

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL



PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS

SUB ÁREA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA

CONCURSO

2019LA-000010-5101

OBJETO CONTRACTUAL

LICITACION ABREVIADA

**FACTOR IX HUMANO DE COAGULACIÓN. 500 UI. POLVO
LIOFILIZADO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.
FRASCO AMPOLLA. CON DILUENTE EN FRASCO AMPOLLA
CON 5 ML. CON EQUIPO PARA INYECCIÓN.**

SERVICIO SOLICITANTE

ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS

PRESUPUESTO ESTIMADO: ¢ 422,882,500.00

FECHA Y HORA DE APERTURA

08 de MARZO del 2019 a las 10:00



CONCURSO: 2019LA-000010-5101

El PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS - Caja Costarricense de Seguro Social, recibirá ofertas por ESCRITO, HASTA LAS 10:00 HORAS, DEL DÍA 08 de MARZO del 2019, para el suministro de: FACTOR IX HUMANO DE COAGULACIÓN, 500 UI. POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE. FRASCO AMPOLLA. CON DILUENTE EN FRASCO AMPOLLA CON 5 ML. CON EQUIPO PARA INYECCIÓN.

Item	U.M	Código	Descripción	Petición	Modalidad	Proyec. cons.	No. Entregas	Intervalo	Primera Entrega
1	UD	1-10-12-3835	FACTOR IX HUMANO DE COAGULACIÓN. 50	2613207	ORDINARIA	5.546.000	SEGÚN DEMANDA	4 meses	30 días Naturales

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

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

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

Condiciones Específicas

Nota: Se aclara que para las Condiciones Generales arriba citadas rigen también las demás reformas y modificaciones aplicadas a la fecha. El documento actualizado de dichas Condiciones Generales y que rigen para este concurso, puede ser consultado en la siguiente dirección electrónica: http://www.ccss.sa.cr/arc/normativa/188/Condiciones_Generales.zip

MODALIDAD DEL CONTRATO SEGÚN DEMANDA:

Cantidad referencial: Se cuenta con dos presentaciones farmacéuticas según ficha técnica vigente de este medicamento, lo anterior según oficio DFE-AMTC-0333-02-2019, por lo tanto la cantidad referencial será la siguiente para cada presentación:

- Factor IX humano de coagulación 500 UI frasco ampolla: 5.546 UD
- Factor IX humano de coagulación 600 UI frasco ampolla: 4.622 UD

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.ccss.sa.cr/licitaciones_detalle?up=5101&tipo=LA 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.

1. DESGLOSE 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 y el que resulte adjudicatario del presente concurso, deberán presentar la estructura de costos según el siguiente detalle:

1.1. 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:

- 1.1.1. Productos importados:
 - Valor CIF (precio de fábrica, seguro y flete)
 - Costo de Internamiento (flete, seguro, bodegaje y honorarios agencias aduanales)



-Gastos Administrativos o costos indirectos (no atribuibles a un contrato en particular, pero necesarios para efectuar los trabajos en general. Dentro de estos tenemos: salarios; depreciación, mantenimiento, alquileres y seguros de edificios, bodegas, predios)
-Utilidad.

1.1.2. 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 RLCA.

1.2 Presentación del Desglose de la estructura del precio por parte del adjudicatario

Una vez adjudicada la compra el adjudicatario se obliga a presentar el desglose de la estructura del precio, so pena de declarar insubsistente la adjudicación en caso de incumplimiento, según el siguiente detalle:

1.2.1 Productos Importados:

a. Mano de Obra: Es el esfuerzo físico y mental que se pone al servicio de la fabricación de un bien. La mano de obra puede clasificarse en directa o indirecta.

En el caso de que el producto requiera mano de obra, el oferente debe detallar las cantidades, perfiles, monto salario y horas dedicadas; para justificar el porcentaje asignado a este rubro. La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) se reserva el derecho de requerir información una vez iniciado el proceso, solicitando la prueba documental correspondiente así como la metodología de cálculo del porcentaje asignado, ejemplo planillas que se aportan a la C.C.S.S., desglose de cargas sociales y justificar otros rubros como aguinaldo, cesantía y cualquier otro costo asociado al valor de la mano.

b. Insumos o materiales: Dentro de este apartado, se considera como insumo toda la materia prima que entrará al proceso de fabricación del producto y deberá indicarse lo siguiente:

La justificación de este porcentaje tiene que ser a partir de las facturas proformas de cada uno de los componentes de compra por parte del oferente a su proveedor (ya sea nacional o extranjero), así como cualquier otro desembolso que se requiera para colocar la materia prima en condiciones de utilizarse.

El oferente debe de especificar claramente cuáles de los insumos son locales o importados

Deberá detallarse claramente los costos asociados al producto según el origen del mismo: Estimación del producto terminado y costos asociados a la importación del mismo cuando corresponda (costo de internamiento, flete, seguro, bodegaje, y otros gastos asociados a la importación).

Durante la ejecución contractual la CCSS se reserva el derecho de requerir información una vez iniciado el proceso, solicitando la prueba documental correspondiente así como la metodología de cálculo del porcentaje asignado, ejemplo las facturas originales de la casa matriz ó fabricante que demuestre el trámite realizado en el Ministerio de Hacienda, entre otros

c. Gastos administrativos o costos indirectos: Son todos los costos de producción que se consideran como parte del bien o servicio. (no atribuibles a un contrato en particular, pero necesarios para efectuar los trabajos en general de estos tenemos, salarios, depreciaciones, mantenimientos, alquileres, seguros de edificios, bodegas, predios, agua, luz, transporte y electricidad). La empresa tiene que indicar el detalle de la estimación de los gastos inmersos dentro de este concepto, así como la metodología de cálculo para determinar el porcentaje definido por el oferente.

d. Utilidad

Nota: El adjudicatario deberá detallar la estructura de acuerdo a su operatividad sea fabricante o distribuidor del producto.

1.2.2. Productos o Servicios Adquiridos en el territorio nacional

a. Mano de Obra: Es el esfuerzo físico y mental que se pone al servicio de la fabricación de un bien o prestación del servicio. La mano de obra puede clasificarse en directa o indirecta.

Si el bien o servicio requiere mano de obra, el oferente debe detallar las cantidades, perfiles, monto salario y horas dedicadas; para justificar el porcentaje asignado a este rubro. La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) se reserva el derecho de requerir información una vez iniciado el proceso, solicitando la prueba documental correspondiente así como la metodología de cálculo del porcentaje asignado, ejemplo planillas que se aportan a la C.C.S.S., desglose de cargas sociales y justificar otros rubros como aguinaldo, cesantía y cualquier otro costo asociado al valor de la mano de obra.

b. Insumos: Dentro de este apartado, se considera como insumo toda la materia prima que entrará al proceso de fabricación del producto. La justificación de este porcentaje es a partir de las facturas proformas de cada uno de los componentes de compra por parte del oferente a su proveedor (ya sea nacional o extranjero), así como cualquier otro desembolso que se requiera para poner la materia prima en



condiciones de utilizarse.

Cabe aclarar que el oferente debe de especificar claramente cuáles de los insumos son locales o importados.

Durante la ejecución contractual la CCSS se reserva el derecho de requerir información una vez iniciado el proceso, solicitando la prueba documental correspondiente así como la metodología de cálculo del porcentaje asignado, ejemplo las facturas originales de la casa matriz ó fabricante que demuestre el trámite realizado en el Ministerio de Hacienda, entre otros

c. Gastos administrativos o costos indirectos: Son todos los costos de producción que se consideran como parte del bien o servicio. (no atribuibles a un contrato en particular, pero necesarios para efectuar los trabajos en general de estos tenemos, salarios, depreciaciones, mantenimientos, alquileres, seguros de edificios, bodegas, predios, agua, luz, transporte y electricidad). La empresa tiene que indicar el detalle de la estimación de los gastos inmersos dentro de este concepto, así como la metodología de cálculo para determinar el porcentaje definido por el oferente.

Nota: El adjudicatario deberá detallar la estructura del precio de acuerdo a su operatividad sea fabricante, distribuidor del producto o ensamblador.

d. Utilidad.

En caso de que se declare la insubsistencia de la adjudicación por incumplimiento de este requisito por parte del adjudicatario, se procederá a readjudicar el concurso según el orden de calificación respectiva y a realizar los procedimientos respectivos contra el incumpliente. Este desglose detallado de la estructura del precio será valorado por el Área de Contabilidad de Costos en caso de revisiones o reajustes al precio o en caso de reclamos administrativos.

1.3. Disposiciones aplicables en torno a los precios cotizados

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.

Cuando el producto provenga del exterior, 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.

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

Será requisito de adjudicación que el proveedor se encuentre inscrito en el Registro Institucional de Proveedores en condición ACTIVO. Asimismo, conforme a lo establecido en el artículo 130 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa, se recuerda que los proveedores deben actualizar la información registrada, caso contrario de acuerdo a lo que cita el artículo 132 del mismo cuerpo normativo, se procederá a la exclusión del registro

CONTRATACIONES PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS:

Cuando se trate de adquisición de medicamentos, en la misma fecha pactada para la entrega del producto, el contratista se encontrará en la obligación de entregar los siguientes requisitos:

- 1) Un certificado de análisis de producto terminado por cada lote entregado.
- 2) Las sustancias de referencia del principio activo, así como de las sustancias relacionadas, impurezas, estándar interno, y/o de resolución en una cantidad tal que se puedan ejecutar todas y cada una de las pruebas de control de calidad de manera independiente, lo



CONCURSO: 2019LA-000010-5101

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: Por un periodo de 12 meses.

VIGENCIA DEL PERIODO: La vigencia iniciará 30 días naturales, contado a partir del día hábil posterior de la notificación del retiro del contrato u orden de compra, aun cuando el contratista no haga retiro de dicha documentación.

CONDICIONES DE ENTREGA: MODALIDAD SEGÚN DEMANDA: DOS ENTREGAS IGUALES CON CUATRO MESES DE INTERVALO.

LAS ENTREGAS PODRIAN VARIAR EN CANTIDAD Y FECHA, LO CUAL SE LE COMUNICARÁ AL CONTRATISTA MÍNIMO CON 60 DÍAS DE ANTELACIÓN.

Si la presentación es de frasco ampolla con 500 UI la cantidad a ofertar debe ser de 5.546 UD y si la presentación es de frasco ampolla con 600 UI la cantidad a ofertar debe ser de 4.622.

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 fisco. El proveedor deberá indicar en la oferta el empaque o empaques y la cantidad que ofrece por tipo de empaque, de conformidad con la Ficha Técnica, (además si la ficha técnica indica cantidad a estibar el proveedor deberá indicarlo en la oferta) y el documento Modificación del empaque en Ficha Técnica de Medicamentos.

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

Las ofertas, recursos, aclaraciones, subsanaciones y cualquier gestión que deban ser presentados ante la Administración, deberán tramitarse únicamente 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, Pso 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-

El Ministerio de Salud autorizará a la Caja Costarricense de Seguro Social y a otras entidades estatales la importación de medicamentos no registrados, por una única vez. Cuando se trate de importaciones con entregas parciales, sucesivas y prorrogables la autorización tendrá validez por todo el plazo o prórrogas correspondientes. En todo, caso el fabricante o proveedor del medicamento está llamado a registrarse cumpliendo con la normativa vigente para importar nuevamente el medicamento.

VIGENCIA DE OFERTA: La oferta se presume vigente hasta el plazo máximo para disponer el acto de adjudicación.

DE LAS MULTAS Y 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.

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 ésta Institución se centra en insumos y medicamentos que protegen y resguardan la Salud y la Vida de las personas como Derecho Fundamental Humano y Constitucional el cual la CCSS tiene la obligación de tutelar también por mandato de orden jurídico máximo, de ahí que dicho porcentaje resulta proporcional y razonable para la imposición directa del tope máximo de penalidad en cuanto a quantum de la cláusula penal, por concepto de atraso en la entrega, dado que el desabastecimiento lesiona el bien jurídico más preciado: La vida humana (Artículo 21 de la Constitución Política).

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

Justificación de la cláusula 5.2.2:

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

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

Justificación del a cláusula 5.2.3

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

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

5.2.5. Cuando la administración determine que los daños provocados por el contratista consecuencia de su atraso o entrega defectuosa superan los cubiertos por la estimación de la cláusula penal o la multa, lo cobrará mediante el respectivo procedimiento administrativo, previa determinación de los daños ocasionados, con fundamento en el procedimiento ordinario que establece el artículo 308 de la Ley General de la Administración Pública. (Reformada mediante acuerdo de Junta Directiva CCSS en el artículo 31 de la sesión 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 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



Código 1-10-12-3835

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 CONTRATACION ADMINISTRATIVA DE BIENES Y SERVICIOS POR LAS UNIDADES DE LA 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. 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 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 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 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	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 GRAVEDAD DE JURAMENTO QUE SE ENCUENTRA AL DIA EN EL PAGO DE CUALQUIER DEUDA U OBLIGACION CON 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.



AQUELLOS 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 PECUNIARIAS. 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: 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 PAIS 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

Revisado por

SAN JOSE, COSTA RICA 13 de febrero del 2019
PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS



ENCARGADO DE CARTELES

Confeccionado: de del

Especificaciones Técnicas

Item 1	Código 1-10-12-3835	Versión: 1
--------	---------------------	------------

COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 85500

Factor IX Humano de coagulación. 500 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección.

o
Factor IX Humano de coagulación. 600 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección

1-10-12-3835



OPCIÓN A: FACTOR IX HUMANO DE COAGULACIÓN 500 UI

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Presentación del producto: Factor IX Humano de coagulación 500 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL de agua estéril para inyección. Con equipo para inyección.

El Factor IX Humano de coagulación es obtenido del plasma humano por un método que efectivamente separa el factor IX humano de coagulación de otros factores complejos de protrombina (factores de coagulación humana II, VII y X). La determinación de actividad de los factores de coagulación humana II, VII y X no debe ser mayor del 5 % de la actividad del factor IX humano de coagulación.

El factor IX humano de coagulación, es un liofilizado estéril derivado de plasma venoso fresco obtenido de donadores humanos sanos. La potencia del factor IX humano de coagulación es expresada en unidades internacionales. Cada lote es ensayado y etiquetado por su contenido de Factor IX. El producto debe haber tenido durante su manufactura, más de un proceso de inactivación viral (por ej. por virus de hepatitis, VIH entre otros) usando procedimientos de tratamiento químico (por ej. solvente/detergente) y/o por calentamiento (calor húmedo en solución acuosa, (Pasteurización a 60°C por 10 horas en solución acuosa), además pasos de purificación por inmunofinidad entre otros para reducir el riesgo de transmisión de infecciones virales. No contiene preservantes. El frasco ampolla del diluyente (5 mL de agua estéril para inyección sin preservante), no contiene virus ni priones entre otros.

Se debe adjuntar un equipo para la reconstitución y administración que se describe en las características del empaque primario.

La composición de la formulación que contiene el polvo liofilizado se expresa como las cantidades totales por frasco ampolla:

Principio activo	Cantidad total
Factor IX 500 UI	
Excipientes	Cantidad total
Heparina sódica	=0,15 UI/UI de factor IX (máximo 75 UI)
Citrato de sodio dihidratado	30 mg
Cloruro de sodio	130 mg
Hidrocloruro* de lisina	5 mg
Hidrocloruro* de arginina	17,50 mg
Diluyente	Cantidad
Agua estéril para inyección	5 mL
*Sinónimo de Hidrocloruro:	Clorhidrato

El polvo liofilizado reconstituido con 5 mL de agua estéril para inyección da una solución inyectable que contiene 100 UI/mL de factor IX humano de coagulación.

Contenido de proteína total: =1,6 mg/mL (Máximo 8 mg en 5 mL)

1.2. Vía de administración: Intravenosa

1.3. Vida útil: La vigencia del medicamento debe ser no menor de 20 meses al momento de su entrega al Almacén de la Institución. El diluyente debe tener una vida útil igual o mayor a la del polvo liofilizado para suspensión inyectable.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

2.1. Debe cumplir con las especificaciones de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea oficial última edición y sus suplementos a la cual se acoge, o con las especificaciones de calidad propias del fabricante. Lo anterior, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario vigente, emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica.

2.2. El oferente al registrarse debe presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, una copia del método de análisis de calidad del producto correspondiente a la farmacopea en que es oficial, o una copia de las especificaciones de control de calidad del producto del laboratorio fabricante (método validado y documentos que respalden la validación), que corresponda con lo declarado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.

2.3. El oferente al registrarse debe presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos la fórmula cualitativa-cuantitativa.

2.4. El oferente al registrarse debe presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto en idioma español.

2.5. Debe cumplir con el Decreto No 19981-S del 3 de octubre de 1990 del Ministerio de Salud de Costa Rica. Y debe presentar, en cada entrega de producto, una declaración jurada por parte del laboratorio fabricante que indique que el lote entregado del medicamento se encuentra libre de anticuerpos contra el VIH 1, VIH 2, Hepatitis C y que el producto final ha sido sometido al menos a dos procesos de inactivación viral.

2.6. El oferente debe cumplir con la Normativa Institucional: Condiciones Especiales para la Adquisición y Precalificación Institucional de Medicamentos Biotecnológicos y Biológicos vigente, publicado en el diario oficial La Gaceta.

2.7. El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.

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



3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

? Frasco ampolla que contiene al polvo liofilizado:

Frasco ampolla de vidrio protegido de la luz, con tapón de material que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad.

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

Rotulación del empaque primario

El frasco ampolla se rotulará con etiqueta de papel o plástico firmemente adherida.

La rotulación deberá 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

Cantidad de proteína

Cantidad de heparina

Indicar otros excipientes

Vía de administración: Intravenosa

Indicar de forma similar o igual: ?Para dosis única?

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

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Condiciones de temperatura de almacenamiento

Proteger de la luz

No congelar

Método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido y de diluyente (se acepta en el empaque secundario y/o en el inserto)

? Frasco ampolla que contiene al diluyente:

Frasco ampolla de vidrio, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. El frasco ampolla y el tapón no debe interactuar físicamente 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 empaque primario del diluyente

El frasco ampolla se rotulará con etiqueta de papel o plástico firmemente adherida.

La rotulación deberá 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

Volumen total

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Condiciones de almacenamiento (se acepta en el empaque secundario y/o inserto)

? Equipo para la reconstitución y administración:

- Jeringa desechable estéril de 10 mL en escala de subdivisiones de 0,5 mL hasta 10 mL.

- Kit de transferencia estéril (1 aguja de doble punta y aguja de filtro con tamaño del poro de 20 µm).

- Equipo de perfusión estéril (mariposa) cuya aguja es 23 G X ¼ de pulgada (0,6 X 19 mm) y la cánula de 30 cm de longitud y un volumen de 0,41 mL.

- 2 Torundas con alcohol isopropílico al 70 % v/v para uso externo.

Cada uno de estos componentes debe ser contenido en un empaque herméticamente cerrado, que garantice la esterilidad, la calidad y estabilidad del mismo hasta su fecha de vencimiento, debe indicar además el número de lote y fecha de vencimiento.

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO



Características del empaque secundario que contiene el frasco ampolla con el polvo liofilizado:

Caja individual de cartulina con un frasco ampolla con el polvo liofilizado. Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la caja y del contenido. El tamaño de la caja debe ser congruente con el contenido.

Este empaque está unido con una banda de plástico a otra caja individual que contiene: diluyente, inserto y equipo de administración.

Rotulación del empaque secundario que contiene el frasco ampolla con el polvo liofilizado:

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 rotulación deberá ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Cantidad de proteína

Cantidad de heparina

Indicar otros excipientes

Vía de administración: Intravenosa

Indicar de forma similar o igual: ¿Para dosis única?

Nombre del laboratorio fabricante y país de origen

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

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

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Condiciones de temperatura de almacenamiento

Proteger de la luz

No congelar

Método de preparación (se acepta en el inserto).

Estabilidad del producto reconstituido (se acepta en el inserto).

Código del medicamento

Siglas o Logo C.C.S.S.

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Empaque secundario que contiene el diluyente, inserto y equipo de administración:

Caja individual de cartulina que contiene:

- Un frasco ampolla con 5 mL de agua estéril para inyección.
- Una jeringa desechable estéril de 10 mL
- Un kit de transferencia estéril (1 aguja de doble punta y aguja de filtro)
- Un equipo de perfusión estéril (mariposa)
- 2 torundas con alcohol isopropílico al 70 % v/v para uso externo.
- Inserto.

Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la caja y del contenido. El tamaño debe ser congruente con el contenido.

Rotulación del empaque secundario que contiene el diluyente, inserto y equipo de administración:

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 rotulación deberá ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico (del principio activo)

Concentración (del principio activo)

Forma farmacéutica (del principio activo)

Vía de administración: Intravenosa

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Diluyente o disolvente

Detalle de contenido del equipo para la reconstitución e inyección

Código del medicamento

Siglas o Logo C.C.S.S.

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica



3.3. EMPAQUE TERCIARIO

Características del empaque terciario:

Caja de cartón u otro material resistente, con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Rotulación del empaque terciario:

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

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Vía de administración: Intravenosa

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Código del medicamento

Siglas o Logo C.C.S.S.

Condiciones de almacenamiento

Protegido de la luz

Cantidad de frascos ampolla con liofilizado, frascos ampolla con diluyente y equipos para administración

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Nota: En caso de entregar en un empaque cuaternario: Con las mismas características y rotulación del empaque terciario.

Cada entrega realizada debe acompañarse de las certificaciones solicitadas por el Ministerio de Salud de Costa Rica para los Hemoderivados.

La rotulación debe cumplir, además, con los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica.

La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

4.1. Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente desde su registro en el Registro de Oferentes de la Institución, su participación en la contratación hasta su entrega total. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario. En el Registro Sanitario del Medicamento se tomará solamente en cuenta todo lo referente al empaque primario y secundario coincidente con su registro en el Registro de Oferentes.

5. SEGURIDAD

5.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad Buenas Prácticas de Manufactura. Únicamente los medicamentos adquiridos mediante el Artículo 117 de la Ley General de Salud deben presentar este documento ante la C.C.S.S.

OPCIÓN B: FACTOR IX HUMANO DE COAGULACIÓN 600 UI

6. DESCRIPCIÓN

6.1. Presentación del producto: Factor IX Humano de coagulación 600 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL de agua estéril para inyección. Con equipo para inyección. No contiene preservantes.

El Factor IX Humano de coagulación es obtenido del plasma humano por un método que efectivamente separa el factor IX humano de coagulación de otros factores complejos de protrombina (factores de coagulación humana II, VII y X).

El factor IX humano de coagulación, es un liofilizado estéril derivado de plasma venoso fresco obtenido de donadores humanos sanos. La potencia del factor IX humano de coagulación es expresada en unidades internacionales. El liofilizado y cada lote es ensayado y etiquetado por su contenido de Factor IX. El producto debe haber tenido durante su manufactura, más de un proceso de inactivación viral (por ej. por virus de hepatitis, VIH entre otros) usando procedimientos de tratamiento químico (por ej. solvente/detergente) y/o por calentamiento (calor húmedo en solución acuosa (Pasteurización a 60°C por 10 horas en solución acuosa), además pasos de purificación por inmutofinidad entre otros para reducir el riesgo de transmisión de infecciones virales. No contiene preservantes. El frasco ampolla del diluyente (5 mL de agua estéril para inyección sin preservante). No contiene virus ni priones entre otros.



Se debe adjuntar un equipo para la reconstitución y administración que se describe en las características del empaque primario.

La composición de la formulación que contiene el polvo liofilizado se expresa como las cantidades totales por frasco ampolla:

Principio activo Cantidad total
Factor IX 600 UI
Excipientes Cantidad total
Citrato de sodio dihidratado 20 mg
Cloruro de sodio 40 mg
Actividad específica: 50 UI/mg de proteína
Diluyente Cantidad
Agua estéril para inyección 5 mL

El polvo liofilizado reconstituido con 5 mL de agua estéril para inyección da una solución inyectable que contiene 120 UI/mL de factor IX humano de coagulación.

Contenido de proteína total: 0,6 mg/mL a 2,8 mg/mL (0,06 % a 0,28 %) (Máximo 3 mg a 14 mg en 5 mL)

6.2. Vía de administración: Intravenosa.

6.3. Estabilidad: No menor de 20 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega. El diluyente con una fecha de vencimiento igual o mayor a la del polvo liofilizado.

7. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

7.1. Debe cumplir con las especificaciones de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea oficial última edición y sus suplementos a la cual se acoge, o con las especificaciones de calidad propias del fabricante. Lo anterior, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario vigente, emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica.

7.2. El oferente al registrarse debe presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, una copia del método de análisis de calidad del producto correspondiente a la farmacopea en que es oficial, o una copia de las especificaciones de control de calidad del producto del laboratorio fabricante (método validado y documentos que respalden la validación), que corresponda con lo declarado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.

7.3. El oferente al registrarse debe presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos la fórmula cualitativa-cuantitativa.

7.4. El oferente al registrarse debe presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto en idioma español.

7.5. Debe cumplir con el Decreto No 19981-S del 3 de octubre de 1990 del Ministerio de Salud de Costa Rica. Y deberán presentar, en cada entrega de producto, una declaración jurada por parte del laboratorio fabricante que indique que el lote entregado el medicamento se encuentra libre de anticuerpos contra el VIH 1, VIH 2, Hepatitis C y que el producto final ha sido sometido al menos a dos procesos de inactivación viral.

7.6. El oferente debe cumplir con la Normativa Institucional: Condiciones Especiales para la Adquisición y Precalificación Institucional de Medicamentos Biotecnológicos y Biológicos vigente, publicado en el diario oficial La Gaceta.

7.7. El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.

8. EMPAQUE:

8.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

? Frasco ampolla que contiene al polvo liofilizado:

Frasco ampolla de vidrio tipo II protegido de la luz, con tapón de material que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad.

El empaque primario no debe 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.

Rotulación del empaque primario:

El frasco ampolla se rotulará con etiqueta de papel o plástico firmemente adherida.

La rotulación deberá 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

Concentración

Forma farmacéutica



Excipientes (se acepta en el empaque secundario y/o inserto)

Vía de administración: Intravenosa

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

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Mantener en refrigeración (2°C a 8 °C)

Método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido y de diluyente (se acepta en el empaque secundario y/o en el inserto)

? Frasco ampolla que contiene al diluyente:

Frasco ampolla de vidrio, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. El frasco ampolla y el tapón no debe interactuar físicamente 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 empaque primario del diluyente

El frasco ampolla se rotulará con etiqueta de papel o plástico firmemente adherida.

La rotulación deberá 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

Volumen total

Indicar en forma similar o igual: ?Usar solamente para la reconstitución del polvo liofilizado?

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Condiciones de almacenamiento (se acepta en el empaque secundario y/o inserto)

? Equipo para la reconstitución y administración:

- Jeringa desechable estéril libre de látex de 5 mL en escala de subdivisiones de 0,5 mL hasta 5 mL colocada en un empaque herméticamente cerrado.

- Kit que consta de: una aguja de transferencia estéril (1 aguja de doble punta 20 G) y una aguja 16 G x 3/4 (1,6 mm x 19 mm) con filtro, cada una colocada en una cubierta de plástico herméticamente cerrada.

- Equipo de perfusión estéril (mariposa) cuya aguja es 23 G y la cánula de 30 cm de longitud y dos agujas: una aguja de 0,9 mm x 40 mm y otra aguja de 1,1 mm x 30 mm, colocado en un empaque herméticamente cerrado.

Cada uno de estos componentes debe ser contenido en un empaque herméticamente cerrado, que garantice la esterilidad, la calidad y estabilidad del mismo hasta su fecha de vencimiento, debe indicar además el número de lote y fecha de vencimiento.

8.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja individual de cartulina con un frasco ampolla con el polvo liofilizado, un frasco ampolla con el diluyente y el equipo para inyección. Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la caja y del contenido. Con inserto incluido. El tamaño debe ser congruente con el contenido.

Rotulación del empaque secundario que contiene el frasco ampolla con el polvo liofilizado:

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 rotulación deberá ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico del principio activo

Concentración del principio activo

Forma farmacéutica del principio activo

Excipientes (se acepta en el inserto)

Vía de administración: Intravenosa

Nombre del laboratorio fabricante y país de origen

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

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

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Mantener en refrigeración (2°C a 8 °C)

Método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido y de diluyente (se acepta en un inserto)

Frasco ampolla con el diluyente

Equipo para inyección

Código del medicamento

Siglas o Logo C.C.S.S.

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica



8.3. 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. Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido y que resista la estiba. Indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Rotulación del empaque terciario

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

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico del principio activo

Concentración del principio activo

Forma farmacéutica del principio activo

Excipientes

Vía de administración: Intravenosa

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Mantener en refrigeración (2°C a 8 °C)

Cantidad de frascos ampolla con el polvo liofilizado

Cantidad de frascos ampolla con el diluyente

Cantidad de equipos para inyección

Código del medicamento

Siglas o Logo C.C.S.S.

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Nota: En caso de entregar en un empaque cuaternario: Con las mismas características y rotulación del empaque terciario.

Cada entrega realizada debe acompañarse de las certificaciones solicitadas por el Ministerio de Salud de Costa Rica para los Hemoderivados.

La rotulación debe cumplir, además, con los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica. La rotulación debe ser en idioma español.

9. REGISTRO SANITARIO

9.1. Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente desde su registro en el Registro de Oferentes de la Institución, su participación en la contratación hasta su entrega total. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario. En el Registro Sanitario del Medicamento se tomará solamente en cuenta todo lo referente al empaque primario y secundario coincidente con su registro en el Registro de Oferentes.

10. SEGURIDAD

10.1 El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad Buenas Prácticas de Manufactura. Únicamente los medicamentos adquiridos mediante el Artículo 117 de la Ley General de Salud deben presentar este documento ante la C.C.S.S.

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-035-2018

Dra. Wendy Montero Oviedo

Dra. Ligia Pinel Guarín

Dra. Mariela Guevara Solera

Dr. David Solano Molina

Fecha: 23 de octubre del 2018 Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

DFE-AMTC-2869-08-2018

CCF-3537-08-18, Sesión 2018-26



Dra. Angélica Vargas Camacho
Jefe

Fecha:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Planificación de Suministros

Prioridad: I

ORDEN DE ADQUISICIONES

Según Demanda

Fecha de análisis: 30/01/2019	Cuenta Presupuestaria: 2203 / 20102	No. 26-	2613207
-------------------------------	-------------------------------------	---------	---------

DATOS DEL ARTICULO

Código 1-10-12-3835	Unidad medida UD	Criticidad CATEGORIA A
Descripción: FACTOR IX HUMANO DE COAGULACIÓN. 500 UI. POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE. FRASCO AMPOLLA. CON DILUENTE EN FRASCO AMPOLLA CON 5 ML. CON EQUIPO		
Comisión Técnica: PARA INYECCIÓN.		
MEDICAMENTOS (Ver Ficha Adjunta)		



DATOS DE REFERENCIA

	Cantidad	Duración Meses	Consumo últimos meses				Despacho Promedio	Despacho Ponderado
			Últimos 12 meses	Últimos 6 m	Últimos 3 m	Último mes		
Existencia								
Pendiente	0							
TOTAL			0	0	0	0	.00	.00

Peticiones Pendientes No hay

Ordenes Pendientes No hay

8 FEB 2019 AM 7:56

DIRECCIÓN DE ADQUISICIONES B Y S

DATOS ÚLTIMA COMPRA

Ultima Peticion	Fecha		
Fecha último ingreso	Cantidad recibida último ingreso		
Ult. Orden	Fecha	Licit.	Precio/Unit
Ultima Compra a			

DATOS DE LA COMPRA

Punto de re-orden	N/A	Compra.	No Financiada	Tipo:	Ordinaria
Cant. Comprar Referencial	5546	Precio unit. ¢	76,250.0000	Estimación 1 Periodo ¢	422,882,500.00
		Estimación Total ¢		Estimación Total ¢	422,882,500.00
No. Entregas	2	Período abastecer	1	Fecha Primera Entrega	
Entregas Iguales	Si	Intervalo (meses)	04	Días Primera Entrega	30 Naturales

OBSERVACIONES

EL PRESENTE TRÁMITE SE SOLICITA CON PRIORIDAD 1. CÓDIGO NUEVO.

SEGÚN OFICIO CCF-3538-08-18, DE FECHA 07 DE AGOSTO DEL 2018, LA NECESIDAD SE ESTIMO EN 2.773.000UI, POR LO QUE SI LA PRESENTACION ES DE FRASCO AMPOLLA CON 500UI LA CANTIDAD A OFERTAR DEBE SER DE 5.546UD Y SI LA PRESENTACIÓN ES DE FRASCO AMPOLLA CON 600UI LA CANTIDAD A OFERTAR DEBE SER DE 4.622UD. SEGÚN ÉSTE MISMO OFICIO, EL PRECIO REFERENCIAL POR UI ES DE \$0,25.

FORMA DE ENTREGA: DOS ENTREGAS IGUALES CON CUATRO MESES DE INTERVALO.

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 COMUNICARA AL CONTRATISTA MÍNIMO CON 60 DÍAS DE ANTELACIÓN.





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 ÚLTIMA 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 EL 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 DE CONTRATACION ADMINISTRATIVA
- * REGLAMENTO A LA LEY DE CONTRATACION ADMINISTRATIVA
- * LEYES CONEXAS
- * ACUERDO DE GERENCIA



Planificación de Suministros
ORDEN DE ADQUISICIONES

Daniel Antonio Navarro

LADY ROMERO UREÑA
Planificador Responsable

Autorizado por

Firma Autorización




CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS

Aprobación presupuestaria para orden de adquisición 26-No. 2613207

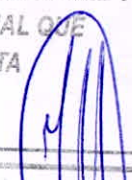
Fecha Sol. 30/01/2019	Unidad que solicita PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS	Servicio 364	Actividad 51	U. Prog 5101	Número de Reserva	U. Prog. 5101	Aprobado por AMALIA MELENDEZ OVIEDO
---------------------------------	---	------------------------	------------------------	------------------------	--------------------------	-------------------------	---

Código	Descripción Artículo	Un.	Proyección de	Precio Unit.	Precio Total	Partida
1-10-12-3835	FACTOR IX HUMANO DE COAGULACIÓN. 500 UI. POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE. FRASCO AMPOLLA. CON DILUENTE EN FRASCO AMPOLLA CON 5 ML. CON EQUIPO PARA INYECCIÓN.	UD	5,546.000	76,250.00	422,882,500.00	2203

Observaciones:


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: 7-7-2019
 Tramitado por: [Signature]

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

Firmado por: 

	COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 85500	Versión Nueva
	<p>Factor IX Humano de coagulación. 500 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección.</p> <p>o</p> <p>Factor IX Humano de coagulación. 600 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección</p>	Página 1 de 19
1-10-12-3835		

OPCIÓN A: FACTOR IX HUMANO DE COAGULACIÓN 500 UI

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Presentación del producto: Factor IX Humano de coagulación 500 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL de agua estéril para inyección. Con equipo para inyección.


El Factor IX Humano de coagulación es obtenido del plasma humano por un método que efectivamente separa el factor IX humano de coagulación de otros factores complejos de protrombina (factores de coagulación humana II, VII y X). La determinación de actividad de los factores de coagulación humana II, VII y X no debe ser mayor del 5 % de la actividad del factor IX humano de coagulación.

El factor IX humano de coagulación, es un liofilizado estéril derivado de plasma venoso fresco obtenido de donadores humanos sanos. La potencia del factor IX humano de coagulación es expresada en unidades internacionales. Cada lote es ensayado y etiquetado por su contenido de Factor IX. El producto debe haber tenido durante su manufactura, más de un proceso de inactivación viral (por ej. por virus de hepatitis, VIH entre otros) usando procedimientos de tratamiento químico (por ej. solvente/detergente) y/o por calentamiento (calor húmedo en solución acuosa, (Pasteurización a 60°C por 10 horas en solución acuosa), además pasos de purificación por inmunoafinidad entre otros para reducir el riesgo de transmisión de infecciones virales. No contiene preservantes. El frasco ampolla del diluyente (5 mL de agua estéril para inyección sin preservante), no contiene virus ni priones entre otros.

Se debe adjuntar un equipo para la reconstitución y administración que se describe en las características del empaque primario.

<p>Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-035-2018</p> <p>Dra. Wendy Montero Oviedo</p> <p>Dra. Ligia Pinel Guarín</p> <p>Dra. Mariela Guevara Solera</p> <p>Dr. David Solano Molina</p> <p>Fecha: 23 de octubre del 2018</p>	<p>Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>DFE-AMTC-2869-08-2018</p> <p>CCF-3537-08-18, Sesión 2018-26</p> <p>Dra. Angélica Vargas Camacho</p> <p>Jefe</p> <p>Fecha: 26 OCT 2018</p>
---	---

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

Firmado por: 

	COMISION FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 85500	Versión Nueva
	<p>Factor IX Humano de coagulación. 500 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección.</p> <p>o</p> <p>Factor IX Humano de coagulación. 600 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección</p>	Página 2 de 19
1-10-12-3835		

La composición de la formulación que contiene el polvo liofilizado se expresa como las cantidades totales por frasco ampolla:

Principio activo	Cantidad total
Factor IX	500 UI
Excipientes	Cantidad total
Heparina sódica	≤0,15 UI/UI de factor IX (máximo 75 UI)
Citrato de sodio dihidratado	30 mg
Cloruro de sodio	130 mg
Hidrocloruro* de lisina	5 mg
Hidrocloruro* de arginina	17,50 mg
Diluyente	Cantidad
Agua estéril para inyección	5 mL

*Sinónimo de Hidrocloruro: Clorhidrato

El polvo liofilizado reconstituido con 5 mL de agua estéril para inyección da una solución inyectable que contiene 100 UI/mL de factor IX humano de coagulación. Contenido de proteína total: ≤1,6 mg/mL (Máximo 8 mg en 5 mL)


1.2. **Vía de administración:** Intravenosa

1.3. **Vida útil:** La vigencia del medicamento debe ser no menor de 20 meses al momento de su entrega al Almacén de la Institución. El diluyente debe tener una vida útil igual o mayor a la del polvo liofilizado para suspensión inyectable.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

2.1. Debe cumplir con las especificaciones de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea oficial última edición y sus suplementos a la cual se acoge, o con las especificaciones de calidad propias del fabricante. Lo anterior,

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-035-2018  Dra. Wendy Montero Oviedo  Dra. Ligia Pinel Guarín  Dra. Mariela Guevara Solera  Dr. David Solano Molina Fecha: 23 de octubre del 2018	Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica DFE-AMTC-2869-08-2018 CCF-3537-08-18, Sesión 2018-26  Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 26 OCT 2018
--	--

	COMISION FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 85500		Firmado por:	Versión Nueva
	Factor IX Humano de coagulación. 500 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección. o Factor IX Humano de coagulación. 600 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección			Página 3 de 19
1-10-12-3835				

- de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario vigente, emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- 2.2. El oferente al registrarse debe presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, una copia del método de análisis de calidad del producto correspondiente a la farmacopea en que es oficial, o una copia de las especificaciones de control de calidad del producto del laboratorio fabricante (método validado y documentos que respalden la validación), que corresponda con lo declarado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.
 - 2.3. El oferente al registrarse debe presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos la fórmula cualitativa-cuantitativa.
 - 2.4. El oferente al registrarse debe presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto en idioma español.
 - 2.5. Debe cumplir con el Decreto No 19981-S del 3 de octubre de 1990 del Ministerio de Salud de Costa Rica. Y debe presentar, en cada entrega de producto, una declaración jurada por parte del laboratorio fabricante que indique que el lote entregado del medicamento se encuentra libre de anticuerpos contra el VIH 1, VIH 2, Hepatitis C y que el producto final ha sido sometido al menos a dos procesos de inactivación viral.
 - 2.6. El oferente debe cumplir con la Normativa Institucional: Condiciones Especiales para la Adquisición y Precalificación Institucional de Medicamentos Biotecnológicos y Biológicos vigente, publicado en el diario oficial La Gaceta.
 - 2.7. El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.
 - 2.8. Condiciones de almacenamiento: Condiciones normales de almacenamiento (no corresponden a condiciones especiales).

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-035-2018 Dra. Wendy Montero Oviedo Dra. Ligia Pinel Guarín Dra. Mariela Guevara Solera Dr. David Solano Molina Fecha: 23 de octubre del 2018	Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica DFE-AMTC-2869-08-2018 CCF-3537-08-18, Sesión 2018-26 Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 26 OCT 2018
--	--

	COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 85500	Versión Nueva
Factor IX Humano de coagulación. 500 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección.		Página 4 de 19
o Factor IX Humano de coagulación. 600 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección		
1-10-12-3835		

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

- **Frasco ampolla que contiene al polvo liofilizado:**
 Frasco ampolla de vidrio protegido de la luz, con tapón de material que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad.
 El empaque primario no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula, y debe garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración.

Rotulación del empaque primario

El frasco ampolla se rotulará con etiqueta de papel o plástico firmemente adherida. La rotulación deberá 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
- Cantidad de proteína
- Cantidad de heparina
- Indicar otros excipientes
- Vía de administración: Intravenosa
- Indicar de forma similar o igual: "Para dosis única"
- Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio
- Número de lote

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-035-2018 Dra. Wendy Montero Oviedo Dra. Ligia Pinel Guarín Dra. Mariela Guevara Solera Dr. David Solano Molina Fecha: 23 de octubre del 2018	Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica DFE-AMTC-2869-08-2018 CCF-3537-08-18, Sesión 2018-26 Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 20 Oct 2018
--	--

	COMISION FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 85500	Versión Nueva
	<p>Factor IX Humano de coagulación. 500 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección.</p> <p>o</p> <p>Factor IX Humano de coagulación. 600 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección</p>	Página 5 de 19
1-10-12-3835		

Fecha de vencimiento o expiración
 Condiciones de temperatura de almacenamiento
 Proteger de la luz
 No congelar
 Método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido y de diluyente (se acepta en el empaque secundario y/o en el inserto)

- Frasco ampolla que contiene al diluyente:**
 Frasco ampolla de vidrio, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. El frasco ampolla y el tapón no debe interactuar físicamente 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 empaque primario del diluyente
 El frasco ampolla se rotulará con etiqueta de papel o plástico firmemente adherida. La rotulación deberá 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
 Volumen total
 Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
 Número de lote
 Fecha de vencimiento o expiración
 Condiciones de almacenamiento (se acepta en el empaque secundario y/o inserto)

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-035-2018 Dra. Wendy Montero Oviedo Dra. Ligia Pinel Guarín Dra. Mariela Guevara Sotera Dr. David Solano Molina Fecha: 23 de octubre del 2018	Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica DFE-AMTC-2869-08-2018 CCF-3537-08-18, Sesión 2018-26 Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 26 OCT 2018
--	--



	COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 85500	Versión Nueva
	<p>Factor IX Humano de coagulación. 500 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección.</p> <p style="text-align: center;">o</p> <p>Factor IX Humano de coagulación. 600 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección</p>	Página 6 de 19
1-10-12-3835		

- **Equipo para la reconstitución y administración:**
 - Jeringa desechable estéril de 10 mL en escala de subdivisiones de 0,5 mL hasta 10 mL.
 - Kit de transferencia estéril (1 aguja de doble punta y aguja de filtro con tamaño del poro de 20 µm).
 - Equipo de perfusión estéril (mariposa) cuya aguja es 23 G X ¾ de pulgada (0,6 X 19 mm) y la cánula de 30 cm de longitud y un volumen de 0,41 mL.
 - 2 Torundas con alcohol isopropílico al 70 % v/v para uso externo.

Cada uno de estos componentes debe ser contenido en un empaque herméticamente cerrado, que garantice la esterilidad, la calidad y estabilidad del mismo hasta su fecha de vencimiento, debe indicar además el número de lote y fecha de vencimiento.

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario que contiene el frasco ampolla con el polvo liofilizado:


Caja individual de cartulina con un frasco ampolla con el polvo liofilizado. Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la caja y del contenido. El tamaño de la caja debe ser congruente con el contenido. Este empaque está unido con una banda de plástico a otra caja individual que contiene: diluyente, inserto y equipo de administración.

Rotulación del empaque secundario que contiene el frasco ampolla con el polvo liofilizado:

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 rotulación deberá ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible.

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-035-2018 Dra. Wendy Montero Oviedo Dra. Ligia Pinel Guarín Dra. Mariela Guevara Solera Dr. David Solano Molina Fecha: 23 de octubre del 2018	Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica DFE-AMTC-2869-08-2018 CCF-3537-08-18, Sesión 2018-26 Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 26 OCT 2018
--	--



	COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 85500	Firmado por:	Versión Nueva
	Factor IX Humano de coagulación. 500 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección. o Factor IX Humano de coagulación. 600 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección		Página 7 de 19
1-10-12-3835			

Debe indicar como mínimo:


- Nombre genérico
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Cantidad de proteína
- Cantidad de heparina
- Indicar otros excipientes
- Vía de administración: Intravenosa
- Indicar de forma similar o igual: "Para dosis única"
- Nombre del laboratorio fabricante y país de origen
- Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante)
- Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país (si es diferente al fabricante o al responsable)
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de temperatura de almacenamiento
- Proteger de la luz
- No congelar
- Método de preparación (se acepta en el inserto).
- Estabilidad del producto reconstituido (se acepta en el inserto).
- Código del medicamento
- Siglas o Logo C.C.S.S.
- Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Empaque secundario que contiene el diluyente, inserto y equipo de administración:

Caja individual de cartulina que contiene:

- Un frasco ampolla con 5 mL de agua estéril para inyección.
- Una jeringa desechable estéril de 10 mL
- Un kit de transferencia estéril (1 aguja de doble punta y aguja de filtro)
- Un equipo de perfusión estéril (mariposa)

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-035-2018 Dra. Wendy Montero Oviedo Dra. Ligia Piñel Guarín Dra. Mariela Guevara Solera Dr. David Solano Molina Fecha: 23 de octubre del 2018	Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica DFE-AMTC-2869-08-2018 CCF-3537-08-18, Sesión 2018-26 Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 26 OCT 2018
--	--

	COMISION FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 85500	Firmado por Versión Nueva
	Factor IX Humano de coagulación. 500 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección. o Factor IX Humano de coagulación. 600 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección	Página 8 de 19
1-10-12-3835		

- 2 torundas con alcohol isopropílico al 70 % v/v para uso externo.
- Inserto.

Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la caja y del contenido. El tamaño debe ser congruente con el contenido.

Rotulación del empaque secundario que contiene el diluyente, inserto y equipo de administración:

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 rotulación deberá ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico (del principio activo)
- Concentración (del principio activo)
- Forma farmacéutica (del principio activo)
- Vía de administración: Intravenosa
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Diluyente o disolvente
- Detalle de contenido del equipo para la reconstitución e inyección
- Código del medicamento
- Siglas o Logo C.C.S.S.
- Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-035-2018 Dra. Wendy Montero Oviedo Dra. Ligia Pinel Guarín Dra. Mariela Guevara Solera Dr. David Solano Molina Fecha: 23 de octubre del 2018	Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica DFE-AMTC-2869-08-2018 CCF-3537-08-18, Sesión 2018-26 Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 26 OCT 2018
--	--

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



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
 C.C.S.S.
 Versión CFT 85500

Protegido por Versión
 Nueva

Página 9 de 19

Factor IX Humano de coagulación. 500 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección.
 o
 Factor IX Humano de coagulación. 600 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección

1-10-12-3835

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

Características del empaque terciario:

Caja de cartón u otro material resistente, con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Rotulación del empaque terciario:

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

Debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Vía de administración: Intravenosa
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Código del medicamento
- Siglas o Logo C.C.S.S.
- Condiciones de almacenamiento
- Protegido de la luz
- Cantidad de frascos ampolla con liofilizado, frascos ampolla con diluyente y equipos para administración
- Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Nota: En caso de entregar en un empaque cuaternario: Con las mismas características y rotulación del empaque terciario.

<p>Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-035-2018</p> <p>Dra. Wendy Montero Oviedo</p> <p>Dra. Ligia Pinel Guarín</p> <p>Dra. Mariela Guevara Solera</p> <p>Dr. David Solano Molina</p> <p>Fecha: 23 de octubre del 2018</p>	<p>Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>DFE-AMTC-2869-08-2018</p> <p>CCF-3537-08-18, Sesión 2018-26</p> <p>Dra. Angélica Vargas Camacho</p> <p>Jefe</p> <p>Fecha: 26 OCT 2018</p>
---	---



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
 C.C.S.S.
 Versión CFT 85500

Firmado por:
Versión Nueva

Factor IX Humano de coagulación. 500 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección.

o

Factor IX Humano de coagulación. 600 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección

Página 10 de 19

1-10-12-3835

Cada entrega realizada debe acompañarse de las certificaciones solicitadas por el Ministerio de Salud de Costa Rica para los Hemoderivados.

La rotulación debe cumplir, además, con los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
 La rotulación debe ser en idioma español.

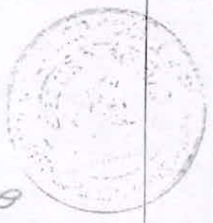
4. REGISTRO SANITARIO


4.1. Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente desde su registro en el Registro de Oferentes de la Institución, su participación en la contratación hasta su entrega total. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario. En el Registro Sanitario del Medicamento se tomará solamente en cuenta todo lo referente al empaque primario y secundario coincidente con su registro en el Registro de Oferentes.

5. SEGURIDAD

5.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose por seguridad Buenas Prácticas de Manufactura. Únicamente los medicamentos adquiridos mediante el Artículo 117 de la Ley General de Salud deben presentar este documento ante la C.C.S.S.

<p>Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-035-2018</p> <p>Dra. Wendy Montero Oviedo</p> <p>Dra. Ligia Pinel Guarín</p> <p>Dra. Mariela Guevara Solera</p> <p>Dr. David Solano Molina</p> <p>Fecha: 23 de octubre del 2018</p>	<p>Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>DFE-AMTC-2869-08-2018</p> <p>CCF-3537-08-18, Sesión 2018-26</p> <p>Dra. Angélica Vargas Camacho</p> <p>Jefe</p> <p>Fecha: 20 OCT 2018</p>
---	---



	COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 85500	Versión Nueva
	<p>Factor IX Humano de coagulación. 500 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección.</p> <p>o</p> <p>Factor IX Humano de coagulación. 600 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección</p> <p style="text-align: center;">1-10-12-3835</p>	Página 11 de 19

OPCIÓN B: FACTOR IX HUMANO DE COAGULACIÓN 600 UI

6. DESCRIPCIÓN


6.1. Presentación del producto: Factor IX Humano de coagulación 600 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL de agua estéril para inyección. Con equipo para inyección. No contiene preservantes.

El Factor IX Humano de coagulación es obtenido del plasma humano por un método que efectivamente separa el factor IX humano de coagulación de otros factores complejos de protrombina (factores de coagulación humana II, VII y X).

El factor IX humano de coagulación, es un liofilizado estéril derivado de plasma venoso fresco obtenido de donadores humanos sanos. La potencia del factor IX humano de coagulación es expresada en unidades internacionales. El liofilizado y cada lote es ensayado y etiquetado por su contenido de Factor IX. El producto debe haber tenido durante su manufactura, más de un proceso de inactivación viral (por ej. por virus de hepatitis, VIH entre otros) usando procedimientos de tratamiento químico (por ej. solvente/detergente) y/o por calentamiento (calor húmedo en solución acuosa (Pasteurización a 60°C por 10 horas en solución acuosa), además pasos de purificación por inmunofinidad entre otros para reducir el riesgo de transmisión de infecciones virales. No contiene preservantes. El frasco ampolla del diluyente (5 mL de agua estéril para inyección sin preservante). No contiene virus ni priones entre otros.

Se debe adjuntar un equipo para la reconstitución y administración que se describe en las características del empaque primario.

