

## **Compras por Requerimiento Guía para la presentación de las muestras.**

Bajo el Reglamento para la adquisición de medicamentos, Instrumental Quirúrgico e Implementos Médicos del INS por “Compras por Requerimiento”, se requiere de la evaluación previa del producto propuesto, por lo cual a continuación se detalla la guía para la presentación de muestras. Cabe indicar que el INS adquirirá los medicamentos conforme la ficha técnica que en el mismo se aporta.

Con cada muestra que el oferente desee registrar ante el CEDINS, deberá aportar la siguiente documentación:

1. Formulario para el registro de la muestra (D0264) debidamente complementado, no se recibirán documentos complementados a mano, ni con tachones o rotos.
2. Permiso sanitario de funcionamiento para la actividad (droguería, laboratorio), extendido por el Ministerio de Salud, el cual debe estar vigente.
3. Certificaciones vigentes del permiso de Regencia y Permiso de Operación extendidas del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.
4. **Certificación del Registro Sanitario** del producto cotizado vigente. En caso de llegar a su vencimiento al encontrarse la muestra precalificada, deberá gestionar lo correspondiente en tiempo y forma de tal manera que no afecte la ejecución contractual en futuros contratos. Con la presentación de su plica, el oferente se compromete a esta gestión.
5. Certificado de Resolución de liberación del primer lote de comercialización del producto cotizado extendido por el Ministerio de Salud. (Para los medicamentos que se registraron antes de la entrada en vigor del Decreto Ejecutivo N° 29444-S del 09 de mayo del 2001 aportar carta aclaratoria).
6. Presentar una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS por sus siglas en inglés) del producto en idioma español.
7. Presentar la fórmula cualitativa-cuantitativa.
8. Presentar las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.
9. **Indicar por escrito** las condiciones específicas requeridas para el Almacenamiento adecuado del producto.

10. **Indicar por escrito** cumplimiento con las especificaciones de la F.E.U. o la F.B., última edición y sus suplementos, o en su defecto indicar el método de análisis validado.
11. **Aportar declaración jurada** del regente donde garantiza buenas prácticas Almacenamiento y Distribución.
12. **Aportar declaración jurada** donde garantiza la seguridad del producto, entiéndase por seguridad buenas prácticas de Manufactura.
13. **Aspectos para tomar en cuenta:** De conformidad con los parámetros de calidad, el proponente debe ofrecer los medicamentos que cumplan con lo solicitado en cada Ficha Técnica.

**14. Muestras:**

- a) La (s) muestra (s) a entregar, corresponden a la cantidad de: dos (02) blísters o foil de aluminio para medicamentos bajo formas farmacéuticas relacionadas (tabletas, cápsulas, supositorios) y dos unidades para el resto de formas farmacéuticas), **más una unidad del empaque secundario.**

Las mismas deberá (n) ser idéntica (s) al producto que entregará en futuros procesos de compra en caso de ser adjudicado y debe estar debidamente rotulada con el nombre del oferente, el nombre del producto, el código SIMA y, además, deben adherirse estrictamente a todos los aspectos técnicos contenidos en la ficha técnica y deberán considerar las condiciones de empaque y etiquetado establecidas por la Administración.

Se desestimarán las ofertas en las que la muestra esté supeditada a cualquier modificación para ajustarse a la ficha técnica.

Las muestras serán analizadas por el equipo Técnico de CEDINS; el cual le realizará las pruebas comparativas contra la ficha técnica que considere necesarias para la valoración (análisis organoléptico, físico y/o químico en un laboratorio acreditado). Las muestras se utilizarán y consumirán para realizar análisis de cumplimiento de la ficha técnica.

- b) **Presentación de las muestras:** El proponente deberá entregar la muestra en el periodo establecido, en horario (Ver anexo N°1 “**Medidas Implementadas ante la Pandemia del COVID-19**”) en las oficinas del CEDINS, **ubicado en el Coyo de Alajuela**, en el parque logístico Green Park Free Zone (Autopista Bernardo Soto, 1.3 kilómetros al oeste del Hotel Aeropuerto), edificio número 8 y se deberá coordinar la entrega de las mismas con la Srta. Alejandra Méndez al correo [almendez@ins-cr.com](mailto:almendez@ins-cr.com) con

copia a los correos [lurodriguez@ins-cr.com](mailto:lurodriguez@ins-cr.com) y [kaugaldeinsservicios@ins-cr.com](mailto:kaugaldeinsservicios@ins-cr.com), localizables en los teléfonos 2287-6000 ext 8222, 8221 o 8205.

c) Condiciones generales del acondicionamiento de empaque primario y secundario de los medicamentos:

- 1) El etiquetado o rotulado no debe desaparecer bajo condiciones de manipulación normales, ser legible a simple vista y estar redactado en idioma español.
- 2) Las etiquetas podrán ser de papel o de cualquier otro material que pueda ser adherido a los envases o empaques o bien de impresión permanente sobre los mismos; siempre y cuando este proceso de impresión no altere la integridad del envase o empaque sobre el cual se realiza dicha impresión. No se aceptarán etiquetas termolábiles.
- 3) Para el caso de productos en los cuales es indispensable incluir indicaciones, advertencias, contraindicaciones, interacciones, dosis, etc., estas pueden ser impresas en el envase / empaque primario, secundario, en el inserto, instructivo o prospecto.
- 4) En el caso particular de las vacunas se debe incluir, además, la naturaleza y cantidad de adyuvante, preservante, antibiótico y también cualquier otra sustancia agregada que pueda provocar reacciones adversas.
- 5) La impresión de las etiquetas que se adhieran al envase o empaque, podrán estar en el reverso de las mismas, siempre que sean claramente visibles y legibles a través del envase o empaque con su contenido.
- 6) Para efectos de etiquetado las cunas, bandejas, burbujas y otros aditamentos, no se consideran envase o empaque secundario.
- 7) La concentración de vitaminas, enzimas, antibióticos y otros productos que se declaran en unidades, deberá expresarse en Unidades Internacionales (UI) o en unidades del Sistema Internacional (SI).
- 8) Si el producto se va a distribuir sin el envase o empaque secundario, el etiquetado del envase o empaque primario debe cumplir con todos los requisitos indicados para el envase o empaque secundario.
- 9) Se aceptará únicamente empaque primario o secundario original del fabricante, que podría re-etiquetarse por idioma siempre que el original permanezca visible. No se aceptarán medicamentos re-empasados.

Las muestras no aceptadas podrán retirarse una vez que el periodo de revisión finalice, para lo cual, el proponente contará con 15 días naturales a partir de la citada firmeza. Después de este período la Administración dispondrá libremente de ellas.

Para la devolución de las muestras en el momento que corresponda, el interesado deberá presentar una nota en Gestión de Compras de CEDINS, solicitando dicha devolución.

Las muestras aceptadas las conservará el Instituto para ser utilizadas como referencia al momento de recibir el producto y hasta un el periodo que la ficha técnica este vigente.

**Nota:** El proponente deberá designar y mantener a un representante ante el INS que, resuelva cualquier inconveniente que se presente durante la revisión de las muestras Este representante deberá tener plenos poderes y facultades para actuar y decidir a nombre del oferente.