

Reglamento : 7586 del 04/10/2001	
Reglamento para la Compra de Medicamentos y Materias Primas, Envases y Reactivos.	
Ente emisor:	Caja Costarricense de Seguro Social
Fecha de vigencia desde:	18/12/2001
Versión de la norma: 4 de 4 del 29/04/2004	

La Junta Directiva de la Caja, en el artículo 2° de la sesión número 7586, celebrada el 4 de octubre del año 2001 aprobó el siguiente Reglamento para compra de medicamentos, materias primas, envases y reactivos:

REGLAMENTO PARA COMPRA DE MEDICAMENTOS, MATERIAS PRIMAS, ENVASES Y REACTIVOS

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1°—El presente Reglamento regula las compras de medicamentos, materias primas, reactivos y empaques que realizan todas las unidades de compra, desconcentradas y no desconcentradas de la Caja, facultadas de acuerdo con el *Modelo de Distribución de Competencias y Facultades de Adjudicación*, la política general de compra de medicamentos y los artículos 71 y 72 de la *Ley Constitutiva de la Caja*, según la reforma introducida por Ley N° 6914 del 28 de noviembre de 1983.

Reformado por artículo 5° de la sesión 8377, celebrada el 3 de setiembre de 2009. La Gaceta N° 183 (21/09/09)

Artículo 2°.—Para efectos del presente reglamento se entenderá por

La Caja: Caja Costarricense de Seguro Social Registro de oferentes: Archivo de la Caja donde constan los nombres y otros datos, de las personas físicas o jurídicas aceptadas por la Caja como proveedores de los productos enunciados en el artículo primero.

L.N.C.M: Laboratorio de Normas y calidad de Medicamentos de la Caja.

Ficha técnica: Documentos en el que se incluyen las especificaciones técnicas y analíticas de los productos del Catálogo General de Suministros de la Caja.

Envases o empaques primarios: Se refiere al que está en contacto directo con el producto.

Empaque secundario: Aquel que contiene uno o más empaques primarios.

Empaque terciario: Aquel que contiene uno o más empaques secundarios.

CAPÍTULO II

Del Registro de Oferentes

Artículo 3°—El Departamento de Adquisiciones constituirá y mantendrá permanentemente actualizado un registro de oferentes para los productos señalados en el artículo 1.

Una copia de las inscripciones al registro se remitirá a la Contraloría General de la República y a la Auditoría de la Caja.

Artículo 4°—Las personas físicas o jurídicas interesadas en inscribirse, deben llenar los formularios correspondientes y presentar los Estos deben ser presentados en idioma español, con dos copias y acompañados de los documentos correspondientes conforme a lo establecido en el presente reglamento.

Artículo 5°—La Caja se reseña el derecho de solicitar cualquier aclaración o adición que juzgue conveniente.

Artículo 6°—El Departamento de Adquisiciones recibirá solicitudes de inscripción durante todos los días hábiles del año, dentro de la jornada ordinaria de trabajo.

CAPÍTULO III

De la inscripción y reinscripción en el Registro de Oferentes

Artículo 7°— La solicitud para el registro de medicamentos y las materias primas para su elaboración debe incluir la siguiente información, si corresponde:

7.1 Certificado del registro sanitario del producto farmacéutico extendido por el Ministerio de Salud de Costa Rica, con la indicación de su vigencia, original o copia certificada.

Nombre del representante de casas extranjeras, apoderado o distribuidor autorizado, número de cédula de identidad o jurídica y sus citas de inscripción en el Registro Público para el caso de personas jurídicas, como número de teléfono, fax, telex, correo electrónico, apartado postal, dirección exacta del solicitante y su representante en el país y cualquier otro dato o medio de comunicación que facilite el envío de solicitudes de cotización y correspondencia. Todos estos documentos deben estar firmados por quien tenga la representación legal en el país o por la persona autorizada legalmente para hacerlo. Estas mismas regulaciones se aplicarán para las compras de materias primas.

7.2 En caso de que la Droguería o Distribuidora vaya utilizar el mecanismo de importación paralela, aportar un certificado del permiso extendido por la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud de Costa Rica, que lo acredite para realizar importaciones paralelas del producto farmacéutico que se encuentra inscrito en el Registro de Oferentes; el cual debe estar vigente a la fecha de inscripción y una certificación del Registro Sanitario del producto emitida por el Ministerio de Salud de Costa Rica.

7.3 Todos los medicamentos de rango terapéutico estrecho incluidos en la lista oficial de medicamentos, deben presentar certificado emitido por la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud en el que se indique que el producto es bio-equivalente e intercambiable con el innovador o es el innovador.

Lo anterior de conformidad con el Decreto publicado en *La Gaceta* N° 107 del miércoles 5 de junio del año 2002 y el acuerdo adoptado por la Junta Directiva en la sesión N° 7780, celebrada el 14 de agosto del año 2003.

En cumplimiento del transitorio 1 del Decreto Ejecutivo N° 28466-S que establece el Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, publicado en *La Gaceta* N° 42 del 29 de febrero de 2000; en lo aquí dispuesto empezara a regir, una vez publicada la normativa que al efecto dicte el Ministerio de Salud.

7.4 Todos los productos incluidos en la lista oficial de medicamentos, deben presentar certificación emitida por la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud en la que se indique han sido aprobados los estudios de estabilidad de ese producto correspondientes a la forma farmacéutica, la presentación y empaques.

Estas normas rigen para todas las solicitudes de registro presentadas ante el Ministerio de Salud después del 22 de febrero del 2002.

7.5 Concordante con lo dispuesto en el artículo 58 del presente Reglamento y cuando no haya transcurrido más de un año contado a partir de la firmeza del acto de adjudicación, en aquellos casos de rechazo total de la mercadería contratada, por razones imputables al contratista y porque las condiciones de abastecimiento así lo exijan, previa consulta con el segundo mejor oferente del concurso respectivo que mantenga las mismas condiciones de su cotización y mientras dicho precio sea razonable, podrá ser readjudicado teniéndose por insubsistente el

negocio que precede, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y administrativas en contra del contratista incumpliente.

En estos casos, deberá suspenderse mediante acto motivado el contrato incumplido hasta que se readjudique. De no lograrse una readjudicación por razones de precio o ausencia de ofertas vigentes, se debe iniciar el procedimiento de resolución, cobro de daños y la sanción administrativa que proceda en derecho.

En casos **urgentes**, las disconformidades del contratista contra los argumentos del rechazo, serán reservadas para la decisión final del procedimiento de resolución por incumplimiento que inicie la administración. Reformado por artículo 5° de la sesión 8377, celebrada el 3 de setiembre de 2009. La Gaceta N° 183 (21/09/09)

De la inscripción y reinscripción reactivos químicos y biológicos y sus materias primas

Artículo 8°—Las solicitudes de inscripción de reactivos químicos y biológicos y sus materias primas, incluirán información científica y aceptación expresa de que las etiquetas estarán bien definidas y/o sus instructivos en idioma español contendrán incorporados, los siguientes datos:

Denominación genérica del producto, así como marca registrada.

