

001

DABS-AABS-0434-2023

Caja Costarricense de Seguro Social, Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios, a las diez horas cincuenta y un minutos del seis de junio de dos mil veintitrés, en atención a lo previsto en el artículo 2 inciso e) de la Ley General de Contratación Pública y artículo 2 inciso e) del Reglamento Ley General de Contratación Pública, y el Protocolo para la Adquisición de Bienes a través del Proceso de Negociación de Precios N° 03-2022 Centroamericano y de República Dominicana para la Negociación y Compra Conjunta de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Otros Bienes de Interés Sanitario se emite para ejecutar la adquisición de **"Acido Zoledrónico (Anhidro) 4mg/5ml, solución estéril para inyección, frasco ampolla con 5 ml o Acido Zoledronico 4 mg (como monohidrato) polvo liofilizado para inyección"**, código institucional: **1-10-14-4397**, con el propósito de garantizar la continuidad del servicio público encomendado, con base en los siguientes argumentos:

Resultando

1. El derecho comunitario internacional, como conjunto de normas que dicta la comunidad de naciones para desarrollar un proceso de integración económica y política, ha derivado en organizaciones supranacionales autónomas que ejercen los poderes que los Estados miembros de las mismas le han cedido expresamente desde el momento de su integración en ellas, pese a que en el ámbito de las competencias así atribuidas, las Comunidades ejercen poderes normativos propios, que no requieren necesariamente intervención o conformidad de los Estados miembros para producir sus naturales efectos y que, en todo caso, gozan de primacía sobre normas nacionales y que de toda suerte sirven de sustento a la gestión particular que aquí se despliega.
2. El derecho comunitario centroamericano, es el estudio del sistema de integración centroamericana definido como *"la comunidad económico-política que aspira a la integración de Centroamérica"* (Art. 1 del Protocolo de Tegucigalpa). A partir de dicha norma, así como los tratados o protocolos, modificativos y/o complementarios, las declaraciones, acuerdos, decisiones y resoluciones de las reuniones de presidentes, las resoluciones, reglamentos, acuerdos y resoluciones de los consejos de los ministros (fuentes derivadas) que conforman el bloque jurídico del derecho comunitario que, ante acuerdo previo, priva sobre el derecho nacional por disposición del artículo 35 del Protocolo de Tegucigalpa que a la letra señala:

"Artículo 35.- Este protocolo y sus instrumentos complementarios y derivados prevalecerán sobre cualquier Convenio, Acuerdo o Protocolo suscrito entre los Estados Miembros, bilateral o multilateralmente, sobre las materias relacionadas con la integración centroamericana. No obstante, quedan vigentes entre dichos Estados las disposiciones de aquellos Convenios, Acuerdos o Tratados siempre que las mismas no se opongan al presente instrumento u obstaculicen el logro de sus propósitos y objetivos.", el cual fue firmado el 13 de diciembre de 1991 por la Presidencia de la República y ratificado por Ley N P 7502, del 03 de mayo de 1995, publicado en La Gaceta N P 110 del mismo año.

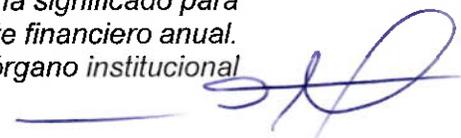
El numeral N° 7 de la Constitución Política de la República de Costa Rica consagra el principio de la jerarquía normativa al conferirle a los tratados públicos, los convenios internacionales y los concordados aprobados por la Asamblea Legislativa autoridad superior a las leyes ordinarias de la República. Por su parte la Ley de Jurisdicción Constitucional en su artículo N° 1 indica:

“La presente ley tiene como fin regular la jurisdicción constitucional, cuyo objeto es garantizar la supremacía de las normas y principios constitucionales y del Derecho Internacional o Comunitario vigente en la República, su uniforme interpretación y aplicación, así como los derechos y libertades fundamentales consagrados en la Constitución o en los instrumentos internacionales de derechos humanos vigentes en Costa Rica...”, asimismo el numeral N° 2 inciso e) del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, indica que:

“Artículo 2. Exclusiones de la aplicación de la Ley General de Contratación Pública. La Ley excluye de su alcance las siguientes actividades: e) Acuerdos celebrados con otros Estados o con sujetos de derecho internacional público de carácter humanitario. Se entenderán como sujetos de derecho internacional público, los Estados y los organismos de carácter humanitario que estén reconocidos como tales por el Derecho Internacional Público y en el tanto ejecute las competencias para las cuales fue creado.” – la cursiva no es del original-, ambos ordinales incluyen a los tratados internacionales vigentes en la República parte integrante del parámetro de constitucionalidad respecto de las leyes y normas de igual o inferior rango. Igualmente, conforme lo preceptúa el artículo N° 121 inciso 4 de la Constitución Política se autoriza la posibilidad de atribuir o transferir competencias a un ordenamiento jurídico comunitario, con el propósito de realizar objetivos regionales y comunes.

3. El Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA) emite el *“Reglamento Comisca 02/2017 Reglamento para la Negociación Conjunta Comisca de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Otros Bienes de Interés Sanitario para los Estados Miembros del SICA”* y el Manual dictado por la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (SE-COMISCA) en coordinación técnica Sub Regional de Medicamentos (CTSM), han sido instrumentos jurídicos bajo los cuales se ha gestado una negociación para la compra de algunos medicamentos de manera conjunta a nivel centroamericano en donde se busca una economía de escala en la adquisición de dichos productos.
4. Que mediante oficio GL-0785-2021, del 06 de abril de 2021, suscrito por el Dr. Esteban Vega de la O, Gerente de la Gerencia de Logística de la Caja Costarricense del Seguro Social, se comunica lo acordado por la Junta Directiva de La Caja Costarricense del Seguro Social, en el artículo 35, de la Sesión N° 9163, celebrada el 11 de marzo del año 2021, donde se indica que:

*“(…) ARTICULO 35º De conformidad con los elementos y criterios técnicos que se han informado por parte de la Gerencia de Logística; lo que concuerda con los términos de los oficios N° GL-0381-2020 del 24 de marzo del 2020, la Junta Directiva ACUERDA: **ACUERDO PRIMERO** Aprobar con base con los criterios técnicos y jurídicos expuestos, la propuesta de “Protocolo para la adquisición de bienes a través del proceso Centroamericano y de Republica Dominicana para la Negociación conjunta de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario, COMISCA”, **ACUERDO SEGUNDO** Instruir a la Gerencia de Logística para que se continúen los trámites que correspondan para que el Protocolo sea divulgado y opere de pleno derecho. Además, que deberá velar por el fiel cumplimiento de las disposiciones que se adoptan con el marco normativo que se aprueba., Solicitar a la Gerencia de Logística que una vez al año se realice una presentación ante la Junta Directiva en donde se documenten las compras realizadas a través de COMISCA, el ahorro que ha significado para la institución, dicho mecanismo de compras, así como el aporte financiero anual. Por consiguiente, a fin de cumplir lo dispuesto por el máximo órgano institucional*



en los acuerdos tercero y cuarto, se instruye a las Direcciones a su digno cargo de la siguiente forma: A la Dirección Técnica de Bienes y Servicios, divulgar a todas las unidades institucionales involucradas, el "Protocolo para la adquisición de bienes a través del proceso Centroamericano y de Republica Dominicana para la Negociación conjunta de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario, COMISCA"; así como evaluar su cumplimiento a través de la realización de auditorías periódicas de calidad de la norma. - A la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, mantener el control y seguimiento de las compras efectuadas a través de COMISCA, los ahorros obtenidos y el aporte financiero anual realizado a SE-COMISCA, a fin de que se remita a este Despacho en el mes de febrero de cada año, el informe correspondiente para ser presentado ante la Junta Directiva. (...)"

5. El artículo N° 71 de la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense del Seguro Social dispone:

"La Caja Costarricense del Seguro Social está autorizada para importar, desalmacenar, fabricar, comprar, vender y exportar, directamente, medicamentos incluidos en el Formulario Nacional..."

6. Los Procedimientos de compras celebrado por El Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA) son el resultado de las negociaciones previas que dentro de un marco de transparencia y libre competencia permitieron la participación a los proveedores y fabricantes interesados, siendo este proceso realizado a cargo de SE-COMISCA, con invitación a la negociación pública internacional y la posterior escogencia del contratista y la consecuente ejecución que cada país miembro realice según su propia legislación.
7. Razón por la cual, el Área de Gestión de Medicamentos, Sub-Área de Programación de Bienes y Servicios, se solicita dar inicio a la compra del medicamento: **"Acido Zoledrónico (Anhidro) 4mg/5ml, solución estéril para inyección, frasco ampolla con 5 ml o Acido Zoledronico 4 mg (como monohidrato) polvo liofilizado para inyección", código institucional: 1-10-14-4397**, según lo señalado en la Orden de Adquisición No. 26-2616188, por una cantidad de 5.850 FA, en 03 entregas, la primera entrega por 850 FA a 20 días naturales, la segunda y tercera con 03 meses de intervalo posteriores a la primera entrega por 2500 FA cada una. Dicha compra seria por un periodo de 12 meses pudiéndose prorrogarse por un periodo más y un tercer periodo facultativo por voluntad de las partes.
8. Mediante oficio No. DFE-AMTC-0653.2023, del 20 de abril del 2023, el Area de Medicamentos y Terapéutica Clínica, otorga aval técnico del medicamento adjudicado por COMISCA, toda vez que se presentó la documentación pertinente, como se indica:

"... Al respecto el día 18 de abril de 2023, vía electrónico, la Licda. Margarita García de la SECOMISCA adjunta documentos regulatorios para el medicamento Acido Zoledronico 4 mg (monohidrato) solución inyectable frasco ampolla (vial) 5 ml del fabricante Hetero Labs Limited Origen India.

Producto es comercializado en el mercado del país exportador y cumple con las recomendaciones de buenas practicas de manufactura de la OMS el documento fue emitido con fecha 21 de octubre de 2022 y es válido por 2 años.

En este contexto, estimando que el proveedor subsanó documentos regulatorios ante COMISCA y así estimando la información suministrada relacionado a que el producto ha sido adquirido por la Institución en este último año y ha cumplido con el control de

004

calidad ante el LNCM, es posible concluir que el medicamento Acido Zoledronico 4 mg (monohidrato) solución inyectable frasco ampolla (vial) 5 ml del Fabricante Hetero Labs Limited Origen India representado por SEVEN PHARMA LIMITADA, cumple con los requisitos técnicos para adquisición de este a nivel de la Institución.”.

9. En virtud de lo señalado en el oficio DABS-AGM-5059-2023, del 02 de mayo del 2023, el Area Gestión de Medicamentos solicitó criterio técnico para saber si es viable la adquisición de 850 FA del citado medicamento con la utilización de las artes que se comercializan en Nicaragua.
10. Es en ese sentido que, mediante oficio No. DFE-AMTC-0838-2023, del 18 de mayo del 2023, el Area de Medicamentos y Terapéutica Clínica señaló:

“... En aras de garantizar la continuidad de la prestación de los servicios de salud, la disponibilidad de este medicamento en los centros de salud, cumplir con el derecho constitucional del cuidado a la salud, en amparo al artículo 21 de la Constitución Política y los artículos 112 y 113 de la Ley General de Salud, y los principios de razonabilidad, proporcionalidad, continuidad del servicio, eficiencia, eficacia administrativa, el derecho humano a la salud y el acceso a los medicamentos esta instancia administrativa, no tiene el inconveniente en autorizar la adquisición de 850 FA de ácido zoledrónico, código 1-10-14-4397, con las artes como lo comercializa en Nicaragua la empresa Seven Pharma siempre y cuando se indique el número de registro sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica. No omito manifestar que es competencia del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos acreditar que el medicamento cumple con todos los requisitos de calidad y las demás especificaciones visibles de la ficha técnica vigente.”.

11. En oficio No. DFE-AMTC-0973-2023, del 02 de junio del 2023, la citada Area efectuó análisis en torno a la presentación farmacéutica y el perfil clínico de uso del medicamento en la Institución, de la compra realizada en la orden de adquisición No. 26-2616188.
12. En virtud de lo señalado líneas atrás, mediante oficio No. DABS-AGM-6506-2023, del 05 de junio del 2023, la Sub Area de Programación de Bienes y Servicios, solicitó al Area de Adquisiciones de Bienes y Servicios iniciar con el procedimiento de compra de cita, para adquirir por COMISCA; la cantidad de 5.850 FA del medicamento: Acido Zoledronico (anhidro) 4mg/5ml, solución estéril para inyección, frasco ampolla con 5 ml o ácido zoledrónico 4 mg (como monohidrato) polvo liofilizado para inyección, Código: 1-10-14-4397 (Ver orden de adquisición No. 26-2616188).

Considerando

1) Las Organizaciones Internacionales son entidades intergubernamentales, establecidas por un acuerdo internacional, dotadas de órganos permanentes propios e independientes encargados de gestionar intereses colectivos y capaces de expresar una voluntad jurídica distinta de la de sus miembros, a las cuales se le encomienda el cumplimiento de tareas específicas, el cumplimiento de obligaciones de los miembros con respecto a la organización, así como la posibilidad de que la organización celebre acuerdos con sus miembros, entre otras.

2) La Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana, con el propósito de dar cumplimiento a la resolución emanada de Jefes de Estado y de Gobierno y con el fin de dar cumplimiento al Reglamento 02-2017 COMISCA del 05 de diciembre 2017 para la Negociación Conjunta Comisca de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Otros Bienes de Interés Sanitario para los

Estados Miembros del SICA, precedió la negociación conjunta de precios y compra de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Otros Bienes de Interés Sanitario para Centroamérica y República Dominicana.

3) De los procedimientos previstos y aquel finalmente asumido por la Caja Costarricense del Seguro Social, la negociación conjunta que deslinda el procedimiento de compra en términos formales para una etapa ulterior y a cargo del país interesado, ha determinado la selección de un proveedor de frente a su idoneidad jurídica, técnica y financiera; luego de ello, el procedimiento muda a otra etapa negocial, donde quedan por definir las formalidades propias de ejecución contractual derivada (cantidades, garantía de cumplimiento y condiciones de entrega y pago) de cuyo cumplimiento informará a Se-COMISCA con fines estadísticos y de monitoreo.

4) Que el medicamento de cita deberá cumplir con los términos especificados en la ficha técnica correspondiente. Además, el requerimiento de ejecución deberá contener las siguientes condiciones:

- i. Lugar de Entrega.
- ii. Requerimiento de declaraciones juradas conforme lo establecido en el artículo 122 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública.
- iii. Plazo de Entrega.
- iv. Número de Entregas.
- v. Cantidad del producto a adquirir.
- vi. Forma de Pago.
- vii. Incoterm.
- viii. Garantía de Cumplimiento y por último,
- ix. Deberá realizarse la indicación al proveedor si mejora el precio previamente negociado con COMISCA.

5) De conformidad con el Acta de Adjudicación del evento N°03-2022 de Negociación de Precios, del 15 de noviembre del 2022, en el cual se declararon adjudicados 08 medicamentos que cumplieron con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia definidos en la fase de precalificación, los que presentaron la mejor oferta económica y representan un precio de compra favorable para las instituciones de Salud que estimaron cantidades de compra para el evento No. 03-2022. Que en dicho evento, se encuentra contemplada la adjudicación del medicamento: **“Acido Zoledrónico (Anhidro) 4mg/5ml, solución estéril para inyección, frasco ampolla con 5 ml o Acido Zoledronico 4 mg (como monohidrato) polvo liofilizado para inyección”, código institucional: 1-10-14-4397, (ficha técnica institucional versión CFT 08211), fabricante Hetero Labs Ltda., país de origen: India.**

Se indica en el acta de adjudicación que:

- Se podrá proveer los bienes adjudicados en los dos años siguientes al efectuado el evento de negociación de precios, con prórroga facultativa del precio adjudicado a voluntad de las partes, hasta por un año adicional, tal y como lo establece el artículo 53 del Reglamento de la Negociación Conjunta COMISCA.
- Para hacer efectiva la prórroga del precio de adjudicación resultantes del presente evento de negociación de precios, la empresa adjudicada, deberá presentar a la SE-COMISCA una carta de interés de prórroga para el año adicional antes que finalice la vigencia del precio.
- Quedan facultadas las Instituciones de Salud participantes en este evento de negociación de precios para realizar un proceso nacional de contratación de los medicamentos adjudicados, posterior a la acreditación del representante de la

006

empresa adjudicada; siempre y cuando se solicite por alguna de las Instituciones de Salud participantes y si el Adjudicado está de acuerdo, podrán suscribirse contratos dentro de un plazo mínimo de 15 días hábiles posteriores a la recepción de la notificación del Acta de adjudicación, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 55 del reglamento de la Negociación Conjunta COMISCA.

- Cada país ejecutará la compra con los precios adjudicados en este Evento de Negociación de Precios de acuerdo con lo establecido en los artículos 58 al 71 del Reglamento de la Negociación conjunta COMISCA. Siendo las partes contractuales las instituciones de salud y las empresas adjudicadas.

6) De conformidad con el artículo 83 del Reglamento COMISCA de diciembre de 2017 para la Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos para Centroamérica y República Dominicana, el cual señala:

"Sanciones durante la ejecución de contratos: Durante el proceso de compras y la ejecución del contrato, se aplicará las sanciones dispuestas en la legislación nacional. Así mismo la institución de salud de notificación a SE-COMISCA lo dispuesto".

7) En relación a las entregas, señala el Reglamento COMISCA en su numeral 58 que la cantidad a adquirir se puede modificar, siempre y cuando no supere el 20% del total solicitado en la negociación de precio, como se indica:

"... Artículo 58. Contratación TÍTULO VII CONTRATACIÓN La contratación entre los proveedores y las Instituciones de Salud se efectuará a través de órdenes de compras, contratos o cualquier otra forma legal existente en cada uno de los Estados, en el año en el cual se realizó la adjudicación o en el año siguiente que se ha efectuado el evento de negociación para el cual se han negociado las cantidades de compra. Las cantidades de compra pueden modificarse a petición de cada una de las instituciones participantes siempre que el ajuste en la cantidad que se dejare de comprar no sea superior al veinte por ciento (20%) del total solicitado para la negociación de precios."

8) Según se desprende del ADENDA No. 1 AL ACTA DE ADJUDICACIÓN DEL EVENTO DE NEGOCIACIÓN DE PRECIOS N° 03/2022 NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA, el cual indica a la letra:

"El precio obtenido para cada uno de los medicamentos adjudicados en el presente evento de negociación tendrá un período de vigencia que se detalla en el cuadro N°1, a partir de la negociación de la firma de la presente acta se podrá proveer los bienes adjudicados y en los dos años siguientes al efectuado el evento de negociación de precios, con prórroga facultativa del precio adjudicado a voluntad de las partes, hasta por un año adicional, tal como lo establece el Artículo 53 del Reglamento de Negociación Conjunta COMISCA"; y,

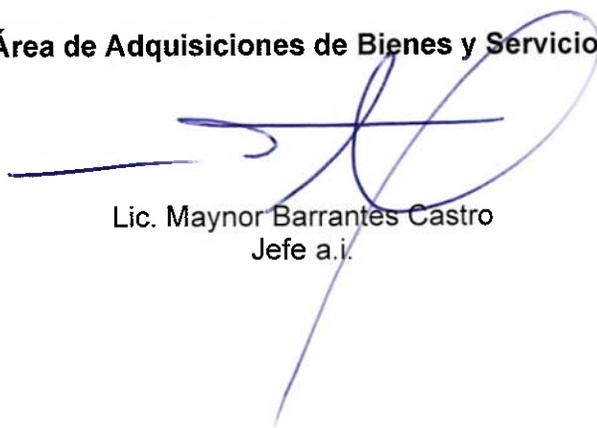
Por Tanto

Se autoriza el inicio de la ejecución contractual de los medicamentos adjudicados mediante Evento N°03-2022, que cumplieron los requisitos de calidad, seguridad y eficacia definidos en la fase de precalificados, según la necesidad institucional, específicamente para la adquisición de 5.850 FA del medicamento: **"Acido Zoledrónico (Anhidro) 4mg/5ml, solución estéril para inyección, frasco ampolla con 5 ml o Acido Zoledronico 4 mg (como monohidrato) polvo liofilizado para inyección"**, código institucional: **1-10-14-4397**, con un precio unitario por cada Frasco de US \$6.6050 a la empresa seleccionada **Seven Pharma Limitada**, según el siguiente detalle:

Código	Descripción	Orden de adquisiciones	Precio Unitario	Cantidad
1-10-14-4397	Acido Zoledrónico (Anhidro) 4mg/5ml, solución estéril para inyección, frasco ampolla con 5 ml o Acido Zoledronico 4 mg (como monohidrato) polvo liofilizado para inyección	26-2616188	\$6.6050	5.850 FA

Previa revisión del cumplimiento de todos los requisitos necesarios, procédase a emitir el respectivo contrato el cual será de conformidad con lo estipulado en el ACTA DE ADJUDICACIÓN DEL EVENTO DE NEGOCIACIÓN DE PRECIOS N° 03/2022 NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA y el Reglamento COMISCA de diciembre de 2017 para la Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos para Centroamérica y República Dominicana.

Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios



Lic. Maynor Barrantes Castro
Jefe a.i.

Redacción y Confección: Jéssica Sosa Obando

Merlyn Santamaría Calvo

De: Jessica Sossa Obando
Enviado el: miércoles, 07 de junio de 2023 07:59 AM
Para: Maynor Gerardo Barrantes Castro
CC: Merlyn Santamaría Calvo
Asunto: Resolución Administrativa COMISCA Acido Zoledronico
Datos adjuntos: Acido Zoledronico 06-06-2023.docx

Importancia: Alta

008

Buenos Días para su revisión y firma



CAJA COSTARRICENSE SEGURO SOCIAL
Gerencia de Logística
Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios
Área Gestión de Medicamentos

☎ 2539-1694 📠 2539- 1694 ✉ yjimenez@ccss.sa.cr

009

05 de junio de 2023
DABS-AGM-6506-2022

ÁREA ADQUISICIONES B Y S
5 JUN 2023 Fr:3:06

Licenciado
Maynor Barrantes Castro, Jefe
Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios
Presente.

**ASUNTO: SOLICITUD DE INICIO DE COMPRA DEL SIGUIENTE MEDICAMENTO,
DE MANERA FÍSICA (COMISCA)**

Estimado Licenciado:

En atención a la necesidad Institucional de adquirir el presente medicamento, se le solicita de la manera más atenta adquirirlo de acuerdo con el siguiente detalle:

código	UM	Orden de Adquisición	Cantidad Para Comprar	Prioridad
1-10-14-4397	FA	2616188	5850	1

Se remite de manera física, es importante mencionar que la presente compra es mediante la Negociación Conjunta COMISCA de medicamentos, por tal razón, se remite de manera física con la siguiente información:

- Petición
- DTA
- Documentos SIGES
- Plantilla de revisión
- Acta de adjudicación del evento de negociación de precios n° 03 – 2022 negociación conjunta COMISCA
- Ficha técnica
- Código de barras y ficha de empaque
- Aprobación técnica del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
- Justificación y priorización.
- Contenido presupuestario

Atentamente,

ÁREA DE PLANIFICACIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
SUB-AREA DE PROGRAMACION

Lic. Juan Carlos Peralta López
Planificador de Medicamentos



📎 Archivo.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Planificación de Suministros ORDEN DE ADQUISICIONES

Prioridad: 1

COMPRA NORMAL

Fecha de análisis: 29/05/2023	Cuenta Presupuestaria: 2203 / 20102	No. 26-	2616188
-------------------------------	-------------------------------------	---------	---------

DATOS DEL ARTICULO

Código 1-10-14-4397	Unidad medida FA	Criticidad CATEGORIA A
---------------------	------------------	------------------------

010

Descripción: ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (ANHIDRO) 4 MG/5 ML. SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INYECCIÓN. FRASCO AMPOLLA COM 5 ML O ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 MG (COMO MONOHIDRATO), POLVO LIOFILIZADO
Comisión Técnica: PARA INYECCIÓN. FRASC
 COMISIÓN TÉCNICA DE COMPRAS DE 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	262	0.74						
Pendiente	2107	5.94						
TOTAL	2369	6.67	4112	1888	781	256	355.00	290.54

Peticiones Pendientes

Ordenes Pendientes OC 12429 POR 2.107 FA

DATOS ÚLTIMA COMPRA

Última Peticion	2615947	Fecha	18/01/2023
Fecha último ingreso		Cantidad recibida último ingreso	
Ult. Orden	12429	Fecha	18/10/2022
Ultima Compra a	22468 SEVEN PHARMA LIMITADA	Licit.	2022CD-000164-0001101142
		Precio/Unit	9.7700 DOLAR (USD)

DATOS DE LA COMPRA

Punto de re-orden	6 meses.	Compra.	No Financiada	Tipo:	Prorrogable
Cantidad a comprar	5850	Precio unit. ¢	3,703.0000	Estimación 1 Periodo ¢	21,662,550.00
		Estimación Total ¢			64,987,650.00
No. Entregas	3	Período abastecer	3	Fecha Primera Entrega	
tregas Iguales	No	Intervalo (meses)	03	Días Primera Entrega	20 Naturales

OBSERVACIONES

FEC_MAX_TERMINO= 13/07/2023, SE INICIA COMPRA POR COMISCA, CON UN CONSUMO PROMEDIADO DE 355 FA. SE ESTABLECEN 3 ENTREGAS. LA PRIMERA SEGÚN SE INDICA ARRIBA POR LA CANTIDAD DE 850 FA, A 20 DÍAS NATURALES AL DÍA POSTERIOR A LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA O CONTRATO, LA SEGUNDA Y TERCERA CON 3 MESES DE INTERVALO POSTERIORES A LA PRIMER ENTREGA POR 2500 FA CADA UNA. ES POR UN PERÍODO DE 12 MESES, PUDIENDO PRORROGARSE POR UN PERÍODO MAS Y UN TERCER PERÍODO FACULTATIVO POR VOLUNTAD DE LAS PARTES. SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES INDICADAS DEL EVENTO DE NEGOCIACION DE PRECIOS N° 03 & 2022 NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA. ÚLTIMO PERÍODO CONSUMIDO POR 4390 FA.

Planificación de Suministros
ORDEN DE ADQUISICIONES

Lic. Jorge Quirós Cedeño

Autorizado por

Jorge Quirós

Firma Autorización

011


ERICK GONZALEZ DE LA O
Planificador Responsable





Caja Costarricense Seguro Social
Gerencia de Logística
Área de Gestión de Medicamentos
Subárea de Programación de Bienes y Servicios

012

GENERALIDADES DEL SUMINISTRO

Código del suministro:	1-10-14-4397	Orden de Adquisición:	2616188	
Descripción del suministro:	ACIDO ZOLEDRONICO			
Inventario al inicio de la compra	262,00	Para:	0,74	Meses de abastecimiento

1. JUSTIFICACIÓN DE LA COMPRA.

1.1 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, para garantizar su funcionamiento.

1.2 Las necesidades y cantidades a comprar son definidas por la Subárea de Programación de Bienes y Servicios, mediante un análisis administrativo que involucra todos los elementos de una adecuada planeación.

1.3 Las especificaciones técnicas o características fueron aprobadas por la Comisión de: Fichas Técnicas de Medicamentos

El Programa anual de compras fue planteado y justificado en el Plan Anual de Operativo de la unidad 5101 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 requiriere adquirir por medio de está compra fue publicado en SICOP

2. CONTENIDO PRESUPUESTARIO (Artículo 87 R.L.C.P)

Partida presupuestaria que sustenta esta compra	2203	Monto estimado:	¢21.662.550,00	Fecha:	29/05/2023
---	------	-----------------	----------------	--------	------------

3. ESTUDIO TÉCNICO PARA EL PRECIO:

3.1 Se cuenta con un registro de precios histórico electrónico por artículo (suministros o medicamentos), donde se registra el precio unitario de la última compra, la moneda en la que se realizó la compra, el número de la orden de compra o contrato y el oferente de dicha compra.

3.2 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.

3.3 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 confección de la petición + porcentaje de variación esperada del tipo de cambio del colón con respecto al dólar a 3 meses)

Análisis Existencia y Pendientes Cancelados



29/05/2023 SP05FM45

Análisis de la Existencia y Pendientes

Pag. 1 de 1

Código 1 10 14 4397 U.M. FA Categoría A Último Precio 5,727.76

Descripción
 ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (ANHIDRO) 4 MG/5 ML. SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INYECCIÓN. FRASCO AMPOLLA COM 5 ML O

	Despacho	Dur. Meses Desp.	Consumo	Dur. Meses Cons.
Prom.Simple	342.67	0.76	273.83	0.96
Prom.Ponderado	290.54	0.90	352.42	0.74

Nivel de Inventario	Cantidad	Duración Meses Despachos		Duración Meses Consumos	
		Prom.Simple	Ponderado	Prom.Simple	Ponderado
Saldo Inventario Físico	262.000	0.76	0.90	0.96	0.74
Saldo Reservado(Aliste)	0.000	0.00	0.00	0.00	0.00
Pendiente en Peticiones	5,401.000	15.76	18.59	19.72	15.33
Pendient.Petición Ampliación	0.000	0.00	0.00	0.00	0.00
Pendiente en Orden/Contrato	2,300.000	6.71	7.92	8.40	6.53
Pendiente O.C. Ampliación	0.000	0.00	0.00	0.00	0.00
Pendiente en Recibo Merc.	0.000	0.00	0.00	0.00	0.00
Pendient.Control de Calidad +	0.000	0.00	0.00	0.00	0.00
Saldo de Inventario Físico	262.000	0.76	0.90	0.96	0.74
En trámite	5,401.000	15.76	18.59	19.72	15.33
Pendientes en OC	2,300.000	6.71	7.92	8.40	6.53
Nivel de Inventario	7,963.000	23.24	27.41	29.08	22.60

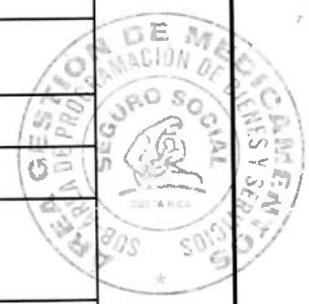
Datos Mensuales		
Año/Mes	Despacho	Consumo
202004	.61	.19
202005	.04	.34
202006	.27	.28
202007	.17	.32
202008	.4	.24
202009	.16	.3
202010	.01	.2
202011	.59	.5
202012	0	.26
202101	.65	.3
202102	.11	.33
202103	.29	.35
202104	.32	.31
202105	.1	.31
202106	.59	.38
202107	.45	.35
202108	.7	.36
202109	0	.32
202110	.52	.44
202111	.25	.31
202112	.28	.41
202201	.58	.33
202202	.41	.37
202203	.33	.38
202204	.22	.37
202205	.4	.19
202206	0	.04
202207	.04	.
202208	.66	.
202209	.13	.4
202210	1	.33
202211	.38	.39
202212	.24	.22
202301	.49	.66
202302	.16	.33
202303	.36	.35
202304	.26	.38

Datos Anuales		
Período	Despacho	Consumo
2001	540	0
2002	835	0
2003	2,031	0
2004	2,448	0
2005	3,355	0
2006	3,913	0
2007	4,432	4,504
2008	5,459	4,736
2009	4,303	1,981
2010	5,285	3,595
2011	5,932	6,561
2012	6,393	6,521
2013	5,350	5,526
2014	5,845	5,595
2015	5,025	5,290
2016	4,643	4,510
2017	3,777	3,371
2018	5,380	4,657
2019	4,983	4,446
2020	3,382	4,026
2021	4,250	4,164
2022	4,390	3,021
2023	1,270	1,718

Lic. Erick González De la O, programador AGM

PLANTILLA DE REVISIÓN Y VERIFICACION DE DOCUMENTOS E INFORMACION DE	
NUMERO DE ORDEN DE ADQUISICION	2616188
CODIGO INSTITUCIONAL	110144397
DESCRIPCION DEL PRODUCTO	ACIDO ZOLEDRONICO

	DETALLE	CUMPLIMIENTO	
		SI	NO
1	Se indica razonamiento del análisis de la relación entre el nivel total de inventario, el punto de reorden indicado y la posible modalidad de licitación en que se tramite la adquisición.	X	
2	Se estableció un promedio mensual de demanda acorde a la realidad del comportamiento del producto, y se indica razonamiento del porqué se elige dicho promedio.	X	
3	Fueron analizados e identificados detalladamente los datos del escenario actual del producto, (Saldo disponible, Pendientes de ingreso o en formalización, pendientes de ingreso, promedio mensual de demanda. etc)	X	
4	El total de nivel de abastecimiento (o el periodo pendiente de la vigencia contractual en los casos según demanda) es igual o superior en dos meses como máximo al punto de reorden indicado en la Orden de Adquisiciones.	X	
5	La cantidad a adquirir (fija o referencial) es coincidente con la relación del promedio mensual de demanda indicado, los empaques del producto y las entregas parciales programadas.	X	
6	La reserva administrativa proyectada para el periodo de adjudicación (considerando prorrogas facultativas) es coincidente con los niveles de inventario disponibles y el punto de reorden indicado.	X	
7	Se indicó el razonamiento del análisis del por que la adquisición es de tipo ordinaria o tipo prorrogable.	X	
8	La programación de las cantidades de entregas parciales o entregas referenciales para ingreso de producto es coincidente con el total a adquirir.	X	
9	La fecha fija para la primera entrega de la futura orden de compra se estableció después de la última fecha del contrato u orden de compra actual en ejecución. (en caso que el contrato en ejecución sea según demanda se verificó la vigencia contractual)	X	
10	De tratarse de una compra modalidad según demanda se indicó la cantidad de los despachos del año anterior según se establece.	X	
11	Se adjunta última versión de especificación técnica con firmas originales o debidamente certificadas.	X	
12	Se adjunta descripción código de barras y la respectiva modificación de empaques según corresponda	X	
13	Se adjunta el respectivo Documento Técnico Administrativo en el que coinciden absolutamente todos los datos que se indican en la Orden de Adquisiciones.	N/A	
14	Se indica el razonamiento del análisis por el cuál se establece una entrega fija o un plazo en días para la primera entrega proyectada	X	
15	Se indica el momento a partir del cuál iniciaría la ejecución del contrato futuro.	X	
16	Se indica el promedio de meses de abastecimiento en la red institucional según la Herramienta Solución Inteligente de Negocios. Y el promedio mensual de demanda determinado para la adquisición	X	
17	Si el punto de reorden es menor al establecido para el inicio del proceso de adquisición, se justificó amplia y detalladamente el motivo.	X	



Lic. Jorge Quiros Cedeño
Coordinador

Jorge Quiros

ACTA DE ADJUDICACIÓN DEL EVENTO DE NEGOCIACION DE PRECIOS N° 03 – 2022 NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA®.

La suscrita Secretaria Ejecutiva del COMISCA en mi calidad de coordinadora de los procesos vinculados con la Negociación Conjunta COMISCA®:

CONSIDERANDO:

- I. Que la SE-COMISCA ha convocado a las empresas distribuidoras y fabricantes de medicamentos que disponen del estatus de precalificadas para que sean parte del Evento de Negociación de precios No. 03 – 2022 de la Negociación Conjunta COMISCA®, de acuerdo a lo dispuesto en el literal d del Art. 28 del Reglamento COMISCA 02 – 2017 Reglamento para la Negociación Conjunta COMISCA de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario para los Estados Miembros del SICA
- II. Que son objeto del evento de negociación de precios No. 03 – 2022, **veinte (20) medicamentos** que son parte del Listado Armonizado de Medicamentos del COMISCA, los cuales han sido solicitados por las Instituciones de Salud participantes del mecanismo y que conforman el consolidado de compra regional que se detallan en el anexo No. 1 de los términos de referencia de dicho evento.
- III. Que de conformidad con lo establecido en el Art. 49 del Reglamento de la Negociación Conjunta COMISCA, con la firma de la presente acta se da por cerrado el Evento de Negociación de precios No. 03 – 2022 de la Negociación Conjunta COMISCA®.

POR TANTO:

La suscrita, en uso de las facultades establecidas en el Reglamento COMISCA 02 – 2017 Reglamento para la Negociación Conjunta COMISCA de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario para los Estados Miembros del SICA, adoptada el cinco de diciembre del dos mil diecisiete, en su calidad de Coordinadora de los procesos vinculados a la Negociación Conjunta COMISCA®, a quien le compete la firma del acta para la adjudicación de los bienes que fueron incluidos en el Evento de Negociación de precios No. 03 – 2022 en representación de las Instituciones de Salud participantes en el mecanismo.

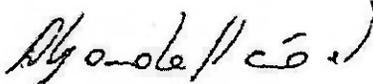
- II. El precio obtenido para cada uno de los medicamentos adjudicados en el presente evento de negociación tendrá un periodo de vigencia que se detalla en el cuadro No. 1.
- III. Se podrá proveer los bienes adjudicados en los dos años siguientes al efectuado el evento de negociación de precios, con prórroga facultativa del precio adjudicado a voluntad de las partes, hasta por un año adicional, tal como lo establece el Artículo 53 del Reglamento de la Negociación Conjunta COMISCA.

Para hacer efectiva la prórroga del precio de adjudicación resultantes del presente evento de negociación de precios, la empresa adjudicada, deberá presentar a la SE-COMISCA una carta de interés de prórroga para el año adicional antes que finalice la vigencia del precio.

- IV. Quedan facultadas las Instituciones de Salud participantes en este evento de negociación de precios para realizar un proceso nacional de contratación de los medicamentos adjudicados, posterior a la acreditación del representante de la empresa adjudicada; siempre y cuando se solicite por alguna de las Instituciones de Salud participantes y si el Adjudicado está de acuerdo, podrán suscribirse contratos dentro de un plazo mínimo de 15 días hábiles posteriores a la recepción de la notificación del Acta adjudicación, de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 55 del Reglamento de la Negociación Conjunta COMISCA®.
- V. Cada país ejecutará la compra con los precios adjudicados en este Evento de Negociación de Precios de acuerdo con lo establecido en los artículos del 58 al 71 del Reglamento de la Negociación Conjunta COMISCA®. Siendo las partes contractuales las instituciones de salud y las empresas adjudicadas.
- VI. Cualquiera de las Instituciones de Salud que soliciten ser parte de la Negociación Conjunta COMISCA® que inicialmente no hayan establecido cantidades en el consolidado regional para el Evento de Negociación de precios No. 01 - 2022, pueden incorporarse al proceso de compra en cualquier momento, utilizando el precio adjudicado, previo consentimiento entre las partes contractuales y oficializándolo por medio de su correspondiente notificación a la SE-COMISCA.

Antiguo Cuscatlán, La Libertad, El Salvador, a los quince días del mes de noviembre del dos mil veintidós.

NOTIFIQUESE. -


Dra. Alejandra Acuña Navarro
Secretaria Ejecutiva del COMISCA



Ácido zoledrónico (anhidro) 4 mg / 5 mL.
Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL

Página 1 de 29

018

○
Ácido zoledrónico 4 mg (como monohidrato).
Polvo liofilizado para inyección. Frasco ampolla de 6 mL.

○
Ácido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL.

○
Ácido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
Solución inyectable. Frasco ampolla con 5 mL

Código 1-10-14-4397

OPCIÓN 1

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Presentación del producto: Ácido zoledrónico (anhidro) 4 mg / 5 mL. Solución estéril para inyección. Concentrado para solución para infusión intravenosa. Frasco ampolla con 5 mL. Para dosis única.

Contiene además como excipientes:

- Manitol
- Agua estéril
- Citrato de sodio

1.2. Vía de administración: Infusión intravenosa

1.3. Vida útil: La vigencia del medicamento debe ser no menor a 20 meses al momento de su entrega en el Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI) de la Institución.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

2.1. Debe cumplir con las especificaciones y metodología analítica empleadas por el fabricante para la liberación del producto al mercado. Cuando el producto cuente con registro sanitario de Costa Rica, dichas especificaciones y metodología analítica deben coincidir con las declaradas ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.

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

2.3. En caso de no estar precalificado ante la CCSS, el oferente debe presentar junto con su oferta:

- a. Especificaciones de calidad empleadas por el fabricante para la liberación del producto al mercado. Cuando el producto cuente con registro sanitario,

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-023-2022

Referencias

DFE-AMTC-EM-2022-097
GM-CCF-E-0310-2022
Sesión 2022-23

Firmado digitalmente al final del documento

05 de julio del 2022



Ácido zoledrónico (anhidro) 4 mg / 5 mL.
Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL

o

Ácido zoledrónico 4 mg (como monohidrato).
Polvo liofilizado para inyección. Frasco ampolla de 6 mL.

o

Ácido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL

o

Acido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
Solución inyectable. Frasco ampolla con 5 mL

Código 1-10-14-4397

Página 3 de 29

019

b. Copia de la Confirmación de existencia de sustancias de referencia entregadas al LNCM.

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

2.7. Condiciones de almacenamiento: El medicamento debe ser estable a temperaturas menores de 30°C.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Frasco ampolla de vidrio tipo I o plástico, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad o tapa de seguridad de plástico debidamente sellada.

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

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

Rotulación del empaque primario

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

<p>Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-023-2022</p> <p>Firmado digitalmente al final del documento</p> <p>05 de julio del 2022</p>	<p>Referencias</p> <p>DFE-AMTC-EM-2022-097</p> <p>GM-CCF-E-0310-2022</p> <p>Sesión 2022-23</p>
---	--



Ácido zoledrónico (anhidro) 4 mg / 5 mL.
Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL

Página 5 de 29

○
Ácido zoledrónico 4 mg (como monohidrato).
Polvo liofilizado para inyección. Frasco ampolla de 6 mL.

○
Ácido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL

○
Acido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
Solución inyectable. Frasco ampolla con 5 mL

Código 1-10-14-4397

Rotulación del empaque secundario:

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

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico del medicamento

Concentración

Forma farmacéutica

Volumen total

Vía de administración: Infusión intravenosa

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Código institucional del medicamento

Siglas o Logo C.C.S.S.

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Las siguientes instrucciones deben corresponder con la información aportada y aprobada por el Ministerio de Salud de Costa Rica (tanto en el empaque primario y/o empaque secundario y/o inserto):

“La cantidad en mililitros del concentrado retirada del frasco ampolla deberá diluirse con 100 mililitros de solución estéril de cloruro de sodio 9 mg/mL (0.9 % p/v) para inyección o en solución inyectable de dextrosa 5 % (50 mg/mL), esta solución diluida se debe administrar en forma inmediata. La dosis deberá administrarse como infusión intravenosa única durante 15 minutos como mínimo.

En caso de no administrarse la solución diluida en forma inmediata, ésta se puede almacenar en refrigeración (2°C a 8°C) por no más de 24 horas a partir de su dilución (este período de tiempo incluye el tiempo de la administración en infusión intravenosa).

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-023-2022

Referencias

DFE-AMTC-EM-2022-097

GM-CCF-E-0310-2022

Sesión 2022-23

Firmado digitalmente al final del documento

05 de julio del 2022



**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 08211**

**Sustituye
Versión
CFT 08210**

Ácido zoledrónico (anhidro) 4 mg / 5 mL.
Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL.

Página 7 de 29

021

o
Ácido zoledrónico 4 mg (como monohidrato).
Polvo liofilizado para inyección. Frasco ampolla de 6 mL.

o
Ácido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL.

o
Acido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
Solución inyectable. Frasco ampolla con 5 mL.

Código 1-10-14-4397

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

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

4. REGISTRO SANITARIO

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

5. SEGURIDAD

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

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

<p>Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-023-2022</p> <p>Firmado digitalmente al final del documento</p> <p align="center">05 de julio del 2022</p>	<p>Referencias</p> <p>DFE-AMTC-EM-2022-097 GM-CCF-E-0310-2022 Sesión 2022-23</p>
--	---



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 08211

Sustituye
Versión
CFT 08210

Ácido zoledrónico (anhidro) 4 mg / 5 mL.
Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL

Página 9 de 29

022

Ácido zoledrónico 4 mg (como monohidrato).
Polvo liofilizado para inyección. Frasco ampolla de 6 mL.

Ácido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL

Ácido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
Solución inyectable. Frasco ampolla con 5 mL

Código 1-10-14-4397

el requisito debe coincidir con lo declarado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.

- b. Metodología analítica empleada por el fabricante para la liberación del producto al mercado, debe aportar copia de la validación de la metodología analítica cuando se trate de metodología propia del fabricante. Cuando el producto cuente con registro sanitario, el requisito debe coincidir con lo declarado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- c. Artes del empaque primario, secundario e inserto. Cuando el producto cuente con registro sanitario, el requisito debe coincidir con lo declarado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- d. Fórmula cualitativa-cuantitativa del producto terminado. Cuando el producto cuente con registro sanitario, el requisito debe coincidir con lo declarado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- e. El Certificado de Producto Farmacéutico vigente o en su lugar, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura más el Certificado de Libre Venta vigentes.
- f. Certificado de Registro Sanitario de Costa Rica.
- g. En caso excepcional, para los medicamentos que requieren la aplicación del artículo 117 de la Ley General de Salud, el oferente debe presentar el estudio de estabilidad para zona IV.

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

- a. Certificado de Análisis de Producto Terminado.
- b. Sustancias de referencia requeridas para la evaluación de la conformidad del medicamento; todas las sustancias con sus respectivos certificados de análisis trazables a un patrón primario.
- c. Metodología analítica y especificaciones de calidad del producto terminado, en caso de no estar precalificado ante la CCSS.

2.5. El oferente adjudicado al momento de la entrega del producto a la Institución debe presentar al ALDI:

- a. Copia del Certificado del Registro Sanitario de Costa Rica.

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-023-2022

Referencias

DFE-AMTC-EM-2022-097
GM-CCF-E-0310-2022
Sesión 2022-23

Firmado digitalmente al final del documento

05 de julio del 2022



Ácido zoledrónico (anhidro) 4 mg / 5 mL.
Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL

Página 11 de 29

023

○
Ácido zoledrónico 4 mg (como monohidrato).
Polvo liofilizado para inyección. Frasco ampolla de 6 mL.

○
Ácido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL

○
Acido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
Solución inyectable. Frasco ampolla con 5 mL

Código 1-10-14-4397

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico del medicamento

Concentración

Forma farmacéutica

Vía de administración: Infusión intravenosa

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Instrucción para la reconstitución del polvo liofilizado, indicando el volumen del diluyente, concentración final y la estabilidad una vez reconstituido (se acepta en el empaque secundario y/o inserto)

Instrucciones para la dilución, una vez reconstituido para la administración en infusión intravenosa. Indicar las soluciones parenterales en que se puede diluir, la concentración, la duración de la infusión y su velocidad de administración, la estabilidad de la solución diluida (se acepta en el empaque secundario y/o inserto)

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja individual de cartulina u otro material resistente con un frasco ampolla. Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño debe ser congruente con el contenido. Con inserto incluido.

Rotulación del empaque secundario:

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

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico del medicamento

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-023-2022

Referencias

DFE-AMTC-EM-2022-097

GM-CCF-E-0310-2022

Sesión 2022-23

Firmado digitalmente al final del documento

05 de julio del 2022



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 08211

Sustituye
Versión
CFT 08210

Ácido zoledrónico (anhidro) 4 mg / 5 mL.
Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL

Página 13 de 29

○
Ácido zoledrónico 4 mg (como monohidrato).
Polvo liofilizado para inyección. Frasco ampolla de 6 mL.

○
Ácido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL

○
Acido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
Solución inyectable. Frasco ampolla con 5 mL

Código 1-10-14-4397

024

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico del medicamento

Concentración

Forma farmacéutica

Volumen total

Vía de administración: Infusión intravenosa

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Cantidad de frascos ampolla

Código institucional del medicamento

Siglas o Logo C.C.S.S.

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Indicar la cantidad de cajas que se pueden estibar por tarima

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

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

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

4. REGISTRO SANITARIO

Adjuntar original o copia del Registro Sanitario de Medicamento vigente durante todo el proceso de contratación y su ejecución contractual, desde la presentación de la oferta hasta su entrega total. Es responsabilidad del oferente adjudicado realizar los

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-023-2022

Referencias

DFE-AMTC-EM-2022-097

GM-CCF-E-0310-2022

Sesión 2022-23

Firmado digitalmente al final del documento

05 de julio del 2022



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 08211

Sustituye
Versión
CFT 08210

Ácido zoledrónico (anhidro) 4 mg / 5 mL.
Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL

Página 15 de 29

025

o
Ácido zoledrónico 4 mg (como monohidrato).
Polvo liofilizado para inyección. Frasco ampolla de 6 mL.

o
Ácido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL

o
Acido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
Solución inyectable. Frasco ampolla con 5 mL

Código 1-10-14-4397

Excipientes	Cantidad
Manitol	220,0 mg
Citrato de sodio dihidrato	24,0 mg
Agua para inyección	c.s.p 5 mL

La solución inyectable tiene un pH entre 5,7 y 6,7.

1.2. Vía de administración: Infusión intravenosa

1.3. Vida útil: La vigencia del medicamento debe ser no menor a 20 meses al momento de su entrega en el Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI) de la Institución.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

2.1. Debe cumplir con las especificaciones y metodología analítica empleadas por el fabricante para la liberación del producto al mercado. Cuando el producto cuente con registro sanitario de Costa Rica, dichas especificaciones y metodología analítica deben coincidir con las declaradas ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.

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

2.3. En caso de no estar precalificado ante la CCSS, el oferente debe presentar junto con su oferta:

- Especificaciones de calidad empleadas por el fabricante para la liberación del producto al mercado. Cuando el producto cuente con registro sanitario, el requisito debe coincidir con lo declarado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- Metodología analítica empleada por el fabricante para la liberación del producto al mercado, debe aportar copia de la validación de la metodología analítica cuando se trate de metodología propia del fabricante. Cuando el

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-023-2022

Referencias
DFE-AMTC-EM-2022-097
GM-CCF-E-0310-2022
Sesión 2022-23

Firmado digitalmente al final del documento

05 de julio del 2022



Ácido zoledrónico (anhidro) 4 mg / 5 mL.
Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL

Página 17 de 29

○
Ácido zoledrónico 4 mg (como monohidrato).
Polvo liofilizado para inyección. Frasco ampolla de 6 mL.

○
Ácido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL

○
Ácido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
Solución inyectable. Frasco ampolla con 5 mL

Código 1-10-14-4397

fabricación hasta la entrega a la Institución. Con cada entrega se debe incluir un sistema de control de temperatura que permita generar un reporte de trazabilidad por parte del regente farmacéutico del ALDI.

2.7. Condiciones de almacenamiento: El medicamento debe ser estable a temperaturas menores de 30°C.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Frasco ampolla de copolímero de olefina cíclica con tapón de hule GCB de 20 mm con revestimiento GCB fluoretec perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad y tapa de seguridad de plástico debidamente sellada. El empaque primario no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y debe garantizar la calidad, esterilidad y estabilidad, hasta el término de su fecha de vencimiento.

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

Rotulación del empaque primario

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

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico del medicamento
Concentración
Forma farmacéutica
Volumen total

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-023-2022

Firmado digitalmente al final del documento

05 de julio del 2022

Referencias

DFE-AMTC-EM-2022-097
GM-CCF-E-0310-2022
Sesión 2022-23

026



Ácido zoledrónico (anhidro) 4 mg / 5 mL.
Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL

Página 19 de 29

o
Ácido zoledrónico 4 mg (como monohidrato).
Polvo liofilizado para inyección. Frasco ampolla de 6 mL.

o
Ácido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL

o
Acido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
Solución inyectable. Frasco ampolla con 5 mL

Código 1-10-14-4397

027

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico del medicamento

Concentración

Forma farmacéutica

Volumen total

Vía de administración: Infusión intravenosa

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Código institucional del medicamento

Siglas o Logo C.C.S.S.

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Las siguientes instrucciones deben corresponder con la información aportada y aprobada por el Ministerio de Salud de Costa Rica (tanto en el empaque primario y/o empaque secundario y/o inserto):

"La cantidad en mililitros del concentrado retirada del frasco ampolla deberá diluirse con 100 mililitros de solución estéril de cloruro de sodio 9 mg/mL (0.9 % p/v) para inyección o en solución inyectable de dextrosa 5 % (50 mg/mL), esta solución diluida se debe administrar en forma inmediata. La dosis deberá administrarse como infusión intravenosa única durante 15 minutos como mínimo.

En caso de no administrarse la solución diluida en forma inmediata, ésta se puede almacenar en refrigeración (2°C a 8°C) por no más de 24 horas a partir de su dilución (este período de tiempo incluye el tiempo de la administración en infusión intravenosa).

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

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-023-2022

Referencias

DFE-AMTC-EM-2022-097

GM-CCF-E-0310-2022

Sesión 2022-23

Firmado digitalmente al final del documento

05 de julio del 2022



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 08211

Sustituye
Versión
CFT 08210

Ácido zoledrónico (anhidro) 4 mg / 5 mL.
 Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL

Página 21 de 29

028

o
 Ácido zoledrónico 4 mg (como monohidrato).
 Polvo liofilizado para inyección. Frasco ampolla de 6 mL.

o
 Ácido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
 Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL

o
 Acido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
 Solución inyectable. Frasco ampolla con 5 mL

Código 1-10-14-4397

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

4. REGISTRO SANITARIO

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

5. SEGURIDAD

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

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

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

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-023-2022

Referencias

DFE-AMTC-EM-2022-097
 GM-CCF-E-0310-2022
 Sesión 2022-23

Firmado digitalmente al final del documento

05 de julio del 2022



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 08211

Sustituye
Versión
CFT 08210

Ácido zoledrónico (anhidro) 4 mg / 5 mL.
Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL

Página 23 de 29

029

○
Ácido zoledrónico 4 mg (como monohidrato).
Polvo liofilizado para inyección. Frasco ampolla de 6 mL.

○
Ácido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL

○
Acido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
Solución inyectable. Frasco ampolla con 5 mL

Código 1-10-14-4397

2.3. En caso de no estar precalificado ante la CCSS, el oferente debe presentar junto con su oferta:

- a. Especificaciones de calidad empleadas por el fabricante para la liberación del producto al mercado. Cuando el producto cuente con registro sanitario, el requisito debe coincidir con lo declarado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- b. Metodología analítica empleada por el fabricante para la liberación del producto al mercado, debe aportar copia de la validación de la metodología analítica cuando se trate de metodología propia del fabricante. Cuando el producto cuente con registro sanitario, el requisito debe coincidir con lo declarado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- c. Artes del empaque primario, secundario e inserto. Cuando el producto cuente con registro sanitario, el requisito debe coincidir con lo declarado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- d. Fórmula cualitativa-cuantitativa del producto terminado. Cuando el producto cuente con registro sanitario, el requisito debe coincidir con lo declarado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- e. El Certificado de Producto Farmacéutico vigente o en su lugar, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura más el Certificado de Libre Venta vigentes.
- f. Certificado de Registro Sanitario de Costa Rica.
- g. En caso excepcional, para los medicamentos que requieren la aplicación del artículo 117 de la Ley General de Salud, el oferente debe presentar el estudio de estabilidad para zona IV.

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

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

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-023-2022

Referencias
DFE-AMTC-EM-2022-097
GM-CCF-E-0310-2022
Sesión 2022-23

Firmado digitalmente al final del documento

05 de julio del 2022



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 08211

Sustituye
Versión
CFT 08210

Ácido zoledrónico (anhidro) 4 mg / 5 mL.
Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL

Página 25 de 29

030

○
Ácido zoledrónico 4 mg (como monohidrato).
Polvo liofilizado para inyección. Frasco ampolla de 6 mL.

○
Ácido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL

○
Acido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
Solución inyectable. Frasco ampolla con 5 mL

Código 1-10-14-4397

Debe indicar como mínimo:

Nombre del medicamento (Denominación común internacional) (Debe indicar además el monohidrato)

Concentración

Forma farmacéutica

Volumen total

Vía de administración: Infusión intravenosa (se acepta infusión IV)

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Las siguientes instrucciones deben corresponder con la información aportada y aprobada por el Ministerio de Salud de Costa Rica en forma similar o igual (tanto en el empaque primario y/o empaque secundario y/o inserto): La cantidad en mililitros del concentrado retirada del frasco ampolla deberá diluirse con 100 mililitros de solución estéril de cloruro de sodio 9 mg/mL (0.9 % p/v) para inyección o en solución inyectable de dextrosa 5 % (50 mg/mL), está solución diluida se debe administrar en forma inmediata. La dosis deberá administrarse como infusión intravenosa única durante 15 minutos como mínimo.

En caso de no administrarse la solución diluida en forma inmediata, ésta se puede almacenar en refrigeración (2°C a 8°C) por no más de 24 horas a partir de su dilución (este período de tiempo incluye el tiempo de la administración en infusión intravenosa).

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja individual de cartulina u otro material resistente con un frasco ampolla. Con sello u otro recurso necesario que garantice la inviolabilidad de esta y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. Con inserto incluido.

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-023-2022

Firmado digitalmente al final del documento

05 de julio del 2022

Referencias

DFE-AMTC-EM-2022-097

GM-CCF-E-0310-2022

Sesión 2022-23



Ácido zoledrónico (anhidro) 4 mg / 5 mL.
Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL

Página 27 de 29

○
Ácido zoledrónico 4 mg (como monohidrato).
Polvo liofilizado para inyección. Frasco ampolla de 6 mL.

○
Ácido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL

○
Ácido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
Solución inyectable. Frasco ampolla con 5 mL

Código 1-10-14-4397

031

Código institucional del medicamento

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 esta 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 impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normal, contrastante y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

- Denominación Común Internacional del principio activo
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Volumen total por frasco ampolla
- Cantidad de frascos ampolla
- Vía de administración: Infusión Intravenosa
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de Lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica
- Código institucional del medicamento
- Siglas o Logo C.C.S.S.
- Indicar la cantidad de cajas que se pueden estibar por tarima

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-023-2022

Referencias

DFE-AMTC-EM-2022-097
GM-CCF-E-0310-2022
Sesión 2022-23

Firmado digitalmente al final del documento

05 de julio del 2022



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 08211

Sustituye
Versión
CFT 08210

Ácido zoledrónico (anhidro) 4 mg / 5 mL.
Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL

Página 29 de 29

Ácido zoledrónico 4 mg (como monohidrato).
Polvo liofilizado para inyección. Frasco ampolla de 6 mL.

Ácido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL

Ácido zoledrónico 4 mg / 5 mL (como monohidrato)
Solución inyectable. Frasco ampolla con 5 mL

Código 1-10-14-4397

032

internacional), debe cumplir con lo estipulado en el Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia vigente, y adicionalmente debe informarlo al funcionario Enlace de Farmacovigilancia CCSS-Ministerio de Salud, ubicado en la Dirección de Farmacoepidemiología.

ANA SOFIA OROZCO SOLANO (FIRMA)
 PERSONA FISICA, CPF-03-0387-0801.
 Fecha declarada: 05/07/2022 01:24:29 PM
 Lugar: Cartago

Dra. Sofía Orozco Solano

OMAR
 LEONARDO
 MOYA VASQUEZ
 (AUTENTICACION)

Dr. Omar Moya Vásquez

*Firmado digitalmente por OMAR
 LEONARDO MOYA VASQUEZ
 (AUTENTICACION)
 Nombre de reconocimiento (DN):
 serialNumber=CPF-02-0559-0540,
 sn=MOYA VASQUEZ,
 givenName=OMAR LEONARDO, c=CR,
 o=PERSONA FISICA, ou=CIUDADANO,
 cn=OMAR LEONARDO MOYA VASQUEZ
 (AUTENTICACION)
 Fecha: 2022.07.05 13:12:30 -06'00'

Mariela
Guevara

Firmado
 digitalmente por
 Mariela Guevara
 Fecha: 2022.07.05
 13:17:29 -06'00'

Dra. Mariela Guevara Solera

DAVID
 TENCIO
 ARAYA
 (FIRMA)

Firmado
 digitalmente por
 DAVID TENCIO
 ARAYA (FIRMA)
 Fecha: 2022.07.05
 13:08:31 -06'00'

Dr. David Tencio Araya

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-023-2022

Firmado digitalmente al final del documento

05 de julio del 2022

Referencias

DFE-AMTC-EM-2022-097
 GM-CCF-E-0310-2022
 Sesión 2022-23



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

033

FICHA DE CÓDIGO DE BARRAS

CÓDIGO INSTITUCIONAL: 1-10-14-4397

DESCRIPCIÓN: ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (ANHIDRO) 4 MG/5 ML. Ó ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 MG (COMO MONOHIDRATO) SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INYECCIÓN. FRASCO AMPOLLA CON 5 ML.

FECHA: 21 febrero de 2023

VERSIÓN FICHA TÉCNICA: 08211

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.
- 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
CENTRO DE DISTRIBUCIÓN CENTRAL
REGENCIA FARMACÉUTICA
jsolanoa@ccss.sa.cr
Teléfono 2217-3140

034

FICHA DE EMPAQUE DE MEDICAMENTO

VERSIÓN: CFT 08211

FECHA: 17 de febrero de 2023

CODIGO: 1-10-14-4397

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (ANHIDRO) 4 MG / 5 ML. SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INYECCIÓN. FRASCO AMPOLLA CON 5 ML O ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 MG (COMO MONOHIDRATO). POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN. FRASCO AMPOLLA DE 6 ML O ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 MG / 5 ML (COMO MONOHIDRATO) SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INYECCIÓN. FRASCO AMPOLLA CON 5 ML O ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 MG / 5 ML (COMO MONOHIDRATO). SOLUCIÓN INYECTABLE. FRASCO AMPOLLA CON 5 ML.

EMPAQUES:

Para todas las presentaciones

- SECUNDARIO: caja individual de cartulina u otro material resistente con un frasco ampolla.
- TERCARIO: caja de cartón u otro material resistente con 10 a 12 frascos ampolla.
- CUATERNARIO: corrugado con 100 a 200 frascos ampolla.

Atentamente,

JACQUELINE
SOLANO
ARGUELLO (FIRMA)

Firmado digitalmente por
JACQUELINE SOLANO
ARGUELLO (FIRMA)
Fecha: 2023.02.17 09:42:23
-06'00'

VICTOR MANUEL
BADILLA
SANABRIA
(FIRMA)

Firmado digitalmente por
VICTOR MANUEL BADILLA
SANABRIA (FIRMA)
Fecha: 2023.02.21
09:31:40 -06'00'

DRA. JACQUELINE SOLANO ARGÜELLO.
REGENTE FARMACEUTICA-ALDI

LIC. VÍCTOR BADILLA SANABRIA
ALDI

2-94-01-0680

6B093

035

CAJA COSTARRICENSE SEGURO SOCIAL
INFORMA A SUS PROVEEDORES

036

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

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

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

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

(01) 174412345679 (10)HK84983

(17) 080524 (400) 98456

donde:

- ✓ (01) Es el identificador de aplicación que señala el número de producto.
- ✓ 17441234567899 es el Código GTIN-14 de la Unidad de Distribución, que se conforma a partir del GTIN-13 posee la Unidad de Consumo este dato será de 14 dígitos numéricos.
- ✓ (17) es el identificador de aplicación que identifica la Fecha de Vencimiento.
- ✓ 080524 es la información referente a la Fecha de Vencimiento y debe estar en el siguiente orden Año, Mes, Día, o sea en este ejemplo la mercancía vence el 24 de mayo de 2008. Este dato es necesariamente de 6 campos numéricos, si el producto no tiene día de vencimiento debe rellenar esos espacios con ceros.
- ✓ (10) es el identificador de aplicación que se utiliza para el Número de Lote.
- ✓ HK84983JXS es un Número de Lote de Fabricación, este dato puede ser alfanumérico y su tamaño es variable desde 1 a 20 caracteres.
- ✓ (400) es el identificador para el Número de Orden de Compra del Cliente, si no existe una Orden de Compra se puede colocar el Número de Contrato.
- ✓ 98456 corresponde a un Número de Orden de Compra o Contrato asignado por la C.C.S.S., en el documento que le comunica al proveedor la entrega que debe realizar, este dato puede ser alfanumérico desde 1 hasta 30 caracteres.

El proceso de registros de códigos, se mantiene sin modificación alguna.

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

GS1 Costa Rica

Teléfono:(506) 2507-8000

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



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
 Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios
 Área Gestión de Medicamentos
 Sub-Área Programación de Bienes y Servicios
 Teléfono: 2539-1239
 Correo electrónico: gl_dabs_agm@ccss.sa.cr

037

DABS-AGM-3862-2023
 28 de marzo de 2023

Doctor
 Ricardo Pérez Gómez
 Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Estimados señores:

ASUNTO: Consulta sobre adjudicación COMISCA, ACIDO ZOLEDRONICO. Código: 1-10-14-4397

Por medio de la presente, según ACTA DE ADJUDICACIÓN DEL EVENTO DE NEGOCIACION DE PRECIOS N° 03 – 2022 NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA, con fecha 15 de noviembre del año 2022, para el medicamento indicado en el asunto, el oferente adjudicado fue la empresa Seven Pharma Limitada, sin embargo, el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica mediante documento DFE-AMTC-1092-2022, indica el no cumplimiento del oferente, ya que los documentos regulatorios suscritos por la Autoridad Medicamentos en México -COFEPRIS- se encuentran vencidos.

Mediante una compra puente con número de expediente 2022CD-000164-0001101142 la institución adjudica a la empresa Seven Pharma, la cual cumplió con los estudios de admisibilidad, por un precio unitario de \$11,724 y en la Negociación COMISCA se adjudica por un precio unitario de \$6,6050 a la misma empresa, por lo tanto, desde el punto de vista económico, para la Caja Costarricense de Seguro Social, sería más beneficioso, adquirir el producto a través de la negociación COMISCA.

Por tal razón solicitamos valorar la posibilidad de poder adquirir el medicamento a través de COMISCA, ya que como se evidencia anteriormente el proveedor recomendado en esta negociación, ha sido adjudicado y también ha cumplido con las entregas y los controles de calidad del producto durante el presente año, a nivel interno en la Caja Costarricense de Seguro Social.

Sin otro en particular, se suscriben

Atentamente,
Área de Gestión de Medicamentos
Sub Área de Programación de Bienes y Servicios



Documento firmado digitalmente según la Ley N° 8454, Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos

Lic. Erick González De la O
Programador

Firmado digitalmente por JORGE ALCIDES QUIROS CEDEÑO (FIRMA)
 Fecha: 2023.03.28 15:00:45 -06'00'

Lic. Jorge Quiros Cedeño
Jefatura

- Recibo de Mercadería, Área de Almacenamiento y Distribución
- Subárea de Contratos y Garantías
- Presupuesto, DABS
- Archivo



DFE-AMTC-0653-2023
20 de abril de 2023

Lic. Erick González De la O, Programador
 Lic. Jorge Quirós Cedeño, Jefatura
SUB ÁREA DE PROGRAMACIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS
DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS – UP 1141

ASUNTO: ATENCIÓN A OFICIO DABS-AGM-3862-2023 CONSULTA SOBRE ADJUDICACIÓN COMISCA, ACIDO ZOLEDRONICO. CÓDIGO: 1-10-14-4397

Estimados Licenciados:

Reciban un cordial saludo. En atención a oficio DABS-AGM-3862-2023, en el cual se hace referencia que según ACTA DE ADJUDICACIÓN DEL EVENTO DE NEGOCIACION DE PRECIOS N° 03 – 2022 NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA, con fecha 15 de noviembre del año 2022, para el medicamento indicado en el asunto, el oferente adjudicado fue la empresa Seven Pharma Limitada, sin embargo, el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica mediante documento DFE-AMTC-1092-2022, indica el no cumplimiento del oferente, ya que los documentos regulatorios suscritos por la Autoridad Medicamentos en México -COFEPRIS- se encuentran vencidos. A continuación, me permito insertar cuadro de evaluación a la vista en oficio DFE-AMTC-1092-2022, a saber:

<p>SEVEN PHARMA Fabricante Hetero labs India Ácido Zoledronico (Monohidrato) 4mg/5mL solución para infusion</p>	<p>No Cumple con requisitos técnicos institucionales, deben actualizarse documentos regulatorios en COMISCA</p> <p>A pesar de que producto precalificado en COMISCA cumple con la descripción de producto, estabilidad y metodología de análisis descrita en ficha técnica, documentos regulatorios suscritos por Autoridad Medicamentos en México -COFEPRIS- se encuentran vencidos.</p>
---	--

Así también, se informa en el oficio DABS-AGM-3862-2023, mediante una compra puente con número de expediente 2022CD-000164-0001101142 la institución adjudica a la empresa Seven Pharma, la cual cumplió con los estudios de admisibilidad, por un precio unitario de \$11,724 y en la Negociación COMISCA se adjudica por un precio unitario de \$6,6050 a la misma empresa, por lo tanto, desde el punto de vista económico, para la Caja Costarricense de Seguro Social, sería más beneficioso, adquirir el producto a través de la negociación COMISCA.

En este contexto, se solicita a esta instancia técnica valorar la posibilidad de poder adquirir el medicamento a través de COMISCA, ya que como se evidencia anteriormente el proveedor recomendado en esta Negociación, ha sido adjudicado y también ha cumplido con las entregas y los



DABS-AGM-5059-2023
02 de mayo de 2023

Doctor
Hugo Marín Piva, jefatura
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

ASUNTO: Situación actual del ACIDO ZOLEDRONICO. Código: 1-10-14-4397

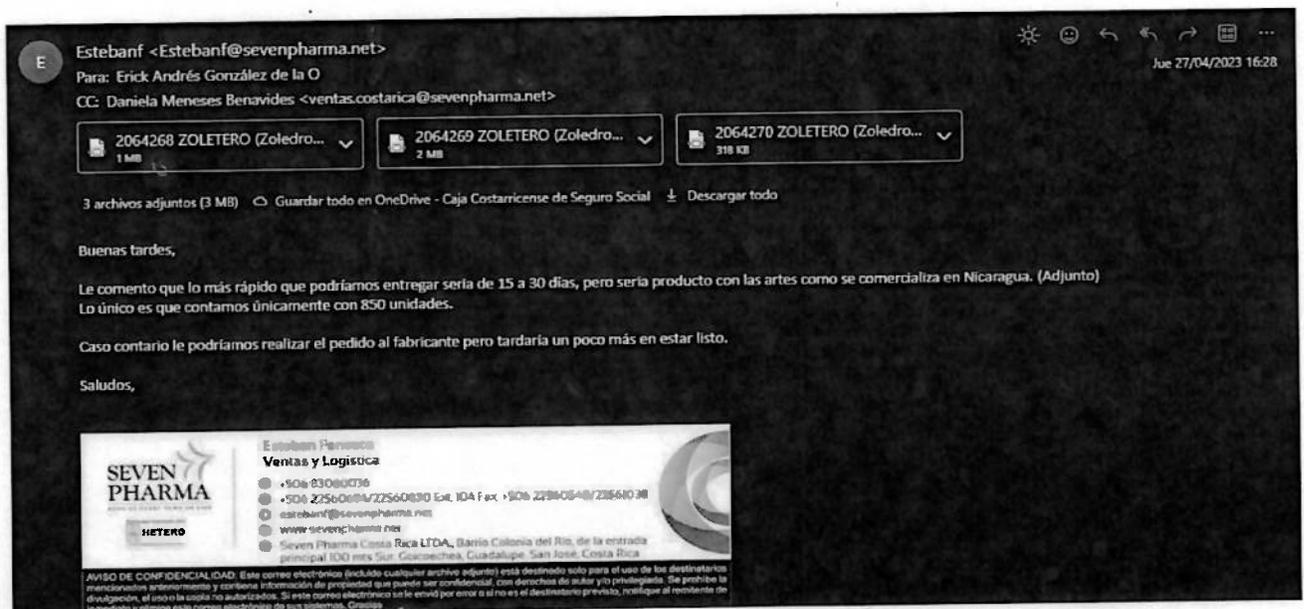
Por medio de la presente y según lo indicado en el asunto, es importante informar que actualmente contamos con un nivel de inventario físico para el medicamento Ácido Zoledronico, de 676 FA, que equivalen a 1.8 meses de abastecimiento aproximadamente.

La empresa Nutrimed S.A. realiza la entrega por 2107 FA (equivalente a 5,5 meses de abastecimiento) del medicamento, el día 30 de setiembre del año 2022, misma que estaba pactada para el 29 de julio del 2022, correspondientes al segundo periodo de ejecución, de la cual se rechaza en control de calidad la totalidad del producto, el día 11 de noviembre del 2022, de la cual, presenta la apelación ante el rechazó, sin embargo, se mantiene el criterio e indican entregar el 06 de junio del 2023, como fecha probable a la reposición.

Por otra parte, es importante indicar que se inician los trámites de compra ordinaria, mediante expediente 2023XE-000026-0001101142, el cual a la fecha se encuentra en estudios de análisis administrativos y de precios.

También es importante indicar que, según ACTA DE ADJUDICACIÓN DEL EVENTO DE NEGOCIACION DE PRECIOS N° 03 – 2022 NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA, con fecha 15 de noviembre del año 2022, para el medicamento indicado en el asunto, el oferente adjudicado fue la empresa Seven Pharma Limitada, a la cual se realiza consulta sobre posibilidad de entregarnos 1200 FA, así como el tiempo de entrega que podrían ofrecer, ante una eventual compra, como medida de prevención al posible desabasto que puede darse, según lo expuesto anteriormente.

Para lo cual, la empresa Seven Pharma, vía correo electrónico nos indica lo siguiente:
"... Le comento que lo más rápido que podríamos entregar sería de 15 a 30 días, pero sería producto con las artes como se comercializa en Nicaragua. (Adjunto)
Lo único es que contamos únicamente con 850 unidades..."





DFE-AMTC-0838-2023.

18 de mayo de 2023.

Lic. Erick González De la O, Programador de medicamentos.

Lic. Jorge Quirós Cedeño, Jefatura

Subárea de Programación de Bienes y Servicios

DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS - UP 1141

ASUNTO: CRITERIO TÉCNICO CON RESPECTO A LA ADQUISICIÓN DE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO DE LA EMPRESA SEVEN PHARMA LIMITADA

Reciban un cordial saludo. En atención al oficio DABS-AGM-5059-2023 con fecha del 02 de mayo, recibido en esta instancia técnica el mismo día, en el cual solicitan criterio para la adquisición de 850 FA de ácido zoledrónico, código 1-10-14-4397, con las artes como lo comercializa en Nicaragua la empresa Seven Pharma (oferente adjudicado según ACTA DE ADJUDICACIÓN DEL EVENTO DE NEGOCIACIÓN DE PRECIOS N°03 – 2022 NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA), con el fin de evitar un posible desabasto ya que el inventario físico del ácido zoledrónico equivale aproximadamente a 1.8 meses de abastecimiento y las entregas pactadas para el 2022 con la empresa Nutrimed S.A fueron rechazadas en control de calidad y la próxima fecha probable de entrega sería hasta 06 de junio de 2023, me permito referir lo siguiente:

Las artes, enviadas por la empresa Seven Pharma, adjuntos al oficio mencionado se comparan los requisitos de empaque de la ficha técnica vigente del ácido zoledrónico Versión CFT 08211, específicamente con los enumerados en la opción 1, se citan a continuación:

Opción 1: Ácido zoledrónico (anhidro) 4 mg / 5 mL. Solución estéril para inyección. Concentrado para solución para infusión intravenosa. Frasco ampolla con 5 mL. Para dosis única.

Empaque primario:

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico del medicamento

Concentración

Forma farmacéutica

Volumen total

Vía de administración: Infusión intravenosa

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración



debe administrar como perfusión intravenosa única durante 15 minutos, siendo perfusión sinónimo de infusión, no se determina que sea una diferencia significativa.

- Instrucciones de dilución: omite mencionar la administración inmediata de la dilución, así como las condiciones de almacenamiento en caso de que la misma no se administre inmediatamente sin embargo en las artes indica que debe descartarse la porción no usada; siendo que por lo general en la práctica asistencial el medicamento se diluye y se aplica de forma inmediata, que es un medicamento indispensable para el manejo farmacológico de la enfermedad y la conservación de la salud, que su falta pone en peligro la vida de los pacientes esta diferencia puede considerarse poco significativa.
- Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica: las artes aportadas indican el número de registro sanitario para Nicaragua. Los frascos adquiridos deben de tener el número de registro sanitario para Costa Rica, en caso de requerir nacionalizar un medicamento diferente al registrado se requiere de la autorización previa por dicho ente rector, lo cual está fuera del alcance de esta área.
- Código institucional del medicamento y Siglas o Logo C.C.S.S.: dado que el producto es comercializado en Nicaragua las artes no incluyen este requisito, pero ante el posible desabasto del medicamento este se puede omitir.

En aras de garantizar la continuidad de la prestación de los servicios de salud, la disponibilidad de este medicamento en los centros de salud, cumplir con el derecho constitucional del cuidado a la salud; en amparo al artículo 21 de la Constitución Política y los artículos 112 y 113 de la Ley General de Salud; y los principios de razonabilidad, proporcionalidad, continuidad del servicio, eficiencia, eficacia administrativa, el derecho humano a la salud y el acceso a los medicamentos esta instancia técnica no tiene inconveniente en autorizar la adquisición de 850 FA de ácido zoledrónico, código 1-10-14-4397, con las artes como lo comercializa en Nicaragua la empresa Seven Pharma siempre y cuando se indique el número de registro sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

No omito manifestar que es competencia del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos acreditar que el medicamento cumple con todos los requisitos de calidad y las demás especificaciones visibles de la ficha técnica vigente.

Atentamente,

ÁREA DE MEDICAMENTOS Y TERAPÉUTICA CLÍNICA


CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Dirección de Farmacoepidemiología
 Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
 Teléfono: 2539-0000 ext. 8601
 Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

DFE-AMTC-0973-2023
02 de junio de 2023

Licenciado

Erick González De La O, Planificador de Medicamentos

Sub Área de Programación de Bienes y Servicios

DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS -UP1141

ASUNTO: ATENCIÓN A OFICIO DABS-AGM-6435-2023, RESPUESTA A SOLICITUD DE CRITERIO TÉCNICO ORDEN DE ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO ACIDO ZOLEDRONICO 4MG/5ML CÓDIGO 1-10-14-4397, ORDEN DE ADQUISICIÓN N° 2616188.

Estimado Licenciado:

Reciba un cordial saludo. En atención al oficio a la vista en el epígrafe recibido con fecha 01 de junio de 2023, me permito remitir el análisis correspondiente a la orden de adquisición N° 2616188, en términos de las competencias asignadas al AMTC, analizando específicamente la presentación farmacéutica y perfil clínico de uso del medicamento en la Institución:

Analizar si el Comité Central de Farmacoterapia ha emitido lineamiento alguno que puede afectar el perfil actual de consumo	Medicamento para el cual el Comité Central de Farmacoterapia no ha emitido al momento de la remisión de esta orden de adquisición, lineamiento alguno que afecte el perfil actual de consumo.
Indicar si se debe considerar alguna relación en la cantidad a adquirir según las presentaciones farmacéuticas disponibles en Ficha Técnica Vigente.	En la Ficha Técnica de este medicamento se identifican 3 presentaciones farmacéuticas: · Ácido zoledrónico (anhidro) 4 mg/5mL. Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL · Ácido zoledrónico 4 mg (como monohidrato). Polvo para inyección. Liofilizado. Frasco ampolla de 6 mL con o sin diluyente adjunto (agua estéril para inyección). · Ácido zoledrónico 4 mg/5 mL (como monohidrato). Solución estéril para inyección. Frasco ampolla con 5 mL Relación 1:1 Unidad de medida FA. Se avala técnicamente.
Indicar si el Medicamento debe cumplir con alguna normativa especial establecida por el Comité Central de Farmacoterapia (Antineoplásicos, Biológicos y/o Bioequivalencia) o MINSA	No
Indicaciones de uso del medicamento	Uso exclusivo de Oncología Médica, Hematología, Medicina Interna, Geriátrica y Endocrinología en pacientes con mieloma múltiple, pacientes con metástasis óseas múltiples de cualquier tipo de tumor con sintomatología o datos de riesgo de fractura, enfermedad de Paget ósea e hipercalcemia maligna.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Dirección de Farmacoepidemiología
Area de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Teléfono: 2539-0000 ext. 8601
Correo electrónico: coincsss@ccss.sa.cr

043

	Medicina Paliativa y Clínicas del Dolor debidamente acreditadas.
Nivel de USUARIO (PARA DETERMINAR LAS UNIDADES QUE DEBEN UTILIZAR EL MEDICAMENTO)	Nivel de usuario 2A. Corresponde a los Hospitales Regionales (Segundo Nivel de Atención)
Clave (Restricción/ especialidades de uso)	Clave HRE. Medicamento de uso restringido para prescripción por médico con la especialidad correspondiente y administración dentro de las instalaciones de los Centros Médicos.
Comportamiento de consumo del medicamento	Medicamento para el cual se requiere garantizar un suministro continuo, en razón de las competencias asignadas a dicha Sub Área de Programación, se sugiere se tomen las medidas necesarias y de control en el abastecimiento, tomando las precauciones para evitar riesgos de sobre inventario del medicamento.
Puede afectar el consumo de otro medicamento	Medicamento LOM de indicaciones específicas por tanto no afecta consumo de otro medicamento
Existe otro medicamento con el que se pueda cubrir su necesidad	Para implementar la POLITICA INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS, se requiere la disponibilidad de medicamentos eficaces y seguros, en la cantidad y la presentación idónea, junto con el respectivo aseguramiento de la calidad; uno de los marcos de referencia para la selección de medicamentos considerando los criterios científicos-técnicos sistematizados. En la LOM no existe alternativa terapéutica que pueda cubrir la necesidad terapéutica de este medicamento en caso de una interrupción en el abastecimiento.
Su adquisición debe ir ligada a otro código	No
Indicar si su financiamiento es por Ley 9028	No

Seguro que la información será de su utilidad.

Atentamente,

ÁREA DE MEDICAMENTOS Y TERAPÉUTICA CLÍNICA

HUGO MARIN

PIVA (FIRMA)

Dr. Hugo Marín Piva, Médico
Jefe a.i.

Firmado digitalmente por HUGO MARIN PIVA (FIRMA)
Fecha: 2023.06.02 11:14:48 -06'00'

HMP/geh
C: Archivo

**JUSTIFICACIÓN DE LA COMPRA. (Artículo 86 R.L.G.C.P)
y Priorización de la compra:**

La adquisición del presente medicamento, artículo que vendrá a satisfacer los requerimientos de las unidades médicas, de la Institución, para garantizar su adecuado funcionamiento y la eficiente prestación de los servicios de salud.

Las necesidades y cantidades para comprar han sido definidas de acuerdo con el estudio del comportamiento de los consumos y despachos históricos incluidos en el SIGES, durante los últimos dos años, por lo que se genera el DTA cuadro de entregas, y gráfico, compra que corresponde a la adquisición ordinaria por finalización de la contratación anterior, para mantener el abastecimiento continuo del presente medicamento. Por lo que la presente compra ha sido publicada en el **Plan Anual del año 2023 en el SICOP.**

Las especificaciones técnicas o características fueron aprobadas por la Comisión Técnica de Fichas Técnicas de Medicamentos.

Por lo que la opción a escoger será la que tenga el mejor precio y que cumpla con los requerimientos técnicos establecidos en la ficha técnica adjunta.

Se adjunta cronograma de con las tareas y unidades responsables con el tiempo de duración en cada unidad.

El administrador del contrato de la presente compra será **Johanna Segura Barquero.**

Se cuenta con el recurso humano y las infraestructuras adecuadas para enfrentar la presente compra

Se persigue la satisfacción del interés público e institucional mediante la adquisición del presente medicamento para los pacientes que lo requieren

La institución cuenta con el Laboratorio de Normas y Control de Calidad donde se analiza el medicamento una vez que ingresa a la institución, y lo aprueba o no, para proceder con la distribución en todos los centros hospitalarios del país.

Terceros interesados: el Ministerio de Salud que es la máxima autoridad en salud, cuyo fin es que la salud pública prevalezca mediante la autorización de ingreso y registro de los medicamentos licitados por la CCSS y los familiares de los pacientes que reciben el presente medicamento dentro de su esquema de tratamientos.

Afectados: en caso de que no se obtenga este medicamento, la salud de los pacientes adscritos a la seguridad social del país y los amparados por tratados internacionales, que requieren de este tratamiento se le afecta la salud, alejándolos del derecho a la vida consagrado en la constitución Política.

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

3. Medicamentos Verdes= C.

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

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

Mediante Orden de Adquisición SIGES **2616188** del **29-05-2023**, esta Sub-Area de Programación de Bienes y Servicios, como encargada de mantener niveles de abastecimiento apropiados de los diferentes medicamentos e insumos médicos que se abastecen desde el nivel central de la CCSS a los diferentes centros de la atención de la Institución, inicia proceso de adquisición por una cantidad referencial de 5850 FA del medicamento **ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (ANHIDRO) 4 MG/5 ML. SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INYECCIÓN. FRASCO AMPOLLA COM 5 ML O ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 MG (COMO MONOHIDRATO). POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN. FRASC** Código institucional **1-10-14-4397**.

Es importante tener presente según datos de este documento que estamos en presencia de un medicamento criticidad "A" para la Institución, según las características inicialmente mencionadas.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS

Aprobación presupuestaria para orden de adquisición 26-No. 2616188

Fecha Sol. 29/05/2023	Unidad que solicita PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS	Servicio Actividad U. Prog 380 51 5101	Número de Reserva 0	U. Prog. 5101	Aprobado por JUAN CARLOS FLORES FONSECA
---------------------------------	---	--	-------------------------------	-------------------------	---

Código	Descripción Artículo	Un.	Cantidad	Precio Unit.	Precio Total	Partida
1-10-14-4397	ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (ANHIDRO) 4 MG/5 ML. SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INYECCIÓN. FRASCO AMPOLLA COM 5 ML O ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 MG (COMO MONOHIDRATO), POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN. FRASC	FA	5,850.000	3,703.00	21,662,550.00	2203

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

Firmado digitalmente por
JUAN CARLOS FLORES FONSECA (FIRMA)
 Fecha: 2023.06.05 14:19:56 -06'00'

046

Merlyn Santamaría Calvo

De: Seven Pharma Costa Rica <costarica@sevenpharma.com>
Enviado el: lunes, 05 de junio de 2023 07:49 PM
Para: Merlyn Santamaría Calvo; Estebanf
Asunto: Re: Registro Sanitario
Datos adjuntos: Registro Sanitario.pdf

047

Buenas tardes,

Adjunto el registro de Acido Zoledronico.

Saludos,
Esteban Fonseca
Seven Pharma

El lun, 5 jun 2023 a la(s) 18:50, Estebanf (Estebanf@sevenpharma.net) escribió:

SEVEN PHARMA
HOLD AT EVERY TURN OF LIFE
HETERO

Esteban Fonseca
Ventas y Logística

- +506 83080036
- +506 22560684/22560830 Ext: 104 Fax +506 22560548/22561038
- estebanf@sevenpharma.net
- www.sevenpharma.net
- Seven Pharma Costa Rica LTDA, Barrio Colonia del Río, de la entrada principal 100 mts Sur, Goicoechea, Guadalupe, San José, Costa Rica

AVISO DE CONFIDENCIALIDAD: Este correo electrónico (incluido cualquier archivo adjunto) está destinado solo para el uso de los destinatarios mencionados anteriormente y contiene información de propiedad que puede ser confidencial, con derechos de autor y/o privilegiada. Se prohíbe la divulgación, el uso o la copia no autorizados. Si este correo electrónico se le envió por error o si no es el destinatario previsto, notifique al remitente de inmediato y elimine este correo electrónico de sus sistemas. Gracias

De: Merlyn Santamaría Calvo <msantamaria@ccss.sa.cr>
Enviado el: lunes, 5 de junio de 2023 18:48
Para: Estebanf <Estebanf@sevenpharma.net>
Asunto: Registro Sanitario

Buenas tardes

Mediante la presente, se le solicita facilitarme el Certificado de Registro Sanitario del medicamento Ácido Zoledrónico, adjudicado mediante COMISCA, esto con el fin de darle continuidad al trámite.

Gracias

REPÚBLICA DE COSTA RICA
MINISTERIO DE SALUD



048

CERTIFICADO DE RENOVACIÓN DE MEDICAMENTOS

NÚMERO DE REGISTRO: M-IN-17-00066

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERES SANITARIO

CERTIFICA:

Que ha sido aprobada la renovación del medicamento abajo descrito por haber cumplido con los requisitos legales y reglamentos aplicables.

Ácido Zoledrónico 4 mg/5 mL Concentrado para Solución para Infusión

Forma Farmacéutica:	CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	
Presentación(es):	Empaque Primario: VIAL de polímero de oleofina cíclica (cop) transparente, 4.00 mg/5ml Empaque Secundario: CAJA de cartulina, 1.00 UNIDADES; CAJA INSTITUCIONAL de cartulina, 1.00 UNIDADES	
Muestra Médica:		
Principio(s) Activo(s) y Concentración(es):	ACIDO ZOLEDRONICO	4.00000000 mg/5ml
Vía(s) Administración:	INFUSIÓN INTRAVENOSA	
Vida Útil:	36 meses	
Condiciones de Almacenamiento:	Almacenar a menos de 30 °C. La solución diluida puede ser almacenada por hasta 24 horas en refrigeración (2 °C a 8 °C) previa a su uso.	
Fabricante y País:	hetero LABS limited, India, Etapa Fab: Fabricante	
Acondicionador(es) y País(es):		
Titular y país:	hetero LABS limited, India	
Autoridad sanitaria:	ANA PRISCILLA HERRERA GARCIA	

Fecha de Aprobación:
13/05/2022

Fecha de Vencimiento:
13/05/2027

La anterior vigencia podrá ser cancelada o suspendida en caso de infracciones en la elaboración, comercio o uso en que haya incurrido su titular, o experiencias demostrativas de que el producto es inseguro o ineficaz.

Este certificado puede ser validado en www.registrela.gg.cr



DABS-AABS-0598-2023

06 de junio de 2023

Licenciado
Esteban Fonseca
SEVEN PHARMA INC
Presente

**ASUNTO: SOLICITUD DE GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO Y PERSONERÍA JURÍDICA,
CONCURSO 2023DI-000029-5101, COMISCA**

Estimados señores:

Numero de Concurso	Monto Adjudicado Referencial	Monto de la Garantía	Fecha <u>máxima</u> de presentación de la Garantía	Vigencia de la Garantía
2023DI-000029-5101	\$60,766.00	\$3,038.3	08-06-2023	30-12-2024
CODIGO: 1-10-14-4397		OBJETO: ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (ANHIDRO) 4 MG / 5 ML.		
OFERENTE: SEVEN PHARMA INC.				
CED JURIDICA: 3-102-534-1220			CÓDIGO DE PROVEEDOR: 22468	

RECUERDE QUE:

1. Toda garantía deberá constituirse por cualquiera de los medios que establece el artículo 44 de la Ley General de Contratación Pública, y 110 Reglamento a la Ley General de Contratación Pública.
2. La garantía corresponde al 5% sobre el monto adjudicado, debe ser depositada a más tardar en la fecha indicada en el cuadro anterior, y presentarla de conformidad con el procedimiento establecido.
3. Además deberá presentar la personería jurídica vigente (menos de un mes de emitida) y original.
4. Horario para presentar la garantía de Cumplimiento de **lunes a jueves de 8:00 a.m. a 3:00 p.m. y viernes de 8:00 a.m. a 2:00 p.m.**

Dada la Urgencia se envía la solicitud firmada por la analista.

Sin más por el momento,

AREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

MERLYN MARIA SANTAMARIA CALVO (FIRMA)

**LIDA. MERLYN SANTAMARIA CALVO
ANALISTA**



CC. Expediente

Página 1 de 1

Merlyn Santamaría Calvo

De: Seven Pharma Costa Rica <costarica@sevenpharma.com>
Enviado el: jueves, 08 de junio de 2023 11:06 AM
Para: Merlyn Santamaría Calvo
CC: Estebanf; Maynor Gerardo Barrantes Castro
Asunto: Re: Garantía de cumplimiento
Datos adjuntos: Garantía Cumpl. Acido Zoledrónico.pdf

050

Buenos días estimada Merlyn,

Un gusto saludarle,
Adjunto envío la Garantía de Cumplimiento correspondiente a la compra 2023DI-000029-5101 correspondiente a Ácido Zoledrónico.

Favor confirmar recibido del mismo.
Saludos cordiales,

El mié, 7 jun 2023 a la(s) 06:41, Merlyn Santamaría Calvo (msantamaria@ccss.sa.cr) escribió:

Buenos días

Mediante la presente, se solicita la garantía de cumplimiento correspondiente al medicamento Ácido Zoledrónico de COMISCA.

Gracias

Licda. Merlyn Santamaria Calvo

ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS

Teléfono: 25391231 | Central: 25390000 Ext. 9464

Correo:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios
Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios
Teléfono: 25390000 ext. 9400
Correo electrónico gl_dabs_aabys@ccss.sa.cr

051

DABS-AABS-0596-2023
06 de junio de 2023

Licenciada
Ana Isabel Garbanzo Matamoros
DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS
Presente

**ASUNTO: SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN PRESUPUESTARIA
ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (ANHIDRO) 4 MG / 5 ML. (EVENTO 03-2022 COMISCA)**

AÑO 2023	
Objeto	ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (ANHIDRO) 4 MG / 5 ML. SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INYECCIÓN. FRASCO AMPOLLA CON 5 ML. ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 MG (COMO MONOHIDRATO). POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN. FRASCO AMPOLLA DE 6 ML.
Petición	26-2616188
Reserva asignada	¢ 12,043,147.49
Código	1-10-14-4397
P.P.	2203
Cantidad	3350 FA
Precio unitario:	\$6.6050
Monto Adjudicar	\$22,126.75
Forma de entrega	Dos entregas no iguales con tres meses de intervalo, la primera a 20 días naturales al día posterior a la notificación del contrato.
Forma de pago	La usual de la Institución
Existencias	El Sistema de SIGES reporta al 06-06-2023, 0.73 meses.

TC: \$1: ¢544.28

ENTREGA	CANTIDAD	MES PROBABLE DE ENTREGA	MES PROBABLE DE PAGO
1	850 FA	Julio 2023	Setiembre 2023
2	2500 FA	Octubre 2023	Diciembre 2023



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios
Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios
Teléfono: 25390000 ext. 9400
Correo electrónico gl_dabs_aabys@ccss.sa.cr

052

AÑO 2024 Y 2025	
Cantidad	5850 FA (Cantidad para cada periodo)
Precio unitario:	\$6.6050
Monto Adjudicar	\$38,639.25 (Monto para cada año)
Forma de entrega	Tres entregas no iguales con 3 meses de intervalo.
Forma de pago	La usual de la Institución

NOTAS:

1. Según el oficio DRM-2191-2007, basado en lo dispuesto en el Art. 11 de la Ley General de Contratación Pública y el Art. 19 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública.
2. Los probables pagos a realizarse en el mes de diciembre del presente año no deben ser incluidos en el monto de la solicitud de contenido presupuestario del año en ejecución. Oficio DABS-3498-2010.
3. Es claro que esta información pretende ubicar con más exactitud en qué período presupuestario se ejecutará el pago; sin embargo, está sujeta a cambios y variaciones que soliciten los proveedores y las unidades ejecutoras

Dada la Urgencia se envía la solicitud firmada por la analista.

Sin más por el momento,

AREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

MERLYN MARIA
SANTAMARIA CALVO
(FIRMA)

Firmado digitalmente por
MERLYN MARIA SANTAMARIA
SANTAMARIA CALVO
Fecha: 2023.08.07 06:14:05 -05'00'

LIDA. MERLYN SANTAMARIA CALVO
ANALISTA



CC. Expediente

SAYC WEB - CC65

MSANTAMARIA
1141 DABS

- Comunicados
- Documentos Asignados
- Búsqueda de Documentos
- Reservar Consecutivos
- Registro Local
- Traslado Doc. Interno
- Reportes
- Cambiar Contraseña
- Ayuda
- Salir

DAES-ADM-10596-2022	18/11/2022
DAES-ADM-9373-2022	20/10/2022
DFC-ACC-0596-2022	21/04/2022
DAES-AABS-0287-2022	11/03/2022
GI-DABG-0085-2022	09/03/2022

Archivos del Documento:

Documentos Relacionados

Documento	Firmar	Archivado
Doc/Inventario/158--DABS AABS 0936-0223 PRESUPUESTO ACIDO ZOLEDRONICO max.pdf	<input checked="" type="checkbox"/>	07/06/2023 08:35 AM

Ordenar por fecha

Descargar todos los archivos, cantidad: 1

NO SE HA SELECCIONADO NINGÚN ARCHIVO

Asignar el Documento:

Digite y presione enter

Funcionario	Asignar Copia	Fecha de Asignación	Funcionario Asignado	Indicación	Estado	Asignado Por
Adrian Tanco Rojas	<input type="checkbox"/>	07/06/2023 8:44AM	Juan Carlos Flores Fonseca	Asignación de documento para su atención y resolución	Asignado	Valeria Charania Campos
Adriana Chavez Diaz	<input type="checkbox"/>	07/06/2023 8:40AM	Valeria Charania Campos	Asignación de documento para su revisión y asignación	Atendido	Ingrid Mora Oviedo
Adrián Carranza Morales	<input type="checkbox"/>	07/06/2023 8:37AM	Urbeth Gattorno Barahona	Asignación de documento para trámite y distribución	Asignación Delegada	Marin Santamaría Calvo
Alejandra Torres Bienes	<input type="checkbox"/>	07/06/2023 8:37AM	Ingrid Mora Oviedo	Asignación de documento para trámite y distribución	Asignación Delegada	Marin Santamaría Calvo
Alexis Prunty Cardillo Cruz	<input type="checkbox"/>					
Aza Grace Bell Miranda	<input type="checkbox"/>					
Aza I. Gattorno Macarape	<input type="checkbox"/>					
Andrés Bizarria Barrios	<input type="checkbox"/>					

08:34 AM 06/06/2023

Merlyn Santamaría Calvo

De: Merlyn Santamaría Calvo
Enviado el: jueves, 08 de junio de 2023 09:40 AM
Para: Alejandro Carranza Morales
Asunto: Certificación presupuestaria, concurso 2023DI-000029-5101
Datos adjuntos: DABS-AABS-0596-2023 PRESUPUESTO ACIDO ZOLEDRONICO msc.pdf

054

Importancia: Alta

Buenos Ale

Adjunto oficio de solicitud de presupuesto, dicho oficio fue envía por SAYC

Gracias



Licda. Merlyn Santamaria Calvo
ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS
DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS
Teléfono: 25391231 | Central: 25390000 Ext. 9464
Correo: msantamaria@ccss.sa.cr



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios
Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios
Teléfono: 25390000 ext. 9400
Correo electrónico gl_dabs_aabys@ccss.sa.cr

055

DABS-AABS-0597-2023
06 de junio del 2023

Licenciado
Melvin Hernández Rojas
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS
Presente

**ESTUDIO DE PRECIOS 2023DI-000029-5101. ÁCIDO ZOLEDRÓNICO
(EVENTO 03-2022 COMISCA)**

Estimado señor:

Por medio de la presente, le traslado expediente escaneado del concurso indicado en el epígrafe, solicitando respetuosamente su colaboración para que se valore el precio del producto ofreció por la empresa **SEVEN PHARMA**, la cual fue adjudicada en el Evento 03-2022 de COMISCA.

Dicha solicitud se realiza de acuerdo al "PROTOCOLO COMISCA, ACUERDO JUNTA DIRECTIVA DE LA C.C.S.S, EN EL ARTÍCULO 35 ° DE LA SESIÓN N°9163, CELEBRADA EL 11 DE MARZO DEL AÑO 2021", en el cual manifiestan lo siguiente:

IV OTROS ASPECTOS DE INTERÉS

La fase de negociación de precios en etapa concursal toma como punto de partida un precio de referencia establecido por las autoridades de la SE-COMISCA, construido con base en las tres referencias de precio más bajos de la región y se utiliza un límite mínimo y máximo como indicador para la negociación de precios. Por consiguiente, se considera que esta metodología de definición de precio de referencia tiene sustento técnico y por ello, la CCSS se acogerá al precio negociado en SE-COMISCA verificando a través de un estudio la razonabilidad del precio del medicamento o dispositivo, que constará en el expediente de la compra.

Agradecemos ante mano su valiosa colaboración.

Atentamente,

AREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

MERLYN MARIA SANTAMARIA CALVO (FIRMA)

LIDA. MERLYN SANTAMARIA CALVO
ANALISTA

CC: documentos

Merlyn Santamaría Calvo

De: Merlyn Santamaría Calvo
Enviado el: martes, 06 de junio de 2023 11:46 AM
Para: Melvin Hernandez Rojas
Asunto: RV: ESTUDIO DE PRECIOS CASO COMISCA, URGENTE
Datos adjuntos: -DABS-AGM-6506-2023.pdf; DABS-AABS-0597-2023 SOLICITUD DE ESTUDIO DE PRECIOS.pdf

056

Aquí te adjunto el oficio de solicitud, y se lo envié por SAYC

De: Merlyn Santamaría Calvo
Enviado el: martes, 06 de junio de 2023 11:35
Para: Melvin Hernandez Rojas <melhernandezr@ccss.sa.cr>
CC: Xinia Garita Prendas <xgarita@ccss.sa.cr>
Asunto: RE: ESTUDIO DE PRECIOS CASO COMISCA, URGENTE

Buenos días

Adjunto documentos para estudio de precios, en caso que requiera otro documento se lo hace saber, gracias

De: Xinia Garita Prendas <xgarita@ccss.sa.cr>
Enviado el: martes, 06 de junio de 2023 07:43
Para: Merlyn Santamaría Calvo <msantamaria@ccss.sa.cr>
CC: Melvin Hernandez Rojas <melhernandezr@ccss.sa.cr>
Asunto: RE: ESTUDIO DE PRECIOS CASO COMISCA, URGENTE

Buenos días se asignó a Melvin

De: Merlyn Santamaría Calvo <msantamaria@ccss.sa.cr>
Enviado el: martes, 06 de junio de 2023 07:22
Para: Xinia Garita Prendas <xgarita@ccss.sa.cr>
Asunto: ESTUDIO DE PRECIOS CASO COMISCA, URGENTE

Hola buenos días Xinia

Mediante la presente, se le solicita un analista para estudio de precios del medicamento:

CLAVE 1	
Objeto	ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (ANHIDRO) 4 MG / 5 ML. SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INYECCIÓN. FRASCO AMPOLLA CON 5 ML. ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 MG (COMO MONOHIDRATO). POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN. FRASCO AMPOLLA DE 6 ML.
Petición	26-2616188
Código	1-10-14-4397

Gracias

Licda. Merlyn Santamaria Calvo
ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS
DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS
Teléfono: 25391231 | Central: 25390000 Ext. 9464

Merlyn Santamaría Calvo

De: Melvin Hernandez Rojas
Enviado el: miércoles, 07 de junio de 2023 12:45 PM
Para: Merlyn Santamaría Calvo
Asunto: RE: 2023DI-000029-5101 Acido Zoledronico
Datos adjuntos: 2023DI-000029-5101 Acido Zoledronico.pdf; ANEXO 1 DECLARACION AUSENCIA CONFLICTO Melvin (Acido Zoledr).pdf

057

Listo compañera

De: Merlyn Santamaría Calvo <msantamaria@ccss.sa.cr>
Enviado el: miércoles, 07 de junio de 2023 09:11 AM
Para: Melvin Hernandez Rojas <melhernandezr@ccss.sa.cr>
Asunto: RV: 2023DI-000029-5101 Acido Zoledronico

Hola

Si los datos del producto, proveedor, cantidad, precio unitario, concurso, está bien, gracias

De: Melvin Hernandez Rojas <melhernandezr@ccss.sa.cr>
Enviado el: miércoles, 07 de junio de 2023 08:51
Para: Merlyn Santamaría Calvo <msantamaria@ccss.sa.cr>
Asunto: 2023DI-000029-5101 Acido Zoledronico



**ASUNTO: ANÁLISIS DE LA RAZONABILIDAD DEL PRECIO
CONCURSO 2023DI-000029-5101 ÁCIDO ZOLEDRONICO 4 MG. (COMISCA)**

De acuerdo con los términos de la Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos para Centroamérica y República Dominicana, mediante la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud (COMISCA) y lo establecido en la Ficha Técnica No. CTSM-FT-06-01, se procede con la realización del estudio de razonabilidad de precio del medicamento en mención.

1. Antecedentes.

1.1 Resumen de Aspectos del procedimiento.

Los antecedentes del concurso para la compra del Ácido Zoledronico que se muestran en la tabla 1 permiten identificar aspectos de competencia y tipo de producto. Se consideran antecedentes del producto y del proceso de compra.

Tabla 1. Antecedentes de la Compra 2023DI-000029-5101	
Concepto	Descripción
Código de Producto	1-10-14-4397
Descripción	ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (ANHIDRO) 4 MG/5 ML. SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INYECCIÓN. FRASCO AMPOLLA COM 5 ML O ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 MG (COMO MONOHIDRATO).POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN.
Saldo a la fecha del estudio	0.73 duración meses consumo. Al 07 de junio de 2023.
Modalidad del concurso	Prorrogable.
Cantidad a adquirir	5,850 FA.
Grupo terapéutico al cual pertenece el medicamento	Grupo 14 "Antinflamatorios"
Criticidad del medicamento	en orden de adquisición 2616188, este es un medicamento de criticidad "A". Lo que significa que no pueden ser sustituibles por otra alternativa farmacológica, y su ausencia pone en peligro la salud de la población.
Estabilidad del medicamento	No menor a 20 meses al arribo del Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.
Medicamento de producción nacional o internacional	Internacional
Verificación cambios en la ficha técnica	Versión CFT 08211 No presenta cambios en relación con la ficha técnica utilizada en la compra anterior.
Fecha de publicación del Evento	15 de noviembre de 2022. (Según evento 03-2022)
Oferentes participantes en este concurso y país de origen del fabricante.	1- Seven Pharma Limitada. (India)
Tipo de cambio	617.32 colones por dólar
Tipo de compra	Compra negociación COMISCA



2. Procedimiento para el análisis y desarrollo de los elementos para determinar la razonabilidad del precio.

2.1) Análisis de los Precios cotizados en el concurso.

El concurso 2023DI-000029-5101 presenta una única oferta, la cual corresponde a un oferente con estatus de precalificado mediante SE-COMISCA. Por lo tanto, dado los términos de referencia de la Negociación en donde se indica que la oferta debe cumplir los requisitos generales de precalificación (ver acta de adjudicación), el estudio de razonabilidad se efectuará sobre la única oferta de precio existente.

La empresa Seven Pharma Limitada, presenta la oferta, en dicha negociación cotizó a \$6.6050 por FA de Acido Zoledronico, lo que significa ₡4,077.40 al tipo de cambio del día de la negociación del Evento, por lo tanto, el estudio de razonabilidad de precio se circunscribe a la oferta anteriormente mencionada.

2.2) Análisis Comportamiento histórico del precio en términos reales.

A continuación, se compara el comportamiento del precio del producto convirtiéndolo a colones mediante la siguiente metodología: primero se colonizan los dólares utilizando el tipo de cambio de venta al día de la apertura del concurso, posteriormente se deflacta el precio por medio del Índice de Precios al Productor de la Manufactura (IPP-MAN) publicado por el Banco Central de Costa Rica, por último, se procede a la comparación de los precios deflactados (ver tabla 2).

**Tabla 2. Análisis del precio en colones. 2023DI-000029-5101
Ácido Zoledronico 4 MG.**

Fecha de Apertura Compra	Oferente	Pais origen	Cantidades	Δ%	Precio Unitario \$	Δ%	Precio Unitario colones	Δ%	Precio Unitario colones (deflactado) (1)	Δ%
12/05/2014	Seven Pharma Limitada.	India	6.700		74.8000		41,982.25		10,815.71	
23/04/2015	Medicines Solutions Ltda	Italia	6.700	0.0%	28.8000	-61.5%	15,487.49	-83.11%	14,230.90	32%
25/04/2018	Profile de Tabaca S.A.	India	8.000	19.4%	20.5000	-28.8%	11,824.32	-24.94%	10,325.39	-27%
24/04/2020	Nutrimed S.A.	Bresil	6.000	-25.0%	14.0000	-31.7%	7,966.42	-31.47%	6,877.68	-33%
28/06/2022	Seven Pharma Limitada.	India	1.200	-80.0%	9.7700	-30.2%	6,776.37	-14.94%	4,552.48	-34%
15/11/2022 (Concurso Actual)	Seven Pharma Limitada. 2023DI-009029-5101	India	5,850	387.5%	6.6050	-32.4%	4,077.40	-39.83%	2,774.50	-39%
Mediana del Precio									10,325.39	

(1) Se deflacta utilizando el IPP-MAN del Banco Central de Costa Rica.

Como se puede observar en esta tabla, al convertir el precio a la moneda nacional este presenta una disminución del 39.83% con respecto al precio de la compra anterior. Esto se debe a que el tipo de cambio del colón con respecto al dólar desde el 28 de junio de 2012 al 15 de noviembre de 2022 presenta una disminución de un 11%. Por otra parte, la variación en términos reales corresponde a que la inflación medida mediante la variación del IPP-MAN se disminuyó en un 1.3% durante el período transcurrido entre las dos compras. Dando como resultado que cuando se elimina el efecto de la inflación el precio presenta una disminución del 39%.



2.3) Precios de referencia.

A partir de las especificaciones técnicas descritas en la ficha del producto: ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (ANHIDRO) 4 MG/5 ML. SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INYECCIÓN. FRASCO AMPOLLA COM 5 ML O ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 MG (COMO MONOHIDRATO).POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN, se consultó por referencias de precio en procesos de compra realizados en otros países por instituciones en el campo de la salud, que fueran congruentes con los requerimientos y características de la presente compra.

De esta manera, se indagó en varios sitios como en: Mercado Publico y el Observatorio de precios de Internacionales de medicamentos-Chile, Guatecompra-Guatemala, Termómetro de precios de medicamentos regulados del Ministerio de Salud-Colombia, Instituto Mexicano del Seguro Social IMSS- México, Panamacompra- Panamá, Observatorio de Productos Farmacéuticos, Sistema Nacional de Observación de Precios, Ministerio de Salud- Perú, entre otros, obteniéndose el siguiente resultado:

Precios del Medicamento Acido Zoledronico 4 MG en FA

Sitio Web de Consulta	Año de referencia	Cantidad Adquirida FA	Precio US\$ por cada FA	Precio US\$ Ajustado a Valor Presente	Precio por FA, oferta de Seven Pharma Limitada. US\$ concurso 2023DI-00029-5101	Variación del Precio oferta en estudio. / Referencia
CENABAST (Chile)	2023	13,624	5.08	5.08	6.6050	30%
Termometro de precios de Medicamentos (Colombia)	2023	No indica	6.68	6.68		-1%
Observatorio de precios de Medicamentos (Perú)	2023	No Indica	7.45	7.45		-11%
Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Argentina. (ANMAT)	2023	No indica	135.00	135.00		-95%

Se observa en los anteriores precios de referencia que el precio ofertado, está dentro del rango de precios a nivel internacional.

2.4) Consulta con el oferente.

No se realizan consultas al oferente, lo anterior, al considerar estar en presencia de precio razonable. Dicho criterio se fundamenta en que se trata de una negociación internacional a través de COMISCA donde obviamente la cantidad negociada por los países involucrados es mayor, por tanto, considera que en base al volumen negociado el precio para Costa Rica es razonable.



061

3. Recomendación Final

De acuerdo con la metodología utilizada y los resultados obtenidos, la compra de 5.850 FAA de Ácido Zoledronico ofrecido por la empresa Seven Pharma Limitada a través de la negociación conjunta de COMISCA, a un precio por ampolla de \$6.6050 se considera un **precio razonable** de acuerdo con lo analizado.

ÁREA GESTIÓN DE MEDICAMENTOS



MSc. Melvin Hernández Rojas.
Analista

El(la) susanta(a)	Melvin SC	cédula:	17045-2375	En mi
condición de	Analista	de la unidad	4435	hago constar y que
verifiqué que el presente documento firmado tiene una firma digital auténtica				
estampada en el mismo día	07	del mes de	06	del año 2023
a las	9:34	horas. Así mismo, se constata que el archivo digital original		
fue debidamente remitido al correo electrónico de esta unidad:	msontana@ccss.sa.cr			
@	ccss.sa.cr	el día	07	del mes de
a las	12:45	horas, y que dicho archivo pasa a estar custodiado en el archivo		
digital de esta unidad. Es todo. Firma del funcionario responsable:				



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

DECLARATORIA DE AUSENCIA DE CONFLICTO DE INTERÉS

062

El suscrito, **Melvin Hernández Rojas**, cédula **1-0713-0141** funcionario público adscrito a la **Área de Gestión Medicamentos** de la Caja Costarricense de Seguro Social, como participe en los procesos de contratación administrativa (en cualquiera de sus tres pilares: Planificación, Selección o Ejecución Contractual) declaro con conocimiento y voluntad lo siguiente:

- a. Conozco y entiendo las obligaciones de los funcionarios públicos en materia de corrupción conflicto de intereses de cualquier tipo.
- b. Conozco que, con ocasión de la actividad de contratación pública, todas las actividades que realice como funcionario público deberán realizarse de manera proba, íntegra y transparente, bajo el cumplimiento de los principios éticos.
- c. Conozco en toda su dimensión y alcances, el régimen sancionatorio de las faltas y conductas de los funcionarios públicos relacionados con la materia de contratación pública, prevista Capítulo "V" del Régimen de prohibiciones de la SECCIÓN I, Aspectos generales artículo N°24 y artículo N°25, consecuentemente con la Sección II titulada Cobertura, de la Ley General de Contratación Pública, N°9986 y que durante el tiempo que me he desempeñado como funcionario institucional, no he incurrido en ninguna falta o conducta de las contempladas en dicho régimen.
- d. No tengo ningún interés personal, familiar o de negocios en el procedimiento **2023DI-00006229-5101 Ácido Zoledrónico 4 mg**. En caso de que durante el desarrollo del procedimiento, llegue a tener algún interés personal, familiar o de negocios relacionado con el procedimiento, procederé conforme a lo previsto en la POLÍTICA INSTITUCIONAL PARA EL FORTALECIMIENTO DEL DEBER DE PROBIDAD EN LA GESTIÓN la cual establece: *La Caja Costarricense de Seguro Social fomentará la probidad en la actuación de las personas trabajadoras, basada en la prevención, detección, sanción y erradicación de la corrupción y conflicto de interés dirigida al interés público, apegado al marco ético y legal vigente.*
- e. Conozco que conforme al artículo N.º 27 de la Ley General de Contratación Pública, sobre el deber de abstención de los funcionarios públicos, de participar en todo tipo de decisión de la que sea posible llegara obtener algún beneficio para sí, su cónyuge, compañero o compañera en unión de hecho o sus parientes hasta el tercer grado por consanguinidad o afinidad. Igualmente, deberá abstenerse de todo tipo de decisión en aquellos casos donde participen terceros con los que tenga relaciones profesionales, laborales o de negocios y en los procedimientos en los que participen sociedades en las que las personas antes referidas ejerzan algún puesto de dirección o representación o tengan participación en el capital social o sean beneficiarias finales. En caso de duda sobre la existencia de un conflicto de intereses en los términos del párrafo anterior, se deberá optar por la abstención.
- f. Que no he recibido, ni tengo promesa de recibir ningún tipo de dádiva, obsequio, ayuda financiera, regalo o ayuda en especie (pasajes, inscripción a congresos, equipo, etc.) y otros homólogos, de parte de las personas físicas o jurídicas que participan como proveedores, potenciales oferentes, contratistas e interpósitas personas, o de cualquiera de sus representantes legales, empleados, accionistas, etc; o por parte de algún funcionario público, por tanto, no tengo ningún conflicto de interés para desarrollar cualquier etapa del proceso (planificación, adquisición, ejecución), para participar en la revisión objetiva de los distintos análisis, asesorías, recomendaciones, criterios, formulación de pliego de condiciones entre otros actos administrativos que definen la escogencia del adjudicatario, o bien durante la fiscalización de la ejecución contractual de este concurso.
- g. En la ejecución o finalizada esta me comprometo al cumplimiento de POLÍTICA INSTITUCIONAL PARA EL FORTALECIMIENTO DEL DEBER DE PROBIDAD EN LA GESTIÓN, tanto en la fiscalización como en la cadena de uso del bien, servicio y obra a contratar, por lo que prevalecerán el interés institucional sobre los personales y procederé a declarar cualquier situación de conflicto de interés que se pueda llegar a presentar.
- h. Conozco que, la rendición de la presente declaración jurada no falta a la verdad, siendo obligación de decir la con relación a hechos propios y expuestos, de lo contrario me expongo al delito de Perjurio del artículo 318 del Código Penal costarricense.

Firma:

MELVIN ANTONIO
HERNANDEZ
ROJAS (FIRMA)

Firmado digitalmente por
MELVIN ANTONIO
HERNANDEZ ROJAS (10141)
Fecha: 2023.04.07 09:34:06
0697

Puesto: **Analista Razonabilidad de Precios**

FUNDAMENTO JURÍDICO

ARTICULO 8.- Principios generales: a) Principio de integridad: la conducta de todos los sujetos que intervengan en la actividad de contratación en la que medien fondos públicos se ajustará al cumplimiento de las normas y los valores éticos, entre ellos, la honestidad, la buena fe, la responsabilidad y el respeto, prevaleciendo en todo momento el interés público.

ARTICULO 10.- Actuar ético de la Administración: Todas las actuaciones que realicen los funcionarios de la Administración, con ocasión de la actividad de contratación pública, deberán realizarse de manera proba, íntegra y transparente, bajo el cumplimiento de los principios éticos.

ARTICULO 24.- La prohibición para participar en procedimientos de contratación pública se extiende a lo largo de todo el procedimiento de contratación, desde la definición del objeto contractual hasta la fase de ejecución.

ARTICULO 25.- Participación de los servidores públicos dentro del procedimiento de contratación pública. Existe participación directa del servidor público cuando, por el ejercicio de sus funciones, tenga la facultad jurídica de decidir, deliberar, opinar, asesorar o participar de cualquier otra forma directamente en el procedimiento de contratación, entendido así desde la definición del objeto contractual hasta su ejecución final. Este supuesto abarca a quienes deben rendir dictámenes o informes técnicos, preparar o tramitar alguna de las fases del procedimiento de contratación o fiscalizar la fase de ejecución. La participación directa incluye a las personas físicas contratadas por servicios profesionales que intervengan en el procedimiento de contratación pública. Existirá participación indirecta de los servidores públicos cuando por interposición persona, física o jurídica, se participe en los procedimientos de contratación.

ARTICULO 27.- Deber de abstención de los funcionarios: Aquellas personas servidoras públicas que intervengan en cualquier etapa de los procedimientos de contratación deberán abstenerse de participar en todo tipo de decisión de la que sea posible llegar a obtener algún beneficio para sí, su cónyuge, compañero o compañera en unión de hecho o sus parientes hasta el tercer grado por consanguinidad o afinidad. Igualmente, deberá abstenerse de todo tipo de decisión en aquellos casos donde participe terceros con los que tenga relaciones profesionales, laborales o de negocios y en los procedimientos en las que las personas antes referidas ejerzan algún puesto de dirección o representación o tengan participación en el capital social o sean beneficiarias finales. En caso de duda sobre la existencia de un conflicto de intereses en los términos del párrafo anterior, se deberá optar por la abstención. Todos los servidores públicos deberán abstenerse de participar, opinar o influir, en cualquier forma, en la ejecución del contrato, cuando la causal sobreviniente de prohibición configure un conflicto de intereses real o potencial conforme se establezca en el reglamento. Se prohíbe a los servidores públicos, ya sea directamente o a través de interposición persona, adquirir acciones o cualquier tipo de participación en el capital social de personas jurídicas que tengan contratos en ejecución o actos de adjudicación en firme con las entidades para las cuales laboran, derivados de procedimientos en los cuales hayan tenido injerencia o poder de decisión en cualquier etapa, incluso en su fiscalización posterior o en la etapa de ejecución.

ARTICULO 28.- Alcance de la prohibición: En los procedimientos de contratación pública tendrán prohibido participar como oferentes, en forma directa o indirecta:

- El presidente y los vicepresidentes de la República; los ministros, con carta o sin ella; los viceministros; los diputados de la Asamblea Legislativa; los magistrados propietarios y suplentes del Poder Judicial y del Tribunal Supremo de Elecciones; el contador y el subcontador Generales de la República; el defensor y el defensor adjunto de los Habilitados; el procurador general y el procurador general adjunto de la República; el tesorero y el subtesorero nacionales, intendentes y los jefes de la Superintendencia de Telecomunicaciones. En los casos de puestos de elección popular, la prohibición comenzará a surtir efectos a partir de la publicación del respectivo nombramiento en La Gaceta.
- Todos los servidores públicos en los procedimientos de contratación pública que promueva la propia entidad en la que estos presten sus servicios, o que sean promovidos para atender las necesidades de la entidad en que laboran. Con la propia entidad, los miembros de junta directiva, los presidentes ejecutivos, los gerentes y los subgerentes, tanto de las instituciones descentralizadas como de las empresas públicas, los regidores y síndicos propietarios y suplentes y el alcalde y los vicalcaldes municipales.
- Las personas jurídicas privadas en cuyo capital social, en puestos directivos o de representación, participe alguna de las personas sujetas a prohibición o en las que estas sean beneficiarias finales.
- Las personas jurídicas sin fines de lucro, tales como asociaciones, fundaciones y cooperativas, en las cuales las personas sujetas a prohibición figuren como directivos, fundadores, representantes, asesores o que ostenten cualquier puesto con capacidad de decisión.
- Las personas físicas que no se desempeñen como funcionarios del ente que promueve el concurso, o personas jurídicas que hayan intervenido como asesoras en cualquier etapa del procedimiento de contratación, que hayan participado en la elaboración de las especificaciones, los diseños y los planos respectivos, en la etapa de ejecución o deban participar en su fiscalización posterior, tendrán prohibida la participación en el procedimiento en el que hayan intervenido. Esta prohibición no se aplicará en los supuestos en que se liciten conjuntamente el diseño y la construcción de la obra, las variantes alternativas respecto de las especificaciones o los planos suministrados por la Administración, ni en aquellos casos derivados de un contrato de asociación público-privada donde se presenten tales supuestos.
- Las personas jurídicas que contraen a un exservidor público que haya intervenido en alguna etapa del procedimiento. Esa intervención consistirá en la emisión de cualquier insumo que sea utilizado en el procedimiento en cuestión.
- Los grupos de interés económico en los cuales participe alguna de las personas físicas o jurídicas privadas sujetas a la prohibición.
- Los oferentes en los que dentro de la lista de subcontratistas figure alguna de las personas físicas o jurídicas sujetas a la prohibición.
- Los sujetos privados que ofrezcan bienes, obras y servicios en asociación con una entidad pública, en los cuales participe alguna de las personas físicas o jurídicas sujetas a la prohibición.
- El cónyuge, el compañero o la compañera en unión de hecho de los funcionarios que originan la prohibición, así como sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive.
- Las personas jurídicas en las cuales tengan participación en el capital social, sean beneficiarias finales de estas o ejerzan algún puesto de dirección o representación, el cónyuge, el compañero, la compañera o los parientes indicados en el inciso anterior. En el caso de los incisos c), d), e), f), g), h), i), j) y k) la prohibición aparecerá en los mismos términos en que afecta a los funcionarios cubiertos por esta.

ARTICULO 125.- Causales de sanción a funcionarios públicos y prescripción: Serán objeto de sanción las siguientes conductas:

- Participar, directa o indirectamente, en un procedimiento de contratación, pese a estar cubierto por el régimen de prohibiciones previsto en esta ley.
- Participar en actividades organizadas o patrocinadas por los proveedores, ordinarios o potenciales, dentro o fuera del país, cuando no formen parte de los compromisos de capacitación formalmente adquiridos por la entidad que promueve el concurso, o no sean parte del proceso de valoración objetiva de las ofertas. Dentro del alcance de esta infracción se incluye la asistencia a congresos, seminarios o cualquier otra actividad, por cuenta de un proveedor, excepto si forma parte de los planes de capacitación ordinarios o las actividades autorizadas.
- Enviar ilegalmente información que coloque a un oferente o eventual oferente en una situación de ventaja respecto de otros competidores potenciales, incluida información que pueda sesgar el pliego de condiciones.
- Recibir dádivas de personas físicas o jurídicas que participen en cualquier etapa del procedimiento.
- Introducir, sin sustento técnico alguno, requisitos y condiciones injustificadas en los distintos pliegos de condiciones, de manera que se generen barreras de entrada para los oferentes.

Ley N° 8292 Ley General de Control Interno

Artículo 2°—Definiciones.

f) Valoración del riesgo: identificación y análisis de los riesgos que enfrenta la institución, tanto de fuentes internas como externas relevantes para la consecución de los objetivos; deben ser realizados por el jerarca y los titulares subordinados, con el fin de determinar cómo se deben administrar dichos riesgos.

Artículo 10.—Responsabilidad por el sistema de control interno. Serán responsabilidad del jerarca y del titular subordinado establecer, mantener, perfeccionar y evaluar el sistema de control interno institucional. Asimismo, será responsabilidad de la administración activar realizar las acciones necesarias para garantizar su efectivo funcionamiento.

Artículo 14.—Valoración del riesgo. En relación con la valoración del riesgo, serán deberes del jerarca y los titulares subordinados, entre otros, los siguientes:

- Identificar y analizar los riesgos relevantes asociados al logro de los objetivos y las metas institucionales, definidos tanto en los planes anuales operativos como en los planes de mediano y de largo plazos.
- Analizar el efecto posible de los riesgos identificados, su importancia y la probabilidad de que ocurran, y decidir las acciones que se tomarán para administrarlos.
- Adoptar las medidas necesarias para el funcionamiento adecuado del sistema de valoración del riesgo y para ubicarse por lo menos en un nivel de riesgo organizacional aceptable.
- Establecer los mecanismos operativos que minimicen el riesgo en las acciones por ejecutar.

Ley N° 8422 Ley Contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública

Artículo 3°—Deber de probidad. El funcionario público estará obligado a orientar su gestión a la satisfacción del interés público. Este deber se manifestará, fundamentalmente, al identificar y atender las necesidades colectivas prioritarias, de manera planificada, regular, eficiente, continua y en condiciones de igualdad para los habitantes de la República; asimismo, al demostrar rectitud y buena fe en el ejercicio de las potestades que le confiere la ley; asegurarse de que las decisiones que adopte en cumplimiento de sus atribuciones se ajustan a la imparcialidad y a los objetivos propios de la institución en la que se desempeña y, finalmente, al administrar los recursos públicos con apego a los principios de legalidad, eficacia, economía y eficiencia, rindiendo cuentas satisfactoriamente.

Artículo 4°—Violación al deber de probidad. Sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales que procedan, la infracción del deber de probidad, debidamente comprobada y previa defensa, constituirá justa causa para la separación del cargo público sin responsabilidad patronal.

Artículo 38.—Causales de responsabilidad administrativa. Sin perjuicio de otras causales previstas en el régimen aplicable a la respectiva relación de servicios, tendrá responsabilidad administrativa el funcionario público que: a) Incumpla el régimen de prohibiciones e incompatibilidades establecido en la presente Ley.

- Independientemente del régimen de prohibición o dedicación exclusiva a que esté sometido, ofrezca o desempeñe actividades que comprometan su imparcialidad, posibiliten un conflicto de intereses o favorezcan el interés privado en detrimento del interés público. Sin que esta ejemplificación sea taxativa, se incluyen en el supuesto los siguientes casos: el estudio, la revisión, la emisión de criterio verbal o escrito, la preparación de borradores relacionados con trámites en reclamo o con ocasión de ellos, los recursos administrativos, las ofertas en procedimientos de contratación administrativa, la búsqueda o negociación de empleos que estén en conflicto con sus deberes, sin dar aviso al superior o sin separarse del conocimiento de asuntos en los que se encuentre interesado el posible empleador.
- Se favorezca a su cónyuge, su compañera o compañero, o alguno de sus parientes, hasta el tercer grado de consanguinidad o afinidad, por personas físicas o jurídicas que sean potenciales oferentes, contratistas o usuarios de la entidad donde presta servicios, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 20 de esta misma Ley.
- Debilita el control interno de la organización u omite las actuaciones necesarias para su diseño, implantación o evaluación, de acuerdo con la normativa técnica aplicable.
- Infrinja lo dispuesto en el artículo 20 de esta Ley, en relación con el régimen de donaciones y obsequios.
- Con inexcusable negligencia, asesore o aconseje a la entidad donde presta sus servicios, a otra entidad u órgano públicos, o a los particulares que se relacionen con ella.
- Incurre en culpa grave en la vigilancia o la elección de funcionarios sometidos a sus potestades de dirección o jerarquía, en cuanto al ejercicio que estos hayan realizado de las facultades de administración de fondos públicos.
- Omite someter al conocimiento de la Contraloría General de la República los presupuestos que requieran la aprobación de esa entidad.
- Injustificadamente, no presente alguna de las declaraciones juradas a que se refiere esta Ley si, vendido el plazo para su entrega, es prevenido una única vez por la Contraloría General de la República para que en el plazo de quince días hábiles cumpla con su presentación.
- Incurre en falta de veracidad, omisión o simulación en sus declaraciones de situación patrimonial.
- Retarde o desobedezca, injustificadamente, el requerimiento para que actúe o amplie su declaración de situación patrimonial o de intereses patrimoniales, dentro del plazo que le fije la Contraloría General de la República.
- Viola la confidencialidad de las declaraciones juradas de bienes.
- Perceba, por sí o por persona física o jurídica interpuesta, retribuciones, honorarios o beneficios patrimoniales de cualquier índole, provenientes de personas o organizaciones que no pertenezcan a la Administración Pública, por el cumplimiento de labores propias del cargo o con ocasión de estas, dentro del país o fuera de él.

Incumpla la prohibición del artículo 17 de la presente Ley para ejercer cargos en forma simultánea en la Administración Pública. ni Incurre en omisión o retardo, grave e injustificado, de entablar acciones judiciales dentro del plazo requerido por la Contraloría General de la República.

RLGCP. Artículo 17. Actuar ético y de probidad en la Contratación Pública. Las actuaciones realizadas por los jefes, los titulares subordinados y demás funcionarios públicos de la Administración, con ocasión de la actividad de contratación pública, deberán estar orientadas a la satisfacción del interés público.

En su gestión, deberán observar rectitud, buena fe y probidad en el uso de las facultades que les confiere la Ley General de Contratación Pública, este Reglamento y los lineamientos emitidos por la Autoridad de Contratación Pública.

A los funcionarios públicos comprometidos en las distintas gestiones de contratación pública se les exigirá, entre otros, los siguientes comportamientos:

- Salvaguardar en todas sus actuaciones el interés público, procurando el correcto uso de los fondos públicos y denunciando ante la autoridad competente cualquier actividad o situación contraria al correcto manejo de los recursos públicos.
- Abstenerse de utilizar las atribuciones de sus cargos, con el fin de obtener un beneficio patrimonial o de cualquier índole, directa o indirectamente, para sí mismos o en favor de un familiar o de un tercero, derivado de personas físicas o jurídicas que mantengan relaciones contractuales con la Administración para la cual laboran.
- Rechazar todo tipo de pago, regalo, dádivas, comisiones, gratificaciones o liberalidades semejantes, ofrecidas directa o indirectamente por personas físicas o jurídicas, nacionales o extranjeras, independientemente que genere o no conflicto real o potencial con sus derechos y responsabilidades en las funciones que desempeña, o que llegue a verificarse o materializarse compromiso contra la transparencia, objetividad o imparcialidad del proceso de contratación. Todo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley Contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública, Ley N°8422 de 06 de octubre de 2004.
- No infringir el régimen de prohibiciones establecido en la Ley General de Contratación Pública, ni incurrir en cualquier conducta indebida tipificada en la Ley Contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública y la Ley General de Control Interno, Ley N°8292 del 31 de julio de 2002, la Ley de Responsabilidad de las Personas Jurídicas sobre Cohechos Domésticos, Soborno Transnacional y otros Delitos y la Ley de la Administración Financiera de la República y Presupuestos Públicos, Ley N°8131 del 18 de setiembre del 2001.
- No deberan establecer intereses privados o relaciones con personas físicas o jurídicas, incompatibles con su puesto y con las atribuciones y funciones que tenga asignadas, que impliquen un riesgo de corrupción o que puedan suscitar dudas acerca de su objetividad e imparcialidad.
- Actuar en el ejercicio de sus funciones, con estricto apego al bloque de legalidad, con respeto absoluto a la Constitución Política, las leyes y demás disposiciones del sistema normativo costarricense.
- Ajustar su conducta a los más altos estándares de las normas, éticas y de probidad reconocidas en el ejercicio de las funciones públicas.
- Elaborar el pliego de condiciones procurando la más amplia participación y la igualdad entre los oferentes. No resulta procedente la introducción, sin sustento técnico alguno, de requisitos y condiciones injustificadas en los pliegos de condiciones, de manera que se generen barreras de ingreso para los oferentes.
- Abstenerse de conocer y resolver asuntos en los que se configure alguna causal de impedimento y recusación establecidas en el Código Procesal Contencioso Administrativo, Ley N°8508 y el Código Procesal Civil, Ley N°9342 del 83 de febrero de 2016.
- Mantener la objetividad e imparcialidad en todos aquellos asuntos que lleguen a conocimiento de los funcionarios.

La inobservancia al deber de probidad de los funcionarios serán objeto de responsabilidad de éstos, de conformidad con las regulaciones de la Ley General de Contratación Pública y demás normas del ordenamiento jurídico que resulten aplicables.

Código de Ética del Servidor del Seguro Social

Artículo 22. Deber de actuar con transparencia y evitar el conflicto de intereses

El servidor de la Caja debe actuar en todo momento con absoluta transparencia y abstenerse de participar en cualquier proceso decisorio, incluso en su fase previa de consultas e informes, en el que su vinculación con actividades externas que de alguna forma se vean afectadas por la decisión oficial, pueda comprometer su criterio o dar ocasión de duda sobre su imparcialidad y conducta ética a cualquier persona razonablemente objetiva.

De igual forma, deberá abstenerse de participar en el proceso decisorio cuando esa vinculación exista respecto a su cónyuge, hermano, ascendiente o descendiente hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad inclusive o de un socio o persona jurídica.

Esta prohibición no tiene efectos cuando el servidor de la Caja participe en la formulación de disposiciones normativas de carácter general, que sólo de modo indirecto afecte la actividad o vinculación externa del funcionario o de las personas mencionadas en el párrafo anterior.

POLÍTICA INSTITUCIONAL PARA EL FORTALECIMIENTO DEL DEBER DE PROBADIDAD EN LA GESTIÓN.- Deber de abstención. Obligación legal de una autoridad o empleado público de apartarse de su intervención en un asunto cuando concurren circunstancias personales que pudieran afectar a su objetividad e imparcialidad.

SP04RE91

**RECIBO DE GARANTIA
(Comprobante)**

Nº 61807
Tipo Garantía
CUMPLIMIENTO

065

Fecha Registro 08-06-2023	Nombre o Razón Social del Depositante	Cód. Proveedor	Nº Licitación
Fecha Vencimiento 30/12/2024	SEVEN PHARMA LIMITADA -CED. 3102534220	22468	2023DI-000029-5101

Monto	Valor en letras	Nº Orden Compra
\$ 3,038.30	TRES MIL TREINTA Y OCHO CON 30/100	DOLAR (USD)

Tipo Documento CARTA BANCARIA 29907	BANCO PROMERICA
---	-----------------

Detalle del Depósito

SE DEPOSITA CARTA BANCARIA Nº 29907 DEL BANCO PROMERICA, VIGENTE HASTA EL 30 DE DICIEMBRE DEL 2024, LA CUAL CORRESPONDE AL CONCURSO 2023DI-000029-5101 (COMISCA).

Sello Cajero

Cód. Unid. Program. 5101	Confeccionado por MERLIN SANTAMARIA CALVO	Vº Bº Jefatura o Encargado LICDA. ANDREA VARGAS VARGAS	Firma Cajero
-----------------------------	--	---	--------------

ORIGINAL: Interesado DUPLICADO: Estado de Caja TRIPLICADO: Sección sistemas de Crédito CUADRIPLICADO: Contabilidad
QUINTUPLICADO: y SEXTUPLICADO: Adquisiciones



GARANTIA DE CUMPLIMIENTO

Señores:
CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Presente

Estimados señores:

-Sirvanse tomar nota de que hemos establecido a favor de ustedes una garantía de pago irrevocable, incondicional y exigible a su solicitud, que tiene las siguientes características:

NUESTRO NUMERO: 29907

A FAVOR DE: CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

POR VALOR DE: US\$3,038.30 (TRES MIL TREINTA Y OCHO DOLARES CON 30/100)

UTILIZABLE: Desde el día 07 de junio del 2023, hasta el cierre de operaciones de este Banco en sus oficinas centrales en la ciudad de San José a las diecisiete horas con treinta minutos del día 30 de diciembre del 2024.

GARANTIZANDO: PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DEL CONCURSO 2023DI-000029-5101, POR CONCEPTO DE ACIDO ZOLEDRONICO (ANHIDRO) 4 MG/5ML, PARA LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

ADJUDICATARIO
o INTERESADO: SEVEN PHARMA LIMITADA

La presente garantía se rinde de conformidad con las disposiciones de la Ley de Contratación Administrativa y su reglamento general.

Es indispensable para hacer efectiva esta garantía la presentación, en las oficinas centrales de BANCO PROMERICA DE COSTA RICA SOCIEDAD ANONIMA, de este documento original, acompañado de sus enmiendas si las hubiere, por parte del beneficiario y un documento firmado por el beneficiario indicando las razones por las cuales se ejecuta.

BANCO PROMERICA DE COSTA RICA SOCIEDAD ANONIMA, no asume responsabilidad ni compromiso alguno por la veracidad de las razones que se expongan para hacer efectiva esta Garantía, ni se obliga a intervenir en inspecciones ni verificaciones, todo lo cual queda a riesgo del interesado. En consecuencia, BANCO PROMERICA DE COSTA RICA SOCIEDAD ANONIMA se limitará a efectuar el pago por el monto indicado dentro del plazo de vigencia de la garantía.

Si al vencimiento de la garantía, ésta no ha sido hecha efectiva, su validez caduca automáticamente quedando BANCO PROMERICA DE COSTA RICA SOCIEDAD ANONIMA desligada de todo compromiso o responsabilidad no sólo para lo futuro, sino que también a lo referente a hechos ocurridos durante la vigencia de esta garantía. Nos suscribimos de ustedes, sus atentos y seguros servidores.

ATENTAMENTE,

BANCO PROMERICA DE COSTA RICA SOCIEDAD ANONIMA


FIRMA AUTORIZADA

De: Juan Carlos Peralta López
Enviado el: martes, 06 de junio de 2023 10:38 AM
Para: Merlyn Santamaría Calvo
CC: Maynor Gerardo Barrantes Castro; Jorge Quirós Cedeño
Asunto: RE: COMISCA, Acido Zoledrónico

Buen día compañera,

Para el caso en mención, como esta compra inicia en el segundo semestre del 2023 se va a necesitar la primer entrega por 850 FA y segunda entrega por 2500 FA como se indica en la petición n° 2616188 y para los siguientes la cantidad indicada en la petición 2616188.

Saludos,



Juan Carlos Peralta López
Sub-Área de Programación de Bienes y Servicios
Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios
Correo: jperalta@ccss.sa.cr

De: Merlyn Santamaría Calvo <msantamaria@ccss.sa.cr>
Enviado el: martes, 06 de junio de 2023 07:37
Para: Juan Carlos Peralta López <jperalta@ccss.sa.cr>
CC: Maynor Gerardo Barrantes Castro <mgbarran@ccss.sa.cr>
Asunto: COMISCA, Acido Zoledrónico

Urgente

Buenos días compañero

Estoy tramitando la formalización de la compra de COMISCA del medicamento Acido Zoledrónico, pero resulta que según petición 2616188, requiere 3 entregas con tres meses de intervalo, lo cual no es posible.

Lo anterior, dado que las compras de COMISCA son por años completos (Enero -diciembre), de manera; que se le solicita adaptar las entregas, para poder darle continuidad al trámite.

Gracias

Licda. Merlyn Santamaria Calvo
ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS
DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS
Teléfono: 25391231 | Central: 25390000 Ext. 9464
Correo:

Cinthy María Lizano Picado

De: Erick Andrés González de la O
Enviado el: lunes, 19 de junio de 2023 01:24 PM
Para: Juan Carlos Peralta López; Merlyn Santamaría Calvo
Asunto: RE: Medicamento Acido Zoledronico,

Hola estimada compañera.

Con relación a la consulta sobre la presentación del Ácido Zoledronico, le informo que es la siguiente:

OPCIÓN 3**1. DESCRIPCIÓN**

- 1.1. Presentación del producto:** Ácido zoledrónico (como monohidrato) 4 mg / 5 mL. Solución estéril para inyección. Concentrado para solución para infusión intravenosa. Frasco ampolla con 5 mL. Para dosis única.

Saludos.



Lic. Erick González de la O
Gerencia de Logística
Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios
Sub Área de Programación
Correo: eagonzao@ccss.sa.cr

De: Juan Carlos Peralta López <jperalta@ccss.sa.cr>
Enviado: lunes, 19 de junio de 2023 7:18
Para: Erick Andrés González de la O <eagonzao@ccss.sa.cr>
Asunto: RV: Medicamento Acido Zoledronico,

Lic Erick González De la O, Programador
Lic Jorge Quirós Cedeño, Jefatura
SUB ÁREA DE PROGRAMACIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS
DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS – UP 1141

ASUNTO: ATENCIÓN A OFICIO DABS-AGM-3862-2023 CONSULTA SOBRE ADJUDICACIÓN COMISCA, ACIDO ZOLEDRONICO. CÓDIGO: 1-10-14-4397

Estimados Licenciados:

Reciban un cordial saludo. En atención a oficio DABS-AGM-3862-2023, en el cual se hace referencia que según ACTA DE ADJUDICACIÓN DEL EVENTO DE NEGOCIACION DE PRECIOS N° 03 – 2022 NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA, con fecha 15 de noviembre del año 2022, para el medicamento indicado en el asunto, el oferente adjudicado fue la empresa Seven Pharma Limitada, sin embargo, el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica mediante documento DFE-AMTC-1092-2022, indica el no cumplimiento del oferente, ya que los documentos regulatorios suscritos por la Autoridad Medicamentos en México -COFEPRIS- se encuentran vencidos. A continuación, me permito insertar cuadro de evaluación a la vista en oficio DFE-AMTC-1092-2022, a saber:

SEVEN PHARMA Fabricante Hetero labs India Ácido Zoledrónico (Monohidrato) 4mg/5mL solución para infusión	No Cumple con requisitos técnicos institucionales, deben actualizarse documentos regulatorios en COMISCA A pesar de que producto precalificado en COMISCA cumple con la descripción de producto, estabilidad y metodología de análisis descrita en ficha técnica, documentos regulatorios suscritos por Autoridad Medicamentos en México -COFEPRIS- se encuentran vencidos.
--	---

Así también, se informa en el oficio DABS-AGM-3862-2023, mediante una compra puente con número de expediente 2022CD-000164-0001101142 la institución adjudica a la empresa Seven Pharma, la cual cumplió con los estudios de admisibilidad, por un precio unitario de \$11,724 y en la

Quedo a la espera, Gracias

Licda. Merlyn Santamaria Calvo

ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS

Teléfono: 25391231 | Central: 25390000 Ext. 9464

Correo:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Dirección de Farmacoepidemiología
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Teléfono: 2539-0000 ext. 8601
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

070

DFE-AMTC-0838-2023.

18 de mayo de 2023.

Lic. Erick González De la O, Programador de medicamentos.

Lic. Jorge Quirós Cedeño, Jefatura

Subárea de Programación de Bienes y Servicios

DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS - UP 1141

ASUNTO: CRITERIO TÉCNICO CON RESPECTO A LA ADQUISICIÓN DE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO DE LA EMPRESA SEVEN PHARMA LIMITADA

Reciban un cordial saludo. En atención al oficio DABS-AGM-5059-2023 con fecha del 02 de mayo, recibido en esta instancia técnica el mismo día, en el cual solicitan criterio para la adquisición de 850 FA de ácido zoledrónico, código 1-10-14-4397, con las artes como lo comercializa en Nicaragua la empresa Seven Pharma (oferente adjudicado según ACTA DE ADJUDICACIÓN DEL EVENTO DE NEGOCIACIÓN DE PRECIOS N°03 – 2022 NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA), con el fin de evitar un posible desabasto ya que el inventario físico del ácido zoledrónico equivale aproximadamente a 1.8 meses de abastecimiento y las entregas pactadas para el 2022 con la empresa Nutrimed S.A fueron rechazadas en control de calidad y la próxima fecha probable de entrega sería hasta 06 de junio de 2023, me permito referir lo siguiente:

Las artes, enviadas por la empresa Seven Pharma, adjuntos al oficio mencionado se comparan los requisitos de empaque de la ficha técnica vigente del ácido zoledrónico Versión CFT 08211, específicamente con los enumerados en la opción 1, se citan a continuación:

Opción 1: Ácido zoledrónico (anhidro) 4 mg / 5 mL. Solución estéril para inyección. Concentrado para solución para infusión intravenosa. Frasco ampolla con 5 mL. Para dosis única.

Empaque primario:

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico del medicamento

Concentración

Forma farmacéutica

Volumen total

Vía de administración: Infusión intravenosa

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Dirección de Farmacoepidemiología
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Teléfono: 2539-0000 ext. 8601
Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

071

Las siguientes instrucciones deben corresponder con la información aportada y aprobada por el Ministerio de Salud de Costa Rica (tanto en el empaque primario y/o empaque secundario y/o inserto):

"La cantidad en mililitros del concentrado retirada del frasco ampolla deberá diluirse con 100 mililitros de solución estéril de cloruro de sodio 9 mg/mL (0.9 % p/v) para inyección o en solución inyectable de dextrosa 5 % (50 mg/mL), esta solución diluida se debe administrar en forma inmediata. La dosis deberá administrarse como infusión intravenosa única durante 15 minutos como mínimo.

En caso de no administrarse la solución diluida en forma inmediata, ésta se puede almacenar en refrigeración (2°C a 8°C) por no más de 24 horas a partir de su dilución (este período de tiempo incluye el tiempo de la administración en infusión intravenosa).

Empaque secundario

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico del medicamento

Concentración

Forma farmacéutica

Volumen total

Vía de administración: Infusión intravenosa

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Código institucional del medicamento

Siglas o Logo C.C.S.S.

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Las siguientes instrucciones deben corresponder con la información aportada y aprobada por el Ministerio de Salud de Costa Rica (tanto en el empaque primario y/o empaque secundario y/o inserto):

"La cantidad en mililitros del concentrado retirada del frasco ampolla deberá diluirse con 100 mililitros de solución estéril de cloruro de sodio 9 mg/mL (0.9 % p/v) para inyección o en solución inyectable de dextrosa 5 % (50 mg/mL), esta solución diluida se debe administrar en forma inmediata. La dosis deberá administrarse como infusión intravenosa única durante 15 minutos como mínimo.

En caso de no administrarse la solución diluida en forma inmediata, ésta se puede almacenar en refrigeración (2°C a 8°C) por no más de 24 horas a partir de su dilución (este período de tiempo incluye el tiempo de la administración en infusión intravenosa).

En general se cumple con los requisitos mínimos de empaque, pero se encuentran las siguientes diferencias con respecto a la ficha técnica:

- Vía de administración: según la ficha técnica debe indicar Infusión intravenosa y en las artes de ambos etiquetados (primario y secundario) indica ser un concentrado para solución por perfusión para uso intravenoso. Tomando en cuenta que en el empaque secundario se especifica la dilución y que en el inserto se indica que se



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Dirección de Farmacoepidemiología
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Teléfono: 2539-0000 ext. 8601
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

072

debe administrar como perfusión intravenosa única durante 15 minutos, siendo perfusión sinónimo de infusión, no se determina que sea una diferencia significativa.

- Instrucciones de dilución: omite mencionar la administración inmediata de la dilución, así como las condiciones de almacenamiento en caso de que la misma no se administre inmediatamente sin embargo en las artes indica que debe descartarse la porción no usada; siendo que por lo general en la práctica asistencial el medicamento se diluye y se aplica de forma inmediata, que es un medicamento indispensable para el manejo farmacológico de la enfermedad y la conservación de la salud, que su falta pone en peligro la vida de los pacientes esta diferencia puede considerarse poco significativa.
- Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica: las artes aportadas indican el número de registro sanitario para Nicaragua. Los frascos adquiridos deben de tener el número de registro sanitario para Costa Rica, en caso de requerir nacionalizar un medicamento diferente al registrado se requiere de la autorización previa por dicho ente rector, lo cual está fuera del alcance de esta área.
- Código institucional del medicamento y Siglas o Logo C.C.S.S.: dado que el producto es comercializado en Nicaragua las artes no incluyen este requisito, pero ante el posible desabasto del medicamento este se puede omitir.

En aras de garantizar la continuidad de la prestación de los servicios de salud, la disponibilidad de este medicamento en los centros de salud, cumplir con el derecho constitucional del cuidado a la salud; en amparo al artículo 21 de la Constitución Política y los artículos 112 y 113 de la Ley General de Salud; y los principios de razonabilidad, proporcionalidad, continuidad del servicio, eficiencia, eficacia administrativa, el derecho humano a la salud y el acceso a los medicamentos esta instancia técnica no tiene inconveniente en autorizar la adquisición de 850 FA de ácido zoledrónico, código 1-10-14-4397, con las artes como lo comercializa en Nicaragua la empresa Seven Pharma siempre y cuando se indique el número de registro sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

No omito manifestar que es competencia del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos acreditar que el medicamento cumple con todos los requisitos de calidad y las demás especificaciones visibles de la ficha técnica vigente.

Atentamente,

ÁREA DE MEDICAMENTOS Y TERAPÉUTICA CLÍNICA



073

HUGO MARIN PIVA (FIRMA)

Firmado digitalmente por
 HUGO MARIN PIVA
 (FIRMA)
 Fecha: 2023.05.19
 12:33:13 -06'00'

Dr. Hugo Marín Piva, médico
 Jefe a.i.

HMP/lvb.
 C:
 Archivo

El/la suscribe(a) Hugo Marín Piva en el nombre de CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL de la unidad ASIS hace constar y que verificó que el presente documento impreso tiene una firma digital auténtica estampada en el mismo el día 19 del mes de 05 del año 2023 a las 12:33 horas. Así mismo, dejó constancia que el archivo digital original fue debidamente remitido al correo electrónico de esta unidad: mgcatangria@ccss.sa.cr en día 19 del mes de 05 del año 2023 a las 1:24 horas, y que dicho archivo pasa a estar custodiado en el archivo digital de esta entidad. Es leída. Firma del funcionario responsable.



074

DABS-C-PRE-0621-2023
CERTIFICACIÓN
DE CONTENIDO PRESUPUESTARIO

La suscrita Licda. Ana Isabel Garbanzo Matamoros, en calidad de Jefe a.i. Subárea Gestión Administrativa, Dirección de Aproveccionamiento de Bienes y Servicios, Unidad Ejecutora N° 5101, certifica que en el presupuesto del año 2023, se han asignado los recursos financieros en concordancia con las políticas Institucionales, en coordinación con la Dirección de Presupuesto y aprobados por parte de la Junta Directiva, en la sub-partida presupuestaria **2203 "MEDICINA"**, actividad 51, un monto de doce millones ciento sesenta y nueve mil setecientos trece colones con cero céntimos (¢12,169,713.00).

Lo anterior según la reserva **N°32029** incorporada para cubrir el gasto que genera el concurso **2023DI-000029-5101**, para la adquisición de **ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (ANHIDRO) 4 MG / 5 ML. SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INYECCIÓN. FRASCO AMPOLLA CON 5 ML. ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 MG (COMO MONOHIDRATO). POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN. FRASCO AMPOLLA DE 6 ML.**, Código: **1-10-14-4397**.

Además, se tomarán las previsiones necesarias para garantizar en su oportunidad el pago de las obligaciones derivadas de la contratación, incluyendo las mismas en el presupuesto del año 2024 y 2025.

Se extiende la presente al ser las 15:40 horas del día 08 de junio del 2023.

DIRECCION DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS

ANA ISABEL
 GARBANZO
 MATAMOROS
 (FIRMA)

Firmado digitalmente
 por ANA ISABEL
 GARBANZO
 MATAMOROS (FIRMA)
 Fecha: 2023.06.09
 11:23:53 -06'00'

Licda. Ana Isabel Garbanzo Matamoros
Jefe a.i, Sub-Área Gestión Administrativa

ACM
 Cc. Archivo
 Proyección Tipo de Cambio ¢550
 Monto Total (\$60,766.00)

El/la suscrita/ta Maria ISC de la unidad DABS hace constar y que analista que el presente documento impreso tiene una firma digital auténtica estampada en el mismo día 09 del mes de 06 del año 2023 a las 11:23 horas. Así mismo, dejó constancia que el archivo digital original fue debidamente remitido al correo electrónico de esta unidad: msantamaria@cjs.sa.cr a las 11:49a horas, y que dicho archivo pasa a estar custodiado en el archivo digital de esta unidad. Es todo. Firma del funcionario responsable.

Merlyn Santamaría Calvo

De: Alejandro Carranza Morales
Enviado el: viernes, 09 de junio de 2023 11:49 AM
Para: Merlyn Santamaría Calvo
Asunto: RV: URGENTE CERTIFICACION DABS-C-PRE-0621-2023 COMISCA
Datos adjuntos: DABS-C-PRE-0621-2023-2203.pdf

075

Buenas, para lo que corresponda.

De: Ana Isabel Garbanzo Matamoros <aigarban@ccss.sa.cr>
Enviado el: viernes, 09 de junio de 2023 11:24
Para: Alejandro Carranza Morales <acarranza@ccss.sa.cr>
Asunto: RE: URGENTE CERTIFICACION DABS-C-PRE-0621-2023 COMISCA

Listo



Ana Isabel Garbanzo Matamoros
Jefe ai. Sub-Área Gestión Administrativa
Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y
Servicios
Gerencia de Logística
Teléfonos 2539-1677 / Central 2539-0000 ext. 9459
IP 20009459

De: Alejandro Carranza Morales <acarranza@ccss.sa.cr>
Enviado el: jueves, 08 de junio de 2023 15:51
Para: Ana Isabel Garbanzo Matamoros <aigarban@ccss.sa.cr>
CC: Merlyn Santamaría Calvo <msantamaria@ccss.sa.cr>
Asunto: URGENTE CERTIFICACION DABS-C-PRE-0621-2023 COMISCA

Buenas, para su revisión y valoración.

# CONSECUTIVO SAYC {DABS-C-PRE-XX-2023}	CODIGO	CONCURSO	DESCRIPCION	CERTIFICACION O CERT. FINAN.	RESERVA	PARTIDA	FECHA	PETICION	O. C.	PERIODOS	CONDICION	S
621	1-10-14-4397	2023DI-000029-5101	ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (ANHIDRO) 4 MG / 5 ML. SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INYECCIÓN. FRASCO AMPOLLA CON 5 ML. ÁCIDO	CERTIFICACION	32029	2203	08/06/2023	2616188		3 AÑOS	COMISCA	S

Maribel Salas Chacón

De: Erick Andrés González de la O
Enviado el: viernes, 07 de julio de 2023 07:52 AM
Para: Maribel Salas Chacón
Asunto: Fwd: ACIDO ZOLEDRONICO (COMISCA)
Datos adjuntos: DFE-AMTC-0838-2023 referencia oficio DABS-AGM-5059-2023.pdf

077

Hola Maribel buenos días, este fue el correo que le envié a Merlyn.

Saludos.

Obtener [Outlook para Android](#)

From: Erick Andrés González de la O <eagonzao@ccss.sa.cr>
Sent: Thursday, July 6, 2023 9:16:17 AM
To: Merlyn Santamaría Calvo <msantamaria@ccss.sa.cr>
Cc: Johanna Segura Barquero <JSegura@ccss.sa.cr>
Subject: RE: ACIDO ZOLEDRONICO (COMISCA)

Buenos días estimada compañera, como respuesta a sus consultas planteadas me permito indicar lo siguiente:

De acuerdo a consulta realizada por el proveedor: "Con respecto a los empaques, el año pasado para la orden de compra 12429, se nos autorizó a modificar el empaque terciario a 100 frascos ampolla y se nos exoneró de entregar empaque cuaternario, no se si se para este contrato se podrá autorizar la misma cantidad en los empaques?"

Se informa que según lo indicado por la Doctora Karen Alicia Gutierrez Espinoza, se adjunta respuesta:

K Keren Alicia Gutiérrez Espinoza

Para: Víctor Manuel Badilla Sanabria; Erick Andrés González de la O

Buenos días Lic. Badilla

Analizando el caso, si el empaque secundario viene caja individual y se recibe el empaque secundario no afecta la dinámica de despacho, no obstante, es importante resalta que se puede autorizar por motivo de que el medicamento se encuentra agotado.

Saludos



Dra. Keren Gutiérrez Espinoza

Área de Almacenamiento y Distribución Central [CDC]

Regencia Farmacéutica

Teléfono: 22173100 | Central: Ext. 117

Correo: kagutier@ccss.sa.cr

Así mismo, ante la otra consulta realizada por el proveedor: "Con respecto a la primera entrega, se nos había consultado y habíamos indicado que podíamos entregar el producto en 20 días, pero con las artes como se comercializa en Nicaragua y esto no está mencionado en el contrato, para que por favor lo agreguen."

078

Me permito indicar que se adjunta oficio DFE-AMTC-0838-2023 con la aprobación requerida.

Muchas gracias.



Lic. Erick González de la O
Gerencia de Logística
Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios

Sub Área de Programación
Correo: eagonzao@ccss.sa.cr

De: Merlyn Santamaría Calvo <msantamaria@ccss.sa.cr>

Enviado: miércoles, 5 de julio de 2023 7:24

Para: Víctor Manuel Badilla Sanabria <vbadilla@ccss.sa.cr>; Erick Andrés González de la O <eagonzao@ccss.sa.cr>

Cc: Maynor Gerardo Barrantes Castro <mgbarran@ccss.sa.cr>; Maribel Salas Chacón <msalasch@ccss.sa.cr>;

Johanna María Sandí López <jsandilop@ccss.sa.cr>

Asunto: RV: ACIDO ZOLEDRONICO (COMISCA)

Buenos días

Agradezco su pronta respuesta,

De: Erick Andrés González de la O <eagonzao@ccss.sa.cr>
Enviado el: martes, 04 de julio de 2023 15:44
Para: Víctor Manuel Badilla Sanabria <vbadilla@ccss.sa.cr>
CC: Merlyn Santamaría Calvo <msantamaria@ccss.sa.cr>; Johanna Segura Barquero <JSegura@ccss.sa.cr>
Asunto: RV: ACIDO ZOLEDRONICO (COMISCA)

079

Buenas tardes estimado compañero.

Actualmente se encuentre en elaboración de Contrato 12733 vía COMISCA el Acido Zoledronico 1-10-14-4397, sin embargo, el proveedor SEVEN PHARMA, realiza la siguiente solicitud:

"Con respecto a los empaques, el año pasado para la orden de compra 12429, se nos autorizó a modificar el empaque terciario a 100 frascos ampolla y se nos exoneró de entregar empaque cuaternario, no se si se para este contrato se podrá autorizar la misma cantidad en los empaques?"

Actualmente el nivel de inventario del medicamento es muy bajo y es necesario contar con el mismo de la manera mas rápida posible, por lo que es necesario la atención a esta solicitud.

Gracias.



Lic. Erick González de la O
Gerencia de Logística
Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios
Sub Área de Programación
Correo: eagonzao@ccss.sa.cr

De: Juan Carlos Peralta López <jperalta@ccss.sa.cr>
Enviado: martes, 4 de julio de 2023 15:26
Para: Erick Andrés González de la O <eagonzao@ccss.sa.cr>
Asunto: RV: ACIDO ZOLEDRONICO (COMISCA)



Juan Carlos Peralta López

Área Gestión de Medicamentos

Sub-Área de Programación

Teléfono: 2539-0000

Correo: jperalta@ccss.sa.cr

080

De: Merlyn Santamaría Calvo <msantamaria@ccss.sa.cr>
Enviado: martes, 4 de julio de 2023 15:22
Para: Juan Carlos Peralta López <jperalta@ccss.sa.cr>
Cc: Maynor Gerardo Barrantes Castro <mgbarran@ccss.sa.cr>
Asunto: RV: ACIDO ZOLEDRONICO (COMISCA)

Buenas tardes

Favor su colaboración con las observaciones indicadas por la empresa Seven Pharma, respecto al contrato 12733 correspondiente a la ACIDO ZOLEDRONICO (COMISCA).

Quedo a la espera para darle continuidad al trámite.

Gracias

De: Seven Pharma Costa Rica <costarica@sevenpharma.com>
Enviado el: lunes, 03 de julio de 2023 15:35
Para: Merlyn Santamaría Calvo <msantamaria@ccss.sa.cr>
CC: Estebanf <Estebanf@sevenpharma.net>
Asunto: Re: ACIDO ZOLEDRONICO (COMISCA)

Buenas tardes Merlyn,

Adjunto el contrato con unas marcas amarillas, referentes a los siguientes comentarios.

-El número correcto de la cédula jurídica es: 3102534220

-La unidad de medida son frascos, no cientos

Con respecto a los empaques, el año pasado para la orden de compra 12429, se nos autorizó a modificar el empaque terciario a 100 frascos ampolla y se nos exoneró de entregar empaque cuaternario, no se si se para este contrato se podrá autorizar la misma cantidad en los empaques?

-Con respecto a la primera entrega, se nos había consultado y habíamos indicado que podíamos entregar el producto en 20 días, pero con las artes como se comercializa en Nicaragua y esto no está mencionado en el contrato, para que por favor lo agreguen.

Saludos cordiales,
Esteban Fonseca
Seven Pharma

El jue, 29 jun 2023 a la(s) 16:59, Seven Pharma Costa Rica (costarica@sevenpharma.com) escribió:

Buenas tardes,

Confirmando el recibido.

Saludos cordiales,
Esteban Fonseca
Seven Pharma

El jue, 29 jun 2023 a la(s) 15:19, Merlyn Santamaría Calvo (msantamaria@ccss.sa.cr) escribió:

081

Buenas tardes

Mediante la presente, se le adjunta el contrato 12733 correspondiente a la ACIDO ZOLEDRONICO (COMISCA), para su respectiva revisión.

Para dicha revisión se le concede máximo 2 días hábiles, a partir de esta comunicación.

Favor dar acuse de recibido, gracias

Licda. Merlyn Santamaria Calvo
ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS
DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS
Teléfono: 25391231 | Central: 25390000 Ext. 9464
Correo:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios
Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios
Teléfono: 25390000 ext. 9400
Correo electrónico gl_dabs_aabys@ccss.sa.cr

082

URGENTE

DABS-AABS-0674-2023
27 de junio de 2023

Licenciada
Ana Isabel Garbanzo Matamoros
Licenciado
Alejandro Carranza Morales
DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS
Presente

**ASUNTO: MODIFICACION SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN PRESUPUESTARIA
ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (ANHIDRO) 4 MG / 5 ML. (EVENTO 03-2022 COMISCA)**

Estimado (a) licenciado (a):

Debido al cambio en la cantidad para la entrega que realizaran en el presente año, se solicita con todo respeto modificar la Reserva Presupuestaria DABS-C-PRE-0621-2023:

AÑO 2023	
Objeto	ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (COMO MONOHIDRATO) 4 MG / 5 ML. SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INYECCIÓN. CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA. FRASCO AMPOLLA CON 5 ML. PARA DOSIS ÚNICA.
Petición	26-2616188
Reserva asignada	¢ 12,663,072.00
Código	1-10-14-4397
P.P.	2203
Cantidad	3500 FA 3550
Precio unitario:	\$6.6050
Monto Adjudicar	\$23,117.50
Forma de entrega	Para el año 2023, una sola entrega para el 31 de agosto del 2023 por la cantidad de 3500 FA.
Forma de pago	La usual de la Institución
Existencias	El Sistema de SIGES reporta al 27-06-2023, 0.64 meses.

TC: \$1: ¢547.77

ENTREGA	CANTIDAD	MES PROBABLE DE ENTREGA	MES PROBABLE DE PAGO
1	3500 FA	Octubre 2023	Diciembre 2023



683

DABS-C-PRE-0665-2023
CERTIFICACIÓN
DE CONTENIDO PRESUPUESTARIO

La suscrita Licda. Ana Isabel Garbanzo Matamoros, en calidad de Jefe a.i. Subárea Gestión Administrativa, Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, Unidad Ejecutora N° 5101, certifica que en el presupuesto del año 2023, se han asignado los recursos financieros en concordancia con las políticas Institucionales, en coordinación con la Dirección de Presupuesto y aprobados por parte de la Junta Directiva, en la sub-partida presupuestaria 2203 "MEDICINA", actividad 51, un monto de doce millones setecientos catorce mil seiscientos veinticinco colones con cero céntimos (¢12,714,625.00).

Lo anterior según la reserva N°32029 incorporada para cubrir el gasto que genera el concurso 2023DI-000029-5101, para la adquisición de **ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (ANHIDRO) 4 MG / 5 ML. SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INYECCIÓN. FRASCO AMPOLLA CON 5 ML. ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 MG (COMO MONOHIDRATO). POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN. FRASCO AMPOLLA DE 6 ML.,** Codigo: 1-10-14-4397.

Además, se tomarán las provisiones necesarias para garantizar en su oportunidad el pago de las obligaciones derivadas de la contratación, incluyendo las mismas en el presupuesto del año 2024 y 2025.

Se extiende la presente al ser las 08:20 horas del día 28 de junio del 2023.

DIRECCION DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS

ANA ISABEL
 GARBANZO
 MATAMOROS
 (FIRMA)

Firmado digitalmente por
 ANA ISABEL GARBANZO
 MATAMOROS (FIRMA)
 Fecha: 2023.06.28
 09:35:18 -06'00'

Licda. Ana Isabel Garbanzo Matamoros
 Jefe a.i, Sub-Área Gestión Administrativa

El(la) suscrita(s) Mellina SC cédula 110450375
 en calidad de Analista de la unidad AA35 hago constar y que
 verifiqué que el presente documento impreso tiene una firma digital auténtica
 estamposa a el mismo el día 28 del mes de Junio del año 2023
 a las 09:35 horas. Así mismo, hago constar que el archivo digital original
 fue debidamente remitido al correo electrónico de esta unidad.
 @ CESSA-CC el día 28 del mes de Junio del año 2023
 a las 10:44 horas, y que dicho archivo pasa a estar custodiado en el archivo
 digital de esta unidad. Es todo. Firma del funcionario responsable

Merlyn Santamaría Calvo

De: Alejandro Carranza Morales
Enviado el: miércoles, 28 de junio de 2023 10:44 AM
Para: Merlyn Santamaría Calvo
Asunto: RV: COMISCA CERTIFICACIÓN DABS-C-PRE-0665-2023
Datos adjuntos: DABS-C-PRE-0665-2023-2203.pdf

Buenas, para lo que corresponda

De: Ana Isabel Garbanzo Matamoros <aigarban@ccss.sa.cr>
Enviado el: miércoles, 28 de junio de 2023 09:36
Para: Alejandro Carranza Morales <acarranza@ccss.sa.cr>
Asunto: RE: COMISCA CERTIFICACIÓN DABS-C-PRE-0665-2023



Ana Isabel Garbanzo Matamoros
Jefe ai. Sub-Área Gestión Administrativa
Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y
Servicios
Gerencia de Logística
Teléfonos 2539-1677 / Central 2539-0000 ext. 9459
IP 20009459

De: Alejandro Carranza Morales <acarranza@ccss.sa.cr>
Enviado el: miércoles, 28 de junio de 2023 08:37
Para: Ana Isabel Garbanzo Matamoros <aigarban@ccss.sa.cr>
CC: Merlyn Santamaría Calvo <msantamaria@ccss.sa.cr>
Asunto: COMISCA CERTIFICACIÓN DABS-C-PRE-0665-2023

Buenas, para su revisión y valoración.

# CONSECUTIVO SAYC (DABS-C-PRE-XX-2023)	CODIGO	CONCURSO	DESCRIPCIÓN	CERTIFICACION O CERT. FINAN.	RESERVA	PARTIDA	FECHA	PETICION	O. C.	PERIODOS	CONDICIÓN	SOLIDAD PC
665	1-10-14-4397	2023DI-000029-5101	ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (ANHIDRO) 4 MG / 5 ML. SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INYECCIÓN. FRASCO	CERTIFICACION	32029	2203	28/06/2023	2616188		3 AÑOS	COMISCA	MER SANTAMARIA CA



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia de Logística
Teléfono: 2539-00-00 ext. 9800
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

085

GL-1188-2023
07 de Julio de 2023

- Lic. Sofía Espinoza Salas. Directora
Dirección Técnica de Bienes y Servicios UP 1140
Ing. Paola Alfaro Valenciano. Jefe a.í
Área Gestión de Medicamentos UP 1141
Lic. Maynor Barrantes Castro. Jefe a.í
Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios UP 1141
Ing. Daniel Monge Castillo. Jefe Interventor
Área Almacenamiento y Distribución UP 1144
Dra. Lynnette Caravaca Villegas Jefe a.í.
Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos UP 2901
Licda. Gabriela Arias Soto. SubDirectora a.í
Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios UP 1141

Estimados Señores:

ASUNTO: RECARGO DE LA DIRECCION DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS EN LA GERENCIA DE LOGISTICA.

Reciban un cordial saludo. Con fundamento en el oficio GL-DABS-1096-2023 y por el tiempo de disfrute de vacaciones de la Licda. Adriana Chaves Díaz, Directora a.í de la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, a partir del Lunes 10 de Julio 2023 hasta el 06 de Agosto 2023, la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios estará como recargo de la Licda. Sofía Espinoza Salas, Directora a.í de la Dirección Técnica de Bienes y Servicios.

Asimismo, se les informa que, todo trámite administrativo, estará bajo la coordinación de la Licda. Gabriela Arias Soto, SubDirectora de la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios.

Agradeciendo su colaboración, suscribe

Atentamente,

GERENCIA DE LOGÍSTICA

EITHEL
GIOVANNI
COREA
BALDODANO
(FIRMA)
Lic. Eithel Corea Baltodano
GERENTE AI

Firmado digitalmente por EITHEL GIOVANNI COREA BALDODANO (FIRMA) Fecha 2023.07.10 16:53:00 -06'00'

ECB/saa
Redacción del Oficio: Licda Sylvia Alfaro Arias, Jefe SAGA
Copias: Personal Dirección Técnica de Bienes y Servicios
Archivo

Ruta de Archivo: 1106-4076-23

Handwritten notes and digital signature verification box containing details of the document's digital signature and date.

Merlyn Santamaría Calvo

De: Firma Digital de Dirección de Aprovisionamiento ByS 086
Enviado el: martes, 11 de julio de 2023 02:11 PM
Para: Andrea María Gómez Calvo; Gabriela Fernández Cascante; Paulina Camacho Alvarez; Carlos Francisco Peraza Guzmán; Adrián Lorenzo Tencio Rojas; Alexandra Vanessa Torres Brenes; Gustavo Alonso Chaves Parajeles; Jorge Coto Rivera; Ana Isabel Garbanzo Matamoros; Yazmin Dahianna Gonzalez Chaves; Marcela Damaris Arguedas Espinoza; Yamileth Orozco Vega; Jesús Andrés Hernández Acosta; Juan Carlos Flores Fonseca; Alejandro Carranza Morales; José Francisco Badilla Zuñiga; Juan Carlos Ceciliano Vargas; Deivid Raúl Aguilar Morales; Marcos Mauricio Arias Loaiza; Valeria Chavarría Campos; Paola Marcela Alfaro Valenciano; Xinia Garita Prendas; Melvin Hernandez Rojas; Lady Romero Ureña; Magaly Barboza Miranda; Marco Vinicio Ramírez Mora; Daniela Moscoa Quesada; Angie Patricia López Durán; Karen Oviedo Gonzalez; Grettel Ruiz Murillo; Diedierich Arancibia Lacayo; Rosario León Sánchez; Alison Franciny Castillo Cruz; Ericka Milena Arias Carvajal; Johanna Segura Barquero; Luis Angel Castillo Flores; Jonathan Gerardo Quesada Montoya; Johanna María Sandí López; Evelyn Garita Molina; Natalia Meléndez Oviedo; Grace Guzmán Hernández; Lorey Ileana Flores Lizano; María del Milagro Camacho Montes; Rita Zúñiga Monge; Vidrie Jariana Vargas Cortés; Wilber José Grant Espinoza; Oliver Alcides Mora Agüero; Francisco Esteban Vargas Sánchez; Karla Alejandra Jiménez Campos; Jorge Quirós Cedeño; Carmen Arias Villalobos; Ronald Espinoza Mendieta; Angie Patricia López Durán; David Venegas González; Luis Alfredo Murillo Gutiérrez; Ana Grace Solís Miranda; Erick Andrés González de la O; Marlon Barquero Castillo; Greivin Eduardo Brenes Obando; Yafeth Jiménez Figueroa; Daniel Antonio Navarro Chavarría; Maylith Morales Delgado; Evelyn González Balmaceda; Anyeli Paola Campos Pérez; Juan Carlos Peralta López; Mauricio Hernández Salas; Lilliana Abarca Fallas; Andrea Marcela Brizuela Saravia; Tracey Mc Sam Heslop; Jorge Antonio Calderón García; Sinaí Blanco Velásquez; Maricela Vindas Corrales; Osvaldo Pacheco Díjeres; César Alberto González Solano; Maynor Gerardo Barrantes Castro; Lisbeth Gattgens Barrantes; Ingrid Ileana Mora Oviedo; Karolyn Alvarez Solera; Víctor Murillo Rodríguez; Merlyn Santamaría Calvo; Maribel Salas Chacón; Karla Quesada Saborio; María Auxiliadora Chaves Gómez; Jessica Sossa Obando; Geovanny Alexander Delgado Castro; Shirley Solano Mora; Carolina Umaña Azofeifa; Daniel Vargas Rodríguez; Maricela de los Angeles Sancho Vargas; Katherine Lorena Sancho Poveda; Michael Calvo Nuñez; Jonathan Coto Cordero; Jonathan Javier Montoya Bermúdez; Joanna Quirós Alvarado; Ronny Córdoba Calvo; Laura Marlise Díaz Agüero; Pilar Delgado Araya; Zaida Jaen Gutiérrez; Kattia Arce Ulate; Deybi Esteban Guzmán Sibaja; Michael Vinicio Hernández Salazar; Cinthya María Campos Vega; Sonia Valverde Mora; Guillermo Gamboa Hidalgo; Caleb Josué Leiva Zeledón; Yoselyn Arce Hernández; María Yenory Romero Ureña; Jéssica Bianco González; Ana Cristina Mora Cervantes; Lucía María Mora Ureña; Mauren Patricia Araya Goñi; Cinthya María Lizano Picado; Oliver Alcides Mora Agüero; Andrea Vargas Vargas; Daniel Monge Castillo; Lynette Caravaca Villegas; Floribeth de las Mercedes Vindas González

CC: Adriana Chaves Díaz; Ana Isabel Garbanzo Matamoros; Gabriela Arias Soto; Lynette Caravaca Villegas; Daniel Monge Castillo; Paola Marcela Alfaro Valenciano; Daniela Moscoa Quesada; Jorge Quirós Cedeño; Daniel Antonio Navarro Chavarría; Mauricio Hernández Salas; Shirley Solano Mora; Maynor Gerardo Barrantes Castro; Andrea Vargas Vargas; Cinthya María Campos Vega

Asunto: REMISIÓN OFICIO- GL-DABS-1188-2023
Datos adjuntos: GL-1188-2023.pdf

Buenas tardes, Estimados Compañeros.

Por este medio les remito el oficio GL-1188-2023.

ASUNTO: RECARGO DE LA DIRECCION DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS EN LA GERENCIA DE LOGISTICA.

Lo anterior, con la finalidad de hacer de su conocimiento y el de sus colaboradores.

Saludos

087



Dirección Electrónica Firma Digital
Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios
Gerencia de Logística
Correo: gl_dabs@ccss.sa.cr



DFE-AMTC-1280-2023.

11 de julio de 2023.

Lic. Erick González De la O, Programador de medicamentos.
 Lic. Jorge Quirós Cedeño, Jefatura
Subárea de Programación de Bienes y Servicio
DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS - UP 1141

ASUNTO: ACLARACIÓN DE CRITERIO TÉCNICO CON RESPECTO A LA ADQUISICIÓN DE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO DE LA EMPRESA SEVEN PHARMA LIMITADA

Reciban un cordial saludo. En atención a oficio DABS-AGM-7634-2023 con fecha del 10 de julio, recibido en esta Área el mismo día, en el cual solicitan aclaración sobre el criterio técnico emitido en oficio DFE-AMTC-0838-2023 de 18 de mayo sobre la opción del medicamento ácido zoledrónico incluida en la ficha técnica Versión CFT 08211, referimos:

En oficio DFE-AMTC-0838-2023 se valoró la opción 1 para emitir el criterio para autorizar la adquisición de ácido zoledrónico, código 1-10-14-4397, con las artes como lo comercializa en Nicaragua la empresa Seven Pharma, al comparar lo solicitado en la opción 1 con lo indicado en la opción 3, según lo establecido en la ficha técnica vigente se observa que los requisitos solicitados son los mismos para ambas opciones.

<p>Opción 1: Ácido zoledrónico (anhidro) 4 mg / 5 mL. Solución estéril para inyección. Concentrado para solución para infusión intravenosa. Frasco ampolla con 5 mL. Para dosis única.</p>	<p>Opción 3: Ácido zoledrónico (como monohidrato) 4 mg / 5 mL. Solución estéril para inyección. Concentrado para solución para infusión intravenosa. Frasco ampolla con 5 mL. Para dosis única.</p>
<p>Empaque primario:</p> <p><u>Debe indicar como mínimo:</u></p> <p>Nombre genérico del medicamento Concentración Forma farmacéutica Volumen total Vía de administración: Infusión intravenosa Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen Número de lote Fecha de vencimiento o expiración Las siguientes instrucciones deben corresponder con la información aportada y aprobada por el Ministerio de Salud de Costa Rica (tanto en el</p>	<p>Empaque primario:</p> <p><u>Debe indicar como mínimo:</u></p> <p>Nombre genérico del medicamento Concentración Forma farmacéutica Volumen total Vía de administración: Infusión intravenosa Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen Número de lote Fecha de vencimiento o expiración Las siguientes instrucciones deben corresponder con la información aportada y aprobada por el Ministerio de Salud de Costa Rica (tanto en el</p>



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Dirección de Farmacoepidemiología
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Teléfono: 2539-0000 ext. 8601
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

089

<p>empaque primario y/o empaque secundario y/o inserto): "La cantidad en mililitros del concentrado retirada del frasco ampolla deberá diluirse con 100 mililitros de solución estéril de cloruro de sodio 9 mg/mL (0.9 % p/v) para inyección o en solución inyectable de dextrosa 5 % (50 mg/mL), está solución diluida se debe administrar en forma inmediata. La dosis deberá administrarse como infusión intravenosa única durante 15 minutos como mínimo. En caso de no administrarse la solución diluida en forma inmediata, ésta se puede almacenar en refrigeración (2°C a 8°C) por no más de 24 horas a partir de su dilución (este periodo de tiempo incluye el tiempo de la administración en infusión intravenosa).</p>	<p>empaque primario y/o empaque secundario y/o inserto): "La cantidad en mililitros del concentrado retirada del frasco ampolla deberá diluirse con 100 mililitros de solución estéril de cloruro de sodio 9 mg/mL (0.9 % p/v) para inyección o en solución inyectable de dextrosa 5 % (50 mg/mL), está solución diluida se debe administrar en forma inmediata. La dosis deberá administrarse como infusión intravenosa única durante 15 minutos como mínimo. En caso de no administrarse la solución diluida en forma inmediata, ésta se puede almacenar en refrigeración (2°C a 8°C) por no más de 24 horas a partir de su dilución (este periodo de tiempo incluye el tiempo de la administración en infusión intravenosa).</p>
<p>Empaque secundario</p> <p><u>Debe indicar como mínimo:</u></p> <p>Nombre genérico del medicamento Concentración Forma farmacéutica Volumen total Vía de administración: Infusión intravenosa Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen Número de lote Fecha de vencimiento o expiración Código institucional del medicamento Siglas o Logo C.C.S.S. Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica Las siguientes instrucciones deben corresponder con la información aportada y aprobada por el Ministerio de Salud de Costa Rica (tanto en el empaque primario y/o empaque secundario y/o inserto): "La cantidad en mililitros del concentrado retirada del frasco ampolla deberá diluirse con 100 mililitros de solución estéril de cloruro de sodio 9 mg/mL (0.9 % p/v) para inyección o en solución inyectable de dextrosa 5 % (50 mg/mL), está solución diluida se debe administrar en forma inmediata. La dosis deberá administrarse como infusión intravenosa única durante 15 minutos como mínimo.</p>	<p>Empaque secundario</p> <p><u>Debe indicar como mínimo:</u></p> <p>Nombre genérico del medicamento Concentración Forma farmacéutica Volumen total Vía de administración: Infusión intravenosa Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen Número de lote Fecha de vencimiento o expiración Código institucional del medicamento Siglas o Logo C.C.S.S. Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica Las siguientes instrucciones deben corresponder con la información aportada y aprobada por el Ministerio de Salud de Costa Rica (tanto en el empaque primario y/o empaque secundario y/o inserto): "La cantidad en mililitros del concentrado retirada del frasco ampolla deberá diluirse con 100 mililitros de solución estéril de cloruro de sodio 9 mg/mL (0.9 % p/v) para inyección o en solución inyectable de dextrosa 5 % (50 mg/mL), está solución diluida se debe administrar en forma inmediata. La dosis deberá administrarse como infusión intravenosa única durante 15 minutos como mínimo.</p>



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
 Dirección de Farmacoepidemiología
 Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
 Teléfono: 2539-0000 ext. 8601
 Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

090

En caso de no administrarse la solución diluida en forma inmediata, ésta se puede almacenar en refrigeración (2°C a 8°C) por no más de 24 horas a partir de su dilución (este periodo de tiempo incluye el tiempo de la administración en infusión intravenosa).	En caso de no administrarse la solución diluida en forma inmediata, ésta se puede almacenar en refrigeración (2°C a 8°C) por no más de 24 horas a partir de su dilución (este periodo de tiempo incluye el tiempo de la administración en infusión intravenosa).
--	--

Tomando esto en consideración y según lo solicitado la opción correcta es la número 3 (Ácido zoledrónico (como monohidrato) 4 mg / 5 mL. Solución estéril para inyección. Concentrado para solución para infusión intravenosa. Frasco ampolla con 5 mL. Para dosis única.) el criterio para autorizar la adquisición de ácido zoledrónico se mantiene invariable, recordando que se debe indicar el número de registro sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica y que el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos debe acreditar que el medicamento cumple con todos los requisitos de calidad y las demás especificaciones visibles de la ficha técnica vigente

Atentamente,

ÁREA DE MEDICAMENTOS Y TERAPÉUTICA CLÍNICA

CARLOS ROBERTO ICAZA
 GURDIAN (FIRMA)
 2023.07.12 11:21:11
 -06'00'

Carlos Roberto Icaza Gurdian
Jefe.

MARIA LAURA
 VILLALTA
 BLANCO (FIRMA)

Firmado digitalmente por
 MARIA LAURA VILLALTA
 BLANCO (FIRMA)

Laura Villalta Blanco
Farmacéutica

CIG/ivb
 C
 Archivo

El(la) suscrito(a) Medlyn SC cédula: 14045-0275
 en calidad de Analista de la unidad ADPS hago constar y que
 verifico que el presente documento impreso tiene una firma digital auténtica
 estampada en el mismo el día 12 del mes de 07 del año 2023
 a las 11:21 horas. Así mismo, dejo constancia que el archivo digital original
 fue debidamente remitido al correo electrónico de esta unidad: coinccss@ccss.sa.cr
 a las 12:14 horas, y que dicho archivo pasa a estar custodiado en el archivo
 digital de esta unidad. Es todo. Firma del funcionario responsable:

El(la) suscrito(a) Medlyn SC cédula: 14045-0275
 en calidad de Analista de la unidad ADPS hago constar y que
 verifico que el presente documento impreso tiene una firma digital auténtica
 estampada en el mismo el día - del mes de - del año -
 a las - horas. Así mismo, dejo constancia que el archivo digital original
 fue debidamente remitido al correo electrónico de esta unidad: coinccss@ccss.sa.cr
 a las 12:14 horas, y que dicho archivo pasa a estar custodiado en el archivo
 digital de esta unidad. Es todo. Firma del funcionario responsable:

Merlyn Santamaría Calvo

De: Erick Andrés González de la O
Enviado el: miércoles, 12 de julio de 2023 12:14 PM
Para: Merlyn Santamaría Calvo
CC: Johanna Segura Barquero; Maynor Gerardo Barrantes Castro; Víctor Manuel Badilla Sanabria; Maribel Salas Chacón; Jessica Sossa Obando
Asunto: RE: ACIDO ZOLEDRONICO (COMISCA)
Datos adjuntos: DFE-AMTC-1280-2023.pdf

091

Buenas tardes, adjunto aclaración a su solicitud.

Saludos.



Lic. Erick González de la O
Gerencia de Logística
Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios

Sub Área de Programación
Correo: eagonzao@ccss.sa.cr

De: Merlyn Santamaría Calvo <msantamaria@ccss.sa.cr>
Enviado: lunes, 10 de julio de 2023 9:47
Para: Erick Andrés González de la O <eagonzao@ccss.sa.cr>
Cc: Johanna Segura Barquero <JSegura@ccss.sa.cr>; Maynor Gerardo Barrantes Castro <mgbarran@ccss.sa.cr>; Víctor Manuel Badilla Sanabria <vbadilla@ccss.sa.cr>; Maribel Salas Chacón <msalasch@ccss.sa.cr>; Jessica Sossa Obando <jsossa@ccss.sa.cr>
Asunto: RE: ACIDO ZOLEDRONICO (COMISCA)

En el oficio habla de la opción 1 y de una diferencia en los empaques, tema que menciono el proveedor después de revisar por primera vez el contrato, quedo a la espera

Merlyn Santamaría Calvo

De: Merlyn Santamaría Calvo
Enviado el: jueves, 13 de julio de 2023 09:39 AM
Para: Seven Pharma Costa Rica
CC: Estebanf; Maynor Gerardo Barrantes Castro
Asunto: RE: ACIDO ZOLEDRONICO (COMISCA)
Datos adjuntos: CONTRATO 12733 COMISCA ULT.. VERSION 3..pdf

092

Buenos días Don Esteban

Mediante la presente, se le informa que solicite asesoramiento, y me indicaron que los temas de los empaques, debe solicitar autorización previo a la entrega, ya que la ficha técnica no se puede modificar, de manera que le adjunto contrato con indicaciones en la pagina 5 y 7.

Gracias

De: Seven Pharma Costa Rica <costarica@sevenpharma.com>
Enviado el: miércoles, 12 de julio de 2023 17:05
Para: Merlyn Santamaría Calvo <msantamaria@ccss.sa.cr>
CC: Estebanf <Estebanf@sevenpharma.net>
Asunto: Re: ACIDO ZOLEDRONICO (COMISCA)

Buenas tardes,

Estoy revisando y creo que el tema de los empaques tiene un problema de redacción o interpretación.

En la página 5 indica para el empaque secundario: Caja individual de cartulina u otro material con 100 frascos ampollas, pero esto es incorrecto. Nosotros nunca indicamos ese empaque de 100, **el empaque que tenemos es caja individual**, tal como lo indica la ficha técnica. Entonces para que por favor elimine el dato de 100 frascos ampollas y se conserve solo el empaque individual.

Me parece que hay una confusión porque solicitamos autorización para modificar el empaque terciario a 100 frascos ampolla y se nos exonere de entregar empaque cuaternario, pero nunca mencionamos modificar el empaque secundario.

Luego en la página 7, en la parte de empaques indica. Terciario: Caja individual de cartulina u otro material resistente con 10 a 12 frascos ampolla, pero lo correcto sería **caja con 100 frascos ampolla**, debido a que esta fue la autorización que solicite. Para que por favor también modifiquen esta parte.

Saludos cordiales,
Esteban Fonseca
Seven Pharma

El mié, 12 jul 2023 a la(s) 15:02, Merlyn Santamaría Calvo (msantamaria@ccss.sa.cr) escribió:

Buenas tardes licenciado

Se remite contrato de medicamento ACIDO ZOLEDRONICO (COMISCA), para su revisión final, se envíe hasta ahora, ya que tuve que solicitar criterio técnico, pero ya se atendieron las observaciones realizadas.

Así mismo, se le agradecería que puedan realizar la revisión correspondiente, y nos lo remitan su visto bueno lo antes posible, gracias

093

De: Seven Pharma Costa Rica <costarica@sevenpharma.com>

Enviado el: viernes, 07 de julio de 2023 07:09

Para: Merlyn Santamaría Calvo <msantamaria@ccss.sa.cr>

CC: Estebanf <Estebanf@sevenpharma.net>

Asunto: Re: ACIDO ZOLEDRONICO (COMISCA)

Buenos días Merlyn,

Le quería consultar si pudieron valorar los comentarios que realice.

Saludos cordiales,

Esteban Fonseca

Seven Pharma

El lun, 3 jul 2023 a la(s) 15:34, Seven Pharma Costa Rica (costarica@sevenpharma.com) escribió:

Buenas tardes Merlyn,

Adjunto el contrato con unas marcas amarillas, referentes a los siguientes comentarios.

-El número correcto de la cédula jurídica es: 3102534220

-La unidad de medida son frascos, no cientos

-Con respecto a los empaques, el año pasado para la orden de compra 12429, se nos autorizó a modificar el empaque terciario a 100 frascos ampolla y se nos exoneró de entregar empaque cuaternario, no se si se para este contrato se podrá autorizar la misma cantidad en los empaques?

-Con respecto a la primera entrega, se nos había consultado y habíamos indicado que podíamos entregar el producto en 20 días, pero con las artes como se comercializa en Nicaragua y esto no está mencionado en el contrato, para que por favor lo agreguen.

Saludos cordiales,

Esteban Fonseca

Seven Pharma

094

El jue, 29 jun 2023 a la(s) 16:59, Seven Pharma Costa Rica (costarica@sevenpharma.com) escribió:

Buenas tardes,

Confirmando el recibido.

Vamos a proceder con la revisión.

Saludos cordiales,

Esteban Fonseca

Seven Pharma

El jue, 29 jun 2023 a la(s) 15:19, Merlyn Santamaría Calvo (msantamaria@ccss.sa.cr) escribió:

Buenas tardes

Mediante la presente, se le adjunta el contrato 12733 correspondiente a la ACIDO ZOLEDRONICO (COMISCA), para su respectiva revisión.

Para dicha revisión se le concede máximo 2 días hábiles, a partir de esta comunicación.

Favor dar acuse de recibido, gracias

Licda. Merlyn Santamaria Calvo

ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS



A QUIEN INTERESE

13 de julio de 2023

**CERTIFICACIÓN PRESUPUESTARIA
ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (ANHIDRO) 4 MG / 5 ML. (EVENTO 03-2022 COMISCA)**

Estimados señores:

El pasado 27 de junio del 2023, se solicitó una modificación de la Reserva Presupuestaria DABS-C-PRE-0621-2023 por observación de la parte legal, misma que fue sustituida por el número DABS-C-PRE-0665-2023.

Posteriormente, verificando nuevamente los datos, se concluyó que la información inicialmente dado era correcta. Por tanto, dado que el monto de la reserva DABS-C-PRE-0665-2023 es superior, cubre la totalidad del presupuesto para el año 2023.

Sin más por el momento,

AREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

LIDA. MERLYN SANTAMARIA CALVO
ANALISTA



CC. Expediente

Merlyn Santamaría Calvo

De: Seven Pharma Costa Rica <costarica@sevenpharma.com>
Enviado el: jueves, 13 de julio de 2023 11:59 AM
Para: Merlyn Santamaría Calvo; Daniela Meneses Benavides
CC: Estebanf
Asunto: Re: ACIDO ZOLEDRONICO (COMISCA)
Datos adjuntos: CONTRATO 12733 COMISCA ULT.. VERSION 3.pdf

096

Buenos días Merlyn,

Le adjunto el contrato firmado.

Saludos cordiales,
Esteban Fonseca

El jue, 13 jul 2023 a la(s) 11:32, Merlyn Santamaría Calvo (msantamaria@ccss.sa.cr) escribió:

Buenos días

Le agradecería su colaboración, es que necesito pasarlo a la dirección lo antes posible, gracias



Licda. Merlyn Santamaria Calvo

ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS

Teléfono: 25391231 | Central: 25390000 Ext. 9464

Correo: msantamaria@ccss.sa.cr

De: Merlyn Santamaría Calvo
Enviado el: jueves, 13 de julio de 2023 10:58 AM
Para: Estebanf <Estebanf@sevenpharma.net>
Asunto: RV: ACIDO ZOLEDRONICO (COMISCA)



DABS-AABS-0750-2023
 05 de junio de 2023

Licenciada
 Sofía Espinoza Sala, Directora
 DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS
 Presente

ASUNTO: SOLICITUD DE REVISIÓN Y FIRMA DE CONTRATO 12733 COMISCA, CONCURSO 2023DI-000029-5101.

Estimada licenciada:

Mediante la presente, se traslada expediente 2023DI-000029-5101 y el contrato 12733, correspondiente al medicamento CICLOSPORINA 100 MG / ML. SOLUCIÓN ORAL CON 100 MG / ML DE CICLOSPORINA A. FRASCO CON 50 ML, adquirido por medio de la Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos COMISCA, Evento 03-2022.

Oferente adjudicado		SEVEN PHARMA LIMITADA				
Contrato		12733				
Código institucional		1-10-41-6455				
Item	Cantidad	Unidad de Medida	Objeto contractual	Precio Unitario	Monto total del contrato (Moneda)	
					Extranjera	Nacional ¢
Único	9200	FA	ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (COMO MONOHIDRATO) 4 MG / 5 ML. SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INYECCIÓN. CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA	\$6.6050	USD \$60,766.00	¢33,414,000.00

Tipo de cambio de hoy (13-07-2023), Banco Central \$1: ¢549.88.

El monto total adjudicado es ¢33,414,000.00, en razón de lo anterior de acuerdo al Reglamento de Distribución de Competencia en Contratación Administrativa y Facultad de Adjudicación de la Caja Costarricense de Seguro Social, es competencia de la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios la formalización del contrato, el cual está debidamente revisado por la parte legal del Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios, y a su vez firmado por el representante legal de la empresa adjudicada. Por tal razón, se adjunta contrato para su respectiva aprobación y firma (el contrato está firmado por el representante de la empresa adjudicada).

Expediente administrativo consta de 96 folios.

Sin otro particular,

AREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

LICDA. MERLYN SANTAMARIA CALVO
 ANALISTA



MBC/msc
 Copia: Archivo



DABS-AABS-0750-2023
 05 de junio de 2023

Licenciada
 Sonia Espinoza Sala, Directora
 DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS
 Presente

ASUNTO: SOLICITUD DE REVISIÓN Y FIRMA DE CONTRATO 12733 COMISCA, CONCURSO 2023DI-000029-5101.

Estimada licenciada:

Mediante la presente, se traslada expediente 2023DI-000029-5101 y el contrato 12733, correspondiente al medicamento CICLOSPORINA 100 MG / ML. SOLUCIÓN ORAL CON 100 MG / ML DE CICLOSPORINA A. FRASCO CON 50 ML, adquirido por medio de la Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos COMISCA, Evento 03-2022.

Oferente adjudicado		SEVEN PHARMA LIMITADA				
Contrato		12733				
Código institucional		1-10-41-6455				
Item	Cantidad	Unidad de Medida	Objeto contractual	Precio Unitario	Monto total del contrato (Moneda)	
					Extranjera	Nacional ¢
Único	9200	FA	ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (COMO MONOHIDRATO) 4 MG / 5 ML. SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INYECCIÓN. CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA	\$6.6050	USD \$60,766.00	¢33,414,000.00

Tipo de cambio de hoy (13-07-2023), Banco Central \$1: ¢549.88.

El monto total adjudicado es ¢33,414,000.00, en razón de lo anterior de acuerdo al Reglamento de Distribución de Competencia en Contratación Administrativa y Facultad de Adjudicación de la Caja Costarricense de Seguro Social, es competencia de la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios la formalización del contrato, el cual está debidamente revisado por la parte legal del Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios, y a su vez firmado por el representante legal de la empresa adjudicada. Por tal razón, se adjunta contrato para su respectiva aprobación y firma (el contrato está firmado por el representante de la empresa adjudicada).

Expediente administrativo consta de 96 folios.

Sin otro particular,

AREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

LICDA. MERLYN SANTAMARIA CALVO
 ANALISTA



MBC/msc
 Copia: Archivo



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

DECLARATORIA DE AUSENCIA DE CONFLICTO DE INTERÉS

El suscrito, Licda. Sofía Salas Espinoza, cédula: 1-1248-0774 funcionario público adscrito a la Dirección de Aprovechamiento de Bienes y Servicios, de la Caja Costarricense de Seguro Social, como participe en los procesos de contratación administrativa (en cualquiera de sus tres pilares: Planificación, Selección o Ejecución Contractual) declaro con conocimiento y voluntad lo siguiente:

- a. Conozco y entiendo las obligaciones de los funcionarios públicos en materia de corrupción conflicto de intereses de cualquier tipo.
- b. Conozco que, con ocasión de la actividad de contratación pública, todas las actividades que realice como funcionario público deberán realizarse de manera proba, íntegra y transparente, bajo el cumplimiento de los principios éticos.
- c. Conozco en toda su dimensión y alcances, el régimen sancionatorio de las faltas y conductas de los funcionarios públicos relacionados con la materia de contratación pública, prevista Capítulo "V" del Régimen de prohibiciones de la SECCIÓN I, Aspectos generales artículo N°24 y artículo N°25, consecuentemente con la Sección II titulada Cobertura, de la Ley General de Contratación Pública, N°9986 y que durante el tiempo que me he desempeñado como funcionario institucional, no he incurrido en ninguna falta o conducta de las contempladas en dicho régimen. No tengo ningún interés personal, familiar o de negocios en el procedimiento **(2023DI-000029-5101; ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (COMO MONOHIDRATO) 4 MG / 5 ML)**. En caso de que durante el desarrollo del procedimiento, llegue a tener algún interés personal, familiar o de negocios relacionado con el procedimiento, procederé conforme a lo previsto en la POLÍTICA INSTITUCIONAL PARA EL FORTALECIMIENTO DEL DEBER DE PROBIDAD EN LA GESTIÓN la cual establece: La Caja Costarricense de Seguro Social fomentará la probidad en la actuación de las personas trabajadoras, basada en la prevención, detección, sanción y erradicación de la corrupción y conflicto de interés, dirigida al interés público, apegado al marco ético y legal vigente.
- a. Conozco que conforme al artículo N.º 27 de la Ley General de Contratación Pública, sobre el deber de abstención de los funcionarios públicos, de participar en todo tipo de decisión de la que sea posible llegara obtener algún beneficio para sí, su cónyuge, compañero o compañera en unión de hecho o sus parientes hasta el tercer grado por consanguinidad o afinidad. Igualmente, deberá abstenerse de todo tipo de decisión en aquellos casos donde participen terceros con los que tenga relaciones profesionales, laborales o de negocios y en los procedimientos en los que participen sociedades en las que las personas antes referidas ejerzan algún puesto de dirección o representación o tengan participación en el capital social o sean beneficiarias finales. En caso de duda sobre la existencia de un conflicto de intereses en los términos del párrafo anterior, se deberá optar por la abstención.
- b. Que no he recibido, ni tengo promesa de recibir ningún tipo de dádiva, obsequio, ayuda financiera, regalo o ayuda en especie (pasajes, inscripción a congresos, equipo, etc.) y otros homólogos, de parte de las personas físicas o jurídicas que participan como proveedores, potenciales oferentes, contratistas e interpósitas personas, o de cualquiera de sus representantes legales, empleados, accionistas, etc; o por parte de algún funcionario público, por tanto, no tengo ningún conflicto de interés para desarrollar cualquier etapa del proceso (planificación, adquisición, ejecución), para participar en la revisión objetiva de los distintos análisis, asesorías, recomendaciones, criterios, formulación de pliego de condiciones entre otros actos administrativos que definen la escogencia del adjudicatario, o bien durante la fiscalización de la ejecución contractual de este concurso.
- c. En la ejecución o finalizada esta me comprometo al cumplimiento de POLÍTICA INSTITUCIONAL PARA EL FORTALECIMIENTO DEL DEBER DE PROBIDAD EN LA GESTIÓN, tanto en la fiscalización como en la cadena de uso del bien, servicio y obra a contratar, por lo que prevalecerán el interés institucional sobre los personales y procederé a declarar cualquier situación de conflicto de interés que se pueda llegar a presentar.
- d. Conozco que, la rendición de la presente declaración jurada no falta a la verdad, siendo obligación de decirla con relación a hechos propios y expuestos, de lo contrario me expongo al delito de Perjurio del artículo 318 del Código Penal costarricense.

Firma
SOFIA LORENA
ESPINOZA
SALAS (FIRMA)

Firmado digitalmente
por SOFIA LORENA
ESPINOZA SALAS
(FIRMA)
Fecha: 2023.07.14

Ley N° 9385 Ley General de Contratación Pública

ARTÍCULO 8- Principios generales- a) Principio de integridad: la conducta de todos los sujetos que intervengan en la actividad de contratación en la que medien fondos públicos se ajustará al cumplimiento de las normas y los valores éticos, entre ellos, la honestidad, la buena fe, la responsabilidad y el respeto, prevaleciendo en todo momento el interés público.

ARTÍCULO 10- Actuar ético de la Administración: Todas las actuaciones que realicen los funcionarios de la Administración con ocasión de la actividad de contratación pública, deberán realizarse de manera proba, íntegra y transparente bajo el cumplimiento de los principios éticos.

ARTÍCULO 24- La prohibición para participar en procedimientos de contratación pública se extiende a lo largo de todo el procedimiento de contratación, desde la definición del objeto contractual hasta la fase de ejecución.

ARTÍCULO 25- Participación de los servidores públicos dentro del procedimiento de contratación pública. Existirá participación directa del servidor público cuando, por el ejercicio de sus funciones, tenga la facultad jurídica de decidir, deliberar, tomar, asesorar o participar de cualquier otra forma directamente en el procedimiento de contratación entendido este desde la definición del objeto contractual hasta su ejecución final. Este supuesto abarca a quienes deben rendir dictámenes o informes técnicos, preparar o tramitar alguna de las fases del procedimiento de contratación o focalizar la fase de ejecución. La participación directa incluye a las personas físicas contratadas por servicios profesionales que intervengan en el procedimiento de contratación pública. Existirá participación indirecta de los servidores públicos cuando por interposición persona, física o jurídica, se participe en los procedimientos de contratación.

ARTÍCULO 27- Deber de abstención de los funcionarios: Aquellas personas servidoras públicas que intervengan en cualquier etapa de los procedimientos de contratación deberán abstenerse de participar en todo tipo de decisión de la que sea posible llegar a obtener algún beneficio para sí, su cónyuge, compañero o compañera en unión de hecho o sus parientes hasta el tercer grado por consanguinidad o afinidad. Igualmente, deberá abstenerse de todo tipo de decisión en aquellos casos donde participen terceros con los que tenga relaciones profesionales, laborales o de negocios y en los procedimientos en los que participen sociedades en las que las personas antes referidas ejerzan algún puesto de dirección o representación o tengan participación en el capital social o sean beneficiarias finales. En caso de duda sobre la existencia de un conflicto de intereses en los términos del párrafo anterior, se deberá optar por la abstención. Todos los servidores públicos deberán abstenerse de participar, opinar o emitir, en cualquier forma, en la ejecución del contrato cuando la causal sobreviniente de prohibición configure un conflicto de intereses real o potencial conforme se establezca en el reglamento. Se prohíbe a los servidores públicos, ya sea directamente o a través de interposita persona, adquirir acciones o cualquier tipo de participación en el capital social de personas físicas que tengan contratos en ejecución o actos de adjudicación en firme con las entidades para las cuales laboran, derivados de procedimientos en los cuales hayan tenido injerencia o poder de decisión en cualquier etapa, inclusive en su focalización posterior o en la etapa de ejecución.

ARTÍCULO 28- Alcance de la prohibición en los procedimientos de contratación pública tendrán prohibido participar como oferentes, en forma directa o indirecta:
a) El presidente y los vicepresidentes de la República, los ministros, con cartera o sin ella, los voceros, los diputados de la Asamblea Legislativa, los magistrados propietarios y suplentes del Poder Judicial y del Tribunal Supremo de Elecciones; el contralor y el subcontralor Generales de la República, el defensor y el defensor adjunto de los Habitantes, el procurador general y el procurador general adjunto de la República, el tesoroero y el subtesoroero nacionales, el fiscal general de la República, el director y el subdirector de Contratación Pública, el regulador general de la República, los superintendentes de industria financiera, de Valores, de Seguros y de Pensiones, así como los respectivos intendentes y los jefes de la Superintendencia de Telecomunicaciones. En los casos de puestos de elección popular, la prohibición comenzará a surtir efectos a partir de la publicación del respectivo nombramiento en La Gaceta.
b) Todos los servidores públicos en los procedimientos de contratación pública que promueva la propia entidad en la que estos prestan sus servicios, o que sean promovidos para atender las necesidades de la entidad en que laboran. Con la propia entidad, los miembros de junta directiva, los presidentes ejecutivos, los gerentes y los subgerentes tanto de las instancias descentralizadas como de las empresas públicas, los regidores y síndicos propietarios y suplentes y el alcalde y los vicealcaldes municipales.

c) Las personas jurídicas privadas en cuyo capital social, en puestos directivos o de representación participe alguna de las personas sujetas a prohibición o en las que estas sean beneficiarias finales.
d) Las personas jurídicas sin fines de lucro tales como asociaciones, fundaciones y cooperativas, en las cuales las personas sujetas a prohibición figuren como directivos, fundadores, representantes, asesores o que ostenten cualquier puesto con capacidad de decisión.

e) Las personas físicas que no se desempeñen como funcionarios del ente que promueve el concurso, o personas jurídicas que hayan intervenido como asesores en cualquier etapa del procedimiento de contratación, que hayan participado en la elaboración de las especificaciones, los diseños y los planos respectivos, en la etapa de ejecución o deban participar en la focalización posterior, tendrán prohibida la participación en el procedimiento en el que hayan intervenido. Esta prohibición no se aplicará en los supuestos en que se liciten conjuntamente el diseño y la construcción de la obra, las variantes alternativas respecto de las especificaciones o los planos suministrados por la Administración, ni en aquellos casos derivados de un contrato de asociación público-privada donde se presenten tales supuestos.
f) Las personas jurídicas que contratan a un exservidor público que haya intervenido en alguna etapa del procedimiento. Esa intervención consistirá en la emisión de cualquier insumo que sea utilizado en el procedimiento en cuestión.

g) Los grupos de interés económico en los cuales participe alguna de las personas físicas o jurídicas privadas sujetas a la prohibición.
h) Los oferentes en los que dentro de la lista de subcontratistas figure alguna de las personas físicas o jurídicas sujetas a la prohibición.
i) Los sujetos privados que ofrezcan bienes, obras y servicios en asociación con una entidad pública, en los cuales participe alguna de las personas físicas o jurídicas sujetas a la prohibición.

j) El cónyuge, el compañero o la compañera en unión de hecho de los funcionarios que originan la prohibición, así como sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive.
k) Las personas jurídicas en las cuales tengan participación en el capital social, sean beneficiarias finales de estas o ejerzan algún puesto de dirección o representación, el cónyuge, el compañero, la compañera o los parientes indicados en el inciso anterior. En el caso de los incisos c), d), e) f), g), h), i) y j) la prohibición aplicará en los mismos términos en que afecta a los funcionarios cubiertos por esta.

ARTÍCULO 125- Causales de sanción a funcionarios públicos y prescripción- Serán objeto de sanción las siguientes conductas:

a) Participar, directa o indirectamente, en un procedimiento de contratación, pese a estar cubierto por el régimen de prohibiciones previsto en esta ley.
b) Participar en actividades organizadas o patrocinadas por los proveedores, ordenados o potenciales dentro o fuera del país, cuando no formen parte de los compromisos de capacitación formalmente adquiridos por la entidad que promueve el concurso, o no sean parte del proceso de valoración objetiva de las ofertas. Dentro del alcance de esta infracción se incluye la asistencia a congresos, seminarios o cualquier otra actividad, por cuenta de un proveedor, excepto si forma parte de los planes de capacitación ordinarios o las actividades autorizadas.

c) Brindar ilegítimamente información que coloque a un oferente o eventual oferente en una situación de ventaja respecto de otros competidores potenciales, incluida información que pueda sesgar el pliego de condiciones.
d) Recibir donativos de personas físicas o jurídicas que participen en cualquier etapa del procedimiento.
e) Introducir, sin sustento técnico alguno, requisitos y condiciones injustificadas en los distintos pliegos de condiciones, de manera que se generen barreras de entrada para los oferentes.

Ley N° 8292 Ley General de Control Interno

Artículo 2°—Definiciones.

f) **Valoración del riesgo:** identificación y análisis de los riesgos que enfrenta la institución, tanto de fuentes internas como externas relevantes para la consecución de los objetivos; deben ser realizados por el jerarca y los titulares subordinados, con el fin de determinar como se deben administrar dichos riesgos.

Artículo 10 —Responsabilidad por el sistema de control interno. Serán responsabilidad del jerarca y del titular subordinado establecer, mantener, perfeccionar y evaluar el sistema de control interno institucional. Asimismo, será responsabilidad de la administración activa realizar las acciones necesarias para garantizar su efectivo funcionamiento.

Artículo 14 —Valoración del riesgo. En relación con la valoración del riesgo, serán deberes del jerarca y los titulares subordinados, entre otros, los siguientes:

a) Identificar y analizar los riesgos relevantes asociados al logro de los objetivos y las metas institucionales, definidos tanto en los planes anuales operativos como en los planes de mediano y de largo plazo.
b) Analizar el efecto posible de los riesgos identificados, su importancia y la probabilidad de que ocurran, y decidir las acciones que se tomarán para administrarlos.
c) Adoptar las medidas necesarias para el funcionamiento adecuado del sistema de valoración del riesgo y para ubicarse por lo menos en un nivel de riesgo organizacional aceptable.
d) Establecer los mecanismos operativos que minimicen el riesgo en las acciones por ejecutar.

Ley N° 8422 Ley Contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública

Artículo 3°—Deber de probidad. El funcionario público estará obligado a orientar su gestión a la satisfacción del interés público. Este deber se manifestará, fundamentalmente, al identificar y atender las necesidades colectivas prioritarias, de manera planificada, regular, eficiente, continua y en condiciones de igualdad para los habitantes de la República; asimismo, al demostrar rectitud y buena fe en el ejercicio de las potestades que le confiere la ley, asegurarse de que las decisiones que adopta en cumplimiento de sus atribuciones se ajustan a la imparcialidad y a los objetivos propios de la institución en la que se desempeña y, finalmente, al administrar los recursos públicos con apego a los principios de legalidad, eficacia, economía y eficiencia, rindiendo cuentas satisfactoriamente.

Artículo 4°—Violación al deber de probidad. Sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales que procedan, la infracción del deber de probidad, debidamente comprobada y previa defensa, constituirá justa causa para la separación del cargo público sin responsabilidad patrimonial.

Artículo 38 —Causales de responsabilidad administrativa. Sin perjuicio de otras causales previstas en el régimen aplicable a la respectiva relación de servicios, tendrá responsabilidad administrativa el funcionario público que: a) Incumpla el régimen de prohibiciones e incompatibilidades establecido en la presente Ley.

b) Independientemente del régimen de prohibición o dedicación exclusiva a que esté sometido, ofrezca o desempeñe actividades que comprometan su imparcialidad, posibiliten un conflicto de intereses o favorezcan el interés privado en detrimento del interés público. Sin que esta enumeración sea taxativa, se incluyen en el supuesto los siguientes casos: el estudio, la revisión, la emisión de criterio verbal o escrito, la preparación de borradores relacionados con trámites en reclamo o con ocasión de ellos, los recursos administrativos, las ofertas en procedimientos de contratación administrativa, la búsqueda o negociación de empleos que estén en conflicto con sus deberes, sin dar aviso al superior o sin separarse del conocimiento de asuntos en los que se encuentre interesado el posible empleador.

c) Se favorezca a sí, cónyuge, su compañero o compañera, o alguno de sus parientes, hasta el tercer grado de consanguinidad o afinidad, por personas físicas o jurídicas que sean potenciales oferentes, contratistas o usuarios de la entidad donde presta servicios, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 20 de esta misma Ley.

d) Debe el control interno de la organización u omite las actuaciones necesarias para su diseño, implantación o evaluación, de acuerdo con la normativa técnica aplicable.

e) Infrinja lo dispuesto en el artículo 20 de esta Ley, en relación con el régimen de donaciones y obsequios.

f) Con inexcusable negligencia, asesore o aconseje a la entidad donde presta sus servicios, a una entidad u órgano públicos, o a los particulares que se relacionen con ella.

g) Incorra en culpa grave en la vigilancia o la elección de funcionarios sometidos a sus potestades de dirección o jerarquía, en cuanto al ejercicio que estos hayan realizado de las facultades de administración de fondos públicos.

h) Omite someter al conocimiento de la Contraloría General de la República los presupuestos que requieren la aprobación de esa entidad.

i) Injustificadamente, no presente alguna de las declaraciones juradas a que se refiere esta Ley si, vencido el plazo para su entrega, es prevenido una única vez por la Contraloría General de la República para que en el plazo de quince días hábiles cumpla con su presentación.

j) Incorra en falta de veracidad, omisión o simulación en sus declaraciones de situación patrimonial.

k) Retarde o desobedezca, injustificadamente, el requerimiento para que aclare o amplíe su declaración de situación patrimonial o de intereses patrimoniales, dentro del plazo que le fije la Contraloría General de la República.

l) Viote la confidencialidad de las declaraciones juradas de bienes.

m) Perciba, por sí o por persona física o jurídica interposita, retribuciones, honorarios o beneficios patrimoniales de cualquier índole, provenientes de personas u organizaciones que no pertenezcan a la Administración Pública, por el cumplimiento de labores propias del cargo o con ocasión de estas, dentro del país o fuera de él.

n) Incumpla la prohibición del artículo 17 de la presente Ley para ejercer cargos en forma simultánea en la Administración Pública. ñ) Incorra en omisión o retardo, grave e injustificado, de entablar acciones judiciales dentro del plazo requerido por la Contraloría General de la República.

RLGCP - Artículo 17. Actuar ético y de probidad en la Contratación Pública. Las actuaciones realizadas por los jerarcas, los titulares subordinados y demás funcionarios públicos de la Administración, con ocasión de la actividad de contratación pública, deberán estar orientadas a la satisfacción del interés público.

En su gestión, deberán observar rectitud, buena fe y probidad en el uso de las facultades que les confiere la Ley General de Contratación Pública, este Reglamento y los lineamientos emitidos por la Autoridad de Contratación Pública.

A los funcionarios públicos comprometerlos en las distintas gestiones de contratación pública se les exigirá, entre otros, los siguientes comportamientos:

a) Salvaguardar en todas sus actuaciones el interés público, procurando el correcto uso de los fondos públicos y denunciando ante la autoridad competente cualquier actividad o situación contraria al correcto manejo de los recursos públicos.

b) Abstenerse de utilizar las atribuciones de sus cargos, con el fin de obtener un beneficio patrimonial o de cualquier índole, directa o indirectamente, para sí mismos o en favor de un familiar o de un tercero, derivado de personas físicas o jurídicas que mantengan contratos con la Administración para la cual laboran.

c) Rechazar todo tipo de pago, regalo, obsequio, comisiones, gratificaciones o liberalidades semejantes, ofrecidas directa o indirectamente por personas físicas o jurídicas, nacionales o extranjeras, independientemente que genere o no conflicto real o potencial con sus deberes y responsabilidades en las funciones que desempeña, o que lleve a verificarse o materializarse compromiso contra la transparencia, objetividad o imparcialidad del proceso de contratación. Todo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley

Contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública, Ley N° 8422 de 06 de octubre de 2004.

d) No infringir el régimen de prohibiciones establecido en la Ley General de Contratación Pública, ni incurrir en cualquier conducta indebida tipificada en la Ley Contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública y la Ley General de Control Interno, Ley N° 6292 del 31 de julio de 2002. La Ley de Responsabilidad de las Personas Jurídicas sobre Cohechos Domésticos, Gobierno Transnacional y otros Delitos y la Ley de la Administración Financiera de la República y Presupuestos Públicos, Ley N° 8131 del 18 de

septiembre del 2001.

e) No deberán establecer intereses privados o relaciones con personas físicas o jurídicas, incompatibles con su puesto y con las atribuciones y funciones que les sean asignadas, que impliquen un riesgo de corrupción o que puedan suscitar dudas acerca de su objetividad e imparcialidad.

f) Actuar en el ejercicio de sus funciones, con estricto apego al bloque de legalidad con respecto absoluto a la Constitución Política, las leyes y demás disposiciones del sistema normativo costarricense.

g) Ajustar su conducta a los más altos estándares de las normas, éticas y de probidad reconocidas en el ejercicio de las funciones públicas.

h) Elaborar el pliego de condiciones procurando la más amplia participación y la igualdad entre los oferentes. No resulta procedente la introducción sin sustento técnico alguno, de requisitos y condiciones injustificadas en los pliegos de condiciones, de manera que se generen barreras de ingreso para los oferentes.

i) Abstenerse de conocer y resolver asuntos en los que se configure alguna causal de impedimento y recusación establecidas en el Código Procesal Contencioso Administrativo, Ley N° 6508 y el Código Procesal Civil, Ley N° 9342 del 03 de febrero de 2016.

j) Mantener la objetividad e imparcialidad en todos aquellos asuntos que lleguen a conocimiento de los funcionarios.

k) La inobservancia al deber de probidad de los funcionarios serán objeto de responsabilidad de éstos, de conformidad con las regulaciones de la Ley General de Contratación Pública y demás normas del ordenamiento jurídico que resulten aplicables.

Código de Ética del Servidor del Seguro Social

Artículo 22. Deber de actuar con transparencia y evitar el conflicto de intereses

El servidor de la Caja debe actuar en todo momento con absoluta transparencia y abstenerse de participar en cualquier proceso decisorio, incluso en su fase previa de consultas e informes, en el que su vinculación con actividades externas que de alguna forma se vean

Ana Cristina Mora Cervantes

El (la) susrito(a) _____ cédula: 10761073, en mi condición de funcionaria de la unidad 1161 hago constar y que verifiqué que el presente documento impreso tiene una firma digital auténtica estampada en el mismo el día 14 del mes de julio del año 2023 a las 08:49 horas. Asimismo, dejo constancia que el archivo digital original fue debidamente remitido al correo electrónico de esta unidad: anmora @ ccss.soc el día 14 del mes de julio del año 2023 a las 08:54 horas, y que dicho archivo pasa a estar custodiado en el archivo digital de esta unidad. Es todo. Firma del funcionario responsable:

Jub



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

DECLARATORIA DE AUSENCIA DE
CONFLICTO DE INTERÉS

El suscrito, Licda. Ana Cristina Mora Cervantes, cédula: 10761-0731 funcionario público adscrito a la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, de la Caja Costarricense de Seguro Social, como participe en los procesos de contratación administrativa (en cualquiera de sus tres pilares: Planificación, Selección o Ejecución Contractual) declaro con conocimiento y voluntad lo siguiente:

- a. Conozco y entiendo las obligaciones de los funcionarios públicos en materia de corrupción conflicto de intereses de cualquier tipo.
- b. Conozco que, con ocasión de la actividad de contratación pública, todas las actividades que realice como funcionario público deberán realizarse de manera proba, íntegra y transparente, bajo el cumplimiento de los principios éticos.
- c. Conozco en toda su dimensión y alcances, el régimen sancionatorio de las faltas y conductas de los funcionarios públicos relacionados con la materia de contratación pública, prevista Capítulo "V" del Régimen de prohibiciones de la SECCIÓN I, Aspectos generales artículo N°24 y artículo N°25, consecuentemente con la Sección II titulada Cobertura, de la Ley de General de Contratación Pública, N°9986 y que durante el tiempo que me he desempeñado como funcionario institucional, no he incurrido en ninguna falta o conducta de las contempladas en dicho régimen.
- d. No tengo ningún interés personal, familiar o de negocios en el procedimiento (2023DI-00029-0001101142, ÁCIDO ZOLEDRÓNICO), En caso de que durante el desarrollo del procedimiento, llegue a tener algún interés personal, familiar o de negocios relacionado con el procedimiento, procederé conforme a lo previsto en la POLÍTICA INSTITUCIONAL PARA EL FORTALECIMIENTO DEL DEBER DE PROBIDAD EN LA GESTIÓN la cual establece: *La Caja Costarricense de Seguro Social fomentará la probidad en la actuación de las personas trabajadoras, basada en la prevención, detección, sanción y erradicación de la corrupción y conflicto de interés, dirigida al interés público, apegado al marco ético y legal vigente.*
- e. Conozco que conforme al artículo N.º 27 de la Ley General de Contratación Pública, sobre el deber de abstención de los funcionarios públicos, de participar en todo tipo de decisión de la que sea posible llegara obtener algún beneficio para sí, su cónyuge, compañero o compañera en unión de hecho o sus parientes hasta el tercer grado por consanguinidad o afinidad. Igualmente, deberá abstenerse de todo tipo de decisión en aquellos casos donde participen terceros con los que tenga relaciones profesionales, laborales o de negocios y en los procedimientos en los que participen sociedades en las que las personas antes referidas ejerzan algún puesto de dirección o representación o tengan participación en el capital social o sean beneficiarias finales. En caso de duda sobre la existencia de un conflicto de intereses en los términos del párrafo anterior, se deberá optar por la abstención.
- f. Que no he recibido, ni tengo promesa de recibir ningún tipo de dádiva, obsequio, ayuda financiera, regalo o ayuda en especie (pasajes, inscripción a congresos, equipo, etc.) y otros homólogos, de parte de las personas físicas o jurídicas que participan como proveedores, potenciales oferentes, contratistas e interpósitas personas, o de cualquiera de sus representantes legales, empleados, accionistas, etc; o por parte de algún funcionario público, por tanto, no tengo ningún conflicto de interés para desarrollar cualquier etapa del proceso (planificación, adquisición, ejecución), para participar en la revisión objetiva de los distintos análisis, asesorías, recomendaciones, criterios, formulación de pliego de condiciones entre otros actos administrativos que definen la escogencia del adjudicatario, o bien durante la fiscalización de la ejecución contractual de este concurso.
- g. En la ejecución o finalizada esta me comprometo al cumplimiento de POLÍTICA INSTITUCIONAL PARA EL FORTALECIMIENTO DEL DEBER DE PROBIDAD EN LA GESTIÓN, tanto en la fiscalización como en la cadena de uso del bien, servicio y obra a contratar, por lo que prevalecerán el interés institucional sobre los personales y procederé a declarar cualquier situación de conflicto de interés que se pueda llegar a presentar.
- h. Conozco que, la rendición de la presente declaración jurada no falta a la verdad, siendo obligación de decirla con relación a hechos propios y expuestos, de lo contrario me expongo al delito de Perjurio del artículo 318 del Código Penal costarricense.

ARTÍCULO 9- Principios generales- a) Principio de integridad: la conducta de todos los sujetos que intervengan en la actividad de contratación en la que medien fondos públicos se ajustará al cumplimiento de las normas y los valores éticos, entre ellos, la honestidad, la buena fe, la responsabilidad y el respeto, prevaleciendo en todo momento el interés público.

ARTÍCULO 10-Actuar ético de la Administración: Todas las actuaciones que realicen los funcionarios de la Administración, con ocasión de la actividad de contratación pública, deberán realizarse de manera proba, íntegra y transparente, bajo el cumplimiento de los principios éticos.

ARTÍCULO 24-La prohibición para participar en procedimientos de contratación pública se extiende a lo largo de todo el procedimiento de contratación, desde la definición del objeto contractual hasta la fase de ejecución.

ARTÍCULO 25- Participación de los servidores públicos dentro del procedimiento de contratación pública Existirá participación directa del servidor público cuando, por el ejercicio de sus funciones, tenga la facultad jurídica de decidir, deliberar, opinar, asesorar o participar de cualquier otra forma directamente en el procedimiento de contratación, entendido este desde la definición del objeto contractual hasta su ejecución final. Este supuesto abarca a quienes deben rendir dictámenes o informes técnicos, preparar o tramitar alguna de las fases del procedimiento de contratación o fiscalizar la fase de ejecución. La participación directa incluye a las personas físicas contratadas por servicios profesionales que intervengan en el procedimiento de contratación pública. Existirá participación indirecta de los servidores públicos cuando por interposición persona, física o jurídica, se participe en los procedimientos de contratación.

ARTÍCULO 27- Deber de abstención de los funcionarios: Aquellas personas servidoras públicas que intervengan en cualquier etapa de los procedimientos de contratación deberán abstenerse de participar en todo tipo de decisión de la que sea posible llegar a obtener algún beneficio para sí, su cónyuge, compañero o compañera en unión de hecho o sus parientes hasta el tercer grado por consanguinidad o afinidad. Igualmente, deberá abstenerse de todo tipo de decisión en aquellos casos donde participen terceros con los que tenga relaciones profesionales, laborales o de negocios y en los procedimientos en los que participen sociedades en las que las personas antes referidas ejerzan algún puesto de dirección o representación o tengan participación en el capital social o sean beneficiarias finales. En caso de duda sobre la existencia de un conflicto de intereses en los términos del párrafo anterior, se deberá optar por la abstención. Todos los servidores públicos deberán abstenerse de participar, opinar o influir, en cualquier forma, en la ejecución del contrato, cuando la causal sobreviniente de prohibición configure un conflicto de intereses real o potencial, conforme se establezca en el reglamento. Se prohíbe a los servidores públicos, ya sea directamente o a través de interpósita persona, adquirir acciones o cualquier tipo de participación en el capital social de personas jurídicas que tengan contratos en ejecución o actos de adjudicación en firme con las entidades para las cuales laboran, derivados de procedimientos en los cuales hayan tenido injerencia o poder de decisión en cualquier etapa, inclusive en su fiscalización posterior o en la etapa de ejecución.

ARTÍCULO 28-Alcance de la prohibición En los procedimientos de contratación pública tendrán prohibido participar como oferentes, en forma directa o indirecta:

a) El presidente y los vicepresidentes de la República; los ministros, con cartera o sin ella; los viceministros; los diputados de la Asamblea Legislativa; los magistrados propietarios y suplentes del Poder Judicial y del Tribunal Supremo de Elecciones; el contralor y el subcontralor Generales de la República; el defensor y el defensor adjunto de los Habitantes; el procurador general y el procurador general adjunto de la República; el tesorero y el subtesorero nacionales; el fiscal general de la República, el director y el subdirector de Contratación Pública; el regulador general de la República; los superintendentes de entidades financieras, de Valores, de Seguros y de Pensiones, así como los respectivos intendentes y los jefes de la Superintendencia de Telecomunicaciones. En los casos de puestos de elección popular, la prohibición comenzará a surtir efectos a partir de la publicación del respectivo nombramiento en La Gaceta.

b) Todos los servidores públicos en los procedimientos de contratación pública que promueva la propia entidad en la que estos presten sus servicios, o que sean promovidos para atender las necesidades de la entidad en la que laboran. Con la propia entidad, los miembros de junta directiva, los presidentes ejecutivos, los gerentes y los subgerentes, tanto de las instituciones descentralizadas como de las empresas públicas, los regidores y síndicos propietarios y suplentes y el alcalde y los vicealcaldes municipales.

c) Las personas jurídicas privadas en cuyo capital social, en puestos directivos o de representación, participe alguna de las personas sujetas a prohibición o en las que estas sean beneficiarias finales.

d) Las personas jurídicas sin fines de lucro, tales como asociaciones, fundaciones y cooperativas, en las cuales las personas sujetas a prohibición figuren como directivos, fundadores, representantes, asesores o que ostenten cualquier puesto con capacidad de decisión.

e) Las personas físicas que no se desempeñen como funcionarios del ente que promueve el concurso, o personas jurídicas que hayan intervenido como asesoras en cualquier etapa del procedimiento de contratación, que hayan participado en la elaboración de las especificaciones, los diseños y los planos respectivos, en la etapa de ejecución o deban participar en su fiscalización posterior, tendrán prohibida la participación en el procedimiento en el que hayan intervenido. Esta prohibición no se aplicará en los supuestos en que se liciten conjuntamente el diseño y la construcción de la obra, las variantes alternativas respecto de las especificaciones o los planos suministrados por la Administración, ni en aquellos casos derivados de un contrato de asociación público - privada donde se presenten tales supuestos.

f) Las personas jurídicas que contraten a un exservidor público que haya intervenido en alguna etapa del procedimiento. Esa intervención consistirá en la emisión de cualquier insumo que sea utilizado en el procedimiento en cuestión.

g) Los grupos de interés económico en los cuales participe alguna de las personas físicas o jurídicas privadas sujetas a la prohibición.

h) Los oferentes en los que dentro de la lista de subcontratistas figure alguna de las personas físicas o jurídicas sujetas a la prohibición.

i) Los sujetos privados que ofrezcan bienes, obras y servicios en asociación con una entidad pública, en los cuales participe alguna de las personas físicas o jurídicas sujetas a la prohibición.

j) El cónyuge, el compañero o la compañera en unión de hecho de los funcionarios que originan la prohibición, así como sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive.

k) Las personas jurídicas en las cuales tengan participación en el capital social, sean beneficiarias finales de estas o ejerzan algún puesto de dirección o representación, el cónyuge, el compañero, la compañera o los parientes indicados en el inciso anterior. En el caso de los incisos c), d), e) f), g), h), i), j) y k) la prohibición aplicará en los mismos términos en que afecta a los funcionarios cubiertos por esta.

CULO 125- Causales de sanción a funcionarios públicos y prescripción- Serán objeto de sanción las siguientes conductas:

a) Participar, directa o indirectamente, en un procedimiento de contratación, pese a estar cubierto por el régimen de prohibiciones previsto en esta ley.

b) Participar en actividades organizadas o patrocinadas por los proveedores, ordinarios o potenciales, dentro o fuera del país, cuando no formen parte de los compromisos de capacitación formalmente adquiridos por la entidad que promueve el concurso, o no sean parte del proceso de valoración objetiva de las ofertas. Dentro del alcance de esta infracción se incluye la asistencia a congresos, seminarios o cualquier otra actividad, por cuenta de un proveedor, excepto si forma parte de los planes de capacitación ordinarios o las actividades autorizadas.

1) Brindar ilegalmente información que coloque a un oferente o eventual oferente en una situación de ventaja respecto de otros competidores potenciales, incluida información que pueda sesgar el pliego de condiciones.

m) Recibir dádivas de personas físicas o jurídicas que participen en cualquier etapa del procedimiento.

t) Introducir, sin sustento técnico alguno, requisitos y condiciones injustificadas en los distintos pliegos de condiciones, de manera que se generen barreras de entrada para los oferentes.

Ley N° 8292 Ley General de Control Interno

Artículo 2°—Definiciones.

f) **Valoración del riesgo:** identificación y análisis de los riesgos que enfrenta la institución, tanto de fuentes internas como externas relevantes para la consecución de los objetivos; deben ser realizados por el jefes y los titulares subordinados, con el fin de determinar cómo se deben administrar dichos riesgos.

Artículo 10. —Responsabilidad por el sistema de control interno. Serán responsabilidad del jefes y del titular subordinado establecer, mantener, perfeccionar y evaluar el sistema de control interno institucional. Asimismo, será responsabilidad de la administración activa realizar las acciones necesarias para garantizar su efectivo funcionamiento.

Artículo 14. —Valoración del riesgo. En relación con la valoración del riesgo, serán deberes del jefes y los titulares subordinados, entre otros, los siguientes:

a) Identificar y analizar los riesgos relevantes asociados al logro de los objetivos y las metas institucionales, definidos tanto en los planes anuales operativos como en los planes de mediano y de largo plazos.

b) Analizar el efecto posible de los riesgos identificados, su importancia y la probabilidad de que ocurran, y decidir las acciones que se tomarán para administrarlos.

c) Adoptar las medidas necesarias para el funcionamiento adecuado del sistema de valoración del riesgo y para ubicarse por lo menos en un nivel de riesgo organizacional aceptable.

d) Establecer los mecanismos operativos que minimicen el riesgo en las acciones por ejecutar.

Ley N° 8422 Ley Contra la Corrupción y el Enriquecimiento ilícito en la Función Pública

Artículo 3°—Deber de probidad. El funcionario público estará obligado a orientar su gestión a la satisfacción del interés público. Este deber se manifestará, fundamentalmente, al identificar y atender las necesidades colectivas prioritarias, de manera planificada, regular, eficiente, continua y en condiciones de igualdad para los habitantes de la República, asimismo, al demostrar rectitud y buena fe en el ejercicio de las potestades que le confiere la ley; asegurarse de que las decisiones que adopte en cumplimiento de sus atribuciones se ajusten a la imparcialidad y a los objetivos propios de la institución en la que se desempeña y, finalmente, al administrar los recursos públicos con apego a los principios de legalidad, equidad, economía y eficiencia, rindiendo cuentas satisfactoriamente.

Artículo 4°—Violación al deber de probidad. Sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales que procedan, la infracción del deber de probidad, debidamente comprobada y previa defensa, constituirá justa causa para la separación del cargo público sin responsabilidad patronal.

Artículo 38. —Causales de responsabilidad administrativa. Sin perjuicio de otras causales previstas en el régimen aplicable a la respectiva relación de servicios, tendrá responsabilidad administrativa el funcionario público que: a) Incumpla el régimen de prohibiciones e incompatibilidades establecido en la presente Ley.

b) Independientemente del régimen de prohibición o dedicación exclusiva a que esté sometido, ofrezca o desempeñe actividades que comprometan su imparcialidad, posibiliten un conflicto de intereses o favorezcan el interés privado en detrimento del interés público. Sin que esta ejemplificación sea taxativa, se incluyen en el supuesto los siguientes casos: el estudio, la emisión de criterio verbal o escrito, la preparación de borradores relacionados con trámites en reclamo o con ocasión de ellos, los recursos administrativos, las ofertas en procedimientos de contratación administrativa, la búsqueda o negociación de empleos que estén en conflicto con sus deberes, sin dar aviso al superior o sin separarse del conocimiento de asuntos en los que se encuentre interesado al posible empleador.

c) Se favorezca él, su cónyuge, su compañero o compañera, o alguno de sus parientes, hasta el tercer grado de consanguinidad o afinidad, por personas físicas o jurídicas que sean potenciales oferentes, contratistas o usuarios de la entidad donde presta servicios, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 20 de esta misma Ley.

d) Incumpla el control interno de la organización u omita las actuaciones necesarias para su diseño, implantación o evaluación, de acuerdo con la normativa técnica aplicable.

e) Incumpla lo dispuesto en el artículo 20 de esta Ley, en relación con el régimen de donaciones y obsequios.

f) Muestre una inexcusable negligencia, asesorar o aconsejar a la entidad donde presta sus servicios, a otra entidad u órgano públicos, o a los particulares que se relacionen con ella.

g) Incurre en culpa grave en la vigilancia o la elección de funcionarios sometidos a sus potestades de dirección o jerárquica, en cuanto al ejercicio que estos hayan realizado de las facultades de administración de fondos públicos.

h) Omite someter al conocimiento de la Contraloría General de la República los presupuestos que requieran la aprobación de esa entidad.

i) Injustificadamente, no presente alguna de las declaraciones juradas a que se refiere esta Ley o, vencido el plazo para su entrega, es prevenido una única vez por la Contraloría General de la República para que en el plazo de quince días hábiles cumpla con su presentación.

j) Incurre en falta de veracidad, omisión o simulación en sus declaraciones de situación patrimonial.

k) Retardo o desobediencia, injustificadamente, el requerimiento para que actúe o amplíe su declaración de situación patrimonial o de intereses patrimoniales, dentro del plazo que le fije la Contraloría General de la República.

l) Viole la confidencialidad de las declaraciones juradas de bienes.

m) Perciba, por sí o por persona física o jurídica interpuesta, retribuciones, honorarios o beneficios patrimoniales de cualquier índole, provenientes de personas u organizaciones que no pertenezcan a la Administración Pública, por el cumplimiento de labores propias del cargo o con ocasión de estas, dentro del país o fuera de él.

n) Incumpla la prohibición del artículo 17 de la presente Ley para ejercer cargos en forma simultánea en la Administración Pública. f) Incurre en omisión o retardo, grave e injustificado, de entablar acciones judiciales dentro del plazo requerido por la Contraloría General de la República.

RLGCP - Artículo 17. Actuar ético y de probidad en la Contratación Pública. Las actuaciones realizadas por los jefes, los titulares subordinados y demás funcionarios públicos de la Administración, con ocasión de la actividad de contratación pública, deberán estar orientadas a la satisfacción del interés público.

En su gestión, deberán observar rectitud, buena fe y probidad en el uso de las facultades que les confiere la Ley General de Contratación Pública, este Reglamento y los lineamientos emitidos por la Autoridad de Contratación Pública.

A los funcionarios públicos comprometidos en las distintas gestiones de contratación pública se les exigirá, entre otros, los siguientes comportamientos:

a) Salvaguardar en todas sus actuaciones el interés público, procurando el correcto uso de los fondos públicos y denunciando ante la autoridad competente cualquier actividad o situación contraria al correcto manejo de los recursos públicos.

b) Abstenerse de utilizar las atribuciones de sus cargos, con el fin de obtener un beneficio patrimonial o de cualquier índole, directa o indirectamente, para sí mismos o en favor de un familiar o de un tercero, derivado de personas físicas o jurídicas que mantengan relaciones contractuales con la Administración para la cual laboran.

c) Rechazar todo tipo de pago, regalo, dádivas, comisiones, gratificaciones o liberalidades semejantes, ofrecidas directa o indirectamente por personas físicas o jurídicas, nacionales o extranjeras, independientemente que genere o no conflicto real o potencial con sus derechos y responsabilidades en las funciones que desempeña, o que llegue a verificarse o materializarse compromiso contra la transparencia, objetividad o imparcialidad del proceso de contratación. Todo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley Contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública, Ley N°8422 de 06 de octubre de 2004.

d) No infringir el régimen de prohibiciones establecido en la Ley General de Contratación Pública, ni incurrir en cualquier conducta indebida tipificada en la Ley Contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública y la Ley General de Control Interno, Ley N°8292 del 31 de julio de 2002, la Ley de Responsabilidad de las Personas Jurídicas sobre Cohechos Domésticos, Soborno Transnacional y otros Delitos y la Ley de la Administración Financiera de la República y Presupuestos Públicos, Ley N°8131 del 16 de setiembre del 2001.

e) No deberán establecer intereses privados o relaciones con personas físicas o jurídicas, incompatibles con su puesto y con las atribuciones y funciones que tenga asignadas, que impliquen un riesgo de corrupción o que puedan suscitar dudas acerca de su objetividad e imparcialidad.

f) Actuar en el ejercicio de sus funciones, con estricto apego al bloque de legalidad, con respeto absoluto a la Constitución Política, las leyes y demás disposiciones del sistema normativo costarricense.

g) Ajustar su conducta a los más altos estándares de las normas, éticas y de probidad reconocidas en el ejercicio de las funciones públicas.

h) Elaborar el pliego de condiciones procurando la más amplia participación y la igualdad entre los oferentes. No resulta procedente la introducción, sin sustento técnico alguno, de requisitos y condiciones injustificadas en los pliegos de condiciones, de manera que se generen barreras de ingreso para los oferentes.

i) Abstenerse de conocer y resolver asuntos en los que se configure alguna causal de impedimento y recusación establecidas en el Código Procesal Contencioso Administrativo, Ley N°8508 y el Código Procesal Civil, Ley N°9342 del 03 de febrero de 2016.

j) Mantener la objetividad e imparcialidad en todos aquellos asuntos que lleguen a conocimiento de los funcionarios.

k) Inobservancia al deber de probidad de los funcionarios serán objeto de responsabilidad de éstos, de conformidad con las regulaciones de la Ley General de Contratación Pública y demás normas del ordenamiento jurídico que resulten aplicables.

Código de Ética del Servidor del Seguro Social

Artículo 22. Deber de actuar con transparencia y evitar el conflicto de intereses

El servidor de la Caja debe actuar en todo momento con absoluta transparencia y abstenerse de participar en cualquier proceso decisorio, incluso en su fase previa de consultas e informes, en el que su vinculación con actividades externas que de alguna forma se vean afectadas por la decisión oficial, pueda comprometer su criterio o dar ocasión de duda sobre su imparcialidad y conducta ética a cualquier persona razonablemente objetiva.

De igual forma, deberá abstenerse de participar en el proceso decisorio cuando esa vinculación exista respecto a su cónyuge, hermano, ascendiente o descendiente hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad inclusive o de un socio o persona jurídica.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Gerencia de Logística
Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios
Teléfono: 2539-1227, ext 9603
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

00104

14 JUL 2023 pm1:30

GL-DABS-1161-2023
14 de julio de 2023

AREA ADQUISICIONES B Y S

Licenciada
Merlyn Santamaría Calvo, Analista
Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios
Presente.-

ASUNTO: SOLICITUD DE REVISIÓN Y FIRMA DE CONTRATO 12733 COMISCA, CONCURSO 2023DI-000029-5101. OFICIO DABS-AABS-0750-2023.

Estimada Licenciada:

En atención al oficio supracitado, y con instrucción de la señora Directora a/c Licda. Sofía Espinoza Salas, me permito realizar la devolución del expediente del procedimiento 2023DI-000029-510, correspondiente a la adquisición de Ácido Zoledrónico, código institucional 1-10-14-4397, con el contrato debidamente firmado para los tramites correspondientes.

Cabe señalar, que a la fecha el expediente que nos atañe consta de un único tomo donde se encuentran incorporados 103 folios.

Atentamente,

DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS

Licda. Ana Cristina Mora Cervantes



ACMC/acmc

Cc:archivo DABS

San José, 14 de Julio de 2023

Licda. Merlyn Santamaría Calvo
ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS
DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS
CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Asunto: Retiro de contrato 12733 Ácido Zoledrónico

Estimada Licenciada:

Por este medio Yo Esteban Fonseca Zúñiga, cédula 1-1218-0530 en mi condición de Representante Legal de la empresa **SEVEN PHARMA LIMITADA**, autorizo al Señor Julio Quiros Alfaro cedula 1-0987-0955, a retirar el contrato número 12733, correspondiente al producto Ácido Zoledronico 4 mg / 5 mL.

Agradeciendo su estimable gestión me despido cordialmente


Esteban Fonseca Zúñiga.
SEVEN PHARMA



14 JUL 2023 PM 1:33


ÁREA ADQUISICIONES B Y S



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA DE LOGISTICA
DIRECCION DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS
ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

CONTRATO
N°12733
COMPRA DIRECTA
No. 2023DI-000029-5101

CONTRATO PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (COMO MONOHDRATO) 4 MG / 5 ML. SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INYECCIÓN. CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA. FRASCO AMPOLLA CON 5 ML. PARA DOSIS ÚNICA, DERIVADO DE LA NEGOCIACIÓN CONJUNTA DE PRECIOS Y COMPRA DE MEDICAMENTOS PARA LOS MINISTERIOS DE SALUD E INSTITUCIONES DE SEGURIDAD SOCIAL DE LOS PAÍSES DE CENTROAMERICA Y REPÚBLICA DOMINICANA

<p>Contrato entre la CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL y la empresa SEVEN PHARMA LIMITADA, para la adquisición del medicamento adjudicado: ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (COMO MONOHDRATO) 4 MG / 5 ML. SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INYECCIÓN. CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA. FRASCO AMPOLLA CON 5 ML. PARA DOSIS ÚNICA., Código Institucional: 1-10-14-4397; Compra Directa No: 2023DI-000029-5101, adjudicado mediante el Acta de Adjudicación del Evento 03-2022 emitido por el Secretario Ejecutivo de COMISCA (SE-COMISCA), del 15 de noviembre del 2022 y autorizado mediante Resolución N° DABS-AABS-0434-2023, emitida por la Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios de la Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios, Gerencia de Logística.</p> <p>Unidad Solicitante: Área de Gestión de Medicamentos – Sub-Área de Programación de Bienes y Servicios.</p> <p>Orden de Adquisiciones: 26-2616188.</p> <p>Partida Presupuestaria: 2203</p> <p>Unidad Ejecutora: 5101</p> <p>Actividad: 051</p> <p>Cláusula séptima / Monto: \$60,766.00.</p>	<p>Entre nosotros, Licda. Sofia Espinoza Salas, cédula: 1-1248-0774 (uno-doce cuarenta y ocho-cero siete setenta y cuatro), Costarricense, mayor, abogada, casada, vecina de de Aserri en condición de Directora a.i. de la Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios de la Caja Costarricense de Seguro Social, de acuerdo con el oficio GL-1188-2023 07 de Julio de 2023 de la Gerencia de Logística de la CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL, cédula de persona jurídica cuatro – cero cero cero – cero cuarenta y dos mil ciento cuarenta y siete, según personería inscrita en la Sección de Personas Jurídicas del Registro Público, bajo el tomo quinientos setenta y cuatro, asiento sesenta y dos mil seiscientos diecisiete, consecutivo uno, secuencia cuatro y el Lic. Esteban Adolfo Fonseca Zúñiga, Costarricense, Cedula: 1-1218-0530, mayor, soltero, ocupación: Criminólogo, vecino de San José, Goicochea, Guadalupe. 325 metros este de la Iglesia Católica, quien actúa en su calidad Apoderado Generalísimo Sin Limite de Suma de SEVEN PHARMA LIMITADA, Domiciliada En Barrio Colonia del río, de la entrada principal 100 metros Sur, Goicochea, Guadalupe, San José, Costa Rica, Con cédula de personería jurídica asignada por el registro público de Costa Rica, número 3-102-534-220 (tres- ciento dos- quinientos treinta y cuatro - doscientos veinte), personería que consta en la sección mercantil del Registro Público, al tomo dos mil doce; asiento doce mil ciento noventa y siete, número de proveedor N. 22468, hemos convenido en celebrar el presente contrato el cual se regirá por las siguientes cláusulas:</p>
---	--

MARCO LEGAL.

1. Protocolo de Tegucigalpa a la Carta de la Organización de Estados Centroamericanos (ODECA). Enmienda al Protocolo de Tegucigalpa a la Carta de la Organización de Estados Centroamericanos (ODECA).
2. Tratado de la Integración Social Centroamericana.
3. Reglamento de los Actos Normativos del Sistema de la Integración Centroamericana.
4. Resolución de la XXXIV Reunión Ordinaria del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica, realizada en el año 2011 en Guatemala.
5. Reglamento para la Negociación Conjunta COMISCA de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario para los estados miembros del SICA del 5 de diciembre 2017.
6. Términos de Referencia Evento de negociación de Precios 03-2022 negociación conjunta COMISCA.
7. Acta de Adjudicación del Evento N°03-2022. Negociación Conjunta COMISCA.
8. Supletoriamente, la Constitución Política de la República de Costa Rica, la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social (Ley N° 17), la Ley General de la Administración Pública (Ley N° 6227), la Ley de Jurisdicción Constitucional (Ley N° 7135), la Ley General de Contratación Pública (Ley N° 9986) y su Reglamento (Decreto Ejecutivo N° 43807).

00107



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA DE LOGISTICA
DIRECCION DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS
ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

CONTRATO
N°12733
COMPRA DIRECTA
No. 2023DI-000029-5101

CLÁUSULA PRIMERA. OBJETO DEL CONTRATO.

El presente contrato se suscribe con base en el *Reglamento para la Negociación Conjunta COMISCA de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario para los estados miembros del SICA del 5 de diciembre 2017*; en cumplimiento de la Resolución XXXIV Reunión Ordinaria del Consejo de Ministerios de Salud de Centroamérica, realizada en el año 2011 en Guatemala y respaldada por el Consejo de Instituciones de Seguridad Social de Centroamérica y República Dominicana (CISSCAD), cuyo objetivo es alcanzar economías de escala mediante la obtención de precios más competitivos a los emanados en negociaciones individuales para adquirir un grupo de medicamentos del Listado Armonizado Regional de Medicamentos, que a su vez es respaldado por el artículo 19 del Protocolo de Tegucigalpa. Asimismo, todo conforme con los términos de referencia **Evento de Negociación de precios 03-2022. Negociación Conjunta COMISCA**, y el acta de adjudicación del **Evento 03-2022**, realizados en el marco de la Negociación Conjunta de Precios COMISCA y que forman parte de este contrato.

El presente contrato tiene por objeto el suministro del medicamento adjudicado: **ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (COMO MONOHIDRATO) 4 MG / 5 ML. SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INYECCIÓN. CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA. FRASCO AMPOLLA CON 5 ML. PARA DOSIS ÚNICA.**

CLÁUSULA SEGUNDA. MECANISMO PARA LA COMPRA Y PAGO DE LOS MEDICAMENTOS NEGOCIADOS.

De acuerdo a los términos de referencia del Evento 03-2022 de COMISCA y del apartado 6.5 de las Condiciones Generales para la contratación Administrativa Institucional de Bienes y Servicios, detalle a continuación:

"VII. Forma de Pago, Plazo de Entrega, y Cumplimiento Contractual

Cada institución de salud que participe en el evento de negociación de precios hará el pago de lo adquirido, según lo que se establezca en el contrato correspondiente.

Adicional al precio adjudicado del medicamento, el proveedor podrá establecer un sobre costo en concepto de pago de los impuestos y tasas propias de nacionalización en cada país, condición que deberá estar de acuerdo la institución de salud que solicite la entrega del producto en un lugar distinto a la aduana del país de destino.

Cada Institución de Salud o empresa adjudicada deberá notificar a la SE- COMISCA los incumplimientos de las cláusulas contractuales para su consideración, así como también para los efectos administrativos y jurídicos pertinentes".

Condiciones Generales para la contratación Administrativa Institucional de Bienes y Servicios desarrollada por todas las unidades desconcentradas y no desconcentradas de la C.C.S.S., Tipifica en su apartado 6.5 la forma de pago:

"Todo pago se realizarán como máximo treinta días naturales después de la recepción definitiva de cada uno de los avances o entregas de los productos descuerdo con las especificaciones del cartel, mediante comunicado del funcionario responsable de la tesorería o sucursal respectiva. (...)"

CLÁUSULA TERCERA. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO.

El medicamento, que se adquiere mediante este contrato deberá cumplir con la descripción y especificaciones que se detallan a continuación:

Ítem	Código	Cantidad a entregar	Precio Unitario	Costo Total
Único	1-10-14-4397	9200 FA	\$6.6050	\$60,766.00



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA DE LOGISTICA
DIRECCION DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS
ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

CONTRATO
N°12733
COMPRA DIRECTA
No. 2023DI-000029-5101

DESCRIPCIÓN, EMPAQUES Y ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

DESCRIPCIÓN

1.1. Presentación del producto: Ácido zoledrónico (como monohidrato) 4 mg / 5 mL. Solución estéril para inyección. Concentrado para solución para infusión intravenosa. Frasco ampolla con 5 mL. Para dosis única.

Cada 5 mililitros contienen:

Principio activo	Cantidad
Ácido Zoledrónico (como monohidrato)	4 mg (base anhidra)

Excipientes	Cantidad
Manitol	220,0 mg
Citrato de sodio dihidrato	24,0 mg
Agua para inyección	c.s.p 5 mL

La solución inyectable tiene un pH entre 5,7 y 6,7.

1.2. Vía de administración: Infusión intravenosa

1.3. Vida útil: La vigencia del medicamento debe ser no menor a 20 meses al momento de su entrega en el Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI) de la Institución.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

2.1. Debe cumplir con las especificaciones y metodología analítica empleadas por el fabricante para la liberación del producto al mercado. Cuando el producto cuente con registro sanitario de Costa Rica, dichas especificaciones y metodología analítica deben coincidir con las declaradas ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.

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

2.3. En caso de no estar precalificado ante la CCSS, el oferente debe presentar junto con su oferta:

a. Especificaciones de calidad empleadas por el fabricante para la liberación del producto al mercado. Cuando el producto cuente con registro sanitario, el requisito debe coincidir con lo declarado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.

b. Metodología analítica empleada por el fabricante para la liberación del producto al mercado, debe aportar copia de la validación de la metodología analítica cuando se trate de metodología propia del fabricante. Cuando el producto cuente con registro sanitario, el requisito debe coincidir con lo declarado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.

c. Artes del empaque primario, secundario e inserto. Cuando el producto cuente con registro sanitario, el requisito debe coincidir con lo declarado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.

d. Fórmula cualitativa-cuantitativa del producto terminado. Cuando el producto cuente con registro sanitario, el requisito debe coincidir con lo declarado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.

e. El Certificado de Producto Farmacéutico vigente o en su lugar, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura más el Certificado de Libre Venta vigentes.

f. Certificado de Registro Sanitario de Costa Rica.

g. En caso excepcional, para los medicamentos que requieren la aplicación del artículo 117 de la Ley General de Salud, el oferente debe presentar el estudio de estabilidad para zona IV.

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

a. Certificado de Análisis de Producto Terminado.

OPCIÓN 3



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA DE LOGISTICA
DIRECCION DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS
ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

CONTRATO
N°12733
COMPRA DIRECTA
No. 2023DI-000029-5101

b. Sustancias de referencia requeridas para la evaluación de la conformidad del medicamento; todas las sustancias con sus respectivos certificados de análisis trazables a un patrón primario.
c. Metodología analítica y especificaciones de calidad del producto terminado, en caso de no estar precalificado ante la CCSS.

2.5. El oferente adjudicado al momento de la entrega del producto a la Institución debe presentar al ALDI:

- a. Copia del Certificado del Registro Sanitario de Costa Rica.
- b. Copia de la Confirmación de existencia de sustancias de referencia entregadas al LNCM.

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

2.7. Condiciones de almacenamiento: El medicamento debe ser estable a temperaturas menores de 30°C.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Frasco ampolla de copolímero de olefina cíclica con tapón de hule GCB de 20 mm con revestimiento GCB fluoretec perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad y tapa de seguridad de plástico debidamente sellada. El empaque primario no debe interaccionar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y debe garantizar la calidad, esterilidad y estabilidad, hasta el término de su fecha de vencimiento. Además, debe permitir la manipulación y extracción segura del medicamento en condiciones normales de uso.

Rotulación del empaque primario

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

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico del medicamento

Concentración

Forma farmacéutica

Volumen total

Vía de administración: Infusión intravenosa

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Las siguientes instrucciones deben corresponder con la información aportada y aprobada por el Ministerio de Salud de Costa Rica (tanto en el empaque primario y/o empaque secundario y/o inserto):

"La cantidad en mililitros del concentrado retirada del frasco ampolla deberá diluirse con 100 mililitros de solución estéril de cloruro de sodio 9 mg/mL (0.9 % p/v) para inyección o en solución inyectable de dextrosa 5 % (50 mg/mL), esta solución diluida se debe administrar en forma inmediata. La dosis deberá administrarse como infusión intravenosa única durante 15 minutos como mínimo.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA DE LOGISTICA
DIRECCION DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS
AREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

CONTRATO
N°12733
COMPRA DIRECTA
No. 2023DI-000029-5101

En caso de no administrarse la solución diluida en forma inmediata, ésta se puede almacenar en refrigeración (2°C a 8°C) por no más de 24 horas a partir de su dilución (este periodo de tiempo incluye el tiempo de la administración en infusión intravenosa).

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja individual de cartulina u otro material resistente con un frasco ampolla. Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño debe ser congruente con el contenido. Con inserto incluido.

Rotulación del empaque secundario:

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

Debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico del medicamento
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Volumen total
- Vía de administración: Infusión intravenosa
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Código institucional del medicamento
- Siglas o Logo C.C.S.S.
- Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Las siguientes instrucciones deben corresponder con la información aportada y aprobada por el Ministerio de Salud de Costa Rica (tanto en el empaque primario y/o empaque secundario y/o inserto): "La cantidad en mililitros del concentrado retirada del frasco ampolla deberá diluirse con 100 mililitros de solución estéril de cloruro de sodio 9 mg/mL (0.9 % p/v) para inyección o en solución inyectable de dextrosa 5 % (50 mg/mL), esta solución diluida se debe administrar en forma inmediata. La dosis deberá administrarse como infusión intravenosa única durante 15 minutos como mínimo.

En caso de no administrarse la solución diluida en forma inmediata, ésta se puede almacenar en refrigeración (2°C a 8°C) por no más de 24 horas a partir de su dilución (este periodo de tiempo incluye el tiempo de la administración en infusión intravenosa).

3.3. EMPAQUE TERCARIO

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.

Nota: Respecto al cambio en la presentación del empaque terciario, se le informa que previo a la entrega del producto, deben solicitar por escrito al Lic. Victor Manuel Badilla Sanabria del Área de Almacenamiento y Distribución, quien es la persona encargada de valorar los cambios de empaque, ya que la ficha técnica no puede ser modificada.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA DE LOGISTICA
DIRECCION DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS
ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

CONTRATO
N°12733
COMPRA DIRECTA
No. 2023DI-000029-5101

00111

Rotulación del empaque terciario:

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

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico del medicamento

Concentración

Forma farmacéutica

Volumen total

Vía de administración: Infusión intravenosa

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Cantidad de frascos ampolla

Código institucional del medicamento

Siglas o Logo C.C.S.S.

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Indicar la cantidad de cajas que se pueden estibar por tarima.

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

Importante: De acuerdo a oficio DFE-AMTC-0838-2023 de fecha 18 de mayo del 2023, el Dr. Hugo Marín Piva del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, indica lo siguiente respecto a los requisitos de empaques:

"(...) - Vía de administración: según la ficha técnica debe indicar infusión intravenosa y en las artes de ambos etiquetados (primario y secundario) indica ser un concentrado para solución por perfusión para uso intravenoso. Tomando en cuenta que en el empaque secundario se especifica la dilución y que en el inserto se indica que se debe administrar como perfusión intravenosa única durante 15 minutos, siendo perfusión sinónimo de infusión, no se determina que sea una diferencia significativa.

- Instrucciones de dilución: omite mencionar la administración inmediata de la dilución, así como las condiciones de almacenamiento en caso de que la misma no se administre inmediatamente sin embargo en las artes indica que debe descartarse la porción no usada; siendo que por lo general en la práctica asistencial el medicamento se diluye y se aplica de forma inmediata, que es un medicamento indispensable para el manejo farmacológico de la enfermedad y la conservación de la salud, que su falta pone en peligro la vida de los pacientes esta diferencia puede considerarse poco significativa.

- Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica: las artes aportadas indican el número de registro sanitario para Nicaragua. Los frascos adquiridos deben de tener el número de registro sanitario para Costa Rica, en caso de requerir nacionalizar un medicamento diferente al registrado se requiere de la autorización previa por dicho ente rector, lo cual está fuera del alcance de esta área.

- Código institucional del medicamento y Siglas o Logo C.C.S.S.: dado que el producto es comercializado en Nicaragua las artes no incluyen este requisito, pero ante el posible desabasto del medicamento este se puede omitir.(...)"



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
 GERENCIA DE LOGISTICA
 DIRECCION DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS
 ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

CONTRATO
 N°12733
 COMPRA DIRECTA
 No. 2023DI-000029-5101

	<p><i>En oficio DFE-AMTC-1280-2023 de fecha 11 de julio del 2023, el Dr. Carlos Roberto Icaza Gurdán y la Dra. Laura Villalta Blanco del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, aclaran que la opción correcta es la número 3 de la ficha técnica, lo cual se transcribe a continuación:</i></p> <p><i>"(...) solicitan aclaración sobre el criterio técnico emitido en oficio DFE-AMTC-0838-2023 de 18 de mayo sobre la opción del medicamento ácido zoledrónico incluida en la ficha técnica Versión CFT 08211, referimos: En oficio DFE-AMTC-0838-2023 se valoró la opción 1 para emitir el criterio para autorizar la adquisición de ácido zoledrónico, código 1-10-14-4397, con las artes como lo comercializa en Nicaragua la empresa Seven Pharma, al comparar lo solicitado en la opción 1 con lo indicado en la opción 3, según lo establecido en la ficha técnica vigente se observa que los requisitos solicitados son los mismos para ambas opciones. (...)".</i></p> <p>La rotulación debe cumplir, además, con los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica, y con el "Reglamento Técnico Centroamericano: Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano", versión vigente. La rotulación debe ser en idioma español.</p> <p>En caso de entregar inserto/prospecto, el contenido de este debe estar conforme con lo autorizado en el Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica.</p>
<p>EMPAQUES</p>	<p>SECUNDARIO: Caja individual de cartulina u otro material resistente con un frasco ampolla. Terciario: Caja individual de cartulina u otro material resistente con 10 a 12 frascos ampolla. EMPAQUE CUATERNARIO: Código de barras GS1-Datamatrix o GS1-128.</p> <p><i>Nota: Respecto a exoneración del empaque cuaternario, se le informa que previo a la entrega del producto, deben solicitar por escrito al Lic. Víctor Manuel Badilla Sanabria del Área de Almacenamiento y Distribución, quien es la persona encargada de valorar los cambios de empaque, ya que la ficha técnica no puede ser modificada.</i></p>
<p>BULTOS, TARIMAS Y EMBALAJES</p>	<p>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.</p> <p>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 con 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.</p> <p>EMBALAJE: Toda mercadería debe entregarse debidamente entarimada, empaletizada y separada por lotes, preferiblemente asignado el lote por tarima. Por ninguna razón se recibirán dos o más lotes dentro de una misma caja. En aquellos casos en que se estipule la tarima cómo un tipo de empaque requerido, la tarima debe venir con sus etiquetas de código de barras colocadas en al menos dos caras adyacentes de la misma.</p>
<p>GARANTÍA</p>	<p>El Contratista depositó lo correspondiente por concepto de Garantía de Cumplimiento N° 29907 del Banco PROMERICA con fecha de vigencia hasta el 30 de diciembre del 2024. Todo de conformidad con el Artículo N° 44 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa.</p>



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA DE LOGISTICA
DIRECCION DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS
ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

CONTRATO
N°12733
COMPRA DIRECTA
No. 2023DI-000029-5101

LABORATORIO FABRICANTE:	HETERO LABS LIMITED
PAÍS DE ORIGEN:	India
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Infusión Intravenosa
ESTABILIDAD:	No menor de 20 meses al momento de su entrega en el Área de Almacenamiento y Distribución de la Institución.
REGISTRO SANITARIO:	<p>Registro Sanitario N° M-IN-17-00066 vigente hasta el 13 de mayo del 2027.</p> <p>Importante: En oficio DFE-AMTC-1280-2023 de fecha 11 de julio del 2023, el Dr. Carlos Roberto Icaza Gurdíán y la Dra. Laura Villalta Blanco del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, aclaran que la opción correcta es la número 3 de la ficha técnica, lo cual se transcribe a continuación:</p> <p>“(…) Tomando esto en consideración y según lo solicitado la opción correcta es la número 3 (Ácido zoledrónico (como monohidrato) 4 mg / 5 mL. Solución estéril para inyección. Concentrado para solución para infusión intravenosa. Frasco ampolla con 5 mL. Para dosis única.) el criterio para autorizar la adquisición de ácido zoledrónico se mantiene invariable, recordando que se debe indicar el número de registro sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica y que el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos debe acreditar que el medicamento cumple con todos los requisitos de calidad y las demás especificaciones visibles de la ficha técnica vigente”.</p>
CÓDIGO DE BARRAS:	<p>Empaque Primario: No es necesario imprimir código de barras.</p> <p>Empaque Secundario: Código de barras GS1-Datamatrix o GSI-128.</p> <p>Empaque Terciario: Código de barras GS1-Datamatrix o GSI-128.</p> <p>(*) Empaque Cuaternario: Código de barras GS1-Datamatrix o GSI-128.</p>
SEGURIDAD:	<p>El fabricante debe garantizar la seguridad del producto hasta su fecha de expiración:</p> <p>1. En caso de que el laboratorio fabricante identifique un problema grave de calidad del medicamento (por fabricación defectuosa, deterioro o cualquier otro problema de calidad posterior a su distribución), este debe ser notificado al Ministerio de Salud según lo estipulado en el Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano vigente. Adicionalmente, debe ser comunicado de forma inmediata al LNCM y adjuntar el análisis de causa-raíz correspondiente.</p> <p>2. En caso de que el laboratorio fabricante conozca un comunicado relevante relacionado con la seguridad de su medicamento (a nivel nacional o internacional), debe cumplir con lo estipulado en el Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia vigente, y adicionalmente debe informarlo al funcionario Enlace de Farmacovigilancia CCSS-Ministerio de Salud, ubicado en la Dirección de Farmacoepidemiología.</p>
TRANSPORTE:	Toda mercadería debe entregarse en vehículo que favorezca la protección e integridad de esta. Por ejemplo, en camiones tipo furgón de cajón cerrado, contenedores, automóviles tipo panel, entre otros. La descarga de la mercadería será responsabilidad de contratista (proveedor).
COORDINACION PREVIA A LA ENTREGA:	<p>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 jaherrer@ccss.sa.cr con copia al correo csalgado@ccss.sa.cr sin excepción. En dicho correo se debe indicar la cantidad el código institucional de producto, la descripción del producto, la cantidad de tarimas y los lotes a entregar. A éste correo se debe adjuntar el documento de la administración en el que se estableció la fecha de entrega.</p> <p>En cada entrega el proveedor debe presentar la siguiente información y en el siguiente orden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA DE LOGISTICA
DIRECCION DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS
ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

CONTRATO
N°12733
COMPRA DIRECTA
No. 2023DI-000029-5101

CLÁUSULA CUARTA. DE LA VALIDEZ DEL CONTRATO Y DE LAS PRORROGAS FACULTATIVAS.

De conformidad con el Reglamento General para la Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos para Centroamérica y República Dominicana, aprobado el 05 de diciembre del 2017 y el Acta de Adjudicación del Evento 03-2022 del 15 de noviembre del 2022:

"(...) II. El precio obtenido para cada uno de los medicamentos en el presente evento de negociación tendrá un periodo de vigencia que se detallará en el cuadro No.1.

III. Se podrá proveer los bienes adjudicados y en los dos años siguientes al efectuado el evento de negociación de precios, con prórroga facultativa del precio adjudicado a voluntad de las partes, hasta por un año adicional, tal como lo establece el Artículo 53 del Reglamento de la Negociación Conjunta COMISCA. (...)"

CLÁUSULA QUINTA. OBLIGATORIEDAD.

Las cláusulas establecidas en el presente contrato tienen carácter de cumplimiento obligatorio para las partes.

CLÁUSULA SEXTA. DE LAS CONDICIONES DE ENTREGA.

El Contratista se obliga a realizar la entrega del medicamento de acuerdo con el siguiente detalle:

Cantidad de entregas:	Para el año 2023, dos entregas con tres meses de intervalo, la primera entrega a 20 días naturales al día posterior a la notificación del contrato por la cantidad de 850 FA, (con las artes como se comercializa en Nicaragua) y la segunda entrega por 2500 FA.
Lugar de Entrega:	El contratista se obliga a entregar el producto directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución o en la bodega que esta designe, para lo cual deberá coordinar a través de los teléfonos 2217-3124 ó 2296 9745.
Forma de Pago:	La usual de la Institución, a 30 días naturales después de recibida la mercancía en forma definitiva y a satisfacción de la Institución. No se realizarán pagos anticipados al contratista.

CLÁUSULA SÉTIMA. DEL PRECIO. El precio negociado asciende a los montos que de seguido se detallan:

Precio unitario letras:	Seis dólares con seis cincuenta centavos de dólar , moneda de curso legal de los Estados Unidos de América.
Precio unitario números:	USD \$6.6050
Precio total a pagar en letras:	Sesenta mil setecientos sesenta y seis dólares exactos. moneda de curso legal de los Estados Unidos de América
Precio total números:	USD \$60,766.00

Particularmente en este caso no se consumirá la totalidad correspondiente al año 2023, de manera; que para el presente año la cantidad a entregar es de 3350 FA, así mismo, para el año 2024 y 2025 la cantidad sería de 5850 FA.

CLÁUSULA OCTAVA. SOBRE LA GARANTIA DE CUMPLIMIENTO.

El Contratista procedió a depositar el equivalente al 5% del total adjudicado por concepto de Garantía de Cumplimiento del presente contrato, mediante Carta Bancaria, 29907 de Banco PROMERICA, por un monto de \$3038.30 (Tres mil treinta y ocho dólares con 30 centavos de dólar, moneda de curso legal de los Estados Unidos de América), con vigencia hasta el 30-12-2024).



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA DE LOGISTICA
DIRECCION DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS
ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

CONTRATO
N°12733
COMPRA DIRECTA
No. 2023DI-000029-5101

En caso de ampliaciones del presente contrato el contratista se obliga a ampliar la Garantía de Cumplimiento. Para todo lo relacionado con la Garantía de Cumplimiento aplican los artículos 44 de la Ley General de Contratación Pública, y 110 Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa.

CLÁUSULA NOVENA. DE LA FISCALIZACION DEL PRESENTE CONTRATO.

La Administración debe fiscalizar el proceso de ejecución, por lo cual tiene la potestad de aplicar los términos contractuales para que el contratista corrija cualquier desajuste respecto del cumplimiento exacto de las obligaciones pactadas. La fiscalización del presente contrato estará a cargo de la Sub-Área de Garantías del Área de Gestión de Medicamentos. Le corresponderá al Área de Gestión de Medicamentos la administración de las prórrogas, adelantos y fraccionamiento de las entregas durante la ejecución contractual. La recepción, almacenamiento, custodia y distribución a cargo del Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI).

La recepción técnica y definitiva del producto estará a cargo del Laboratorio de Normas y Control de Medicamentos de la Dirección de Aproveccionamiento de Bienes y Servicios.

CLÁUSULA DÉCIMA. SOBRE LOS INCUMPLIMIENTOS Y FACULTADES DE RESCISION Y RESOLUCION CONTRACTUAL.

La C.C.S.S. a través de la Sub-Área de Garantías del Área de Gestión de Medicamentos procederá a la resolución contractual del contrato, así como a la gestión del debido proceso sancionatorio en caso de que se verifiquen incumplimientos atribuibles en el presente contrato. De igual forma el contratista acepta que la Institución pueda proceder con apego al ordenamiento jurídico a la rescisión contractual por razones de interés público, caso fortuito o fuerza mayor, debidamente acreditada.

Cuando el contratista incurriese en mora en el cumplimiento de sus obligaciones contractuales por causas imputables al mismo, la Institución de Salud podrá rescindir el contrato o bien aplicar lo indicado en la Ley General de Contratación Pública Artículo 113 "(...) La Administración podrá resolver unilateramente los contratos por motivo de incumplimiento grave imputable al contratista (...)", Artículo 293 del Reglamento Ley General de Contratación Pública: "(...) La resolución del contrato procede por motivo de incumplimiento grave de las obligaciones del contrato imputable al contratista (...)".

Lo anterior, de conformidad a lo establecido en la legislación de cada país.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA. DE LA JURISDICCION.

Para todas las incidencias que de modo directo o indirecto puedan surgir del presente contrato las partes quedan sometidas a la jurisdicción, leyes y tribunales de la República de Costa Rica.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA. DE LAS NOTIFICACIONES AL CONTRATISTA.

Se procederá a notificar al contratista en los siguientes: estebanf@sevenpharma.net y número telefónico 2256-0684, 2256-0830 Ext.104.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA. DE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

Este contrato empezará a regir a partir enero a diciembre del 2023, siendo la primera entrega a 20 días naturales al día posterior a la notificación del contrato, esto dado que los contratos originados bajo la negociación COMISCA rigen de acuerdo al Reglamento General de Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos, tienen una vigencia "(...) en los dos años siguientes al efectuado el evento de negociación de precios, con prórroga facultativa del precio adjudicado a voluntad de las partes, hasta por un año adicional, tal como lo establece el Artículo 53 del Reglamento de la Negociación Conjunta COMISCA (...)".



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA DE LOGISTICA
DIRECCION DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS
ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

CONTRATO
N°12733
COMPRA DIRECTA
No. 2023DI-000029-5101

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA.

En fe de lo anterior firmamos en la ciudad de San José, a las _____ horas _____ minutos del día _____ de _____ del año dos mil veintitrés, en dos tantos iguales, sin reintegro de papel ni cancelación de timbres de ley en lo que respecta a la Caja Costarricense de Seguro Social, por estar la Institución exenta de esas obligaciones, conforme lo dispone su Ley Constitutiva.

SOFIA LORENA ESPINOZA SALAS (FIRMA)
Firmado digitalmente por
SOFIA LORENA ESPINOZA
SALAS (FIRMA)
Fecha: 2023.07.14
08:46:59 -06'00'

ESTEBAN ADOLFO FONSECA ZUÑIGA (FIRMA)
Firmado digitalmente por
ESTEBAN ADOLFO FONSECA
ZUÑIGA (FIRMA)
Fecha: 2023.07.13 11:57:05 -06'00'

LICDA. SOFÍA ESPINOZA SALAS, DIRECTORA A.I.
DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS
CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

LIC. ESTEBAN FONSECA ZUÑIGA
APODERADO GENERAL
SEVEN PHARMA

Visto Bueno, Revisión Legal: _____

Fecha: _____

Entregado a: Nombre: Licda. Geovanny Delgado Castro Cédula: 1927955 Fecha: 14-7-23

14:00 p.m.

Revisión N° 1 y N° 3 y visto bueno: Licda. Jessica Sosa Obando
Revisión N° 2: Lic. Geovanny Delgado Castro
Confeccionado por: Licda. Meryn Santamaria Calvo.

JESSICA SILENIA
SOSA OBANDO
(FIRMA)

Firmado digitalmente por JESSICA
SILENIA SOSA OBANDO (FIRMA)
Fecha: 2023.07.14 13:52:25 -06'00'

Ana Cristina Mora Cervantes

El (la) suscrita(s) ANA CRISTINA MORA CERVANTES cédula: 10761731, en mi condición de funcionaria de la unidad Área de Adquisiciones hago constar y que verifico que el presente documento impreso tiene una firma digital auténtica estampada en el mismo el día 14 del mes de julio del año 2023 a las 08:46 horas. Asimismo, dejo constancia que el archivo digital original fue debidamente remitido al correo electrónico de esta unidad: anmora @ ccsssa.cr, el día 14 del mes de julio del año 2023 a las 08:54 horas, y que dicho archivo pasa a estar custodiado en el archivo digital de esta unidad. Es todo. Firma del funcionario responsable:

[Firma]

Maribel Salas Chacón

De: Maria Gabriela Diaz Artavia
Enviado el: jueves, 20 de julio de 2023 03:01 PM
Para: Merlyn Santamaría Calvo
Asunto: RE: CONSULTA REGISTRO SIAC
Datos adjuntos: GL-DTBS-0039-2023 OPS-COMISCA.pdf; MH-DCoP-OF-0076-2023.pdf

Buenas Tardes Merlyn: Con respecto a la consulta y de acuerdo a lo indicado en el oficio GL-DTBS-0039-2023 se comunico lo siguiente: *"Por lo que se hace necesario continuar con los controles establecidos por esa Dirección, su revisión, el cumplimiento del procedimiento vigente de adquisición de vacunas y además la disponibilidad del expediente de lo actuado, en estricto orden cronológico y disponible en la página web institucional para su acceso público."*

Por tanto, No se deben registrar en el SIAC, pero si debe realizar un expediente de lo actuado y subirlo a la pagina web institucional para su acceso al público.

Quedo a sus órdenes,

Saludos

De: Merlyn Santamaría Calvo <msantamaria@ccss.sa.cr>
Enviado el: jueves, 20 de julio de 2023 11:30 AM
Para: Maria Gabriela Diaz Artavia <mgdiaz@ccss.sa.cr>
Asunto: CONSULTA REGISTRO SIAC

Buenos días Gabriela, un gusto saludarla

Quisiera evacuar una duda que tengo respecto a los casos de contrataciones mediante COMISCA, mi consulta es la siguiente:

Los casos de COMISCA deben registrarse en el SIAC la comparas con nomenclatura (DI)??, es que tengo este correo, pero no se si existirá respuesta por parte del Ministerio de Hacienda. Usted sería tan amable de ayudarme con esta consulta.

De: Maria Gabriela Diaz Artavia <mgdlaz@ccss.sa.cr>

Enviado el: miércoles, 01 de febrero de 2023 13:32

Para: Shirley Solano Mora <shsolano@ccss.sa.cr>

CC: Sofia Espinoza Salas <sespinoza@ccss.sa.cr>; Carolina Aguilar Gutiérrez <caguilarg@ccss.sa.cr>

Asunto: REGISTRO PROCEDIMIENTOS OPS-COMISCA

Buenas Tardes Estimada Licenciada: Siguiendo la instrucción de la Jefatura con respecto al registro de los procedimientos OPS Y COMISCA en primera instancia sean realizado las consulta del caso al Ministerio de Hacienda y se realizó una reunión con la Contraloría General de la República, siendo así que se está a la espera de una resolución por parte del Ministerio de Hacienda donde defina si se registra o no estos procedimientos.

Por tanto, se debe seguir con la numeración interna, debe levantarse el expediente de cara al procedimiento vigente pero además que el expediente debe estar disponible y trazable en la página web de la Caja.

Quedamos a sus órdenes.

Saludos.

Agradezco su colaboración

Licda. Merlyn Santamaria Calvo

ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS

Teléfono: 25391231 | Central: 25390000 Ext. 9464

Correo:



02 de febrero del 2023
GL-DTBS-0039-2023

Licda. Adriana Chavez Díaz, Directora a.i.
Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios UP 1141

ASUNTO: SOLICITUD DE CRITERIO FAVORABLE PARA APARTARSE DEL USO DEL SISTEMA INTEGRADO DE COMPRAS PÚBLICAS SICOP Y SISTEMA INTEGRADO DE LA ACTIVIDAD CONTRACTUAL SIAC PARA COMPRAS A OPS Y COMISCA PREVIA MOTIVACION.

REFERENCIA: GL-DTBS-0506-2022 / GL- DTBS-0520-2022 / MH-DCoP-OF-0076-2023

Estimada Licenciada:

Reciba un cordial saludo. Con respecto al tema de la condición de los dos tipos de compras por Ley o Derecho Internacional que se realizan en la institución como lo son la adquisición de vacunas mediante el Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud y medicamentos mediante Proceso de negociación conjunta de precios y compra de medicamentos para los Ministerios de Salud e Instituciones de Seguridad Social de los países de Centroamérica y República Dominicana, realizado por COMISCA, adquisición institucional que por su naturaleza poseen condiciones específicas y excluidas de la Ley 9986.

Importante señalar que dicho aval fue otorgado al inicio del uso de SICOP, bajo la ley 7494, y ahora bajo el cambio de norma se retoma la autorización toda vez que su fundamento obedece a normativa de carácter internacional y excluida de la aplicación de la Ley N°9986. Además, existe una imposibilidad de registro de estos entes como proveedores, acreditada por ellos mismos en el año 2021, pero situación que se mantiene.

Así las cosas, se recibe el oficio MH-DCoP-OF-0076-2023 (adjunto) que entre otras cosas señala: *“resultaría de aplicación el artículo 9 inciso a) del RUSICOP, siendo la norma de aplicación en la actualidad la disposición legal expuesta en el artículo 16 de la LGCP y 27 de su Reglamento”*. Pero además recuerda *“ se le hace saber a la CCSS, que tratándose de actividades cubiertas por la Ley, tiene el deber de fiscalización a lo largo de la contratación, conforme lo prevé los artículos 106 de la LGCP y 283 del RLGCP, en concordancia con lo preceptuado en la Ley General de Control Internos, a efecto de que se establezcan y conserven los mecanismos de control necesarios, que le permitan mantener, perfeccionar y evaluar esas contrataciones, asimismo deberá llevarse un riguroso resguardo de toda la documentación que respalda cada una de las contrataciones que se tramiten fuera de la plataforma electrónica de compras SICOP, de tal manera que se asegure su disponibilidad e integridad.”*



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA DE LOGÍSTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS
ÁREA DE REGULACIÓN Y EVALUACIÓN
✉ gl_dtbs_are@ccss.sa.cr
☎ 2539-0000 ext. 4340
Apartado 10105-1000 – San José, Costa Rica, C.A.

00120

Por lo que se hace necesario continuar con los controles establecidos por esa Dirección, su revisión, el cumplimiento del procedimiento vigente de adquisición de vacunas y además la disponibilidad del expediente de lo actuado, en estricto orden cronológico y disponible en la página web institucional para su acceso público.

Sin más por el momento, se despide, atentamente.

DIRECCIÓN TÉCNICA BIENES Y SERVICIOS

Firmado digitalmente
SOFIA LORENA por SOFIA LORENA
ESPINOZA ESPINOZA SALAS
SALAS (FIRMA) (FIRMA)
Fecha: 2023.02.02
16:12:03 -06'00'

Licda. Sofia Espinoza Salas, Mba.
DIRECTORA

Anexo: Oficio GL-DTBS-0506-2022 - GL- DTBS-0520-2022 - MH-DCoP-OF-0076-2023

C.) Licda. Carolina Aguilar Gutierrez, Jefe, Area de Regulación y Evaluación 1140
Licda. Shirley Solano Mora, Jefe, Sub-Area de Medicamentos -AABS UP 1141
Archivo.

San José, 30 de enero del 2023
MH-DCoP-OF-0076-2023

Licenciada
Sofía Espinoza Salas
Directora a.i.
Dirección Técnica de Bienes y Servicios
Caja Costarricense del Seguro Social

Asunto: Atención a los oficios GL-DTBS-0506-2022 y DTBS-0520-2022

Estimada Licda. Espinoza Salas:

Con un cordial saludo y en atención a su oficio GL-DTBS-0506-2022 del 14 de diciembre de 2022, recibido en el correo electrónico oficial de la Dirección de Contratación Pública (en adelante DCoP) en el cual plantea la *“Continuidad del criterio favorable para apartarse del uso del Sistema Integrado de Compras Públicas SICOP”* expuesto en oficio DGABCA-NC-0140-2021 emitido por la otrora Dirección General de Administración de Bienes y Contratación Administrativa (en adelante DGABCA); al respecto se indica lo siguiente:

En la solicitud inicial la Caja Costarricense del Seguro Social (en adelante CCSS) señala que la DGABCA otorgó el criterio favorable el mediante Oficio citado *“(...) para la contratación de Vacunas compras mediante el Fondo Rotario de la Organización Panamericana de la Salud, y el Proceso de negociación conjunta de precios y compra de medicamentos para los Ministerios de Salud e Instituciones de Seguridad Social de los países de Centroamérica y República Dominicana, realizado por COMISCA, ampliando en ese momento las normas que rigen estas contrataciones, así como los impedimentos legales y de derecho internacional que imposibilitan las compras por medio de la plataforma SICOP. Igualmente señala en el supracitado oficio que “(...) de cara a la Ley 9986, se solicita la continuidad de esa anuencia, y aprobación de cara al numeral 27 del Reglamento a dicha Ley. De igual manera se consulta sobre la nomenclatura para el registro en el Sistema Integrado de la Actividad Contractual SIAC. Por último, indicar que estas compras se tramitan en papel y son puestos a disposición de manera integral los expedientes digitalizados en la página web institucional”.*

A efectos contar con los elementos necesarios para atender la solicitud, esta DCoP requirió a su representada, mediante Oficio MH-DCoP-OF-0038-2022 del 22 de diciembre de 2022, aclarar si la solicitud de exclusión total de uso del Sistema Digital Unificado, siendo el Sistema Integrado de Compras Públicas (SICOP) el denominado al efecto, versaba sobre un nuevo procedimiento de contratación con el Fondo Rotario de la Organización Panamericana de la Salud (en adelante OPS) y el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (en adelante COMISCA) o si dicha anuencia consistía en dar continuidad a la aplicación del criterio favorable otorgado con anterioridad en el año 2021.

San José, 30 de enero del 2023
MH-DCoP-OF-0076-2023

En este sentido, la DCoP indicó que en el supuesto de dar continuidad a los efectos del citado criterio favorable para una contratación iniciada previo a la entrada en vigencia de la Ley General de Contratación Pública¹ (en adelante LGCP), podría estar afecta a los alcances del Transitorio I y por ende resultaría innecesaria la solicitud planteada, empero, si lo requerido es una nueva contratación de similar naturaleza a la realizada en el año 2021, la misma debe ser tramitada por medio del SICOP, toda vez que el fundamento jurídico para su realización debe ser al amparo de la LGCP, de conformidad con lo estipulado en el artículo 16 en concordancia con lo dispuesto en el artículo 27 del Reglamento a la LGCP².

En respuesta a dicha solicitud, se recibió el Oficio DTBS-0520-2022 del 26 de diciembre de 2022 mediante el cual la CCSS aclara que requiere realizar "(...) *dos procesos adquisición institucional que por su naturaleza poseen condiciones específicas y excluidas de la norma (...)*", siendo:

"(...)

- **OPS:** *compras mediante el Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud,*
- **COMISCA:** *Proceso de negociación conjunta de precios y compra de medicamentos para los Ministerios de Salud e Instituciones de Seguridad Social de los países de Centroamérica y República Dominicana, realizado por COMISCA".*

En relación con lo anterior, también señala la CCSS que según el artículo 19 del Reglamento a la Ley Nacional de Vacunación³, le corresponde la adquisición de las vacunas de acuerdo al esquema oficial de vacunas y a esquemas especiales, de acuerdo con la normativa y a través del Fondo Rotatorio administrado por la OPS, solicitando la certificación de producto de vacunas inscritas como oferentes del Fondo y debiendo el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos de la Caja verificar la calidad de los lotes de vacunas importados para atender las necesidades de inmunización en el país.

En consonancia, agrega la CCSS que la OPS está facultada para realizar la compra de grandes cantidades de vacunas mediante el Fondo Rotatorio, ayudando a calcular la necesidad de las mismas, negociando precios bajos con los fabricantes y estableciendo los contratos en nombre de los países miembros, además de facilitar líneas de crédito para las compras. Esta negociación que realiza la OPS, explica la CCSS, supone un acuerdo anual con los proveedores satisfaciendo los requisitos para comprar las vacunas, jeringas e insumos, lo cual deriva en que la OPS es un agente de compras y garantiza la adquisición de dichos productos, brindando seguridad a los Estados Miembros e Instituciones participantes que contarán

¹ Ley No. 9986 del 27 de mayo de 2021.

² Decreto Ejecutivo 43808-H del 30 de noviembre de 2022.

³ Decreto Ejecutivo 32722-S del 20 de mayo de 2005.

San José, 30 de enero del 2023

MH-DCoP-OF-0076-2023

con el abastecimiento constante de los mismos para cumplir con los programas de inmunización, razón por la que no puede considerarse a esta Organización como un proveedor de la CCSS.

En este sentido manifiesta la CCSS la imposibilidad para que la OPS sea registrada como proveedor en el SICOP, ya que, como resultado a la solicitud planteada, mediante oficio CRI PRO20.04 25030 20 del 09 de setiembre del año 2020, la Organización Panamericana de la Salud indicó:

"Los Fondos Rotatorio y Estratégico de la OPS/OMS, en los cuales la República de Costa Rica participa en su condición de Estado Miembro y específicamente en virtud al Convenio de Cooperación Técnica entre la Caja Costarricense de Seguro Social y la OPS/OMS del 13 de febrero de 2018, son mecanismos de cooperación solidaria mediante los cuales se adquieren vacunas, jeringas y otros insumos estratégicos de salud pública para los Estados Miembros. A través de estos Fondos se asegura el abastecimiento continuo a los países de la Región, de productos que cumplen con altos estándares de calidad a precios bajos, gracias a la economía de escala y a la demanda que los países participantes consolidan. En este sentido, es importante aclarar que la OPS/OMS no actúa como proveedor en estos procedimientos, sino que brinda cooperación técnica a Costa Rica a través de los mecanismos que la OPS/OMS pone a disposición de sus Estados Miembros".

En relación con el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (en adelante COMISCA) la CCSS expresa que éste no tiene la figura de proveedor de la CCSS ya que los procedimientos realizados por este Consejo son fundamentados en instrumentos internacionales y no implican que la CCSS esté contratando con dicho organismo, considerado como un consolidador de compras de los países que lo integran.

Es COMSICA quien realiza el proceso de negociación de precios y compra de medicamentos para los Ministerios de Salud e Instituciones de Seguridad Social y selecciona a las empresas, definiendo y valorando las condiciones para la adquisición de los insumos. Posteriormente es la institución quien decide adherirse en el caso de que dichas condiciones sean favorables y se procede con los trámites pertinentes para generar un contrato con el proveedor elegido, sin que esto signifique un procedimiento de compra, ya que como se reitera los procedimientos son realizados al amparo de instrumentos internacionales vigentes y que su rango es superior al ordenamiento jurídico en materia de contratación pública.

Según la información citada por la CCSS, esta DCoP entiende que esa institución mantiene acuerdos de cooperación con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) y al ser Costa Rica un Estado miembro, puede tener mejores condiciones para el acceso a insumos médicos para la atención de la salud de los ciudadanos costarricenses.

San José, 30 de enero del 2023
MH-DCoP-OF-0076-2023

Para el tema en cuestión, se identifican dos procesos que debido a su naturaleza y condiciones, indica la CCSS, deben realizarse fuera del SICOP y por ende excluidos de la aplicación de la ley y su reglamento, es decir, las compras mediante el Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud y el Proceso de negociación conjunta de precios y compra de medicamentos para los Ministerios de Salud e Instituciones de Seguridad Social de los países de Centroamérica y República Dominicana, realizado por el COMISCA.

En este sentido es importante mencionar que la rectoría en materia de salud recae en el Ministerio de Salud por su parte la Caja Costarricense de Seguro Social como prestataria del servicio público de salud ha desarrollado conjuntamente con dicho Ministerio acuerdos con organizaciones internacionales para facilitar la eficiente adquisición de insumos médicos – entre ellos vacunas – para garantizar la atención de la población y mantener una adecuada calidad en el sistema de salud en el país.

Como se ha expuesto en los párrafos anteriores, tanto la OMS como la OPS, no son proveedores de insumos médicos como tales, ya que son organismos internacionales de derecho público, de carácter humanitario, por eso no se encuentran registrados en SICOP y tampoco pueden registrarse, sin embargo, existe una necesidad real por parte de la CCSS de disponer de mecanismos facilitados por estos organismos para el abastecimiento del sistema de salud.

En este sentido, se tiene que el Derecho Internacional Humanitario es parte del derecho internacional que regula las relaciones entre los Estados y que está integrado por acuerdos firmados entre los mismos (tratados o convenios), que por el derecho consuetudinario internacional se compone a su vez de la práctica de los Estados que la reconocen como obligatoria, así como por principios generales del derecho.

Los tratados de Derecho Internacional Humanitario, al igual que los tratados de derechos humanos, comparten todo el conjunto conceptual de los tratados en general, pero a diferencia de la mayoría de los tratados, no establecen solamente obligaciones entre los sujetos que los celebran, sino que establecen obligaciones con los individuos que están sometidos o pueden estar sometidos a la jurisdicción de aquellos. En esta medida, no solo los estados, sino también los individuos son los beneficiarios principales de las obligaciones humanitarias.

En efecto, un principio fundamental del Derecho de los Tratados es el carácter recíproco o sinalagmático de los mismos. Esto quiere decir que el compromiso internacional contiene (o aspira a contener) un equilibrio de derechos y obligaciones entre sus partes.

Expuesto lo anterior, considera la CCSS que a la luz de los artículos 2 incisos e) de la LGCP y del RLGCP, respectivamente, las compras realizadas a través de estos organismos internacionales no constituyen

San José, 30 de enero del 2023

MH-DCoP-OF-0076-2023

situaciones de caso fortuito ni de fuerza mayor, sino que se encuentran excluidas de la aplicación de la Ley, toda vez que estas contrataciones se enmarcan dentro de acuerdos celebrados con sujetos de derecho público internacional de carácter humanitario, regidos por el derecho internacional público y ejecutados dentro de las competencias para las cuales son creados, criterio que comparte esta Dirección. En ese sentido, si de acuerdo con el análisis correspondiente que efectúa la CCSS, esa institución determina que se trata de materia excluida de la Ley, en efecto dicha actividad según lo establecido en el artículo 2 de LGCP, no estaría cubierta por el ámbito de aplicación de dicha ley.

Al respecto, esta DCoP considera importante recordar a la CCSS que, de conformidad con el principio de centralización normativa y desconcentración operativa, cada entidad contratante es la responsable de efectuar dicho análisis; y en ese orden deben realizar sus procesos de contratación en estricto apego a la legislación vigente y a los principios fundamentales que regulan la contratación pública, como lo son los principios de valor por el dinero; de transparencia; y de eficiencia y eficacia, establecidos en el artículo 8 de la LGCP, los cuales indican que la actividad de compras públicas debe estar orientada a maximizar el valor de los recursos públicos que se invierten con el fin de realizarlas de manera oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad. Además, garantizando la accesibilidad de manera libre e igualitaria de todos los actos que se generen producto de la actividad de contratación por parte de las partes intervinientes, a cualquier persona interesada (con excepción de aquellos actos o información considerada como confidenciales) y finalmente respondiendo al cumplimiento de los fines, metas y objetivos institucionales, así como a la satisfacción del interés público.

En consonancia, el artículo 4 de la Ley General de Administración Pública⁴, refiere que la actividad que realizan los entes públicos debe estar sujeta a principios fundamentales del servicio público para asegurar su "continuidad, eficiencia, adaptación a todo cambio en el régimen legal o en la necesidad social que satisfacen y la igualdad en el trato de los destinatarios, usuarios o beneficiarios".

Ahora bien, en relación con la emisión del criterio favorable otorgado mediante el Oficio DGABCA-0140-2021 del 18 de marzo de 2021, es importante mencionar que dicho criterio resultó de la interpretación de las normas que regulaban entonces, la materia derivada de la Ley de Contratación Administrativa⁵, resultando acorde con las disposiciones que desde su numeral 1 imponían a la Administración que utilizaba fondos públicos en sus contrataciones, no obstante, dicho cuadro normativo varió considerablemente con la puesta en vigor de la LGCP el pasado 1 de diciembre, por lo cual no es posible ampliar los alcances del citado criterio favorable. Sin embargo, se advierte que la LGCP amplía el listado de supuestos de exclusión de la Ley, entre los cuales se tiene "Los acuerdos celebrados con otros Estados o sujetos de derecho

⁴ Ley No. 6227 del 02 de mayo de 1978.

⁵ Ley No. 7494 de 2 de mayo de 1995 (derogada).

San José, 30 de enero del 2023

MH-DCoP-OF-0076-2023

internacional público de carácter humanitario, los cuales se rigen por el derecho internacional público"; debiendo la CCSS determinar si efectivamente se encuentra frente a este supuesto para la realización de los dos procedimientos de adquisición que requiere.

En ese sentido, mediante CIRCULAR MH-DCoP-CIR-003-2022 de fecha 02 de diciembre de 2022 denominada "Aplicación de la normativa relacionada con el uso del sistema integrado de compras públicas "SICOP" (Reglamento para la utilización del sistema integrado de compras públicas) y de la normativa que regula el Sistema Digital Unificado, al amparo de la Ley N°9986."; se brinda una guía para los operadores del subsistema de contratación pública.

"En ese orden de ideas al ser el Reglamento para la utilización del sistema integrado de compras públicas "SICOP", un instrumento jurídico derivado de la LCA, resultaría de aplicación únicamente para el supuesto indicado, sea los procedimientos de contratación iniciados antes del 01 de diciembre de 2022, siempre que estos cuenten con la decisión inicial y su respectivo visado, según la organización interna.

Para las contrataciones tramitadas al amparo de la Ley General de Contratación Pública, aplican las disposiciones establecidas en el Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, relacionada con el Sistema Digital Unificado, entendido este como el SICOP, concretamente lo dispuesto en el "CAPÍTULO III CONTRATACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA, SECCIÓN I SISTEMA DIGITAL UNIFICADO, BANCO DE PRECIOS, RAZONABILIDAD DEL PRECIOS Y MODELO TARIFARIO." Así como los lineamientos que la Dirección de Contratación Pública, como administrador del sistema emita al respecto."

Motivo por el cual, según lo indicado por la citada circular, no resultaría de aplicación el artículo 9 inciso a) del RUSICOP, siendo la norma de aplicación en la actualidad la disposición legal expuesta en el artículo 16 de la LGCP y 27 de su Reglamento.

Conjuntamente, en relación con la exclusión de la aplicación de la LGCP y su reglamento por parte de la CCSS y con el propósito de realizar los procedimientos para la adquisición de las vacunas e insumos a través de la OPS y de COMISCA, es la entidad contratante quien debe determinarlo mediante acto motivado, lo anterior, de acuerdo a los citados principios de centralización normativa y desconcentración operativa.

Así las cosas, se le hace saber a la CCSS, que tratándose de actividades cubiertas por la Ley, tiene el deber de fiscalización a lo largo de la contratación, conforme lo prevé los artículos 106 de la LGCP y 283

San José, 30 de enero del 2023
MH-DCoP-OF-0076-2023

del RLGCP, en concordancia con lo preceptuado en la Ley General de Control Interno⁶, a efecto de que se establezcan y conserven los mecanismos de control necesarios, que le permitan mantener, perfeccionar y evaluar esas contrataciones, asimismo deberá llevarse un riguroso resguardo de toda la documentación que respalda cada una de las contrataciones que se tramiten fuera de la plataforma electrónica de compras SICOP, de tal manera que se asegure su disponibilidad e integridad.

Se les reitera a los funcionarios encargados de realizar los procedimientos de contratación administrativa, la responsabilidad de apegarse a lo establecido en la normativa aquí citada a fin de garantizar la solemnidad y legalidad de las contrataciones administrativas.

Sin otro particular,

YESENIA DE LOS ANGELES LEDEZMA RODRIGUEZ (FIRMA)
Firmado digitalmente por YESENIA DE LOS ANGELES LEDEZMA RODRIGUEZ (FIRMA)
Fecha: 2023.02.01 18:02:00 -06'00'

Yesenia Ledezma Rodríguez
Directora de la Dirección de Contratación Pública

CC: Archivo DCoP.

MARCO ANTONIO SAENZ ZUÑIGA (FIRMA) Firmado digitalmente por MARCO ANTONIO SAENZ ZUÑIGA (FIRMA) Fecha: 2023.01.30 15:03:25 -06'00'	ALEJANDRA ROMAN HERNANDEZ (FIRMA) Firmado digitalmente por ALEJANDRA ROMAN HERNANDEZ (FIRMA) Fecha: 2023.01.31 07:57:11 -06'00'	ERIKA SOLIS ACOSTA (FIRMA) Firmado digitalmente por ERIKA SOLIS ACOSTA (FIRMA) Fecha: 2023.01.31 14:59:11 -06'00'
Realizado por: Marco Antonio Sáenz Zúñiga Unidad Normativa, DCoP	Revisado por: Alejandra Román Hernández Coordinadora, Unidad Normativa, DCoP	Aprobado por: Erika Solis Acosta Jefa, Departamento de Normas y Contrataciones, DCoP

⁶ Ley N° 8292, del 31 de julio de 2002.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
COMPROBANTE DE ENTREGAS
PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS

APARTADO 10105 TEL (506) 2539-0000 EXT. 9405, 9422,
9414



Cód. Proveedor

22468

Contrato
00128

12733

Fecha:

14 de julio de 2023

Ced. : 3-102-534-220

Señores: SEVEN PHARMA LIMITADA

Lugar de Entrega: Productos frigoríficos o de cadena de frío, así como psicotrópicos y estupefacientes, y materias primas en el Centro de Distribución Especializado en la Uruca; todo el resto de los medicamentos, insumos y demás en el Centro de Distribución Central en San Francisco de Dos Ríos. Coordinar a través de los teléfonos 2217-3124 ó 2296 9745.

1- 10-14-4397

Descripción: ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (COMO MONOHIDRATO) 4 MG / 5 ML.

ENTREGA	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD	FECHA
1	FA	850	20 días naturales al día posterior a la notificación del contrato (04 de agosto del 2023).
2	FA	2500	Tres meses posteriores a la primera entrega (04 de noviembre del 2023)

MERLYN MARIA
SANTAMARIA
CALVO (FIRMA)
Firmado digitalmente por
MERLYN MARIA SANTAMARIA
CALVO (FIRMA)
Fecha: 2023.07.14 12:55:59
-06'00'

Confeccionado: Licda. Merlyn Santamaria Calvo, Analista
Área De Adquisiciones De Bienes Y Servicios

MAYNOR
BARRANTES
CASTRO (FIRMA)
Firmado digitalmente por
MAYNOR BARRANTES
CASTRO (FIRMA)
Fecha: 2023.07.14
13:05:12 -06'00'

Lic. Maynor Barrantes Castro, Jefe
Área De Adquisiciones De Bienes Y Servicios

REPÚBLICA DE COSTA RICA
MINISTERIO DE SALUD



CERTIFICADO DE RENOVACIÓN DE MEDICAMENTOS

NÚMERO DE REGISTRO: M-IN-17-00066

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERES SANITARIO

CERTIFICA:

Que ha sido aprobada la renovación del medicamento abajo descrito por haber cumplido con los requisitos legales y reglamentos aplicables.

Ácido Zoledrónico 4 mg/5 mL Concentrado para Solución para Infusión

Forma Farmacéutica:	CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	
Presentación(es):	Empaque Primario: VIAL de polímero de oleofina cíclica (cop) transparente, 4.00 mg/5ml Empaque Secundario: CAJA de cartulina, 1.00 UNIDADES; CAJA INSTITUCIONAL de cartulina, 1.00 UNIDADES	
Muestra Médica:		
Principio(s) Activo(s) y Concentración(es):	ACIDO ZOLEDRONICO	4.00000000 mg/5ml
Vía(s) Administración:	INFUSIÓN INTRAVENOSA	
Vida Útil:	36 meses	
Condiciones de Almacenamiento:	Almacenar a menos de 30 °C. La solución diluida puede ser almacenada por hasta 24 horas en refrigeración (2 °C a 8 °C) previa a su uso.	
Fabricante y País:	hetero LABS limited, India, Etapa Fab: Fabricante	
Acondicionador(es) y País(es):		
Titular y país:	hetero LABS limited, India	
Autoridad sanitaria:	ANA PRISCILLA HERRERA GARCIA	

Fecha de Aprobación:
13/05/2022

Fecha de Vencimiento:
13/05/2027

La anterior vigencia podrá ser cancelada o suspendida en caso de infracciones en la elaboración, comercio o uso en que haya incurrido su titular, o experiencias demostrativas de que el producto es inseguro o ineficaz.

Este certificado puede ser validado en www.registrelo.go.cr

00130

Maribel Salas Chacón

De: Seven Pharma Costa Rica <costarica@sevenpharma.com>
Enviado el: viernes, 14 de julio de 2023 02:14 PM
Para: Merlyn Santamaría Calvo
CC: Estebanf; Maynor Gerardo Barrantes Castro
Asunto: Re: NOTIFICACIÓN DE RETIRO DE CONTRATO 12733 ÁCIDO ZOLEDRÓNICO

Buenas tardes,

Confirmando el recibido.

Saludos cordiales,
Esteban Fonseca

El vie, 14 jul 2023 a la(s) 14:03, Merlyn Santamaría Calvo (msantamaria@ccss.sa.cr) escribió:

Buenas tardes

Se adjunta cuadro de entregas firmado y el contrato fue entregado de forma física.

Favor dar acuse de recibido, gracias

De: Merlyn Santamaría Calvo
Enviado el: viernes, 14 de julio de 2023 12:19
Para: Seven Pharma Costa Rica <costarica@sevenpharma.com>; Estebanf <Estebanf@sevenpharma.net>
CC: Maynor Gerardo Barrantes Castro <mgbarran@ccss.sa.cr>
Asunto: NOTIFICACIÓN DE RETIRO DE CONTRATO 12733 ÁCIDO ZOLEDRÓNICO

Buenos días Don Esteban

Mediante la presente, se le solicita apersonarse a nuestras oficinas en Sabana norte, Edificio Océano a retirar el contrato 12733 correspondiente al medicamento Ácido Zoledrónico, del concurso 2023DI-000029-5101, o bien enviar una autorización por parte de usted autorizando a alguna otra persona para su respectivo retiro.

Favor presentarse el día de hoy 14-07-2023, entrega 1:30pm y 2:30pm.

Gracias

Licda. Merlyn Santamaria Calvo

00131

ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS

Teléfono: 25391231 | Central: 25390000 Ext. 9464

Correo:

De: Merlyn Santamaría Calvo
Enviado el: viernes, 14 de julio de 2023 02:04 PM
Para: Seven Pharma Costa Rica; Estebanf
CC: Maynor Gerardo Barrantes Castro
Asunto: RV: NOTIFICACIÓN DE RETIRO DE CONTRATO 12733 ÁCIDO ZOLEDRÓNICO
Datos adjuntos: CUADRO DE ENTREGAS CONTRATO 12733 ACIDO ZOLEDRONICO-a.pdf

Buenas tardes

Se adjunta cuadro de entregas firmado y el contrato fue entregado de forma física.

Favor dar acuse de recibido, gracias

De: Merlyn Santamaría Calvo
Enviado el: viernes, 14 de julio de 2023 12:19
Para: Seven Pharma Costa Rica <costarica@sevenpharma.com>; Estebanf <Estebanf@sevenpharma.net>
CC: Maynor Gerardo Barrantes Castro <mgbarran@ccss.sa.cr>
Asunto: NOTIFICACIÓN DE RETIRO DE CONTRATO 12733 ÁCIDO ZOLEDRÓNICO

Buenos días Don Esteban

Mediante la presente, se le solicita apersonarse a nuestras oficinas en Sabana norte, Edificio Océano a retirar el contrato 12733 correspondiente al medicamento Ácido Zoledrónico, del concurso 2023DI-000029-5101, o bien enviar una autorización por parte de usted autorizando a alguna otra persona para su respectivo retiro.

Favor presentarse el día de hoy 14-07-2023, entrega 1:30pm y 2:30pm.

Gracias

Merlyn Santamaria Calvo
ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS
DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS
Teléfono: 25391231 | Central: 25390000 Ext. 9464
Correo:

Maribel Salas Chacón

De: Merlyn Santamaría Calvo
Enviado el: viernes, 14 de julio de 2023 02:21 PM
Para: Rita Zúñiga Monge; Xinia Garita Prendas; Juan José Acuña Ramírez; Juan Carlos Flores Fonseca; Ana Isabel Garbanzo Matamoros; Lilliana Abarca Fallas; Mauricio Hernández Salas; Ronald Espinoza Mendieta; Mario Agüero Gutiérrez; Yafeth Jiménez Figueroa; Sherry Alfaro Araya; Daniela Moscoa Quesada; Paola Marcela Alfaro Valenciano; Erick Andrés González de la O; Ana Cristina Mora Cervantes Maynor Gerardo Barrantes Castro; Maribel Salas Chacón; Shirley Solano Mora
CC:
Asunto: Contrato 12773 generado por la compra directa 2023DI-000029-5101 para la adquisición de "ÁCIDO ZOLEDRÓNICO
Datos adjuntos: Registro Sanitario.pdf; CONTRATO 12733 COMISCA FIRMADO POR AMBAS PARTES.pdf



Buenas tardes

Estimados (as) Compañeros (as):

Se procede a notificar (Desglose) del **contrato 12773** generado por la compra directa **2023DI-000029-5101** para la adquisición de "**ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (COMO MONOHIDRATO) 4 MG / 5 ML. SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INYECCIÓN. CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA. FRASCO AMPOLLA CON 5 ML. PARA DOSIS ÚNICA,**" adjudicado bajo los *términos de referencia Evento N°03-2022 Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos para Centroamérica y República Dominicana (COMISCA)*. Con la finalidad de que se lleven a cabo las gestiones y el control que corresponda, de acuerdo a la competencia de cada instancia. En ese sentido, se remiten los siguientes documentos de apoyo:

- 
- **Contrato 12733 firmado por ambas partes y fechas de entrega.**
 - **Certificado Registro de Medicamentos del Ministerio de Salud N° Registro Sanitario N° M-IN-17-00066 vigente hasta el 13 de mayo del 2027.**
 - **Garantía de Cumplimiento 29907 de Banco PROMERICA vigencia hasta el 30-12-2024.**

No omito manifestarles que este procedimiento de contratación se realizó en forma física, por lo que todos los restantes documentos asociados al concurso, como por ejemplo: Resolución Administrativa, entre otros, pueden obtenerse en el Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios.

Nota: Favor confirmar el recibido de esta notificación por este mismo medio.

Gracias,

Atentamente,

Licda. Merlyn Santamaria Calvo
ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS
DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS
Teléfono: 25391231 | Central: 25390000 Ext. 9464
Correo:

Maribel Salas Chacón

De: Merlyn Santamaría Calvo
Enviado el: jueves, 20 de julio de 2023 03:25 PM
Para: Lisbeth Gattgens Barrantes
CC: Maynor Gerardo Barrantes Castro
Asunto: Registro de los casos de COMISCA en SIAC
Datos adjuntos: RE: CONSULTA REGISTRO SIAC

Hola Lis buenas tardes

Respecto a la solicitud realizada mediante teams, respecto al registro de los casos de COMISCA en SIAC, te adjunto correo del Área de Regulación en el cual indica lo siguiente:

"(...) Con respecto a la consulta y de acuerdo a lo indicado en el oficio GL-DTBS-0039-2023 se comunicó lo siguiente: "Por lo que se hace necesario continuar con los controles establecidos por esta Dirección, su revisión, el cumplimiento del procedimiento vigente de adquisición de vacunas y además la disponibilidad del expediente de lo actuado, en estricto orden cronológico y disponible en la página web institucional para su acceso público."

Por tanto, No se deben registrar en el SIAC, pero si debe realizar un expediente de lo actuado y subirlo a la página web institucional para su acceso al público. (...)"

Así mismo, en dicho correo se adjuntan oficios del Ministerio de Hacienda y de la Dirección Técnica de Bienes y Servicios.

Gracias

Licda. Merlyn Santamaria Calvo
ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS
DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS
Teléfono: 25391231 | Central: 25390000 Ext. 9464
Correo: