

**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS
DEPARTAMENTO DE PROVEEDURÍA****PROV-01721-2021
30 de abril del 2021**

Se comunica a los interesados en participar en la Valoración de Productos -Listado N°3-2021 Medicamentos-, cuya invitación fue cursada en el Diario Oficial La Gaceta N°77 del jueves 22 de abril del 2021, los diarios La Nación y La Extra del 24 de abril del 2021; que en oficio CEDINS-01281-2021 del 29 de abril del 2021 el Centro de Distribución y Logística (Unidad Usuaria), realiza la siguiente modificación y aclaración:

I. MODIFICACIÓN:

- En la ficha técnica M-04005, línea 35 Paracetamol 1000 mg (10mg/mL) de 100 ML Solución para infusión intravenosa.

Donde indica:

III. EMPAQUE Y ETIQUETADO	
III.1. Empaque primario	Material: Frasco ampolla (vial) de vidrio con cierre elastomérico seguro con sello de aluminio o tapón tipo "Flip off", que garantice la calidad, esterilidad, seguridad y estabilidad del medicamento. De preferencia vidrio transparente cuando la estabilidad del medicamento así lo permita. Cantidad: Unidad. Impresión: Cada unidad deberá estar rotulada con grabado o etiquetas de papel o plástico firmemente adherida y debe ser nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible y contrastante.

Debe leerse:

III. EMPAQUE Y ETIQUETADO	
III.1. Empaque primario	Material: Frasco ampolla (vial) de vidrio con cierre elastomérico seguro con sello de aluminio o tapón tipo "Flip off", que garantice la calidad, esterilidad, seguridad y estabilidad del medicamento. De preferencia vidrio transparente cuando la estabilidad del medicamento así lo permita o botella de polietileno de baja densidad atóxico, con tapa de rosca, transparente, incoloro. El envase debe garantizar la calidad, esterilidad y estabilidad del producto contenido hasta el término de su validez. No deben permitir derrames de la solución ni desprendimiento de los equipos para infusión. El frasco debe ser flexible manualmente y ser autocolapsable fácilmente. Cantidad: Unidad. Impresión: Cada unidad deberá estar rotulada con grabado o etiquetas de papel o plástico firmemente adherida y debe ser nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible y contrastante.

Demás condiciones permanecen invariables, se adjunta la ficha completa donde se visualiza la modificación -versión 2-.

II. ACLARACIÓN:

- **Consulta GUTIS (Correo electrónico recibido el 22 de abril del 2021):**

Solicitud:

... “El listado que se adjunta mediante el número 3-2021, es el mismo que se solicitó para registro bajo el número 1.2021. Nos podría aclarar la inquietud.”

Criterio de la Administración:

R/ (...) tal y como lo establece el Reglamento para la Adquisición de Medicamentos e Implementos Médicos del Instituto Nacional de Seguros por "Compras por Requerimiento", en su artículo 4.—Valoración previa del producto: "...La invitación se realizará al menos tres veces al año, sin embargo, queda abierta la posibilidad que la Administración realice más convocatorias cuando su necesidad administrativa así lo determine o bien mantenga abierta durante todo el año la inscripción.

De esta forma se reitera que, efectivamente tal y como lo indica la publicación el listado 3-2021 corresponde al segundo llamado del periodo para la lista publicada...”

- **Consulta CORPORACIÓN RAVEN SOCIEDAD ANÓNIMA (Oficio AR-151-2021 23 de abril del 2021):**

Solicitud:

(...) ampliación de la ficha técnica en mención, basándonos en lo siguiente:

1. El empaque primario, se solicita que se amplíe a Botella LDPE Incolora, pues se puede demostrar que un dicho medicamento es estable a 24 meses en ese tipo de empaque.”

Criterio de la Administración:

R/ (...) Una vez analizada la modificación planteada y, tomando en consideración que la modificación para ampliar la presentación del empaque primario no afecta las características ni especificaciones técnicas del producto y, en su lugar dicho cambio promueve mayor participación de ofertas para el proceso en mención, se acepta la ampliación propuesta para el producto Paracetamol 1000 mg (10 mg / mL) de 100 mL Solución para infusión intravenosa, Analgésico Antipirético.”

En razón de lo anterior, se le informa que la modificación será notificada a todos los posibles oferentes -incluida su Representada-; información que también será dispuesta oportunamente en la página web del INS ([http://www.ins-cr.com/Servicios/Compras - Proveeduría/Avisos de interés/Compras por requerimiento/Trámites 2021](http://www.ins-cr.com/Servicios/Compras-Proveeduría/Avisos-de-interés/Compras-por-requerimiento/Trámites-2021)), así como en

la página del SICOP ([www.SICOP.GO.CR//sección avisos/mantenimiento programado](http://www.SICOP.GO.CR//sección_avisos/mantenimiento_programado) del SICOP/Gestión Aviso por institución).

En el Aparte I. del presente oficio, se realiza la modificación en cuanto a la especificación del producto (línea 35 Paracetamol 1000 mg).

Todos los demás términos, condiciones, así como la fecha de recepción de muestras, permanecen invariables.

Atentamente,

**Licda. Carmen Lidia González Ramírez,
Jefe Departamento de Proveeduría**