y 82         </td> </tr> <tr> <td>Medico (21 a 40)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Funcional (21 a 40)</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Nivel 3 (uso clínico)</td> <td style="text-align: center;">Elegir Poderación</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Medicamentos (11 a 60)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>a- LOM</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>C (cortes de 41-50)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>B (Amplios) Del 51-55</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>A (Rojos) Del 56-60</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>b-NO LOM Del 56-60</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Consumibles (11 a 60)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Equipo (11 a 60)</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> | Nivel 1 (uso común)   | Elegir Poderación   | 57 | Medico (1 a 20) |  |  | Administrativo (1 a 20) |  |  |  |  |  | Nivel 2 (uso industrial) | Elegir Poderación | Breve Motivación<br>criticidad<br><br>Producto con Criticidad Categoría A<br>Nivel de usuario 3A<br>Clave: HE.<br>Es un medicamento LOM con indicaciones específicas, por lo tanto, no afecta el consumo de otro medicamento.<br>Ver Folios 81 y 82 | Medico (21 a 40) |  | Funcional (21 a 40) |  |  |  | Nivel 3 (uso clínico) | Elegir Poderación |  | Medicamentos (11 a 60) |  |  | a- LOM |  |  | C (cortes de 41-50) |  |  | B (Amplios) Del 51-55 |  |  | A (Rojos) Del 56-60 |  |  | b-NO LOM Del 56-60 |  |  | Consumibles (11 a 60) |  |  | Equipo (11 a 60) |  |  |  |
| Nivel 1 (uso común)  | Elegir Poderación   | 57  |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
| Medico (1 a 20)  |   |   |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
| Administrativo (1 a 20)  |   |   |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
|  |   |   |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
| Nivel 2 (uso industrial)   | Elegir Poderación   | Breve Motivación<br>criticidad<br><br>Producto con Criticidad Categoría A<br>Nivel de usuario 3A<br>Clave: HE.<br>Es un medicamento LOM con indicaciones específicas, por lo tanto, no afecta el consumo de otro medicamento.<br>Ver Folios 81 y 82 |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
| Medico (21 a 40)   |   |   |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
| Funcional (21 a 40)  |   |   |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
|  |   |   |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
| Nivel 3 (uso clínico)  | Elegir Poderación   |   |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
| Medicamentos (11 a 60)   |   |   |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
| a- LOM   |   |   |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
| C (cortes de 41-50)  |   |   |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
| B (Amplios) Del 51-55  |   |   |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
| A (Rojos) Del 56-60  |   |   |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
| b-NO LOM Del 56-60   |   |   |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
| Consumibles (11 a 60)  |   |   |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
| Equipo (11 a 60)   |   |   |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
| Nivel de Afectación  | Horas Administrativas + Horas técnicas+ Nivel de criticidad   | 77  |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
| Rango de Tolerancia en días  | 7   | Días Hábiles  |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
| Porcentaje a rebajar por cada día de atraso:   | 3,57  | % Porcentaje por hora   |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
| <p>1- Usos del Producto : ver folio 81 del expediente administrativo</p> <p>2- Nivel de criticidad : Ver folio 102 del expediente administrativo</p> <p>3- Repercusiones por ausencia de producto</p>  |   |   |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
| <p>Es un medicamento LOM con indicaciones específicas, por lo tanto, no afecta el consumo de otro medicamento, ver folio 56</p>  |   |   |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
| <small>           LYNETTE P. LA<br/>           CARAVACA VILLEGAS<br/>           (FIRMA)         </small><br>Dra. Lynette Caravaca Villegas   | <small>           YORLENI<br/>           ESQUEVELARIAS<br/>           (FIRMA)         </small><br>Dra. Yorlení Esquivel Arias<br>Coordinadora | <small>           LIZETT PADILLA<br/>           GARRO (FIRMA)         </small><br>Dra. Lizette Padilla Garro  |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |
| Fecha : 22-06-2020   |   |   |    |                 |  |  |                         |  |  |  |  |  |                          |                   |   |                  |  |                     |  |  |  |                       |                   |  |                        |  |  |        |  |  |                     |  |  |                       |  |  |                     |  |  |                    |  |  |                       |  |  |                  |  |  |  |

311

705

873

(312)

700

874

## JUSTIFICACION APLICACION DE CLAUSULA PENAL

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

Análisis para Aplicación de Cláusulas Penales

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Información Referencial según Orden de Adquisición N°26- 2614047

|                             |                |            |
|-----------------------------|----------------|------------|
| Cantidad referencial:       | 10 200         | Unidades   |
| Precio unitario:            | ₡ 493 623,00   | Colones    |
| Porcentaje Clausula Penal   | 3,57           | Porcentaje |
| Calculo aplicación clausula | ₡ 1 762 234,11 | Colones    |



21 de enero de 2020  
DTBS-ARE-00017-2020  
ALDI-CDC-0181-2020

Licenciado  
Maynor Barrantes Castro  
Jefe  
Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios  
Caja Costarricense de Seguro Social

**ASUNTO:** Atención a oficio DABS-AABS-0090-2020, respecto a la aplicación de multas en procedimientos de contratación administrativa.

Estimado Licenciado.

Como antecedente a lo solicitado, es importante indicar que la Caja Costarricense de Seguro Social, como la institución a cargo del gobierno y administración de los seguros sociales (art. 73 de la Constitución Política y 1° de la Ley constitutiva de la Caja) cuya principal misión es el resguardo al derecho a la vida, como tutela fundamental reconocida en el numeral 21 de la Constitución Política. Corolario del derecho a la vida se encuentra el derecho a la salud, lo que supone que a la persona humana se le deben garantizar condiciones mínimas para un adecuado y armónico equilibrio psíquico, físico y ambiental.

Bajo esta premisa, las diferentes unidades asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social, desde la rectoría que encausan las autoridades del nivel central (Junta Directiva, Presidencia Ejecutiva, Gerencias y Direcciones), tienen el compromiso constitucional de atender de forma celeré, efectiva y continua los servicios a los cuales está comprometida en materia de atención médica y pensiones, especialmente.

Una función sustancial para desarrollar la actividad ordinaria que la norma constitucional y legal ha asignado, consiste en garantizar el aprovisionamiento oportuno, con existencias suficientes y continuas, de los diferentes suministros e insumos que permitan cumplir con dicha labor: es decir, contar de forma oportuna con las obras, suministros, insumos, medicamentos, servicios, entre otros, requeridos para atender las diversas dolencias y necesidades de los usuarios de la seguridad social, tal y como ha reiterado la Sala Constitucional sus fallos, en particular en el voto N.º 2005-05600.

Para el caso en particular, el Área Almacenamiento y Distribución (ALDI), de la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, es el principal Centro Logístico de la Caja Costarricense de Seguro Social, el cual tiene entre sus operaciones sustantivas principales el almacenamiento y la custodia de un inventario conformado entre medicamentos e insumos, con un valor promedio aproximado a los sesenta y seis mil doscientos millones de colones (¢ 66,200,000,000.00), y con una facturación producto de la distribución de pedidos a los diferentes centros **asistenciales** médicos y **administrativos** a todo lo largo y ancho del país por un monto mensual aproximado a los veintisiete mil cuatrocientos millones de colones (¢ 27,400,000,000.00), además se cuenta con el proceso de recepción de todos los insumos y



(305)  
707

23 de junio de 2020  
DABS-AGM-7150-2020

878

Licenciada  
Carolina Umaña Azofeifa  
Analista Medicamentos  
Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios

**ASUNTO: Atención a oficio DABS-AABS-SAM-1047-2020 – Justificación tiempo para determinar cláusulas penales para los procedimientos de Contratación Administrativa en la CCSS.**

Estimada Licenciada:

En atención a su oficio DABS-AABS-SAM-1047-2020 de fecha 22 de junio de 2020, se le indica que se justifica las diez horas administrativas para la determinación de cláusulas penales de la siguiente manera:

En el Área de Almacenamiento y Distribución (6 horas):

- La entrega se programa para un día y una hora específica, generando una hora por cada funcionario aproximadamente (Jefe de Recibo de Mercadería, bodeguero, montacarguista, pantografista, regente y muestreador), cada uno de ellos debe coordinar la cita de entrega, cálculo de tarifas para la entrega, revisión de mercadería.

En la Sub-Área de Garantías (3 horas):

- Al verificar en el Sistema de Información Gestión de Suministros (SIGES), la fecha de entrega, se procede a confirmar con el contratista que se realizara la entrega en la fecha pactada, si el contratista indica que no va a realizar la entrega, realizamos un seguimiento diario para confirmar la fecha real de entrega. Adicionalmente los líderes de seguimiento, realizan un monitoreo constante verificando que la fecha indicada por el contratista se cumpla.

En el Sub-Área de Programación de Bienes y Servicios (1 hora):

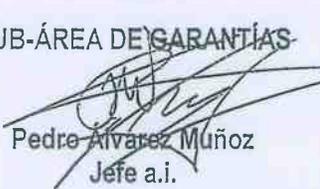
- Por la situación del atraso en las entregas, ellos analizan debido al nivel de inventario la decisión de una nueva compra o de redistribuir las existencias actuales.
- Adicionalmente los líderes de seguimiento, realizan un monitoreo constante verificando que la fecha indicada por el contratista se cumpla.

Es importante indicar, que no se agregó lo referente a la gestión de cobro, la cual genera un procedimiento sumario que no se sumó a las horas administrativas indicadas para cláusulas penales.

Sin otro particular.

Atentamente,

SUB-ÁREA DE GARANTÍAS

  
Pedro Álvarez Muñoz  
Jefe a.i.





medicamentos que adquiere la **Institución** tanto de proveedores nacionales como extranjeros, con un ingreso aproximado de unas 5000 tarimas mensuales de los diferentes productos.

Dada la importancia que representa el ALDI en la cadena de abastecimiento de la Caja Costarricense de Seguro Social, es imprescindible la necesidad de contar con recurso humano debidamente capacitado y con la experiencia suficiente que garantice en todo momento a la administración un control estricto y continuo de los procesos sustantivos y demás labores que se derivan de ellos, además de generar confianza y seguridad al respecto.

Al respecto, la Subárea de Internalización y Desalmacenaje del Área de Almacenamiento y Distribución, según el Manual de Organización de la Gerencia de Logística<sup>1</sup> le corresponde dentro de algunas de las funciones sustantivas las siguientes:

- Realizar los trámites de internalización y de desalmacenaje de las compras en el exterior, con la finalidad de nacionalizar los productos adquiridos para disponer de ellos en el ámbito institucional.
- Recibir de los proveedores, los bancos, Área de Tesorería, los documentos del arribo de las mercaderías, (factura, lista de empaque, guía aérea, conocimiento de embarque, carta de porte, certificado de origen, entre otros), con el objeto de verificar contra la orden de compra o contrato y tramitar la nacionalización de los productos.
- Emitir los documentos necesarios para tramitar la exoneración de impuestos de los bienes importados ante el Ministerio de Hacienda, con la finalidad de tener la documentación necesaria para su entrega a las agencias aduanales para la nacionalización.
- Promover los trámites necesarios para tener un registro de Agencias Aduanales calificadas, con el propósito de asignarles los procesos de nacionalización y desalmacenaje en concordancia con los términos contractuales que se definieron.
- Mantener los mecanismos y acciones de control necesarios con respecto a las mercancías depositadas en los almacenes fiscales, para nacionalizarlas oportunamente o tramitar las acciones correctivas pertinentes.
- Efectuar los trámites, los actos y las gestiones correspondientes, con el objeto de que los procedimientos de contratación estén fundamentados legalmente y se tramiten en forma expedita.
- Mantener los expedientes en los términos de orden y control, para que estos estén disponibles a las consultas, revisiones y evaluaciones de instancias internas y de particulares.
- Dirigir, coordinar, supervisar y evaluar las actividades sustantivas asignadas, con el propósito de detectar desviaciones, corregirlas con oportunidad y lograr la eficiencia y eficacia en el desarrollo de la gestión.

Así las cosas, resulta importante entonces mencionar lo contemplado en los puntos 5.1 ss, respecto a las **responsabilidades del contratista** de las **Condiciones Generales para la Contratación Administrativa**

<sup>1</sup> Aprobado por Junta Directiva, artículo 6 de la sesión 8820 del 24 de enero del 2008



Institucional de Bienes y Servicios Desarrollada por todas las unidades de la Caja Costarricense de Seguro Social, aplicables a la compra de referencia, la cual en lo conducente indica:

#### *"5. Responsabilidad del contratista*

##### *5.1. Multas. Los defectos en los bienes contratados o la documentación requerida para disponer de ellos, se sancionará de conformidad con las siguientes reglas.*

*5.1.1. La no presentación oportuna de cualquiera de los documentos requeridos para nacionalización generará una multa cuyos supuestos y porcentajes están previstos en el punto 5.2 de este documento. El cobro de dicho concepto se rebajará de la factura pendiente de pago.*

*5.1.2. La imposibilidad de nacionalizar la mercancía, por causas imputables al contratista como la no presentación de los documentos requeridos generará la multa cuya cuantía será el equivalente al costo que, por día, el almacén fiscal autorizado, cobre a la C.C.S.S. por concepto de bodegaje, sin perjuicio de otros daños que genere el atraso.*

*5.1.3 Por la naturaleza y especificidad del objeto de contratación, en los casos de obras, equipamiento, servicios de tecnologías de la información y comunicaciones, prestación de servicios, entre otros, es potestad del órgano licitante definir, en cada cartel, otros supuestos de hechos cuya sanción pecuniaria sea la multa. (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)*

*5.1.4. En caso de servicios, se estará a lo dispuesto por las condiciones específicas de cada compra según el tipo de servicio por adquirir.*

*5.1.5. Entregar un producto distinto al de la muestra, cuando se haya requerido en el concurso."*

Así también, sobre la observación de los plazos para entregar la documentación, es importante recalcar lo indicado en el punto 4.9 del mismo cuerpo normativo establece que el plazo para **entregar** los documentos es el mismo día de arribo de la mercancía:

#### *"4. Deberes del adjudicado*

*4.9. Cuando se trate de compras del exterior, la C.C.S.S. coordinará la nacionalización del producto. En los casos de mercancías que se reciben por vía marítima o terrestre dentro de los ocho días hábiles antes del arribo de la mercancía a la Aduana, para mercancías recibidas vía aérea, junto con la mercancía, el contratista o su representante, debe aportar original y dos copias, en idioma español o con su respectiva traducción los siguientes documentos:*

*4.9.1.1. Facturas comerciales*

*4.9.1.2 Guías áreas, carta de porte o BL*



#### 4.9.1.3 Lista de empaque

#### 4.9.1.4. *Certificados de calidad solicitados en las condiciones particulares de la compra.*

Lo anterior, deberá ser entregado a la unidad que indique el cartel, de acuerdo con el horario de atención al público de la Institución."