<p>Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-035-2018</p> <p>Dra. Wendy Montero Oviedo</p> <p>Dra. Ligia Pinel Guarín</p> <p>Dra. Mariela Guevara Solera</p> <p>Dr. David Solano Molina</p> <p>Fecha: 23 de octubre del 2018</p>	<p>Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>DFE-AMTC-2869-08-2018</p> <p>CCF-3537-08-18, Sesión 2018-26</p> <p>Dra. Angélica Vargas Camacho</p> <p>Jefe</p> <p>Fecha: 26 OCT 2018</p>
---	---

	COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 85500	Versión Nueva
<p>Factor IX Humano de coagulación. 500 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección.</p> <p>o</p> <p>Factor IX Humano de coagulación. 600 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección</p>		Página 12 de 19
1-10-12-3835		

La composición de la formulación que contiene el polvo liofilizado se expresa como las cantidades totales por frasco ampolla:

Principio activo	Cantidad total
Factor IX	600 UI
Excipientes	Cantidad total
Citrate de sodio dihidratado	20 mg
Cloruro de sodio	40 mg
Actividad específica: 50 UI/ mg de proteína	
Diluyente	Cantidad
Agua estéril para inyección	5 mL

El polvo liofilizado reconstituido con 5 mL de agua estéril para inyección da una solución inyectable que contiene 120 UI/mL de factor IX humano de coagulación.
 Contenido de proteína total: 0,6 mg/mL a 2,8 mg/mL (0,06 % a 0,28 %) (Máximo 3 mg a 14 mg en 5 mL)

- 6.2. Vía de administración: Intravenosa.
- 6.3. Estabilidad: No menor de 20 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega. El diluyente con una fecha de vencimiento igual o mayor a la del polvo liofilizado.

7. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:


7.1. Debe cumplir con las especificaciones de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea oficial última edición y sus suplementos a la cual se acoge, o con las especificaciones de calidad propias del fabricante. Lo anterior,

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-035-2018 Dra. Wendy Montero Oviedo  Dra. Ligia Pinel Guarín  Dra. Mariela Guevara Solera  Dr. David Solano Molina  Fecha: 23 de octubre del 2018	Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica DFE-AMTC-2869-08-2018 CCF-3537-08-18, Sesión 2018-26   Dra. Angelida Vargas Camacho Jefe Fecha: 26 OCT 2018
--	---

	COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 85500	Versión Nueva
	<p>Factor IX Humano de coagulación. 500 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección.</p> <p>o</p> <p>Factor IX Humano de coagulación. 600 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección</p>	Página 13 de 19
1-10-12-3835		

- de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario vigente, emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- 7.2. El oferente al registrarse debe presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, una copia del método de análisis de calidad de producto correspondiente a la farmacopea en que es oficial, o una copia de las especificaciones de control de calidad del producto del laboratorio fabricante (método validado y documentos que respalden la validación), que corresponda con lo declarado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.
 - 7.3. El oferente al registrarse debe presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos la fórmula cualitativa-cuantitativa.
 - 7.4. El oferente al registrarse debe presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto en idioma español.
 - 7.5. Debe cumplir con el Decreto No 19981-S del 3 de octubre de 1990 del Ministerio de Salud de Costa Rica. Y deberán presentar, en cada entrega de producto, una declaración jurada por parte del laboratorio fabricante que indique que el lote entregado el medicamento se encuentra libre de anticuerpos contra el VIH 1, VIH 2, Hepatitis C y que el producto final ha sido sometido al menos a dos procesos de inactivación viral.
 - 7.6. El oferente debe cumplir con la Normativa Institucional: Condiciones Especiales para la Adquisición y Precalificación Institucional de Medicamentos Biotecnológicos y Biológicos vigente, publicado en el diario oficial La Gaceta.
 - 7.7. El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-035-2018  Dra. Wendy Montero Oviedo  Dra. Ligia Pinel Guarín  Dra. Mariela Guevara Solera  Dr. David Solano Molina Fecha: 23 de octubre del 2018	Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica DFE-AMTC-2869-08-2018 CCF-3537-08-18, Sesión 2018-26   Dra. Angélica Vargas Carriazo Jefe Fecha: 26 OCT 2018
--	--

	COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 85500	Versión Nueva
<p>Factor IX Humano de coagulación. 500 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección.</p> <p>o</p> <p>Factor IX Humano de coagulación. 600 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección</p>		Página 14 de 19
1-10-12-3835		

8. EMPAQUE:

8.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

• **Frasco ampolla que contiene al polvo liofilizado:**

Frasco ampolla de vidrio tipo II protegido de la luz, con tapón de material que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad.

El empaque primario no debe 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 empaque primario:

El frasco ampolla se rotulará con etiqueta de papel o plástico firmemente adherida. La rotulación deberá 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
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Excipientes (se acepta en el empaque secundario y/o inserto)
- Vía de administración: Intravenosa
- Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Mantener en refrigeración (2°C a 8 °C)
- Método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido y de diluyente (se acepta en el empaque secundario y/o en el inserto)

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-035-2018 Dra. Wendy Montero Oviedo Dra. Ligia Pinel Guarín Dra. Mariela Guevara Solera Dr. David Solano Molina Fecha: 23 de octubre del 2018	Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica DFE-AMTC-2869-08-2018 CCF-3537-08-18, Sesión 2018-26 Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 26 OCT 2018
--	--

	COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 85500	Versión Nueva
	<p>Factor IX Humano de coagulación. 500 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección.</p> <p>o</p> <p>Factor IX Humano de coagulación. 600 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección</p>	Página 15 de 19
1-10-12-3835		

- **Frasco ampolla que contiene al diluyente:**
 Frasco ampolla de vidrio, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. El frasco ampolla y el tapón no debe interactuar físicamente 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 empaque primario del diluyente
 El frasco ampolla se rotulará con etiqueta de papel o plástico firmemente adherida. La rotulación deberá 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
 Volumen total
 Indicar en forma similar o igual: "Usar solamente para la reconstitución del polvo liofilizado"
 Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
 Número de lote
 Fecha de vencimiento o expiración
 Condiciones de almacenamiento (se acepta en el empaque secundario y/o inserto)

- **Equipo para la reconstitución y administración:**
 - Jeringa desechable estéril libre de látex de 5 mL en escala de subdivisiones de 0,5 mL hasta 5 mL colocada en un empaque herméticamente cerrado.
 - Kit que consta de: una aguja de transferencia estéril (1 aguja de doble punta 20 G) y una aguja 16 G x 3/4 (1,6 mm x 19 mm) con filtro, cada una colocada en una cubierta de plástico herméticamente cerrada.

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-035-2018  Dra. Wendy Montero Oviedo  Dra. Ligia Pinel Guarín  Dra. Mariela Guevara Solera  Dr. David Solano Molina Fecha: 23 de octubre del 2018	Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica DFE-AMTC-2869-08-2018 CCF-3537-08-18, Sesión 2018-26  Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 26 OCT 2018
--	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
 C.C.S.S.
 Versión CFT 85500

Versión
Nueva

Página 16 de 19

Factor IX Humano de coagulación. 500 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección.

o

Factor IX Humano de coagulación. 600 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección

1-10-12-3835

- Equipo de perfusión estéril (mariposa) cuya aguja es 23 G y la cánula de 30 cm de longitud y dos agujas: una aguja de 0,9 mm x 40 mm y otra aguja de 1,1 mm x 30 mm, colocado en un empaque herméticamente cerrado.

Cada uno de estos componentes debe ser contenido en un empaque herméticamente cerrado, que garantice la esterilidad, la calidad y estabilidad del mismo hasta su fecha de vencimiento, debe indicar además el número de lote y fecha de vencimiento.

8.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja individual de cartulina con un frasco ampolla con el polvo liofilizado, un frasco ampolla con el diluyente y el equipo para inyección. Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la caja y del contenido. Con inserto incluido. El tamaño debe ser congruente con el contenido.

Rotulación del empaque secundario que contiene el frasco ampolla con el polvo liofilizado:

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 rotulación deberá ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico del principio activo
- Concentración del principio activo
- Forma farmacéutica del principio activo
- Excipientes (se acepta en el inserto)
- Vía de administración: Intravenosa
- Nombre del laboratorio fabricante y país de origen
- Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante)

<p>Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-035-2018</p> <p>Dra. Wendy Montero Oviedo</p> <p>Dra. Ligia Pinel Guarín</p> <p>Dra. Mariela Guevara Solera</p> <p>Dr. David Solano Molina</p> <p>Fecha: 23 de octubre del 2018</p>	<p>Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>DFE-AMTC-2869-08-2018</p> <p>CCF-3537-08-18, Sesión 2018-26</p> <p>Dra. Angélica Vargas Gamacho</p> <p>Jefe</p> <p>Fecha: 26 OCT 2018</p>
---	---

[Handwritten signature]



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
 C.C.S.S.
 Versión CFT 85500

Firmado por:
Versión Nueva

Factor IX Humano de coagulación. 500 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección.

Página 17 de 19

o
 Factor IX Humano de coagulación. 600 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección

1-10-12-3835

- Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país (si es diferente al fabricante o al responsable)
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Mantener en refrigeración (2°C a 8 °C)
- Método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido y de diluyente (se acepta en un inserto)
- Frasco ampolla con el diluyente
- Equipo para inyección
- Código del medicamento
- Siglas o Logo C.C.S.S.
- Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

8.3. 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. Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido y que resista la estiba. Indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Rotulación del empaque terciario

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

<p>Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-035-2018</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Wendy Montero Oviedo</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ligia Pinel Guarín</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Mariela Guevara Solera</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. David Solano Molina</p> <p>Fecha: 23 de octubre del 2018</p>	<p>Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>DFE-AMTC-2869-08-2018 CCF-3537-08-18, Sesión 2018-26</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: <i>26 OCT 2018</i></p>
---	---



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
 C.C.S.S.
 Versión CFT 85500

Firmado por: Versión Nueva

Factor IX Humano de coagulación. 500 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección.
 o
 Factor IX Humano de coagulación. 600 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección

Página 18 de 19

1-10-12-3835

Debe indicar como mínimo:


- Nombre genérico del principio activo
- Concentración del principio activo
- Forma farmacéutica del principio activo
- Excipientes
- Vía de administración: Intravenosa
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Mantener en refrigeración (2°C a 8 °C)
- Cantidad de frascos ampolla con el polvo liofilizado
- Cantidad de frascos ampolla con el diluyente
- Cantidad de equipos para inyección
- Código del medicamento
- Siglas o Logo C.C.S.S.
- Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Nota: En caso de entregar en un empaque cuaternario: Con las mismas características y rotulación del empaque terciario.

Cada entrega realizada debe acompañarse de las certificaciones solicitadas por el Ministerio de Salud de Costa Rica para los Hemoderivados.

La rotulación debe cumplir, además, con los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica. La rotulación debe ser en idioma español.

<p>Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-035-2018</p> <p>Dra. Wendy Montero Oviedo</p> <p>Dra. Ligia Pinel Guarín</p> <p>Dra. Mariela Guevara Solera</p> <p>Dr. David Solano Molina</p> <p>Fecha: 23 de octubre del 2018</p>	<p>Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>DFE-AMTC-2869-08-2018</p> <p>CCF-3537-08-18, Sesión 2018-26</p> <p>Dra. Angélica Vargas Camacho</p> <p>Jefe</p> <p>Fecha: 26 OCT 2018</p>
---	---

	COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 85500	Versión Nueva
<p>Factor IX Humano de coagulación. 500 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección.</p> <p>o</p> <p>Factor IX Humano de coagulación. 600 UI. Polvo liofilizado estéril para solución inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente en frasco ampolla con 5 mL. Con equipo para inyección</p>		Página 19 de 19
1-10-12-3835		

9. REGISTRO SANITARIO

9.1. Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente desde su registro en el Registro de Oferentes de la Institución, su participación en la contratación hasta su entrega total. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario. En el Registro Sanitario del Medicamento se tomará solamente en cuenta todo lo referente al empaque primario y secundario coincidente con su registro en el Registro de Oferentes.

10. SEGURIDAD

10.1 El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad Buenas Prácticas de Manufactura. Únicamente los medicamentos adquiridos mediante el Artículo 117 de la Ley General de Salud deben presentar este documento ante la C.C.S.S.

<p>Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-035-2018</p> <p>Dra. Wendy Montero Oviedo</p> <p>Dra. Ligia Pinel Guarín</p> <p>Dra. Mariela Guevara Solera</p> <p>Dr. David Solano Molina</p> <p>Fecha: 23 de octubre del 2018</p>	<p>Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>DFE-AMTC-2869-08-2018</p> <p>CCF-3537-08-18, Sesión 2018-26</p> <p>Dra. Angélica Vargas Camacho</p> <p>Jefe</p> <p>Fecha: 26 OCT 2018</p>
---	---



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 MEDICAMENTOS

VERSIÓN: CFT 85500

FECHA: 30 de enero de 2019

CODIGO: 1-10-12-3835

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: FACTOR IX HUMANO DE COAGULACIÓN. 500 UI. POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE. FRASCO AMPOLLA. CON DILUENTE EN FRASCO AMPOLLA CON 5 ML. CON EQUIPO PARA INYECCIÓN. O FACTOR IX HUMANO DE COAGULACIÓN. 600 UI. POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE. FRASCO AMPOLLA. CON DILUENTE EN FRASCO AMPOLLA CON 5 ML. CON EQUIPO PARA INYECCIÓN.

EMPAQUE:

OPCIÓN A: FACTOR IX HUMANO DE COAGULACIÓN. 500 UI.

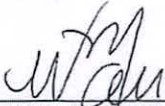
- SECUNDARIO: caja individual con un frasco ampolla con el polvo liofilizado. Este empaque unido, con una banda de plástico, a otra caja individual que contiene diluyente, inserto y equipo de administración.
- TERCIARIO: corrugado con 12 a 24 empaques secundarios.
- CUATERNARIO: OPCIONAL

OPCIÓN B: FACTOR IX HUMANO DE COAGULACIÓN. 600 UI.


- SECUNDARIO: caja individual con un frasco ampolla con el polvo liofilizado, un frasco ampolla con el diluyente y el equipo para inyección. Con inserto incluido.
- TERCIARIO: corrugado con 12 a 24 empaques secundarios.
- CUATERNARIO: OPCIONAL

Nota (para la opción B): cada empaque debe rotular la temperatura de almacenamiento: de 2 °C a 8 °C y garantizar la cadena de frío.

Atentamente,


DRA. WENDY MONTERO OVIEDO
REGENTE FARMACEUTICA-ALDI




ING. RICARDO LOPEZ JIMÉNEZ
ALDI

GESTORES DE INVENTARIOS
SUBÁREA DE APOYO LOGÍSTICO
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.

FICHA DE CÓDIGO DE BARRAS

CÓDIGO INSTITUCIONAL: 1-10-12-3835.

DESCRIPCIÓN: FACTOR IX HUMANO DE COAGULACIÓN. 500 UI. POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE. FRASCO AMPOLLA. CON DILUENTE EN FRASCO AMPOLLA CON 5 ML. CON EQUIPO PARA INYECCIÓN.

FECHA: 30-ENERO-2019.

VERSIÓN FICHA TÉCNICA: 85500.

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:

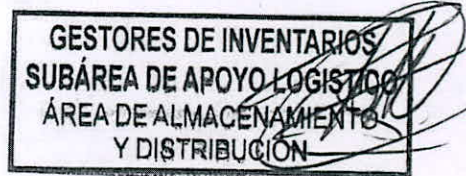
1) Tarimas tipo Europea con bases de trozo de madera o tacos, no con bases de alfajillas. Las medidas de dichas tarimas son 100 cm. de ancho x 122 cm. de largo. El alto de la mercadería incluido el grosor de la tarima debe estar entre 135 cm y 142 cm máximo. 2) La cantidad de trozos de madera o tacos 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





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

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

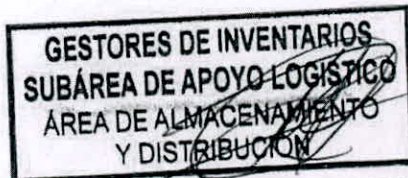
- Código institucional: los primeros cinco dígitos en tamaño #110. Los últimos cuatro dígitos en tamaño de letra #125.
- Lote: tamaño de letra mínimo #180. En caso del que el lote sea muy extenso el tamaño se podrá ajustar para que quede en una sola línea.
- Ver ejemplo adjunto.

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

COORDINACIÓN PREVIA A LA ENTREGA: El proveedor debe solicitar 3 días antes de la fecha de entrega pactada una cita a la Sub área de Recibo de Mercadería para realizar dicha entrega. La cita debe solicitarse al correo galvaradom@ccss.sa.cr con copia a los correos eofallas@ccss.sa.cr y 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:

<p>(01) 174412345679 (10)HK84983</p> <p>(17) 080524 (400) 98456</p>

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.

Ing. Ricardo López Jiménez
Area Almacenamiento
y Distribución
C.C.S.S.



45

2-94-01-0680

6B093

Ing. Ricardo López Jiménez
Area Almacenamiento
y Distribución
C.C.S.S.



46

AREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

APOYO LOGISTICO

Etiqueta para rotular los sobres en el que se presenta la o/ las Ofertas, en la Recepción del Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios

Nombre empresa:

Cédula Jurídica /física

Número de Proveedor

Concurso N°

Oferta Base

Oferta Alternativa

Descripción del Producto:

Descripción Ítems: