

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**



**PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS**

**SUB ÁREA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA**

**CONCURSO**

**2020ME-000008-5101**

**OBJETO CONTRACTUAL**

**COMPRA MEDICAMENTOS (ME)**

**NISTATINA 100.000 U / ML SUSPENSIÓN ORAL FRASCO  
CON 30 ML CON GOTERO INCLUIDO.**

**SERVICIO SOLICITANTE**

**DESPACHO DE MEDICAMENTOS**

**PRESUPUESTO ESTIMADO: ¢ 240,000,000.00**

**FECHA Y HORA DE APERTURA**

**19 de FEBRERO del 2020 a las 10:00**

**CONCURSO: 2020ME-000008-5101**

El PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS - Caja Costarricense de Seguro Social, recibirá ofertas por ESCRITO, HASTA LAS 10:00 HORAS, DEL DÍA 19 de FEBRERO del 2020, para el suministro de: NISTATINA 100.000 U/ ML SUSPENSIÓN ORAL FRASCO CON 30 ML CON GOTERO INCLUIDO.

Item	U.M	Código	Descripción	Petición	Modalidad	Proyec. cons.	No. Entregas	Intervalo	Primera Entrega
1	FC	1-10-04-7260	NISTATINA 100.000 U/ ML SUSPENSI	2613755	PRORROGABLE	120,000.000	SEGÚN DEMANDA	4 meses	02/06/2020

\*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.ccsc.sa.cr/arc/normativa/188/Condiciones\\_Generales.zip](http://www.ccsc.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.ccsc.sa.cr/factura/paginas/login.xhtml>

MODALIDAD DEL CONTRATO: SEGÚN DEMANDA. 120.000 FC

NISTATINA 100.000 U/ ML SUSPENSIÓN ORAL FRASCO CON 30 ML CON GOTERO INCLUIDO. CÓDIGO: 1-10-04-7260.

FICHA TÉCNICA: CFT 30806

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

#### NOTAS IMPORTANTES:

Las demás especificaciones técnicas propias del cartel de este concurso; se encuentra disponible en la dirección electrónica institucional: [http://www.ccsc.sa.cr/licitaciones\\_detalle?up=5101&tipo=ME](http://www.ccsc.sa.cr/licitaciones_detalle?up=5101&tipo=ME) 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.

#### 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.

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 (SO PENA DE EXCLUSIÓN).

Condiciones Generales: [http://www.ccss.sa.cr/arc/normativa/188/Condiciones\\_Generales.zip](http://www.ccss.sa.cr/arc/normativa/188/Condiciones_Generales.zip)

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. Dichos requisitos deberán ser entregados en la fecha pactada para la entrega durante el proceso de recepción de mercadería, en el Área de Almacenamiento y Distribución.

NOTA: En caso de requerirse por el tipo de medicamento, ya sea Antineoplásicos, Biológicos y/o Bioequivalencia los oferentes deben cumplir con la Normativa especial vigente establecida por el Comité Central de Farmacoterapia o el Ministerio de Salud de Costa Rica.

PERIODO PARA ABASTECER: Un período (de 12 meses) con la probabilidad de prórroga por tres períodos adicionales, para un total de cuatro períodos.

VIGENCIA DEL PERÍODO: De conformidad con lo establecido en el artículo 200 RLCA, se define que el período 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 iguales, con 4 meses de intervalo. Se establece la primera entrega con fecha fija para el 02-06-2020, por la cantidad de 40.000 FC, siempre que la Línea de Producción respectiva del Área de Adquisiciones realice la notificación del retiro de la orden de compra al contratista, con al menos 30 días naturales antes de la fecha fija indicada; en caso contrario, el plazo de entrega será de 30 días naturales posteriores a la notificación del retiro de la orden de compra o contrato. (COTIZAR ÚNICAMENTE PRECIOS UNITARIOS).

Las entregas son en modalidad según demanda, de acuerdo a 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.

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.

PAÍS DE ORIGEN, FABRICANTE Y MARCA: El oferente deberá indicar en su propuesta el país de origen, el fabricante y marca del producto ofertado.



## CONCURSO: 2020ME-000008-5101

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 objeción ni solicitudes de prórrogas a la fecha de apertura para los concursos de las compras directas (escasa cuantía).

En caso que se amerite garantía de participación y/o muestras deberán entregarse en San José, Avenidas 2 y 4, Calles 5 y 7, Oficinas Centrales, Caja Costarricense de Seguro Social, Edificio Lic. Laureano Echandi, Piso N° 11- Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios.

Si la Administración se viera obligada a adjudicar precios excesivos por razones de afectación a la continuidad del servicio acreditadas por parte de la Dirección de Farmacoepidemiología o el órgano técnico competente se adjudicará y remitirá el expediente al Ministerio Público para que se determine la posible comisión de delito tipificado en el artículo 49 de la Ley contra la corrupción y el enriquecimiento ilícito en la función pública. Cuando el producto venga del exterior, el contratista deberá aportar la factura comercial que emite la casa fabricante junto al documento aduanero de exportación del país de origen y la respectiva declaración única aduanera (DUA) emitida en Costa Rica. Documento básicos que se consideran en caso de aplicar una revisión de precios y que de evidenciarse un costo menor del bien la Administración procederá al pago del costo real.

TABLA DE PONDERACIÓN: Resultará adjudicado aquel proveedor que cumpla técnica y administrativamente con las condiciones establecidas en este cartel, y que además, sea el de menor precio. Esta condición rige para todos los casos, con excepción de aquellos en los que por conveniencia institucional, la ficha técnica defina otros factores de ponderación.

GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO: En concursos para la adquisición de medicamentos se deberá depositar una garantía de cumplimiento correspondiente al 10% del monto adjudicado, con fundamento en el Artículo 71 del Reglamento para la Compra de Medicamentos, Materias Primas, Envases y Reactivos (N°6914) reformado en setiembre de 2009.

Las compras urgentes de medicamentos NO requieren garantía de cumplimiento salvo disposición expresa en contrario.

Para los concursos al amparo de la Ley de Contratación Administrativa y su Reglamento (N° 7494) se deberá depositar una garantía de cumplimiento correspondiente al 5% del monto adjudicado para las Licitaciones Abreviadas y Licitaciones Públicas. Para las compras directas amparadas bajo el artículo 136 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa, no se requerirá el depósito de Garantía de Cumplimiento.

Para los concursos Modalidad Entregas según demanda o Compras por Consignación: al amparo de la Ley de Contratación Administrativa y su Reglamento (N° 7494) se deberá rendir una garantía de cumplimiento correspondiente al 5%. Al amparo al Reglamento para la Compra de Medicamentos, Materias Primas, Envases y Reactivos (N°6914) se deberá rendir una garantía de cumplimiento correspondiente al 10%. Para ambos casos el cálculo de la misma será con base a la cantidad proyectada multiplicado por el precio unitario adjudicado o en su defecto por el monto máximo adjudica cuando así se exprese. Para los siguientes periodos se mantendrá el mismo monto.

Para los concursos al amparo de artículos de excepción, rige lo estipulado en el Procedimiento de Compras Urgentes, aprobado por ambas Direcciones. Para los concursos bajo la modalidad de compra por Convenio Marco, rigen las condiciones específicas de cada compra. El plazo máximo para la presentación de la garantía de cumplimiento será de 05 días hábiles, a partir de la firmeza del acto de adjudicación.

### ESPECIES FISCALES:

El contratista deberá de cancelar las especies fiscales por un monto de 0.25% del valor total adjudicado, en caso de moneda extranjera, correspondiente al tipo de cambio de venta del Banco Central de Costa Rica, al día de la suscripción del contrato o bien del retiro de la orden de compra, para todas aquellas contrataciones que realice la Institución, con excepción de la compra de medicamentos, equipo médico y otros, indicados expresamente en la Ley Reguladora de Exoneraciones Vigentes, Derogatorias y Excepciones (No. 7273) y el Reglamento para la Importación de Medicamentos y para la Exoneración de Materias Primas, Insumos y todo Producto Intermedio o Final que se Utilice en la Elaboración de Medicamentos, así como de otros Equipos Médicos (Decreto No. 21322-H-S-MEIC)

Los productos que se encuentran enlistados en los Anexos 1, 2, 3 y 4 del Reglamento para la importación de medicamentos y para la exoneración de materias primas, insumos y todo producto intermedio o final que se utilice en la elaboración de medicamentos, así como otros equipos médicos (Decreto N° 21322), así como los registrados en la base de datos del Ministerio de Salud, se encuentran exentos del pago de especies fiscales. Por tanto, para dichos productos, tanto en etapa de formalización contractual (previo a la entrega de la Orden de Compra o Contrato) como en etapa de ejecución contractual, entiéndase, prórrogas de periodos contractuales, Modificaciones Unilaterales (Art. 12 de la LCA y 200 del RLCA) o Contratos Adicionales (Art. 12 bis de la LCA y 201 del RLCA), no se deberá cobrar a los contratistas monto alguno por concepto de especies fiscales.

Para todas aquellas contrataciones de cuantía inestimable derivadas del artículo 154 inciso b) y c) del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa, deberá hacerse aplicando el artículo 244 en relación con el artículo 273 del Código Fiscal, debiendo entonces cancelarse la suma de ₡50 (cincuenta colones) al momento de formalizar la compra, posteriormente, las especies fiscales deberán ser presentadas al momento de entregar la factura de pago en el Subárea de Garantías y Contratos en el Área de Adquisiciones de Bienes y servicios. Cuando la contratación es en moneda extranjera el pago de especies fiscales se hace conforme al tipo de cambio para la venta calculado por el Banco Central de Costa Rica, vigente al día de la presentación de las especies.

### En Medicamentos

Cuando se fundamente en la ley 6914 solo podrán participar los oferentes que se encuentren activos en el Registro de Proveedores Precalificado de Medicamentos

Cuando ello sea pertinente, rige el Decreto No. 36358-S del Ministerio de Salud Reglamento para la autorización para la importación y adquisición de medicamentos no registrados Art. 3-





**PLAZO PARA ADJUDICAR:** 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).

**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, 60 días naturales

**DE LAS MULTAS Y CLÁUSULAS PENALES**

Para la aplicación de las mismas la Administración considerará el Procedimiento sumario para verificación y/o la imposición de multas y cláusula penal, aprobado por la Junta Directiva en artículo 3 de la sesión N° 8693, celebrada el 6 de febrero de 2014, mismo que fue publicado en el Diario Oficial La Gaceta # 53 de fecha 17-03-2014.

**5. Responsabilidad del contratista**

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

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

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

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

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

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

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

**5.2. Cláusulas penales.** Los atrasos o anticipos no autorizados por la Administración, en cualquiera de las entregas pactadas, será sancionado con fundamento en las siguientes disposiciones:

**5.2.1.** Los bienes o suministros contratados que a la fecha de la entrega pactada se encuentren desabastecidos (inventario cero), en la red de servicios institucionales, poniendo en riesgo la vida de los usuarios de la CCSS, serán castigados con el 25% del monto total de dicha entrega desde el momento en que la Administración verifique el atraso en la fecha pactada. Aquellos cuyo desabastecimiento no ponga en riesgo la vida de los usuarios de la CCSS serán castigados de conformidad con el apartado 5.2.2. (Reformada mediante acuerdo de Junta Directiva CCSS en el artículo 31 de la sesión N° 8369, celebrada el 6 de agosto del 2009, publicada en La Gaceta N° 160 del 18 de agosto 2009).

**Justificación de la cláusula 5.2.1:**

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

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

**Justificación de la cláusula 5.2.2:**

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

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

**Justificación del a cláusula 5.2.3**

Este supuesto obedece a la complejidad de la cadena de abastecimiento Institucional, que implica no solo los traslados del medicamento o insumos médicos a los Hospitales o Centros de Salud que lo requieran para brindar el servicio en forma continua, sino que también conlleva una valoración previa a dicha distribución, por parte del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos Institucional, que determina



mediante las pericias respectivas que el mismo cumple con los estándares cualitativos y cuantitativos óptimos para ser utilizados en la terapéutica clínica de los pacientes, así como también el análisis de los insumos médicos que deben realizar las Respectivas Comisiones Técnicas Institucionales para determinar que los mismos cumplan con la calidad requerida para su uso en los asegurados y en relación con el punto anterior se acentúa de manera proporcional y razonable, toda vez, que al ser mayor el tiempo de atraso en la entrega, los desajustes provocados son mayores, derivando en una lesión más grave al derecho de Salud y la imposibilidad de brindar un servicio óptimo y continuo se amplía.

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

5.2.5. Cuando la administración determine que los daños provocados por el contratista consecuencia de su atraso o entrega defectuosa superan los cubiertos por la estimación de la cláusula penal o la multa, lo cobrará mediante el respectivo procedimiento administrativo, previa determinación de los daños ocasionados, con fundamento en el procedimiento ordinario que establece el artículo 308 de la Ley General de la Administración Pública. (Reformada mediante acuerdo de Junta Directiva CCSS en el artículo 31 de la sesión N° 8369, celebrada el 6 de agosto del 2009, publicada en La Gaceta N° 160 del 18 de agosto 2009).

5.2.6. La C.C.S.S. deducirá las sumas correspondientes a lo establecido en estas condiciones y cada cartel particular por concepto de cláusula penal y multas respectivamente, de las facturas pendientes de pago previa aplicación del proceso sumario para ello establecido. (Reformada mediante acuerdo de Junta Directiva CCSS en el artículo 3 de la sesión N° 8693, celebrada el 6 de febrero del 2014. Publicada en La Gaceta N° 53 del 17 de marzo del 2014)

5.2.7. En caso de servicios, se aplicará lo dispuesto en el punto 5.2, salvo que la naturaleza del contrato requiera la definición de presupuestos y montos diferentes que se consignarán en las condiciones específicas de cada procedimiento.

#### DECLARACIONES JURADAS

Conociendo que el delito de perjurio castiga al que faltare a la verdad cuando la ley le impone bajo juramento o declaración jurada la obligación de decir la verdad 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 cumpla 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 cumpla 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 1-10-04-7260

#### Tabla de Ponderación

Item 1

Tipo de Evaluación	Descripción Evaluación	Porcentaje
PRECIO	100% 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 ) RLCA	NOS ENCONTRAMOS AL DIA CON EL PAGO DE IMPUESTOS NACIONALES, RENTA, VENTA, PATENTES Y OTROS.
ARTICULO 65 INCISO C ) RLCA Y ARTICULO 74 DE LA LEY CONSTITUTIVA DE CCSS	NOS ENCONTRAMOS AL DIA CON EL PAGO DE LA CUOTAS OBRERO PATRONALES
ARTICULOS 99,100 Y 100 BIS DE LCA	NO ME ENCUENTRO SANCIONADO
TRIBUNALES DE COSTA 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 PARA LA CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA DE BIENES Y SERVICIOS POR LAS UNIDADES DE LA CCSS	2.7.1 SE ENCUENTRA AL DÍA EN EL PAGO DE CUALQUIER DEUDA U OBLIGACIÓN CON LA CAJA, ASÍ COMO DE AQUELLOS ARREGLOS DE PAGO FORMALIZADOS PARA ATENDER LAS MISMAS. 2.7.2. MERCADERÍA ENTREGADA POR DEL OFERENTE Y QUE HA SIDO RECHAZADA POR LAS INSTANCIAS TÉCNICAS Y ADMINISTRATIVAS DE LA CAJA FUE RETIRADA DE LAS BODEGAS DE LA INSTITUCIÓN, PROPIAS O ALQUILADAS.
DECLARACIÓN 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 RÉGIMEN INS	DECLARACIÓN 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 RÉGIMEN INSTITUCIONAL APLICABLE, TAL Y COMO LO CITA EL ARTÍCULO 2.4.3 DE LAS CONDICIONES GENERALES PARA CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA INSTITUCIONAL DE BIENES Y SERVICIOS DE AGOSTO DEL 2009.
DECLARACIÓN BAJO GRAVEDAD DE JURAMENTO QUE LA MERCADERÍA ENTREGADA POR SU EMPRESA Y QUE HA SIDO RECHAZADA POR LAS INSTANCIAS TÉCNICAS Y ADMINISTRATIVAS DE LA CAJA FUE RETIRADA DE LAS BODEGAS DE LA INSTITUCIÓN, PROPIAS O ALQUILADAS. EN CASO DE QUE	DECLARACIÓN BAJO GRAVEDAD DE JURAMENTO QUE LA MERCADERÍA ENTREGADA POR SU EMPRESA Y QUE HA SIDO RECHAZADA POR LAS INSTANCIAS TÉCNICAS Y ADMINISTRATIVAS DE LA CAJA FUE RETIRADA DE LAS BODEGAS DE LA INSTITUCIÓN, PROPIAS O ALQUILADAS. EN CASO DE QUE AHORA LAS MERCADERÍAS SEAN RECHAZADAS POR RAZONES IMPUTABLES A SU EMPRESA, SE RETIRARÁ LA MERCADERÍA QUE SE ENCUENTRE EN EL ALMACÉN U OTRA INSTALACIÓN DE LA CAJA. EL RETIRO DE LA MERCADERÍA SE REALIZARÁ DENTRO DEL PLAZO QUE TIENE LA ADMINISTRACIÓN PARA CONCLUIR LA RECOMENDACIÓN TÉCNICA DE ESTA COMPRA SIN COSTO ALGUNO PARA LA INSTITUCIÓN, SO PENA DE EXCLUSIÓN.
DECLARACIÓN BAJO GRAVEDAD DE JURAMENTO QUE SE ENCUENTRA AL DÍA EN EL PAGO DE CUALQUIER DEUDA U OBLIGACIÓN CON LA CAJA, ASÍ COMO DE	DECLARACIÓN BAJO GRAVEDAD DE JURAMENTO QUE SE ENCUENTRA AL DÍA EN EL PAGO DE CUALQUIER DEUDA U OBLIGACIÓN CON LA CAJA, ASÍ COMO DE AQUELLOS ARREGLOS DE PAGO FORMALIZADOS PARA ATENDER LAS MISMAS.



CONCURSO: 2020ME-000008-5101

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 MANTENDRÉ MI REPRESENTACIÓN 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: 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 Mora  
Revisado por

SAN JOSE, COSTA RICA 13 de febrero del 2020  
PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS



  
Joselyn Arce Hernández  
ENCARGADO DE CARTELES  
Confeccionado: de del

### Especificaciones Técnicas

Item	1	Código	1-10-04-7260	Versión: 1
------	---	--------	--------------	------------

COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS

C. C. S. S.

Versión CFT 30806

Sustituye

Versión

CFT 30805

Nistatina 100.000 U / mL.

Suspensión oral. Frasco con 30 mL con gotero incluido

1-10-04-7260

Página 1 de 6





## 1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Presentación del producto: Nistatina 100.000 U / mL. Suspensión oral. Frasco con 30 mL con gotero incluido. Con preservantes.
- 1.2. Vía de administración: Oral.
- 1.3. Vida útil: La vigencia del medicamento debe ser no menor a 20 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 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 más la prueba de pH de la FEU, según corresponda.
- 2.2. El empaque primario debe cumplir con la Prueba de Transmisión de la Luz, de acuerdo a la Farmacopea en que es oficial (última edición y sus suplementos).
- 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 que indique el tiempo de estabilidad después de abierto el empaque primario (preferiblemente).
- 2.4. En caso de no estar precalificado ante el LNCM, el oferente debe presentar junto con su oferta:
  - a. Copia de la especificaciones de calidad del producto terminado.
  - b. Copia de la metodología analítica validada del producto terminado.
  - c. Certificado emitido por el laboratorio fabricante donde demuestre que el empaque primario cumple con la prueba de "Transmisión de la luz", según Capítulo de Requisitos Generales de la farmacopea en que es oficial (última edición y sus suplementos).
  - d. Copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa presentada ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.
  - e. Copia de los artes del empaque primario, secundario e inserto autorizados por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
  - f. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
  - g. Certificado de Libre Venta vigente en el país de origen (cuando aplique).
  - h. El Certificado de Producto Farmacéutico vigente exime la presentación de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Libre Venta.
  - i. Original o copia del Registro Sanitario (ver punto 4).
  - j. 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.
  - k. Documento emitido por el laboratorio fabricante que indique el tiempo de estabilidad después de abierto el empaque primario (preferiblemente).
- 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 que indique el tiempo de estabilidad después de abierto el empaque primario (preferiblemente).
- 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 del mismo, 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 menores de 30°C. En caso de medicamento registrado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica con rotulación de temperatura inferior a 25°C, debe notificar por escrito a la Regencia Farmacéutica del ALDI, previo a la primera entrega, la estabilidad del medicamento en rangos de temperatura de 2°C a 8°C y de 25°C a 30°C.

## 3. EMPAQUE

### 3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Frasco de vidrio o plástico resistente a la luz, con gotero de vidrio o plástico calibrado hasta 1 mL para uso oral. Con banda o tapa que garantice su integridad. No se aceptará banda de celulosa.

El empaque primario no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de vida útil.



El gotero almacenado en una bolsa plástica sellada, incluido en la caja de cartulina individual o sujeto mediante una banda al frasco. No se acepta sumergido en la suspensión.

El gotero no debe interaccionar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula.

El empaque primario y el gotero deben 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 o pirograbado. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible, que a su vez permita la visibilidad del contenido.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Nombre de la empresa responsable 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: Oral

Proteger de la luz

Agítese antes de usar

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica (en caso de caja individual se acepta en el empaque secundario)

### 3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja individual de cartulina u otro material resistente, con un frasco con gotero incluido.

Alternativamente se acepta, caja de cartón u otro material resistente con divisiones en forma de panel individual.

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

Rotulación del empaque secundario:

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

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Volumen total

Forma farmacéutica

Vía de Administración: Oral

Composición del producto por unidad de dosis indicando el principio activo con su concentración

Condiciones de almacenamiento

Agítese antes de usar

Cantidad de frascos con goteros incluidos (En caso de empaque secundario con divisiones en forma de panel)

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Nombre del laboratorio fabricante y país de origen

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

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

Proteger de la luz

Código del medicamento

Siglas o Logo C.C.S.S.

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 del mismo 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 CFT-041-2019

Dra. Sofía Orozco Solano

Dr. David Solano Molina

Dr. David Tencio Araya

Dra. Ligia PineI Guarín

Fecha: 17 de diciembre del 2019 Referencias

AGM-CFT-0089-2019

AGM-CFT-0098-2019

Sello CFTM



## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

## Planificación de Suministros

Prioridad: 3

## ORDEN DE ADQUISICIONES

ENTREGA SEGUN DEMANDA

Fecha de análisis: 03/12/2019

Cuenta Presupuestaria: 2203 / 20102

No. 26-

2613755

## DATOS DEL ARTICULO

Código 1-10-04-7260

Unidad medida FC

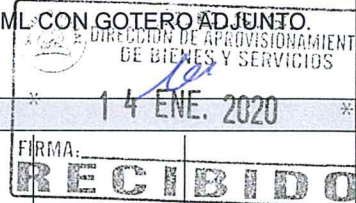
Críticidad CATEGORIA B

Descripción: NISTATINA 100.000 U / ML SUSPENSIÓN ORAL FRASCO CON 30 ML CON GOTERO ADJUNTO.

Comisión Técnica: MEDICAMENTOS (Ver Ficha Adjunta)

## DATOS DE REFERENCIA

	Cantidad	Duración Meses	Consumo últimos meses				Despacho Promedio	Despacho Ponderado
Existencia	31284	3.82	Ultimos 12 meses	Ultimos 6 m	Ultimos 3 m	Ultimo mes		
Pendiente	58500	7.13						
TOTAL	89784	10.95	95579	44557	26047	7489	7964.92	8029.16



Peticiónes Pendientes No hay

Ordenes Pendientes O.C.9900 POR 58.500FC. 28.500FC PARA INGRESAR EL 09/01/2020 Y 30.000FC PARA EL 06/05/2020.

## DATOS ÚLTIMA COMPRA

Ultima Petición 2611070 Fecha 26/11/2015

Fecha último ingreso

Cantidad recibida último ingreso

Ult. Orden 9900 Fecha 03/06/2016 Licít. 2016ME-000021-5101 Precio/Unit 2.8600 DOLAR (USD)

Ultima Compra a 21408 INVERSIONES ACIFOLIUM LIMITADA

## DATOS DE LA COMPRA

Punto de re-orden	8 meses.	Compra.	No Financiada	Tipo:	Prorrogable
Cant. Comprar	120000	Precio unit. ¢	2,000.0000		
Referencial		Estimación 1 Periodo ¢	240,000,000.00	Estimación Total ¢	960,000,000.00
No. Entregas	3	Período abastecer	4	Fecha Primera Entrega	02/06/2020
Entregas Iguales	Si	Intervalo (meses)	04	Días Primera Entrega	0 Naturales

## OBSERVACIONES

PRONÓSTICO MENSUAL 8.200FC SEGÚN ESTUDIO TÉCNICO ADMINISTRATIVO. SE INICIA LA COMPRA POR UN PERÍODO (DE 12 MESES) CON LA PROBABILIDAD DE PRÓRROGA POR TRES PERÍODOS ADICIONALES, PARA UN TOTAL DE CUATRO PERÍODOS.

FORMA DE ENTREGA: TRES ENTREGAS IGUALES CON CUATRO MESES DE INTERVALO. SE ESTABLECE LA PRIMERA ENTREGA CON FECHA FIJA PARA EL DÍA 02/06/2020, POR LA CANTIDAD DE 40.000FC, SIEMPRE QUE LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN RESPECTIVA DEL ÁREA DE ADQUISICIONES REALICE LA NOTIFICACIÓN DEL RETIRO DE LA ORDEN DE COMPRA AL CONTRATISTA, CON AL MENOS 30 DÍAS NATURALES ANTES DE LA FECHA FIJA INDICADA. EN CASO CONTRARIO, EL PLAZO DE ENTREGA SERÁ DE 30 DÍAS NATURALES POSTERIORES A LA NOTIFICACIÓN DEL RETIRO DE LA ORDEN DE COMPRA O CONTRATO.

LA VIGENCIA DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL REGIRÁ A PARTIR DE LA FECHA FIJA AUTORIZADA.

LAS ENTREGAS SON EN MODALIDAD SEGÚN DEMANDA, DE ACUERDO A 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.

DESPACHO DEL AÑO ANTERIOR: PARA EL AÑO 2018 SE DESPACHÓ UN TOTAL DE 91,448FC

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: 14-01-20  
Tramitado por: *[Firma]*





## Planificación de Suministros ORDEN DE ADQUISICIONES

### 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 Nº 233 DEL 14 DE DICIEMBRE DEL 2018.

#### 2. ESTUDIO TÉCNICO PARA EL PRECIO:

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

2.2 TOMANDO EN CUENTA ESTOS PRECIOS, SE REALIZA UNA PROYECCIÓN DEL PRECIO DE LA ÚLTIMA COMPRA, PARA DETERMINAR LA DEVALUACIÓN CARGADA A LA MONEDA Y LA DEVALUACIÓN PROYECTADA, CONSIDERANDO PARA ESTA PROYECCIÓN LA FECHA 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.

2.6 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 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 6914
- \* REGLAMENTO A LA LEY 6914
- \* LEY DE CONTRATACION ADMINISTRATIVA
- \* REGLAMENTO A LA LEY DE CONTRATACION ADMINISTRATIVA
- \* LEYES CONEXAS
- \* ACUERDO DE GERENCIA



LADY ROMERO UREÑA  
Planificador Responsable

## Planificación de Suministros ORDEN DE ADQUISICIONES

*Daniel Antonio Navarro Chavarría*

Autorizado por

Firma Autorización






CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS

Aprobación presupuestaria para orden de adquisición 26-No. 2613755

Fecha Sol. 03/12/2019	Unidad que solicita PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS	Servicio Actividad U. Prog 380 51 5101	Número de Reserva 5101	U. Prog. 5101	Aprobado por AMALIA MELENDEZ OVIEDO
Código 1-10-04-7260	Descripción Artículo NISTATINA 100.000 U / ML SUSPENSIÓN ORAL GOTERO INCLUIDO.	Un. FC	Proyección de 120,000.000	Precio Unit. 2,000.00	Precio Total 240,000,000.00
					Partida 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: 14-01-20

Tramitado por: *Ande*



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 30806

Sustituye  
Versión  
CFT 30805

Nistatina 100.000 U / mL.  
Suspensión oral. Frasco con 30 mL con gotero incluido

Página 1 de 6

1-10-04-7260

## 1. DESCRIPCIÓN

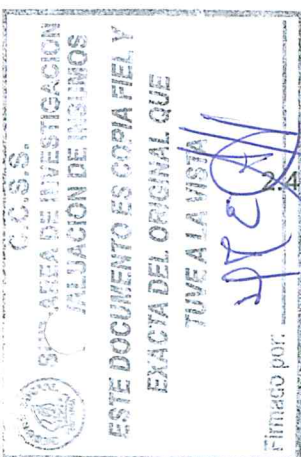
- 1.1. **Presentación del producto:** Nistatina 100.000 U / mL. Suspensión oral. Frasco con 30 mL con gotero incluido. Con preservantes.
- 1.2. **Vía de administración:** Oral.
- 1.3. **Vida útil:** La vigencia del medicamento debe ser no menor a 20 meses al momento de su entrega en el Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI) de la Institución.

## 2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

- 2.1. El medicamento debe cumplir con las especificaciones y metodología analítica 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 más la prueba de pH de la FEU, según corresponda.
- 2.2. El empaque primario debe cumplir con la Prueba de Transmisión de la Luz, de acuerdo a la Farmacopea en que es oficial (última edición y sus suplementos).
- 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 que indique el tiempo de estabilidad después de abierto el empaque primario (preferiblemente).

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

- a. Copia de la especificaciones de calidad del producto terminado.
- b. Copia de la metodología analítica validada del producto terminado.
- c. Certificado emitido por el laboratorio fabricante donde demuestre que el empaque primario cumple con la prueba de "Transmisión de la luz", según Capítulo de Requisitos Generales de la farmacopea en que es oficial (última edición y sus suplementos).
- d. Copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa presentada ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.



Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-041-2019

Dra. Sofía Orozco Solano

Dr. David Solano Molina

Dr. David Tencio Araya

Dra. Ligia Pinel Guarín

Fecha: 17 de diciembre del 2019

### Referencias

AGM-CFT-0089-2019  
AGM-CFT-0098-2019

Sello CFTM





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 30806

Sustituye  
Versión  
CFT 30805

Nistatina 100.000 U / mL.  
Suspensión oral. Frasco con 30 mL con gotero incluido

Página 2 de 6

1-10-04-7260

- e. Copia de los artes del empaque primario, secundario e inserto autorizados por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- f. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
- g. Certificado de Libre Venta vigente en el país de origen (cuando aplique).
- h. El Certificado de Producto Farmacéutico vigente exime la presentación de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Libre Venta.
- i. Original o copia del Registro Sanitario (ver punto 4).
- j. 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.
- k. Documento emitido por el laboratorio fabricante que indique el tiempo de estabilidad después de abierto el empaque primario (preferiblemente).

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 que indique el tiempo de estabilidad después de abierto el empaque primario (preferiblemente).

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 del mismo, 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

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-041-2019

Dra. Sofía Orozco Solano

Dr. David Solano Molina

Dr. David Tencio Araya

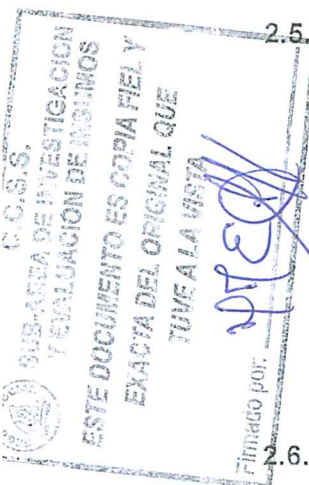
Dra. Ligia Pinel Guarín

Fecha: 17 de diciembre del 2019

Referencias

AGM-CFT-0089-2019  
AGM-CFT-0098-2019

Sello CFTM





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 30806

Sustituye  
Versión  
CFT 30805

Nistatina 100.000 U / mL.  
Suspensión oral. Frasco con 30 mL con gotero incluido

Página 3 de 6

1-10-04-7260

ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y EXACTA DEL ORIGINAL QUE TIENE A LA VISTA  
Firmado por: [Firma]

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 menores de 30°C. En caso de medicamento registrado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica con rotulación de temperatura inferior a 25°C, debe notificar por escrito a la Regencia Farmacéutica del ALDI, previo a la primera entrega, la estabilidad del medicamento en rangos de temperatura de 2°C a 8°C y de 25°C a 30°C.

### EMPAQUE:

#### 3.1. EMPAQUE PRIMARIO

##### Características del empaque primario:

Frasco de vidrio o plástico resistente a la luz, con gotero de vidrio o plástico calibrado hasta 1 mL para uso oral. Con banda o tapa que garantiza su integridad. No se aceptará banda de celulosa.

El empaque primario no debe interaccionar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de vida útil.

El gotero almacenado en una bolsa plástica sellada, incluido en la caja de cartulina individual o sujeto mediante una banda al frasco. No se acepta sumergido en la suspensión.

El gotero no debe interaccionar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula.

El empaque primario y el gotero deben 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 o pirograbado. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-041-2019

Dra. Sofía Orozco-Solano

Dr. David Solano Molina

Dr. David Tencio Araya

Dra. Ligia Pinel Guarín

Fecha: 17 de diciembre del 2019

##### Referencias

AGM-CFT-0089-2019

AGM-CFT-0098-2019

Sello CFTM





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 30806

Sustituye  
Versión  
CFT 30805

Nistatina 100.000 U / mL.  
Suspensión oral. Frasco con 30 mL con gotero incluido

Página 4 de 6

1-10-04-7260

condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible, que a su vez permita la visibilidad del contenido.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico  
Concentración  
Nombre de la empresa responsable 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: Oral  
Proteger de la luz  
Agítese antes de usar  
Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica (en caso de caja individual se acepta en el empaque secundario)

**3.2. EMPAQUE SECUNDARIO**

Características del empaque secundario:

Caja individual de cartulina u otro material resistente, con un frasco con gotero incluido.

Alternativamente se acepta, caja de cartón u otro material resistente con divisiones en forma de panal individual.

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

Rotulación del empaque secundario:

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

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-041-2019

Dra. Sofía Orozco Solano

Dr. David Solano Molina

Dr. David Tencio Araya

Dra. Ligia Pinel Guarín

Fecha: 17 de diciembre del 2019

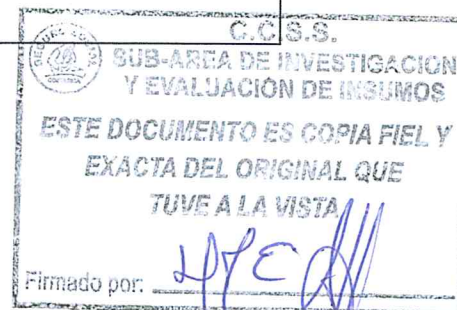
**Referencias**

AGM-CFT-0089-2019

AGM-CFT-0098-2019

Sello CFTM

	<b>COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS</b> <b>C.C.S.S.</b> <b>Versión CFT 30806</b>	<b>Sustituye</b> <b>Versión</b> <b>CFT 30805</b>
	<b>Nistatina 100.000 U / mL.</b> <b>Suspensión oral. Frasco con 30 mL con gotero incluido</b>	<b>Página 5 de 6</b>
<b>1-10-04-7260</b>		



**Debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico  
 Concentración  
 Número de lote  
 Fecha de vencimiento o expiración  
 Volumen total  
 Forma farmacéutica  
 Vía de Administración: Oral  
 Composición del producto por unidad de dosis indicando el principio activo con su concentración  
 Condiciones de almacenamiento  
 Agítese antes de usar  
 Cantidad de frascos con goteros incluidos (En caso de empaque secundario con divisiones en forma de panal)  
 Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica  
 Nombre del laboratorio fabricante y país de origen  
 Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante)  
 Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país (si es diferente al fabricante o al responsable)  
 Proteger de la luz  
 Código del medicamento  
 Siglas o Logo C.C.S.S.

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 del mismo debe estar conforme con lo autorizado en el Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica.

<b>Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-041-2019</b>  Dra. Sofía Orozco Solano Dr. David Solano Molina Dr. David Tencio Araya Dra. Ligia Pinel Guarrín  Fecha: 17 de diciembre del 2019	<b>Referencias</b> AGM-CFT-0089-2019 AGM-CFT-0098-2019          Sello CFTM
--	--







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

## FICHA DE EMPAQUE DE MEDICAMENTO

VERSIÓN: CFT 30806

**FECHA:** 10 de enero de 2020

**CODIGO:** 1-10-04-7260

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:** INISTATINA 100.000 U / ML. SUSPENSIÓN ORAL. FRASCO CON 30 ML CON GOTERO INCLUIDO. CON PRESERVANTES.

**EMPAQUE:**

- SECUNDARIO: corrugado con 30 a 50 frascos en panal individual y con gotero adjunto en bolsa plástica sellada.

**Alternativamente se acepta**

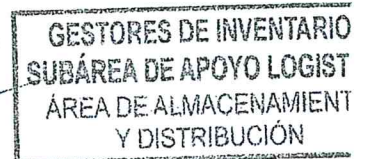
- SECUNDARIO: caja individual con un frasco y un gotero adjunto en bolsa plástica sellada.
- Terciario: corrugado con 30 a 50 frascos con gotero adjunto en bolsa plástica sellada.

**Atentamente,**

DRA. JACQUELINE SOLANO A  
REGENTE FARMACEUTICA-ALDI



INGENIERO RICARDO LÓPEZ J.  
ALDI







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:** 1-10-04-7260.

**DESCRIPCIÓN:** NISTATINA 100.000 U / ML SUSPENSIÓN ORAL. FRASCO CON 30 ML CON GOTERO INCLUIDO.

**FECHA:** 10-ENERO-2020.

**VERSIÓN FICHA TÉCNICA:** 30806.

#### **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.
- ALTERNATIVO: Empaque Terciario: Código de barras GS1-Datamatrix o GS1-128.

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

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

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



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

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

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

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

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

**COORDINACIÓN PREVIA A LA ENTREGA:** El proveedor debe solicitar 3 días antes de la fecha de entrega pactada una cita a la Sub área de Recibo de Mercadería para realizar dicha entrega. La cita debe solicitarse al correo [galvaradom@ccss.sa.cr](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





**CAJA COSTARRICENSE SEGURO SOCIAL  
INFORMA A SUS PROVEEDORES**

Desde el año 2002 la CCSS ha implementado soluciones logísticas que vienen a permitir un mejor control y la automatización de nuestros diferentes procesos (compras, recepción, 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.

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

GS1 Costa Rica

Teléfono:(506) 2507-8000

Dirección: Santo Domingo de Heredia, 200 metros este y 300 metros Norte del cementerio, frente a la Capilla San Martín.



2-94-01-0680

6B093

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





SP04R111

11/02/2020

16:13:09

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

Parámetros

Nombre de parámetro		Válido
Clase	1	PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y QUIMICOS
SubClase	10	MEDICAMENTOS DE USO GENERAL Y ESPECIALIZADO
Grupo	4	ANTIFÚNGICOS Y ANTIVIRALES
Producto	7260	NISTATINA 100.000 U / ML SUSPENSIÓN ORAL
Estado del Oferente		
ACTIVOS		

Producto		Código				Tipo Producto								
NISTATINA 100.000 U / ML SUSPENSIÓN ORAL		FRASCO CON 30 ML CON GOTERO INCLUIDO.		1-10-04-7260		NORMAL								
Fabricante	Grupo Comercial	Pais	Oferente	Pais	Número de Certificado	Fecha Vencimiento	Representante	No. Ficha Técnica	Solic. Inscripción	Estado	Presentación	Concentración	Teléfono	Fax1
SQUARE PHARMACEUTICAL S		BANGLADESH	ECOPHARMED S.A. H	COSTA RICA	9006-ACW-731	24/11/2021	ECOPHARMED S.A.	30804	21216	A	FRASCO (PET AMBAR) CON 30	NISTATIN A 100.000 U/ML	21011656	22312289
GUTIS LIMITADA		COSTA RICA	GUTIS LIMITADA	COSTA RICA	2101-CL-9440	31/10/2023	GUTIS LIMITADA	30806	23408	A	FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III, 30ML DE SOLUCION	100.000 U/ML	25498303	22315419 25498397
GUTIS LIMITADA		COSTA RICA	INVERSIONES ACIFOLIUM LIMITADA	COSTA RICA	2101-CL-9440	31/10/2023	INVERSIONES ACIFOLIUM LIMITADA	30806	23409	A	FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III, 30ML DE SOLUCION	100.000 U/ML	25498300	25498397
GUTIS LIMITADA		COSTA RICA	INVERSIONES RIO BERDAUME LIMITADA	COSTA RICA	2101-CL-9440	31/10/2023	INVERSIONES RIO BERDAUME LIMITADA	30806	23410	A	FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III, 30ML DE SOLUCION	100.000 U/ML	25498300	25498397 25498303
LABORATORIOS STEIN S.A.		COSTA RICA	NET MEDICAL SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA	COSTA RICA	2101-ABY-0875	17/04/2022	NET MEDICAL SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA	30806	23666	A	FRASCO VIDRIO AMBAR, TIPO III, 30ML DE SOLUCION	100.000 U/ML	25506565	22154414
LABORATORIOS STEIN S.A.		COSTA RICA	GLOBAL HEALTH DE COSTA RICA SOCIEDAD ANONIMA	COSTA RICA	2101-ABY-0875	17/04/2022	GLOBAL HEALTH DE COSTA RICA SOCIEDAD ANONIMA	30806	23667	A	FRASCO VIDRIO AMBAR, TIPO III, 30ML	100.000 U/ML	25506565	22154414

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

Página : 001 de 002

Usuario: KABARCAG

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

SP04R111

11/02/2020

16:13:09

Producto		Código		Tipo Producto											
NISTATINA 100.000 U / ML SUSPENSIÓN ORAL		FRASCO CON 30 ML CON GOTERO INCLUIDO.		1-10-04-7260											
NORMAL															
Fabricante	Grupo Comercial	Pais	Oferente	Pais	Numero de Certificado	Fecha Vencimiento	Representante	No. Ficha Técnica	Solic. Inscripción	Estado	Presentación	Concentración	Teléfono	Fax1	
LABORATORIOS STEIN S.A		COSTA RICA	INNOVAFARMA, S.A.	COSTA RICA	2101-ABY-0875	17/04/2022	INNOVAFARMA, S.A.	30805	23668	A	FRASCO VIDRIO AMBAR, TIPO III, 30ML.	100.000 U/ML	25506500	22154414	
ANONIMA		ANONIMA		ANONIMA		ANONIMA		ANONIMA		ANONIMA		ANONIMA		ANONIMA	

Firmado digitalmente por  
KAROL MARIA  
KAROL MARIA ABARCA  
ABARCA GONZALEZ GONZALEZ (FIRMA)  
Fecha: 2020.02.11  
16:27:40 -06'00'

11/02/2020  
Fecha

Firma Encargado

Última línea