Queda claro entonces, que, dentro de las responsabilidades del contratista, está la presentación de la documentación necesaria para que la Caja pueda nacionalizar la mercancía, la cual debe presentarse razonablemente en tiempo para poder disponer de ella según las condiciones pactadas desde el cuerpo cartelario.

En síntesis, de lo anterior, la no entrega de la documentación requerida por parte de un proveedor generaría un atraso para nacionalizar la mercancía y que la Caja pueda disponer de ella, de ahí se origina la multa bajo estudio.

Ahora bien, con el propósito de atender su consulta respecto a la regulación vigente para la aplicación de multas en procedimiento de contratación administrativa, es importante destacar la diferencia entre una multa y clausula penal a saber:

- ✓ Multas: Son aquellas que se aplican por los posibles defectos en los bienes contratados o la documentación requerida para disponer de ellos.
- ✓ Clausula Penal: Son aquellas que opera ante un incumplimiento de mera constatación, como lo son los atrasos o anticipos no autorizados por la Administración, en cualquiera de las entregas pactadas.

Al respecto de la cláusula penal, es menester aclarar que en el marco de las competencias institucionales y en consideración a las resoluciones planteadas por el órgano contralor y los estrados judiciales, la CCSS adopta como válida, la fórmula metodológica para la determinación de cláusulas penales, que consiste en un grupo de variables cuya consideración está basada en un análisis de riesgos previo en cada contratación, para cada expediente y en cada objeto particular y donde se acata la contante *necesidad de que la Administración incorpore en el expediente los estudios técnicos, "a efecto que los potenciales oferentes conozcan de antemano, las valoraciones efectuadas por la Administración que tomando en consideración entre otras, el objeto contractual, plazo, impacto en el servicio y costo estimado del contrato, han determinado el porcentaje que por multa y cláusula penal esta ha definido en dicho cartel."* (Ver resolución R-DCA-296-2016 De las catorce horas con cuarenta y cuatro minutos del siete de abril del dos mil dieciséis). Dichas condiciones son integradas a los carteles institucionales en cada caso en particular y con los porcentajes o rubros previo análisis casuístico.

Ahora bien, resulta importante indicar que, respecto del estudio del porcentaje a aplicar para el caso concreto, el artículo 178 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa, es claro al externar que es deber de todo objetante "(...) presentarse con la prueba que se estime conveniente y debidamente fundamentado a fin de **demostrar** que el bien o el servicio que ofrece el recurrente puede **satisfacer** las **necesidades** de la Administración. Además, deberá indicar las infracciones precisas que le imputa al cartel con señalamiento de las violaciones de los principios fundamentales de la contratación administrativa, a las reglas de procedimiento o en general el quebranto de disposiciones expresas del ordenamiento que regula la materia."; por consiguiente, es primordial que el



recurrente fundamente su recurso de objeción con pruebas suficientes que acrediten su limitación a participar, lo cual no sucede en el caso bajo análisis.

Por otro lado, es importante indicar que cualquier multa, deberá ser definida por el órgano técnico competente y establecido en el cartel respectivo de la compra con el respectivo estudio técnico que sirven como línea rectora para determinar aquellas variables cuya composición final, son las que van a considerar los diferentes órganos TÉCNICOS de la Caja, con miras no solo de dar coherencia a los elementos que deben ser considerados para cada caso particular y según sea el objeto de la contratación, sino, para procurar la adecuada satisfacción del interés público y el resguardo de la hacienda institucional en caso de potenciales incumplimientos de los contratistas.

De tal forma que, no se trata de una definición arbitraria del porcentaje en ninguno de los casos, toda vez los estudios respectivos deben ser aplicados a cada caso concreto, lo cual esta para su elaboración e implementación en un futuro cercano por parte del Área de Regulación y Evaluación.

Quedando en la mejor disposición de ampliar lo referido en este oficio.

Atentamente.

ÁREA DE REGULACIÓN Y EVALUACIÓN

Firmado digitalmente  
por SOFIA LORENA  
ESPINOZA SALAS  
(FIRMA)  
Fecha: 2020.01.21  
15:52:47 -06'00'

SOFIA LORENA  
ESPINOZA  
SALAS (FIRMA)

Licda. Sofia Espinoza Salas  
JEFE

ÁREA ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

Firmado digitalmente  
por MARIA CRISTINA  
DIAZ RIVERA (FIRMA)  
Fecha: 2020.01.21  
14:19:46 -06'00'

MARIA  
CRISTINA DIAZ  
RIVERA (FIRMA)

Licda. María Cristina Díaz Rivera  
Abogada



DFC-ACC-0880-2020  
15 de julio de 2020

Licenciada  
Carolina Umaña Azofeifa, Analista  
Subárea de Medicamentos  
Area Adquisiciones de Bienes y Servicios, UP-1141

**ASUNTO:** Atención de oficio DABS-AABS-SAM-1209-2020, Resolución R-DCA-00724-2020 de la Contraloría General de la República para la Licitación Pública N° 2020LN-000016-5101 para adquisición de Trastuzumab

Estimada Licenciada:

Hemos recibido el 14 de julio del año en curso su oficio DABS-AABS-SAM-1209-2020, por medio del cual solicita que nos refiramos a lo solicitado por la Contraloría General de la República (CGR) en las páginas 35 a la 37, punto 4) de la Resolución R-DCA-00724-2020, en la cual atiende los recursos de objeción interpuestos por varios proveedores al cartel de la Licitación Pública N° 2020LN-000016-5101 para compra de Trastuzumab.

En dicho apartado, la CGR concluye lo siguiente:

*“Ahora bien siendo que la Administración en su respuesta no se refiere al tipo de cambio utilizado y como éste incide en mayores costos del medicamento de frente a los tiempos de administración y observación se declara parcialmente con lugar el recurso, y debe esa Administración verificar el tipo de cambio que realmente aplica e incorporar la respectiva manifestación sobre este punto en el expediente del procedimiento de contratación.”*

Al respecto debemos indicar que por medio de oficio DFC-ACC-0793-2020 del 23 de junio del año en curso, dirigido al Lic. Geovanny Alexander Delgado Castro, Abogado del Area Adquisiciones de Bienes y Servicios, esta Area se refirió respecto al alegato de Cefa Central Farmacéutica S.A. relacionado con el tipo de cambio de referencia utilizado en los informes ACC-0560-2020/SACCH-0091-2020 del 24 de abril del 2020 y DFC-ACC-0630-2020/ACC-SACCH-0107-2020 del 14 de mayo del 2020, lo cual no fue transcrito en la defensa de la Institución respecto a este punto, por lo que efectivamente la CGR está solicitando nuevamente que se revise este aspecto.

En ese sentido, esta Unidad reitera que el tipo de cambio de ¢590,00 por cada dólar, se tomó del estudio denominado *“Análisis de costos económicos en Quimioterapia para la aplicación de medicamentos intravenosos y subcutáneos, aplicación sobre el uso de Trastuzumab”*, desarrollado



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Dirección Financiero Contable

Área Contabilidad de Costos

Teléfono: 2539-0397 ext. 5085

Correos electrónicos: [coincss@ccss.sa.cr](mailto:coincss@ccss.sa.cr) / [gf\\_dfc\\_acc@ccss.sa.cr](mailto:gf_dfc_acc@ccss.sa.cr)

~~714~~

882

DFC-ACC-0880-2020

15 de julio de 2020

por el Área de Farmacoeconomía de la Dirección de Farmacoepidemiología, y se mantuvo en los dos informes antes mencionados con el fin de no mostrar diferencias que tuvieran relación con el diferencial cambiario aplicado y que se cuestionaran los resultados por este factor. Adicionalmente se verifica que el tipo de cambio de venta de la fecha de emisión de la presente es de ₡583,46 por dólar, el cual no se aleja significativamente del valor de referencia utilizado, por lo que esta Unidad mantiene invariable esta referencia aplicada.

En la mejor disposición de ampliar cualquier consulta, suscribe atentamente

**AREA CONTABILIDAD DE COSTOS**

AZYLLEDE

PICADO

VIDAURRE

(FIRMA)

Licda. Azyhadee Picado Vidaurre

Jefe

Firmado digitalmente  
por AZYLLEDE PICADO  
VIDAURRE (FIRMA)  
Fecha: 2020.07.15  
14:29:54 -06'00'

APV/agm

Copia: Subárea Contabilidad de Costos Hospitalarios  
Archivo

San José, 15 de julio de 2020

~~715~~

883

Licenciada

Carolina Umaña Azofeifa

Analista

Subárea de Medicamentos

Área de Adquisición de Bienes y Servicios

Estimada Licenciada:

ATENCIÓN A RESOLUCIÓN R-DCA-00724-2020 DE LA CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA SOBRE LICITACIÓN 2020LN-000016-5101, TRASTUZUMAB 600 MG/5 ML (120 MG/ML). SOLUCIÓN INYECTABLE. FRASCO AMPOLLA. C  
TRASTUZUMAB 440 MG. POLVO LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN EN INFUSIÓN. FRASCO  
AMPOLLA. CÓDIGO: 1-10-41-4653.

Mediante oficio DABS-AABS-SAM-1208-2020 con fecha del 14 de julio de 2020, solicita lo siguiente:

1. Atender lo solicitado por la Contraloría en Criterio de la División (página 47) sobre el punto 10) Sobre el escrito presentado en fecha 29 de junio de 2020 por la empresa CEFA., visible en la páginas 45 al 48.

Realizando una revisión de lo indicado en dicho punto en específico de la en Resolución R-DCA-00724-2020 de la CONTRALORIA GENERAL DE LA REPUBLICA, nos permitimos indicar lo siguiente con respecto a los temas atinentes a esta Comisión, a saber:

1. Cantidad de miligramos recuperables del medicamento intravenoso
2. Tiempo requerido para la administración de la presentación subcutánea del trastuzumab y la necesidad de ajustarlo en el Estudio de Minimización de Costos, pues alega el objetante que la literatura internacional y el prospecto ante el Ministerio de Salud de Costa Rica definen 2 a 5 minutos, a diferencia de los 10 minutos contemplados en el estudio institucional
3. Participación de la Dirección de Farmacoepidemiología o injerencia en el desarrollo del estudio.

716

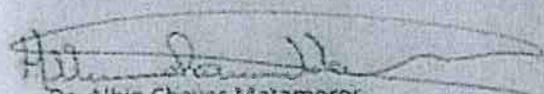
884

Con respecto a lo señalado en los puntos 1. y 2. antes mencionados, y referidos en la Resolución del ente Contralor, los mismos fueron atendidos de manera amplia en documento con fecha del 01 de Julio de 2020, el cual se adjunta nuevamente.

Con respecto a la participación e injerencia de la Dirección de Farmacoepidemiología en el estudio desarrollado por esta Comisión, resulta importante señalar que en la misma participó el Dr. Hugo Marín Piva, jefe del Área de Farmacoconomía de la Dirección de Farmacoepidemiología, cuyos atestados académicos le dan la plena capacidad de representar a la Dirección de Farmacoepidemiología, y quien además, fue designado en la misma por parte de la Gerencia General a partir del acuerdo adoptado en su momento por la Junta Directiva.

Importante solicitar que para los efectos de la respuesta a la Contraloría General de República, se adicione el criterio técnico de esta Comisión en su completitud, de manera que sea un insumo que en todos sus extremos sirva para el análisis integral del ente Contralor.

**COMISIÓN AD HOC ESTUDIO DE MINIMIZACIÓN DE COSTOS TRASTUZUMAB**

  
Dr. Albin Chaves Matamoros

HUGO  
MARIN PIVA  
(FIRMA) Digitally signed  
by HUGO MARIN  
PIVA (FIRMA)  
Date: 2020.07.16  
10:54:54 -06'00'

Dr. Hugo Marín Piva

RENATO  
MIGUEL  
MURILLO MASIS  
(FIRMA) Digital unterschrieben  
von RENATO MIGUEL  
MURILLO MASIS (FIRMA)  
Datum: 2020.07.15  
16:13:48 -06'00'

Dr. Renato Murillo

ESTEBAN  
VEGA DE  
LA O  
(FIRMA) Firmado  
digitalmente por  
ESTEBAN VEGA  
DE LA O (FIRMA)  
Fecha: 2020.07.15  
15:19:38 -06'00'

Dr. Esteban Vega De la O

Cc: Dr. Roberto Cervantes Barrantes, Gerente, Gerencia General



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Junta Directiva

Teléfono: 2539-1130 Ext. 9000

Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

~~717~~

885

SJD-AL-0018-2020

17 de julio de 2020

Licenciada

Carolina Umaña Azofeifa, Analista

Sub Área de medicamentos, UP 1147

Estimada señora:

**ASUNTO:** Atención a lo indicado en Resolución R-DCA-00724-2020 de la Contraloría General de la República.

Respecto a lo indicado en su oficio DABS-AABS-SAM-1216-2020 del 14 de julio de 2020, mediante el cual se nos pide atender de acuerdo a la respectiva competencia, lo solicitado por el Órgano Contralor en la resolución referida en el asunto de este oficio, se entiende que, dicho pronunciamiento, al atender en particular un recurso de objeción al cartel de la Licitación Pública 2020LN-000016-5101, señala expresamente el deber de la Administración de fundamentar adecuadamente la declaratoria de la documentación considerada confidencial y no accesible a los posibles oferentes de los procesos concursales.

En este sentido, se reitera lo señalado en el oficio SJD-AL-0016-2020 del 02 de julio de 2020, en cuanto a manifestar que de parte de esta Secretaría de Junta Directiva, la leyenda presente en el acta de la sesión N° 9096, publicada en la web de la CCSS y cuestionada por la empresa recurrente CEFA Central Farmacéutica S. A., no debió quedar consignada en la misma, tratándose de un error que se procedió a corregir, eliminándolo de la página electrónica de la institución.

Se tiene claridad en cuanto a que la documentación confidencial, previo a ser declarada, debe adquirir dicha característica a partir de un análisis adecuado que justifique tal condición, no estando presente tal condición en el caso del documento cuestionado por la empresa objetante.

A partir de lo anterior, se reitera el deber de esta unidad de verificar que las actas no cuenten con ninguna redacción o escrito que pueda comprometer el principio de acceso a la información y publicidad, mucho menos si se trata de procedimientos de contratación administrativa. Caso contrario, de estar frente a documentos de naturaleza confidencial, se aportaría la referencia al análisis legal con el cual se explica el porqué de dicha condición.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
Junta Directiva  
Teléfono: 2539-1130 Ext. 9000  
Correo electrónico: [coincss@ccss.sa.cr](mailto:coincss@ccss.sa.cr)

718

886

Atentamente,

**Junta Directiva**

JUAN MANUEL DELGADO MARTEN  
(FIRMA)

Firmado digitalmente  
por JUAN MANUEL  
DELGADO MARTEN  
(FIRMA)  
Fecha: 2020.07.17  
15:42:55 -06'00'

Juan Manuel Delgado Martén  
Asesor Legal

jmdm  
Copia: Carolina Arguedas Vargas, Secretaria Junta Directiva CCSS  
Archivo

San José, 23 de julio de 2020

Licenciada

Shirley Solano Mora, Subárea de Medicamentos

Área de Adquisición de Bienes y Servicios

Estimada Licenciada:

Información complementaria para atender lo instruido por la Contraloría General de la República.

Como complemento a la respuesta emitida el pasado 15 de julio al oficio DABS-AABS-SAM-1208-2020 con fecha del 14 de julio de 2020, en atención a su correo electrónico del 21 de julio de 2020, en el que solicita:

En el punto 10 de la resolución de la Contraloría General de la República, se indica lo siguiente:

*“...Otro aspecto que señala la objetante es el hecho de que el estudio de minimización de costos no consideró la cantidad de miligramos recuperables del medicamento intravenoso; por tanto -y por principio de realidad o verificación de la verdad real-, considera que dicho estudio necesariamente requeriría ser ajustado, considerando en sus cálculos, la cantidad de miligramos de uso real del medicamento intravenoso. Al respecto, debe indicarse que este aspecto fue abordado según el argumento paletado por su representada en el punto 3 de este recurso. (...)*

*En ese sentido, se declara con lugar el recurso en este extremo con la finalidad de que esa Administración realice las valoraciones que correspondan sobre lo indicado por la objetante y se refiera puntualmente sobre dichos aspectos e incorporar su respectiva respuesta al expediente de la contratación para que sea de conocimiento de cualquier potencial oferente...”*

Nos permitimos indicarle que consideramos de utilidad que con base en lo indicado por el Ente Contralor, se solicite en el cartel a los oferentes de trastuzumab en formulación para administración intravenosa, que presenten una certificación con la cantidad de miligramos recuperables de la formulación una vez reconstituída. Con base en esta información, se puede realizar una ponderación para estimar la cantidad de frascos requeridos para completar un año de tratamiento en la indicación de adyuvancia que es la principal indicación avalada para este grupo de pacientes en

720

888

la CCSS. Una vez realizado este paso, se podría aplicar la fórmula propuesta inicialmente por la comisión ad hoc conformada para realizar el estudio de minimización de costos.

Confados en que esta información será de utilidad, le saludan

**COMISIÓN AD HOC ESTUDIO DE MINIMIZACIÓN DE COSTOS TRASTUZUMAB**

ESTEBAN  
VEGA DE LA  
O (FIRMA)

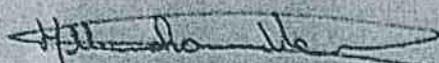
Firmado digitalmente por ESTEBAN VEGA DE LA O (FIRMA)  
Fecha: 2020.07.24 08:32:32 -06'00'

Dr. Esteban Vega De la O

HUGO  
MARIN PIVA  
(FIRMA)

Digitally signed by HUGO MARIN PIVA (FIRMA)  
Date: 2020.07.24 08:40:33 -06'00'

Dr. Hugo Marin Piva



Dr. Albin Chaves Matamoros

RENATO  
MIGUEL  
MURILLO  
MASIS (FIRMA)

Digital unterschrieben von RENATO MIGUEL MURILLO MASIS (FIRMA)  
Datum: 2020.07.24 09:19:50 -06'00'

Dr. Renato Murillo Masis

Cc: Dr. Roberto Cervantes Barrantes, Gerente, Gerencia General



20 de julio de 2020  
AGM-SIEI-0747-2020

Licenciada  
Shirley Solano Mora Planificador  
Sub Área de Medicamentos  
Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios

Asunto: Remisión Fichas Técnicas

Estimado Licenciado:

En atención a su solicitud se procede a la entrega de la ficha técnica firmada digitalmente, la cual se encuentra identificada con el sello de esta Sub Área y con mi firma, certificando que es copia fiel exacta de la Ficha Técnica la cual se custodiada en el archivo digital de la Comisión Técnica respectiva, la misma se encuentra incluida en el SIGES y es la versión vigente emitida por el Ente técnico correspondiente, la cual se detalla a continuación:

| CÓDIGO       | DESCRIPCIÓN PRODUCTO                         | PÁGINAS | CANTIDAD DE COPIAS | VERSIÓN FICHA TECNICA |
|--------------|--|---------|--------------------|-----------------------|
| 1-10-41-4653 | Trastuzumab 600 mg/5mL o Trastuzumab 440 mg. | 32      | 01                 | 62109                 |

Además, procedo a detallar los cambios realizados por la Comisión Técnica para esta ultima versión 62109, para su atención, se aclara que para la opción 2 se modificó separando la presentación A y presentación B generando opción 2 y opción 3, además se agregó la opción 4, cada una de estas con sus requisitos particulares.

| Descripción en ficha técnica anterior   | Modificación realizada en ficha vigente   |
|---|---|
| <p>OPCIÓN II.</p> <p>1 DESCRIPCIÓN</p> <p>Presentación A:</p> <p>1.1. Presentación del producto: Trastuzumab 440 mg, polvo liofilizado para concentrado para solución en infusión.</p> <p>Presentación B:</p> <p>1.1. Presentación del producto: Trastuzumab 440 mg (anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado de origen ADN recombinante producido por tecnología recombinante en un cultivo de células de ovario de hámster chino). Polvo liofilizado para concentrado para solución para infusión.</p> | <p>OPCIÓN 2.</p> <p>1 DESCRIPCIÓN</p> <p>1.1 Presentación del producto: Trastuzumab 440 mg. Concentrado para solución para infusión, en polvo para inyección en forma liofilizada.</p> <p>OPCIÓN 3.</p> <p>1. DESCRIPCIÓN</p> <p>1.1. Presentación del producto: Trastuzumab 440 mg. Concentrado para solución para infusión, en polvo para inyección en forma liofilizada. Frasco ampolla de 20 mililitros con el polvo liofilizado y frasco ampolla con 20 mililitros del diluyente (agua bacteriostática para inyección (contiene alcohol bencílico 1,1% v/v como preservante)).</p> <p>La solución reconstituida tiene una concentración de trastuzumab 21 mg / mL, y el pH resultante es de aproximadamente 6,0.</p> |



| Descripción en ficha técnica anterior | Modificación realizada en ficha vigente  |
|---------------------------------------|--|
|                                       | <p><b>OPCIÓN 4.</b><br/> <b>1. DESCRIPCIÓN</b><br/>           1.1. Presentación del producto: Trastuzumab 440 mg. Polvo liofilizado para concentrado para solución para infusión. Frasco ampolla de 20 mililitros con el polvo liofilizado.<br/>           Y frasco ampolla con 20 mililitros del diluyente (agua bacteriostática para inyección).</p> |

Sin otro particular, se suscribe,

Atentamente,

**ÁREA DE GESTION DE MEDICAMENTOS  
SUB ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACION DE INSUMOS**

**MAURICIO  
HERNANDEZ  
SALAS  
(FIRMA)**

Firmado digitalmente  
por MAURICIO  
HERNANDEZ SALAS  
(FIRMA)  
Fecha: 2020.07.20  
14:56:10 -06'00'

Lic. Mauricio Hernández Salas  
Jefe.

**JORGE  
ANTONIO  
CALDERON  
GARCIA  
(FIRMA)**

Firmado digitalmente  
por JORGE ANTONIO  
CALDERON GARCIA  
(FIRMA)  
Fecha: 2020.07.20  
13:14:41 -06'00'

Lic. Jorge Calderón García  
Analista Responsable

📁 Archivo



Caja Costarricense Seguro Social  
Gerencia de Logística  
Dirección de Aprovechamiento de Bienes y Servicios  
Sub-Área de Investigación y Evaluación de Insumos  
Tel. 2539-1255 Fax 2539-0564

~~729~~

891

Lic.

Mauricio Hernandez Salas

Sub Área de Investigación y Evaluación de Insumos

Area Gestión de **Medicamentos**

Presente:

Yo Jorge Calderón García analista a cargo de la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, declaro bajo fe de juramento que las fichas técnicas adjuntas y visibles a través de la página Web Institucional mediante el módulo asignado a la Sub Area de Investigación y Evaluación de Insumos, son correspondientes a la última versión vigente de la ficha técnica emitida por el Órgano Técnico supracitado. De igual forma se indica que el contenido que se observa al realizar consulta de la misma en el Sistema Gestión de Suministros (SIGES) es igualmente correspondiente con esta última versión. Tal y como se visualiza en oficio AGM-SIEI-0747-2020, adjunto.

Dicha certificación se extiende el 20 de julio de 2020.

**Area Gestión Medicamentos**  
**Sub Área de Investigación y Evaluación de Insumos**

Firmado digitalmente  
por JORGE ANTONIO  
CALDERON GARCIA  
(FIRMA)  
Fecha: 2020.07.20  
13:15:47 -06'00'

**Lic. Jorge Calderón García**  
**Analista**