Se entiende por denominación genérica la aceptada internacionalmente con la indicación del número de catálogo.

Nombre y domicilio del fabricante o del poseedor de la licencia y del exportador, que permita a la Caja efectuar indagaciones directas.

Número de lote y origen del producto.

Período de estabilidad, condiciones necesarias de almacenamiento y método de control de calidad.

Si la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento son diferentes después de la reconstitución, debe señalarse claramente esa circunstancia.

Indicación a cerca de sí el producto puede o no ser utilizado con otros lotes del mismo o de otros juegos de reactivos.

Advertencia.

Si alguno de los componentes puede confundirse con un producto administrado a seres humanos, debe incluirse la respectiva advertencia, que deje indicado con absoluta claridad que el producto es para uso restrictivo del laboratorio.

Si el producto ofrece algún peligro, deben ponerse palabras que lo indiquen como "Precaución" o "Reactivo", junto con el símbolo correspondiente, internacionalmente adoptado.

Además, la indicación de un componente que sea antisuero, debe incluir la especie animal de la cual se obtuvo, o si se produjo ^{in vitro}, en líneas celulares normales, transformadas o cancerosas.

Todo producto de origen humano debe ser tamizado por virus de la hepatitis B y C, VIH, así como aquellos que oficialmente incorpore el Ministerio de Salud.

Debe indicar volumen de cada envase o el número de pruebas del juego, si fuere del caso. La finalidad a la que se destine el producto. Como por ejemplo Juego para calcular la tiroxina libre en suero-plasma sanguíneo. Su componentes, especificando el número de envases en cada uno. Cada juego debe contener un prospecto o folleto que lo describa plenamente así como las instrucciones precisas sobre su uso. La información debe repetir los datos indicados en el rótulo del envase y además, debe indicar al menos los datos siguientes:

El principio de la prueba.

Explicación concisa del tipo (v.g., valoración radioinmunológica) y principio en que se funda la prueba, junto con referencias a publicaciones.

Precauciones.

Debe presentarse una descripción de los peligros conocidos y de las precauciones necesarias.

Idoneidad para utilizarlo.

Si es pertinente, debe hacerse una explicación a cerca de las condiciones físicas, biológicas o químicas idóneas. Donde convenga aplicarlas, deben incluirse descripciones de las pruebas que el usuario puede aplicar para obtener resultados satisfactorios.

Reactivos.

Deben exponerse las denominaciones y contenido de los reactivos del juego cuando sea necesario, para la adecuada ejecución del procedimiento, lo mismo que la cantidad, proporción o concentración de cada ingrediente, el origen u orígenes, la actividad, la especificidad, la avidéz, la sensibilidad u otras especificaciones que sean apropiadas. Para un producto derivado de material biológico, debe darse el origen genérico o, si corresponde, el grupo microbiano, el tipo y la cepa.

Otras sustancias.

Debe especificarse la naturaleza y las características de otras sustancias. Las características de sustancias tales como un amortiguador, un agente conservador o un estabilizador si afectan el funcionamiento adecuado de la prueba por influir sobre los resultados.

Lista de sustancias suministradas por el fabricante.

Debe indicarse en particular, si algunos componentes son intercambiables con otros juegos, en ese caso, en qué circunstancias.

Lista de sustancias necesarias pero no suministradas por el fabricante.

Debe darse una lista de sustancias no suministradas por el fabricante, que son necesarias para ejecutar la prueba.

Además, indicaciones sobre la pureza (v.g., grado analítico) de las sustancias, procedimiento para diluir o mezclar y además información pertinente que permita evaluar el funcionamiento adecuado.

Equipo. Debe darse las especificaciones de todo el equipo especial que se necesite, v.g., tipo de rotor o aceleración de la gravedad (g) necesaria para la centrifugación.

Materiales o ejemplares para la prueba.

Cuando corresponda, debe hacerse mención de:

Precauciones especiales sobre toma de muestras, señalando necesidades especiales sobre la preparación del paciente v.g. para estimulaciones de renina, la hora del día y posición del enfermo.

Aditivos v.g. agentes conservadores necesarios para mantener la integridad de la muestra.

Sustancias modificadoras v.g. anticoagulantes.

Instrucciones sobre almacenamiento y manipulación o expedición que se recomiendan para proteger y conservar la estabilidad del material.

Además, periodo de caducidad cuando corresponda.

Instrucciones para su uso:

Cada detalle de las operaciones necesarias para obtener resultados correctos debe exponerse claramente y en orden. Es útil tener instrucciones prácticas presentadas en forma durable y adecuada para uso continuo en el laboratorio.

Debe indicarse pautas sobre:

Condiciones experimentales precisas que deben reunirse, v.g. pH, temperatura, tiempos de incubación.

El cálculo de los resultados, en particular una explicación de cada factor y paso en el cálculo (si corresponde, debe darse una muestra ilustrativa del cálculo incluyendo una curva típica de respuesta).

Procedimientos técnicos que puedan ayudar al usuario a practicar más eficazmente la prueba, v.g. comprobación entre la pureza del agua,

calibrada de pipetas, comparación entre el sobrenadante vaciado del precipitado con el obtenido por aspiración, y orden adecuado de adición de reactivos.

Procedimientos de calibrado Deben describirse los procedimientos de calibrado, en particular la preparación del material así como la construcción de una curva de respuesta.

Precauciones durante la ejecución de la prueba Deben señalarse todas las precauciones que deben adoptarse durante la práctica de la prueba, además de las aplicaciones a los componentes. Se indicarán las relacionadas con radiaciones, contaminación con sustancias microbiológicas, eliminación de residuos, toxicidad química, etc.

Idoneidad de la prueba

Deben incluirse los datos siguientes:

Ventajas, limitaciones, precisión, sesgo, etc. del método.

Para aplicación clínica, los resultados previstos y detalles a cerca de cómo se obtuvieron los datos, identificación de las poblaciones utilizadas, tanto para estados normales como patológicos.

Una descripción completa de uso de las sustancias de referencia y de los calibradores o estándares.

Los resultados deben expresarse en unidades de uso común, o en su defecto indicar el factor de conversión cuando corresponda, y deben especificarse los límites de confianza correspondiente a cualquier resultado (s) y el método de cálculo empleado.

Cada envase de reactivo químico deben venir con el sello de seguridad correspondiente.

ENVASES Y EMPAQUES

Artículo 9°—La solicitud de inscripción para envases y empaques debe incluir la siguiente información:

Nombre del artículo.

Especificaciones técnicas del producto en concordancia con la ficha técnica de la Caja.

Lo indicado en los incisos a, b y c del artículo 7°.

Artículo 9° bis Con posterioridad al cierre del plazo de recepción de las ofertas, no se admitirá el retiro ni la modificación de éstas, pero sí las aclaraciones y subsanaciones que la administración así requiera para garantizar la satisfacción del interés público que justifica la compra siempre que ello no confiera una ventaja indebida frente al resto de participantes. Para las aclaraciones o subsanaciones que de oficio realicen los proveedores durante el procedimiento bastará el acuse de recibo, siendo que su valoración de la pertinencia y el fondo de lo manifestado se realizará en el momento procedimental oportuno.

Adicionado mediante artículo 5° de la sesión 8377, celebrada el 3 de setiembre de 2009. La Gaceta N° 183 (21/09/09)

***Debe leerse 19ter.

Artículo 10.—Los medicamentos, las materias primas, los envases y empaques, deben cumplir, con las especificaciones de calidad de las farmacopeas oficiales en Costa Rica, según Decretos No. 17968-S del 04 de febrero de 1988. y 18206-S del 23 de junio de 1988, y Fichas Técnicas, todas últimas ediciones y suplementos. Cuando un medicamento, materia prima, envase o empaque, no sea oficial en algunos de estos textos, el adjudicatario deberá presentar método de análisis validado por el fabricante y fórmula cual i-cuantitativa al LNCM. El método y fórmula se entregarán en el LNCM, éste extenderá un recibo y el adjudicatario lo presentará en el Departamento de Adquisiciones, al momento de depositar la garantía de cumplimiento, previo a retirar la orden de compra y contrato.

Los reactivos químicos DAB DAC Francesa y otros inorgánicos para ser inscritos deben ser calidad reactivo o reactivo grado analítico (AR), grado químicamente puro (CP), grado United States Pharmacopea (USP o NF), grado práctico purificado, técnico o grado comercial, de

acuerdo a los requerimientos o calidades necesarias. Los patrones primarios deben ser de alta pureza en términos de porcentaje y deben contener un análisis de elementos contaminantes en cada lote. Los patrones de referencia y patrones certificados deben cumplir las especificaciones de National Bureau of Standards y el College of American Pathologist, o cualquier otro instituto de reconocido prestigio.

Artículo 11.—

Derogado (artículo 35° de la sesión número 7468 del 10 de agosto del año 2000).

Artículo 12.—

Derogado (artículo 35° de la sesión número 7468 del 10 de agosto del año 2000).

Artículo 13.—El costo del análisis de control de calidad para los productos que ingresen al Departamento de Almacenamiento y Distribución, efectuado por el LNCM, será por cuenta de la Caja. Los costos de análisis adicionales que sea necesario para aceptar reemplazos o reclamos serán pagados por el interesado.

El cobro de los análisis se hará con base a la tarifa que establezca la Caja, cuyo monto se publicará en el documento denominado "Modelo Tarifario" que emite la Sección de Contabilidad de Costos Industriales de la Dirección Financiero Contable.

Artículo 14.—

Derogado como consecuencia de la derogatoria del artículo 12.

Artículo 15.—El Departamento de Adquisiciones comunicara al interesado el resultado de su solicitud de inscripción en el Registro de Oferentes, en un plazo máximo de sesenta días naturales a partir de la fecha en que fue recibida.

Artículo 16.—Si la inscripción presentada por el oferente para sus productos, es aceptada por la Caja, tendrá una vigencia igual a la que le otorga el certificado del registro sanitario del producto emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica, salvo que deje de ajustarse a las condiciones exigidas por el Ente Rector y que el mismo lo haya reportado a la Caja, o que surja causa de sanción, conforme a lo que se dispone en el capítulo VIII de este Reglamento.

Artículo 17.—

Derogado (artículo 35 de la sesión número 7468 del 10 de agosto del año 2000)

Artículo 18.—Por el simple hecho de presentar su solicitud de inscripción al registro de oferentes, el interesado se entiende sometido a las disposiciones del presente Reglamento.

CAPÍTULO IV De la contratación INVITACIÓN

Artículo 19.—El procedimiento de compra se hará con fundamento en el registro de medicamentos, materias primas, reactivos y empaques, las condiciones generales aprobadas por Junta Directiva y las condiciones técnicas y administrativas específicas de la compra, definidas estas últimas de acuerdo con la normativa institucional aplicable.

El plazo para recibir ofertas será de un máximo de quince días hábiles. Las ofertas deben presentarse de acuerdo con lo que dispone cada uno de los carteles de compra. Las ofertas podrán presentar mejoras de precios, de conformidad con lo establecido por el *Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa* y el cartel respectivo de compra.

Cumplido dicho plazo y realizada la apertura de ofertas se procederá con la valoración administrativa y financiera de las ofertas.

El plazo para dictar el acto final de procedimiento no será mayor a dos meses contados a partir de la apertura de ofertas, el cual puede prorrogarse por única vez y por un periodo igual de manera excepcional y justificada.

Reformado por artículo 5° de la sesión 8377, celebrada el 3 de setiembre de 2009. La Gaceta N° 183 (21/09/09)

Artículo 20.—La contratación de medicamentos (de la lista oficial de medicamentos almacenables o de la lista complementaria o NO LOM), materias primas, reactivos o empaques, cuyo aprovisionamiento sea urgente por razones de desabastecimiento, independientemente de las causas que lo originen, o por resolución judicial que compela a la institución a proveer un determinado producto dentro de un plazo determinado, se tramitarán bajo la modalidad de procedimiento de urgencia de conformidad con lo dispuesto en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM), la política general de compra de medicamentos aprobada por Junta Directiva y este reglamento.

Cuando el desabastecimiento sea producto de una deficiente gestión administrativa, por una falta o mala planificación u originadas en una ausencia de control de vencimientos de contratos suscritos a plazo, entre otros, se adoptarán las acciones correctivas y sancionadoras correspondientes contra los presuntos funcionarios responsables.

Cuando la compra urgente se trate de medicamentos fuera de la lista oficial de medicamentos se realizará por las cantidades y supuestos expresamente establecidos en la LOM.

En el trámite de urgencia de medicamentos, el encargado de compras gestionará de inmediato la compra sin ser necesario instrumentar el dictado de un acto administrativo, bastando para el inicio de la compra la receta médica confeccionada por el médico prescriptor autorizada por el director y/o administrador del centro de salud, donde conste el tipo de medicamento, ya sea: medicamento LOM sin nivel de usuario para el Centro, acreditado o autorizado por el Comité Central de Farmacoterapia y la clave de autorización emitida por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica cuando la solicitud se ha realizado en horas laboradas por aquella. En aquellos medicamentos no autorizados o acreditados por dicha instancia requerirá, además de lo indicado en el párrafo anterior, cumplir con lo dispuesto en la LOM.

Si la urgencia lo permite, deberá procurar un mínimo de tres proveedores para las cuales concederá un plazo no mayor a las cuatro horas, aún aquellos no inscritos en el Registro Institucional, las cuales podrán requerirse por cualquier medio y las ofertas podrán presentarse mediante correo electrónico, facsímil con acuse de recibo, soporte papel o teléfono, de acuerdo con las disposiciones institucionales emitidas al efecto, para lo cual el encargado de la compra deberá dejar constancia de lo actuado así como las razones de la urgencia, prescindiendo para ello del acto formal de apertura. La jefatura de guardia, recomendará la oferta idónea, tomando en consideración el cumplimiento de requerimientos técnicos, precio y tiempo de entrega. La elección de la oferta más conveniente podrá resolverse sin más trámite que la autoridad competente para adjudicar dentro de un plazo razonable.

En casos de urgencia cuando la receta sea confeccionada en horas no laboradas por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica así como por el encargado administrativo de la compra en el centro de salud, se debe indicar la necesidad del tratamiento asociado a padecimientos emergentes graves de pacientes hospitalizados y ambulatorios y garantizar el cumplimiento de la eficacia y seguridad del medicamento. El prescriptor debe realizar la justificación clínico-farmacológico ante la Jefatura de Guardia, responsable del análisis y autorización si corresponde. Con dicha autorización el Servicio de Farmacia debe establecer las especificaciones técnicas farmacéuticas que respondan a la necesidad del medicamento y debe proceder a solicitar las respectivas cotizaciones con entrega inmediata utilizando como medio correo electrónico, facsímil con acuse de recibo, soporte papel o teléfono con respaldo documental para el expediente respectivo. En estos supuestos y de forma excepcional, corresponderá al Servicio de Farmacia adjudicar la compra tomando en consideración el cumplimiento de los requerimientos técnicos, precio y tiempo de entrega.

En cualquiera de los supuestos antes descritos, el encargado de la compra comunicará al oferente el tiempo máximo de entrega y una vez recibido el medicamento el Servicio de Farmacia comunica en forma inmediata al médico prescriptor. Concluido el procedimiento, el encargado de la compra deberá elaborar un acta simple que contenga al menos la fecha y hora de su emisión, número de receta que justifica la compra, nombre y cédula del paciente y nombre y número de carné del médico prescriptor, medios de comunicación utilizados con los proveedores, cotizaciones recibidas con indicación del nombre del proveedor, precio cotizado y tiempo de entrega ofrecido y oferta elegida con la firma del responsable de la compra. Dicha acta adjuntará los documentos entregados por el contratista para garantizar la calidad, eficacia y seguridad del medicamento, el recibido conforme y documento que acredite la entrega al paciente, de conformidad con lo dispuesto en la LOM. De los

antecedentes se remitirá copia al Director del Centro de Atención de Salud y al Comité Central de Farmacoterapia dentro del primer día hábil laboral posterior a la adjudicación realizada.

Adicionado mediante artículo 5° de la sesión 8377, celebrada el 3 de setiembre de 2009. La Gaceta N° 183 (21/09/09)

Artículo 21.— Derogado por artículo 6° de la sesión 8335, celebrada el 26 de marzo de 2009. La Gaceta N° 73 (16/04/09)

OFERTAS

Artículo 22.— Derogado por artículo 5° de la sesión 8377, celebrada el 3 de setiembre de 2009. La Gaceta N° 183 (21/09/09)

Artículo 23.— Derogado por artículo 5° de la sesión 8377, celebrada el 3 de setiembre de 2009. La Gaceta N° 183 (21/09/09)

Artículo 24.—Salvo disposición en contrario del cartel específico, los suministros o bienes que se entreguen a la Caja deben ser totalmente nuevos.

Artículo 25.1.—Cuando los proveedores tengan variantes de producción, por razones del proceso productivo o empaque, podrán ofrecerlos a la Institución y ésta aceptarlos en los siguientes términos:

- Diferencias de hasta un 5% menos o más, de la cantidad contratada, se aceptan de oficio.
- Diferencias mayores al 5% y hasta un máximo del 10% de menos o más, de la cantidad contratada, el interesado deberá plantear la solicitud de autorización y la administración, mediante un acto razonado, podrá aceptarlo o rechazarlo.

En ambos casos, las cantidades adicionales que se acepte como parte de la ejecución de este artículo serán recibidas por el Departamento de Almacenamiento y Distribución. Deberán facturarse en forma separada y su precio no podrá ser mayor al precio de la contratación.

(Así reformado total y expresamente por el Reglamento No. 7637 de 04 de abril de 2002)

Artículo 26.— Derogado por artículo 6° de la sesión 8335, celebrada el 26 de marzo de 2009. La Gaceta N° 73 (16/04/09)

Artículo 27.— Derogado por artículo 6° de la sesión 8335, celebrada el 26 de marzo de 2009. La Gaceta N° 73 (16/04/09)

Artículo 28.— Derogado por artículo 6° de la sesión 8335, celebrada el 26 de marzo de 2009. La Gaceta N° 73 (16/04/09)

Artículo 29.— Derogado por artículo 6° de la sesión 8335, celebrada el 26 de marzo de 2009. La Gaceta N° 73 (16/04/09)

Artículo 30.— Derogado por artículo 6° de la sesión 8335, celebrada el 26 de marzo de 2009. La Gaceta N° 73 (16/04/09)

Artículo 31.— Derogado por artículo 6° de la sesión 8335, celebrada el 26 de marzo de 2009. La Gaceta N° 73 (16/04/09)

Artículo 32.— Derogado por artículo 6° de la sesión 8335, celebrada el 26 de marzo de 2009. La Gaceta N° 73 (16/04/09)

Artículo 33.— Derogado por artículo 6° de la sesión 8335, celebrada el 26 de marzo de 2009. La Gaceta N° 73 (16/04/09)

Artículo 34.— Derogado por artículo 6° de la sesión 8335, celebrada el 26 de marzo de 2009. La Gaceta N° 73 (16/04/09)

Artículo 35.—De los empaques, embalajes y su identificación Los empaques y embalajes deben ser apropiados al tipo de mercancía, suficientes y utilizar cintas plásticas o metálicas, éstas deben ser resistentes y seguras, preferiblemente impresas por el vendedor.
Todos los bultos interiores y exteriores (cajas, paletas, etc.), deben tener impresa o en etiqueta la siguiente información:

EMPAQUE EXTERIOR

Número de orden de compra o contrato de la Caja y país de origen. Identificación de riesgos, utilizar simbología apropiada, posición, refrigeración, estibamiento, otras indicaciones especiales que los productos requieran para su recibo, almacenamiento y distribución. Mareas: Seguro Social, Costa Rica C.A.

EMPAQUE INTERIOR

Nombre del artículo, producto y fabricante

Número de lote, fecha de fabricación y expiración

Cantidad

Instrucciones de manejo y almacenamiento

Los empaques primarios y secundarios deberán indicar el contenido y ser estrictamente fieles a lo contratado.

35.4.—La identificación de todo producto se definirá de acuerdo a las condiciones requeridas para cada caso, según se establezca en la ficha técnica.

35.5.—Todos los envases y empaques de los medicamentos, deben ser fácilmente diferenciables, a simple vista, mediante las normas que al efecto establezca la Caja.

35.6.—Cuando se trate de las reposiciones por reclamos, faltantes y otros motivos, debe indicarse claramente esa condición en los documentos correspondientes y de ser posible en los empaques exteriores.

Artículo 36.—El vendedor por medio de su representante de casas extranjeras, distribuidor o apoderado, deberá en cualquier momento de la ejecución del contrato atender, en los plazos que se señalen, las solicitudes que la Administración les formule, referentes a documentos necesarios para trámites de pagos, desalmacenajes, permisos entre otros, así como los reclamos que se originen por faltantes, omisiones o deficiencias en el cumplimiento de los términos del contrato.

Artículo 37.—Toda suma que por concepto de multa, bodegaje, u otro, que deba pagar la Caja debido a falta o defecto de documentos, tales como facturas, guías aéreas, conocimiento de embarque, u otro, que no estén ajustadas al marco legal y disposiciones aduaneras, porque la mercancía se extravíe a falta de identificación o marcas, o bien porque se reexporte de oficio, serán cobradas al vendedor por medio de su representante, distribuidor o apoderado, quien sometió la oferta a consideración de la Caja, cuyo reintegro deberá efectuarse en el plazo que en cada caso concreto la Caja señale.

Artículo 38.—El vendedor queda comprometido a facilitar a la Caja cuando ésta lo requiera, la obtención de muestras de las mercancías mientras éstas se encuentren en aduanas, a efecto de proceder a los análisis previos que estime necesarios.

Artículo 39.—Al momento de los reclamos que se formulen al vendedor por desajuste entre lo contratado y lo entregado, se incluirá además del principal, todo gasto en que incurra la Caja (desalmacenaje, acarreo, bodegajes, destrucción u otros), por concepto de nacionalización de mercancías, más los intereses de ley (artículo 1163, Código Civil) hasta su efectivo pago, desde el momento que se efectuó la erogación hasta el reintegro.

Artículo 40.—Todos los gastos aduaneros, de desalmacenaje, bodegajes y otros, que se originen por mercancía que viene como reposición por reclamos faltantes. u otras situaciones y que sea la Caja quién haya corrido con el pago, deberán ser cancelados por el vendedor, por medio de su representante, distribuidor o apoderado, en el plazo que se señale, y a ello se sumara los intereses de ley (artículo 1163, Código Civil) hasta su efectivo pago, desde el momento que se hace la erogación hasta el reintegro.

Artículo 41.—Los gastos por bodegajes y otras multas que deba cancelar la Caja, originados en mercancías que fueron entregadas en Almacenes Fiscales distintos a los que la Institución tiene contratados o en operación, serán cobrados al vendedor por medio de su representante, distribuidor o apoderado, salvo que éste demuestre haber comunicado oportunamente y por escrito al Departamento de Adquisiciones-Sección Desalmacenajes, el lugar de entrega y fecha de arribo. A ello se sumaran los intereses de ley según los términos del artículo anterior.

DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO ADMINISTRATIVO

Artículo 42.— Derogado por artículo 6° de la sesión 8335, celebrada el 26 de marzo de 2009. La Gaceta N° 73 (16/04/09)

Artículo 43.—Se autorizarán prórrogas para la ejecución del contrato por razones de fuerza mayor debidamente acreditadas por el contratista o por demoras ocasionadas por la administración.
En uno u otro caso. el contratista solicitara dicha prórroga a más tardar dentro de los ocho días siguientes al conocimiento del hecho que demorara la ejecución. No se considerarán prórrogas vencidos los términos de ejecución previstos, sin perjuicio del derecho de justificar el incumplimiento por los medios legales establecidos.

Artículo 44.— Derogado por artículo 6° de la sesión 8335, celebrada el 26 de marzo de 2009. La Gaceta N° 73 (16/04/09)

Artículo 45.— Derogado por artículo 6° de la sesión 8335, celebrada el 26 de marzo de 2009. La Gaceta N° 73 (16/04/09)

Artículo 46.— Derogado por artículo 6° de la sesión 8335, celebrada el 26 de marzo de 2009. La Gaceta N° 73 (16/04/09)

Artículo 47.— Derogado por artículo 6° de la sesión 8335, celebrada el 26 de marzo de 2009. La Gaceta N° 73 (16/04/09)

Artículo 48.— Derogado por artículo 6° de la sesión 8335, celebrada el 26 de marzo de 2009. La Gaceta N° 73 (16/04/09)

Artículo 48.— Derogado por artículo 6° de la sesión 8335, celebrada el 26 de marzo de 2009. La Gaceta N° 73 (16/04/09)

Artículo 49° bis La solicitud de cotización la hará el jefe de la oficina de compras en la que consigne:

- Justificación de la compra; estimación de la adquisición; solicitud de compra o petición a la cual debe adjuntarse la proyección de necesidades por cubrir de acuerdo con los datos de consumos reales, inventarios y datos epidemiológicos.
- Contenido presupuestario (cantidad de dinero y partida presupuestaria) de la compra.
- Identificación del objeto: cantidades, especificaciones técnicas de composición, calidad, empaques y embalajes u otros necesarios según la naturaleza del objeto.
- Identificación de la compra: número para registrar en el sistema de información de la actividad contractual de la Contraloría General de la República (SIAC), unidad que tramita la compra, lugar y tiempo de recepción de la oferta, lugar y tiempo de entrega del bien, condiciones generales de la compra.
- El encargado del contrato.

La administración elaborará un pliego cartelario con los elementos esenciales atendiendo al objeto contractual, el formulario terapéutico, las fichas técnicas aprobadas por la instancia técnica correspondiente de acuerdo con el instrumento denominado LOM y la política de compra de medicamentos, así como las condiciones generales aprobadas por la Junta Directiva.

Adicionado mediante artículo 5º de la sesión 8377, celebrada el 3 de setiembre de 2009. La Gaceta N° 183 (21/09/09)

***Debe leerse artículo 19bis

Artículo 50.—La Caja está exenta del pago de todo impuesto, según la Ley N° 7293 del 31 de marzo de 1992, por lo tanto la oferta no debe incluir ningún impuesto.

Artículo 51.—El oferente queda comprometido a atender dentro del plazo que se señale, todo requerimiento de información, documentos u otros que respecto de su oferta o la ejecución del contrato le sean formulados.

OTRAS CONDICIONES GENERALES PARA OFERTAS DE IMPORTACIÓN Y NACIONALES

Artículo 52.— Derogado por artículo 6º de la sesión 8335, celebrada el 26 de marzo de 2009. La Gaceta N° 73 (16/04/09)

Artículo 53.— Derogado por artículo 6º de la sesión 8335, celebrada el 26 de marzo de 2009. La Gaceta N° 73 (16/04/09)

Artículo 54.— Derogado por artículo 6º de la sesión 8335, celebrada el 26 de marzo de 2009. La Gaceta N° 73 (16/04/09)

Artículo 55.—La Caja podrá adquirir medicamentos, reactivos, materias primas y empaques tanto a proveedores registrados en el Ministerio de Salud como mediante importaciones directas, en caso de que los medicamentos no cuenten con registro sanitario y los estudios técnicos, económicos y jurídicos sustenten la conveniencia y oportunidad institucional, de acuerdo con lo establecido en el artículo 117 de la *Ley General de Salud* y el numeral 71 de la *Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social*.)

Reformado por artículo 5º de la sesión 8377, celebrada el 3 de setiembre de 2009. La Gaceta N° 183 (21/09/09)

Artículo 56.—Debe indicarse la estabilidad de los productos a partir a su ingreso al Departamento de Almacenamiento y Distribución de la Caja, según lo indique el cartel respectivo.

Artículo 57.—De conformidad con lo establecido por las leyes 5292 del 9 de agosto de 1973 y 4124 del 16 de setiembre de 1974, el Sistema Internacional de Unidades de Medida es de uso obligatorio en las solicitudes de cotización como en las propias ofertas.

Artículo 58.—Cuando los incumplimientos en las entregas logren ser subsanados con una justificación o acción del área técnica, tales como aspectos de rotulación, empaques secundarios o terciarios u otros, cuando ello no comprometa la vida o la salud del usuario final, la administración podrá conceder al contratista un plazo para realizar por única vez la reposición del producto o corrección de los defectos u omisiones formales subsanables de la entrega, el cual no podrá exceder del plazo otorgado para realizar la entrega. Dicha posibilidad de reponer la mercadería no impedirá a la administración el cobro de multas y cláusulas penales pactadas así como la garantía de cumplimiento, cuando proceda así como los daños que la excedan de acuerdo con los procedimientos que establece la *Ley de Contratación Administrativa* y su Reglamento. Las sanciones administrativas que correspondan procederán, en caso de rechazo o incumplimiento de las reposiciones facultadas por el órgano licitante, dentro del plazo expresamente otorgado por la administración.

En casos de **urgencia**, la administración podrá valorar cualquier propuesta aceptable que formule el contratista incumpliente para reponer el producto, con fundamento en valoraciones de oportunidad y conveniencia acreditadas en el expediente que lo justifiquen o proceder conforme con lo dispuesto en el artículo 7.5 del presente reglamento.

Reformado por artículo 5° de la sesión 8377, celebrada el 3 de setiembre de 2009. La Gaceta N° 183 (21/09/09)

Artículo 59.—La Caja NO asumirá gasto alguno originado en la reposición de productos rechazados y aquellos en que se llegare a incurrir los cobrará al co-contratante particular. Todo sin perjuicio de la ejecución de la respectiva garantía de cumplimiento así como de la aplicación de las sanciones administrativas o acciones judiciales que pudieren proceder.

CAPÍTULO V

De la recomendación y adjudicación

Artículo 60.— Derogado por artículo 5° de la sesión 8377, celebrada el 3 de setiembre de 2009. La Gaceta N° 183 (21/09/09)

Artículo 61.—Una vez realizados los estudios administrativos y financieros, la unidad licitante deberá dictar el acto final del procedimiento de acuerdo con la competencia establecida en el *Modelo de Distribución de Competencias y Niveles de Adjudicación*. Si la oferta ganadora del concurso presenta un precio menor al monto presupuestado, la administración podrá adjudicar una mayor cantidad de bienes o servicios si la necesidad así lo justifica.

El acto final del procedimiento se comunicará por fax a todos los participantes del concurso, independientemente del medio empleado para invitar. En dicha comunicación se indicará el número de concurso, descripción sucinta del objeto, adjudicatario, cantidades y monto adjudicado.

En los procedimientos de compra amparados en el presente reglamento no procederá el recurso de objeción. Las disconformidades contra los requisitos de inscripción deberán formularse en dicho momento.

Las modificaciones a la ficha técnica, para que aplique a cada compra, deberán realizarse previo a la apertura del concurso y con la debida justificación técnica documentada. Dicha modificación tendrá recurso de revisión ante el superior jerárquico de la instancia técnica que modifica o de la Gerencia que nombra en caso de Comisiones Técnicas. Como excepción, la modificación podrá aplicarse en forma inmediata cuando la justificación técnica resuelta por acuerdo del Comité Central de Farmacoterapia, defina el riesgo a la salud pública o que la modificación no afecte a los proveedores registrados en el Registro de Oferentes Institucional.

Sólo procederá recurso de revocatoria o reposición contra el acto de adjudicación y contra la declaratoria de infructuoso o desierto del concurso, dentro del plazo de cinco días hábiles siguientes a su notificación. Si el recurso es admisible, se concederá audiencia al adjudicatario por el plazo de cinco días hábiles, vencido el cual la administración deberá resolver dentro de los diez días hábiles siguientes.

En procedimientos de **urgencia** no procederá ningún recurso.

Para la presentación, análisis de admisibilidad y resolución, se estará a lo dispuesto por la Ley de contratación administrativa y su reglamento.

Reformado por artículo 5º de la sesión 8377, celebrada el 3 de setiembre de 2009. La Gaceta N° 183 (21/09/09)

Artículo 62.—El precio será factor importante para la adjudicación de los diferentes concursos. Sin embargo, por sí sólo no será determinante, sino que se tomarán en consideración: plazo entrega, factor que podría ser preponderante (cuando así se indique en el cartel) si con base en las circunstancias imperantes fuera necesario adelantar la entrega.

Para la adjudicación se tomarán en cuenta además, antecedentes respecto del cumplimiento operado en contratos anteriores relacionados con el producto objeto del concurso y la calidad de ese producto entregado o adquirido por la Institución en otras ocasiones. Ante ofertas en igualdad de condiciones, se dará prioridad a la que ofrece ventajas adicionales debidamente justificadas por la comisión respectiva sobre el artículo que se adquiera.

Si ejecutado un contrato, la Administración requiere suministros de la misma naturaleza, podrá obtenerlos del mismo contratista hasta un máximo del 50% de la compra.

Para los efectos que correspondan el período de gracia para aplicar este procedimiento será de seis meses que corren a partir de la fecha en que el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos aprobó el producto.

(Así reformado por acuerdo de Junta Directiva, en su sesión N° 7853 del 29 de abril de 2004)

Artículo 63.—Por razones de **urgencia** debidamente acreditadas, la administración se reserva la potestad de permitir cotizaciones parciales de acuerdo con el comportamiento del mercado, siempre que con ello se garantice un inmediato abastecimiento cuya criticidad y desabasto ponga en riesgo la vida de los usuarios y las características del objeto contratado lo permitan.

Reformado por artículo 5º de la sesión 8377, celebrada el 3 de setiembre de 2009. La Gaceta N° 183 (21/09/09)

Artículo 64.—En todos los casos que se requiera control de calidad de medicamentos, el proveedor entregará dentro del plazo definido por la administración, so pena de imponer la multa que al efecto establezca el cartel y las condiciones generales aprobadas por Junta Directiva, de acuerdo con la necesidad del abastecimiento y la criticidad del medicamento:

- Certificado de la fórmula cuali-cuantitativa con que fue registrado el producto farmacéutico en el país, extendido por el Ministerio de Salud.
- Método de análisis de calidad validado del laboratorio fabricante y el respectivo documento de validación, en caso de productos farmacéuticos que no aparecen registrados en farmacopeas oficiales.
- Muestra de la sustancia patrón de los principales activos acompañada de su respectivo certificado de análisis que indique la trazabilidad al patrón primario, con una vigencia mínima de 1 año y muestra de las sustancias relacionadas. Las cantidades de dichas muestras serán las que defina la solicitud de inscripción al Registro de Oferentes.
- Entregar al Laboratorio de Normas y Control de Calidad un certificado de análisis por cada lote entregado.

Reformado por artículo 5º de la sesión 8377, celebrada el 3 de setiembre de 2009. La Gaceta N° 183 (21/09/09)

Artículo 65.

Se deroga.

Artículo 66.

Se deroga.

Artículo 67.—La adjudicación, declaratoria de desierto, la revocación o readjudicación deberá ser dictada por el mismo funcionario u órgano que tiene la competencia para adjudicar, según la distribución institucional de competencias y los presupuestos que sobre cada figura citada regula la *Ley de Contratación Administrativa* y su Reglamento.

La declaratoria de infructuoso e insubsistencia corresponderá dictarla a la jefatura formal de la unidad programática que promovió el proceso de compra.

Reformado por artículo 5° de la sesión 8377, celebrada el 3 de setiembre de 2009. La Gaceta N° 183 (21/09/09)

Artículo 67° bis Tomado el acuerdo de adjudicación o el que declara desierto o infructuoso el concurso, éste puede ser revocado por la administración interesada por razones de oportunidad o legalidad, mediante resolución debidamente razonada, dentro de los siguientes cinco días hábiles a la notificación del acto, aún cuando no haya sido impugnado.

Revocado el acto no firme, la administración cuenta con un plazo máximo de 10 días hábiles para dictar el nuevo acto.

Adicionado mediante artículo 5° de la sesión 8377, celebrada el 3 de setiembre de 2009. La Gaceta N° 183 (21/09/09)

Artículo 68.—El contratista, por sí o por medio de su representante, deberá atender las solicitudes que la administración formule durante el proceso de ejecución y aquellas ulteriores referidas al régimen de responsabilidad civil y administrativa del contratista mientras no haya prescrito la acción de la administración.

Corresponde al contratista asegurar que el representante tendrá poderes suficientes para atender gestiones referidas a desalmacenaje, pagos y acciones de reintegro, retiro de mercaderías, reclamos por faltantes o defectos y procedimientos de responsabilidad civil y administrativa, entre otros.

Reformado por artículo 5° de la sesión 8377, celebrada el 3 de setiembre de 2009. La Gaceta N° 183 (21/09/09)

CAPÍTULO VI

De la forma de trámite para autorización de la Contraloría General de la República

Nota de la Secretaría de Junta Directiva: los artículos 69° y 70° que preceden a la presente reforma fueron derogados tácitamente por la disposición N° 7° del Reglamento sobre el refrendo de las contrataciones de la Administración Pública (Resolución N° R-CO-44-2007 del 11 de octubre del año 2007), de modo que con la presente modificación debe entenderse suprimida la denominación del Capítulo (“De la forma de trámite para autorización de la Contraloría General de la República”) por cuanto no corresponde a su contenido.

Artículo 69.—Se tendrá por perfeccionada la relación contractual entre la administración y el contratista cuando el acto de adjudicación o readjudicación adquiera firmeza y, en los casos que se exija la constitución de la garantía de cumplimiento, ésta sea válidamente otorgada de acuerdo con lo dispuesto por las condiciones generales y específicas de la compra. En caso de que el adjudicado no rinda la garantía en tiempo, la Administración se reserva la potestad de declarar insubsistente el concurso y adjudicar al segundo mejor oferente.

La relación contractual válida y perfeccionada se formalizará mediante el documento de ejecución presupuestaria denominado pedido, orden de compra u otro similar, la cual se emitirá dentro del plazo de tres días hábiles siguientes al momento en que se rinda la garantía de cumplimiento en tiempo y forma. Solamente incluirá la descripción del bien, nombre del contratista, plazo de entrega y monto del contrato. Constituirá instrumento idóneo junto al expediente administrativo en que se sustenta, para que se ejerza la fiscalización del procedimiento, así como para continuar con los trámites de ejecución contractual y pago respectivo.

Reformado por artículo 5° de la sesión 8377, celebrada el 3 de setiembre de 2009. La Gaceta N° 183 (21/09/09)

Artículo 70.—Cuando la compra requiera de la aprobación interna de acuerdo con lo dispuesto por el *Reglamento sobre el Refrendo de las Contrataciones de la Administración Pública*, la unidad de compras deberá remitirlo a la unidad legal debidamente autorizada al efecto dentro de los tres días hábiles siguientes a la firmeza del acto de adjudicación, la cual dispondrá de 5 (cinco) días hábiles para emitir la correspondiente aprobación interna o el rechazo con la clara indicación de los vicios que lo sustente.

En casos de procedimientos tramitados bajo el supuesto de **urgencia**, no requerirá la aprobación interna quedando sujeto a su fiscalización posterior.

Reformado por artículo 5° de la sesión 8377, celebrada el 3 de setiembre de 2009. La Gaceta N° 183 (21/09/09)

CAPÍTULO VII De la garantía de cumplimiento

Artículo 71.—Toda garantía deberá constituirse por cualquiera de los medios que establece el artículo 37 del Reglamento de la Contratación Administrativa, y salvo indicación expresa del cartel específico de cada concurso, rige lo siguiente en cuanto a montos y vigencias:

El monto de la garantía de cumplimiento será del 10 % del monto adjudicado. Esta garantía se solicitará mediante télex, facsímil o cualquier otro medio disponible, dejando constancia de la solicitud del recibo por parte del proveedor.

Si el adjudicatario no deposita la garantía de cumplimiento a entera satisfacción o prevenido para ello no comparezca a la formalización del contrato, (dentro de los cinco días hábiles posteriores a la prevención), se tendrá por insubsistente la adjudicación y la Administración dispondrá de un plazo de ocho días hábiles para readjudicar a la segunda oferta mejor posicionada, si esta resultare conveniente a sus intereses.

Vigencia: la garantía de cumplimiento tendrá una vigencia que cubra todo el plazo de entrega pactado, más ciento veinte días naturales.

En el caso que la garantía se constituyere mediante documento, deberá aportarse original y copia de éste.

Cuando se entreguen certificados de depósito en colones o dólares o valores similares en calidad de garantía, además de una copia, deberá expresarse claramente al dorso y firmarse por el titular del depósito, la siguiente razón de endoso:

"Páguese a la Caja Costarricense del Seguro Social para garantizar el cumplimiento de concurso".

Artículo 72.—El incumplimiento a cualquiera de los términos del contrato: características y especificaciones del suministro, calidad, forma de empaque, marcas, rotulación entre otras, dará lugar a la ejecución de la garantía, previo debido proceso. Ello independientemente de aclaraciones o documentos que se estime necesario solicitar, a fin de respaldar en mejor forma el estudio; o bien que el vendedor por su cuenta haga llegar oportunamente al Departamento de Adquisiciones.

Artículo 73.—Cuando la Garantía de cumplimiento fuere ejecutada antes del vencimiento del contrato por incumplimiento del co-contratante particular: excepto en caso de resolución, éste quedara obligado a rendir una nueva garantía de manera que el contrato quede debidamente garantizado hasta la ejecución total.

Artículo 74.—La devolución de la garantía se efectuará dentro de los 60 días naturales, siguientes a que la fecha en que la Caja tenga por cumplido el contrato a su entera satisfacción.

Artículo 75.— Derogado por artículo 6° de la sesión 8335, celebrada el 26 de marzo de 2009. La Gaceta N° 73 (16/04/09)

Artículo 76.— Derogado (artículo 21° de la sesión número 7203, celebrada el 24 de febrero de 1998)

CAPÍTULO VIII De las sanciones

Artículo 77.—Sin perjuicio de otras acciones administrativas o judiciales que pudieren proceder, se aplicará sanción de apercibimiento a los proveedores que incurran en las causales establecidas por el artículo 99 de la Ley de la Contratación Administrativa. Se aplicará sanción de inhabilitación a los proveedores que incurran en las causales establecidas por el artículo 100 de la misma Ley.

Artículo 78.—Procederá la exclusión del oferente en el producto, hasta por dos años, en los siguientes casos:
El producto entregado que por segunda vez incumpla con las especificaciones técnicas y fuere objetado o rechazado total o parcialmente por el LNCM dentro de un plazo de 2 años.
Aquel producto en que por segunda vez incumpla en contratos diferentes con la fecha establecida de entrega, salvo que lo hayan justificado previamente a la Caja y ésta haya aceptado la prórroga. Lo anterior dentro de un plazo de 2 años.
Aquel producto que se haya entregado en calidad de reposición en forma correcta y sufra deterioro de estabilidad, en condiciones apropiadas de almacenamiento.
El plazo de exclusión correrá a partir del momento en que el Departamento de Adquisiciones, con base en los certificados técnicos que se le aporten, lo comunique al interesado.

Artículo 79.—Los apercibimientos, inhabilitaciones y exclusiones a que se refieren los artículos anteriores, serán notificadas al interesado posterior a haber conferido la respectiva audiencia. Si se confirmare la procedencia de dicha sanción, esta resolución se comunicará al interesado, a la Contraloría General de la República y la Auditoría de la Caja y se publicará en el diario oficial *La Gaceta*. Todo ello conforme a los lineamientos de los artículos 106.4 y 106.5 del Reglamento General de Contratación Administrativa.

Artículo 80.—En lo no previsto en este Reglamento se estará a los principios de la Contratación Administrativa y en cuanto a los recursos a los ordinarios de la Ley General de la Administración Pública.

Así reformado por la Junta Directiva, en el artículo 16, de la sesión 7797, celebrada el 9 de octubre de 2003.b

Cuando el concurso responda a una compra **urgente** del productos y así conste en el expediente no se aceptarán recursos de revocatoria a las decisiones adoptadas de frente al interés público y la atención médico asistencial de los pacientes en riesgo.

(Así reformado por acuerdo de Junta Directiva, en su sesión N° 7853 del 29 de abril de 2004)

Artículo 80.—La actividad de contratación administrativa regulada, mediante el presente Reglamento, se rige por las normas y principios del ordenamiento jurídico administrativo.

La jerarquía de las normas se sujetará al siguiente orden:

1. Constitución Política.
2. Instrumentos Internacionales vigentes en Costa Rica que acuerden aspectos propios de la contratación administrativa.
3. Ley Constitutiva de la Caja.
4. Reglamento para la compra de medicamentos, reactivos, materias primas y envases.
5. El cartel o pliego de condiciones.
6. Manuales, circulares.
7. Instructivos y protocolos.

Asimismo, de forma supletoria, regirá la normativa de contratación administrativa, control interno, de presupuesto y toda aquella que integre el bloque de legalidad aplicable a la materia de compras”.

Reformado por artículo 5° de la sesión 8377, celebrada el 3 de setiembre de 2009. La Gaceta N° 183 (21/09/09)

Artículo 81.—Este Reglamento deroga el aprobado por la Junta Directiva en los artículos 14, 1 y 6 de las sesiones números 5836, 5837 y 5853, celebradas, en su orden, el 12 y 19 de julio, y el 6 de septiembre de 1984 y por la Contraloría General de la República en el oficio 7880 del 28 de agosto de 1984, y sus reformas, salvo en lo que concierne al anexo del artículo 75 (Lista Oficial de Medicamentos. Listado por Riesgo de Medicamentos de la LOM) aprobado por la Junta Directiva, en el artículo 20° de la sesión número 7522, celebrada el 8 de febrero del año 2001, publicado en *La Gaceta* número 67 de 4 de abril del año 2001, que se mantiene vigente".