

**Instituto Nacional de Seguros
Departamento de Proveeduría INS**

**PROV-03950-2021
22 de setiembre del 2021**

**Señor
Dylan Steven Camacho Bogantes
Regente, DIFACE S.A.**

Referencia: Solicitud de ampliación de ficha técnica del medicamento M-04162 "Sevofluranol 100% Líquido volátil para inhalación. Frasco con 250 mL. Con vaporizador incluido" - Valoración Previa de Productos. 06-2021 Medicamentos. (Tercer llamado).

Estimado señor:

Mediante oficios PROV-03731-2021 del 07 de setiembre del 2021 y PROV-03832-2021 del 15 de setiembre del 2021 respectivamente, se remitió al Centro de Distribución y Logística (Unidad Usuaria) el requerimiento de modificación recibido vía correo electrónico los días 07 y 14 de setiembre del 2021, documento en el cual su representada solicitó se modifique las especificaciones técnicas del medicamento **"Sevofluranol 100% Líquido volátil para inhalación. Frasco con 250 mL. Con vaporizador incluido."**, correspondiente al renglón N°47, a efecto que emitiera el criterio técnico respectivo.

Así las cosas, en oficio CEDINS-02907-2021 del 17 de setiembre del 2021, dicha Unidad Usuaria señaló de forma puntual lo siguiente:

1. Solicitud de modificación N°1:

"Se solicita la ampliación de ficha técnica, con respecto al punto II. ESPECIFICACIONES

"II.1.6 aportar dos cartas originales de recomendación por especialistas anestesiólogos sobre el uso y seguridad del medicamento, por un período no menor a dos años, y cuyo ejercicio se haya brindado en Costa Rica. Estas cartas no deberán tener más de un mes de emitidas en relación con la apertura de ofertas."

Con respecto a este punto, deseamos solicitar que se considere brindar al menos 6 meses de emitidas, ya que es sumamente difícil coordinar que profesionales anestesiólogos emitan estas cartas, además menos de un mes de la apertura de ofertas, indicaría que si se ha interpretado la precalificación y fue rechazada por otro motivo, cuando se vuelve a tener invitación para valoración previa de productos, se da un tiempo muy corto y lograr

estas cartas es un poco limitante en tan poco tiempo, así que la calidad del producto determinadas por esta recomendación de especialistas, no se considera que deba pedirse mes a mes, ya que al menos unos 6 meses de validez para estas cartas siguen dándole el valor que se requiere y la recomendación sigue demostrando la calidad del producto.

La calidad del producto y su eficacia se está demostrando a lo largo del cumplimiento de todos los puntos de esta ficha técnica, además de su venta tanto para la CCSS, como para mercado privado. La recomendación de especialistas en este punto donde indican que no deberán tener más de un mes emitidas, limitan la participación y en estos momentos de pandemia vuelven más complicado que podamos mes a mes o cuando sea lanzada una valoración es difícil para nosotros como distribuidores obtener nuevas cartas." (Se suple redacción y ortografía)

Criterio de Unidad Usaria:

"En cuanto a la petición en la cual DIFACE S.A solicita aumentar a 6 meses de emitidas las cartas solicitadas de recomendación por especialistas anestesiólogos sobre el uso y seguridad del medicamento, indicamos que, una vez analizada la petición, la Administración mantiene la solicitud según se publicó en el proceso, es decir, a un mes de emitidas; no obstante, siendo conocedores de las complicaciones que se están atravesando a nivel mundial con motivo de la Pandemia COVID-19, para esta precalificación se permitirá a los proveedores que ya han intentado precalificar el producto en los procesos anteriores (en este período 2021) presentar las cartas entregadas para dichos procesos de precalificación." (Se suple redacción y ortografía)

2. Solicitud de modificación N°2:

"Se solicita ampliación de ficha técnica, con respecto al punto III.EMPAQUE Y ETIQUETADO

III. EMPAQUE Y ETIQUETADO	
III.1. Empaque primario	<p>Material: Frasco de naftalato de polietileno (PEN) color ámbar o aluminio con cierre que garantice la estabilidad del producto. Los frascos se rotularán con etiquetas de papel o plásticas firmemente adheridas ó impresión. La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. El frasco debe tener una banda o tapa de integridad, para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa.</p> <p>Cantidad: Caja 1 o 6 unidades.</p> <p>Impresión: La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. El envase debe tener una banda o tapa de integridad, para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa. Frasco herméticamente cerrado.</p>

Con respecto a este punto, deseamos solicitar que se amplíe la ficha técnica del producto y se permita el vidrio tipo III ámbar, ya que el vidrio en empaque primario es el material farmacéutico preferido ya que es inerte, impide, por ejemplo que los gases u otras

sustancias volátiles atraviesen la pared del vidrio y lleguen hasta el medicamento. En este caso la calidad de este empaque se encuentra determinado en que el uso de vidrio tipo III, los vidrios del tipo III están más bien pensados para preparados que no están destinados a la administración parenteral.

Es muy importante para la calidad de los medicamentos que los mismos lleguen al consumidor en las mejores condiciones de conservación y estabilidad.

El primer requerimiento para cualquier envase es que proporcione un adecuado nivel de protección a favor del contenido, preservándolo de los factores adversos del medio que lo rodean, como lo constituyen la luz, el calor, la humedad, el oxígeno, etc.

Además, el envase mismo debe mantener su integridad frente al contenido porque lo que está en juego es la conservación del conjunto.

EL VIDRIO

La clasificación más satisfactoria es la adoptada por la USP (Farmacopea de los Estados Unidos) que los agrupa en 4 tipos según sus características, en este caso el vidrio que deseamos sea usado en esta ampliación de ficha técnica es el Vidrio Tipo III y en este caso que continúe siendo ámbar.

Vidrio tipo III.: Vidrio de composición sódico-cálcico, sin tratamiento superficial. Tiene menor resistencia hidrolítica, pero tiene buena resistencia mecánica. Se usa este vidrio para fabricar los envases que contienen los antibióticos en polvo, como así también para soluciones oleosas.

Con respecto a esta solicitud adjuntamos el certificado de análisis y especificación de este material de empaque, la ficha técnica del producto aprobada por la agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS), que demuestra que la comercialización del producto se da en este empaque y es aprobado." (Se suple ortografía)

Criterio de Unidad Usaria:

"Con relación a la solicitud planteada por el proveedor DIFACE S.A sobre la modificación de la ficha técnica del material M-04162 (Sevoflurano Líquido volátil para inhalación) señalamos que, de previo a emitir la respuesta pertinente, resulto necesario solicitar a los médicos anestesiólogos del Hospital del Trauma su criterio experto para atender esta solicitud, siendo que son ellos quienes conocen de primera mano los impactos que el cambio propuesto podría derivar dentro de la atención de protocolos establecidos para el tratamiento de pacientes, para esto, mediante oficio RSS-QX-01348-2021 dicha unidad emite su criterio, indicando: "Esta unidad no tiene objeción en agregar a la ficha técnica que el empaque además de los ya citados y contemplados en ella, incluya la botella de vidrio tipo III ámbar".

Por lo anterior, y dado que la ampliación propuesta no afecta las características ni especificaciones técnicas del producto, y no se visualizan afectaciones relacionadas con el uso del producto con esta modificación, sino que, más bien podría promover mayor participación de ofertas, es criterio de la Administración aceptar la ampliación propuesta para el producto M-04162 Sevoflurano Líquido volátil para inhalación." (Se suple redacción y ortografía)

De acuerdo con lo expuesto, se da por atendido su requerimiento. Asimismo, se le informa que la modificación será notificada a todos los posibles oferentes -incluida su representada-, y exhibida oportunamente en la página web del INS (<http://www.ins-cr.com>) - Servicios / Compras - Proveeduría / Avisos de Interés / Compras por Requerimiento / Trámites 2021 / Valoración previa de Productos 6-2021 Medicamentos (Tercer llamado) (plazo de recepción 29 de agosto del 2021); así como, en la página del SICOP (www.SICOP.go.cr) // -sección avisos/mantenimiento programado del SICOP/Gestión Aviso por institución).

Cualquier consulta al respecto, pueden comunicarse con el analista a cargo del proceso: Edison Navarro Navarro o con Alvaro Lizano Navarro, coordinador de la Unidad de Contrataciones Exceptuadas al teléfono 2287-6000, extensiones N°3812 o N°2637, respectivamente.

Atentamente,

Licda. Carmen Lidia González Ramírez
Jefe, Departamento de Proveeduría

Hecho por: ENN
Revisado por: ALN
Aprobado por: CLGR

C.c.: Archivo / Valoración previa de productos 06-2021 Medicamentos