|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Declaración Juradas para Trámites de Primeros Ingresos - Reingresos  **BAJO FE DE JURAMENTO, y apercibidos de las sanciones con las que el Código Penal de Costa Rica castiga el delito de perjurio, Declaro conocer y aceptar:** **1.** Los lineamientos establecidos por la C.C.S.S y que rigen y aplican para el proceso de precalificación de medicamentos. **2.** Que el producto cumple con la ficha técnica Institucional vigente y todos los requisitos de la normativa aplicable en el proceso de precalificación de medicamentos. Además, se ajusta a las exigencias reglamentarias particulares que por su naturaleza les son exclusivamente aplicables.  **3.** Que todas aquellas características del producto que queden precalificadas, tales como formulación, material de empaque, rotulación, proceso de fabricación, metodologías de análisis, especificaciones de calidad organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas del producto terminado, vigencia del registro sanitario, versión de ficha técnica, figura jurídica responsable de la precalificación, si variaran en el tiempo, serán comunicadas de forma inmediata al LNCM mediante una solicitud de actualización, sabiendo que es mi obligación mantener el Registro Precalificado actualizado y vigente.  **4.** Que la C.C.S.S se reserva el derecho de verificar en el momento que lo considere conveniente, la veracidad de la información y documentación presentada en el proceso de precalificación, así como de solicitar información adicional cuando por aspectos de calidad así lo requiera.  **5.** Que, en caso de ser adjudicado, debo entregar al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos de la CCSS: - Las sustancias de referencia, a saber: sustancias patrón del o los principios activos, sustancias relacionadas, sustancias de resolución, estándar interno y placebo (bajo solicitud del LNCM), que apliquen según el método de análisis establecido en la orden de compra. Lo anterior en cantidad suficiente para realizar los análisis de control de calidad en la totalidad de los lotes de cada entrega del producto a la Institución, sin menoscabo de que la CCSS pueda solicitar una cantidad adicional. Las anteriores sustancias deben presentarse con al menos un año de vigencia, acompañadas de sus respectivos certificados de análisis indicando la trazabilidad al patrón primario. **6.** Que los Niveles de Calidad Aceptables (AQL por sus siglas en inglés) para las evaluaciones de entregas de producto a la Institución en caso de ser adjudicado como contratistas, serán los establecidos por el LNCM para la evaluación de cada lote y pueden ser consultados en el LNCM previo a participar en un proceso de compra. **7.** Que el oferente en conjunto con el Fabricante, se comprometen a entregar a la CCSS, producto que cumpla con los cierres de inviolabilidad, tipo y calidad de etiquetado y aditamentos todo de acuerdo con la Ficha Técnica Institucional. **8.** Que exoneramos de toda responsabilidad a las autoridades de la Caja Costarricense de Seguro Social con base en la presente declaración, y somos conocedores de que, si la CCSS llegase a corroborar alguna falsedad en la presente declaración, y/o errores u omisiones en los documentos aportados, los suscritos le autorizamos para excluir del sistema de precalificación el medicamento correspondiente.  **9.** Que todos los requisitos presentados y mis actuaciones cumplen de manera proba, íntegra, y transparente, bajo el cumplimiento de los principios éticos.  **10.** Que el Representante Legal al firmar este documento se compromete y acepta lo indicado en todos los puntos del 1 al 9. | | |
| **Nombre, cédula y firma de cada Representante** | | |
| **NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL** | **NÚMERO DE CEDULA DE IDENTIDAD DEL REPRESENTANTE LEGAL** | **FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |