

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DE LOGÍSTICA



**Dirección Técnica de Bienes y
Servicios**


**Dirección de Aprovisionamiento
de Bienes y Servicios**

**Dirección de Producción
Industrial**

*GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE
OFERENTES DE IMPLEMENTOS MEDICOS –
QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS,
MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE
ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE*


GL-DTBS-DABS-DPI-APBS-GT03

**Versión 03
Junio 2024**

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE OFERENTES DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DABS-DPI-APBS-GT03</p>
	<p>Página: 2</p>	<p>Versión: 03</p>

Firmas de Aprobación

Elaborado / modificado	Unidad	Firma
Lcda. Karol Abarca González Registro Precalificado	Área de Planificación de Bienes y Servicios	
Revisado	Unidad	Firma
Lcda. Kathia Castro Alvarado, Jefatura	Área de Planificación de Bienes y Servicios	
Lcda. Carolina Aguilar Gutiérrez, Jefatura	Área de Regulación y Evaluación	
Dra. Lynette Caravaca Villegas, Jefatura	Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos	
Dr. Arturo Badilla Ortega Dr. Kenneth Barrantes Solano Dra. Melissa Solís Solís	Laboratorio Productos Farmacéuticos Laboratorio Soluciones Parenterales Laboratorio Reactivos Químicos	
Aprobado	Unidad	Firma
Licda. Sofía Espinoza Salas, Directora	Dirección Técnica de Bienes y Servicios	
Licda. Adriana Chaves Díaz, Directora	Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios	
Ing. Gerardo León Solís, Director	Dirección de Producción Industrial	
Dr. Esteban Vega de la O, Gerente	Gerencia Logística	
<i>Consulta Pública: Gaceta xxx</i>		
-UL-		

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE OFERENTES DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DABS-DPI-APBS-GT03</p>
	<p>Página: 3</p>	<p>Versión: 03</p>

1. Introducción

La Ley N° 6914 (Versión 9 del 27/09/2021) que refiere a la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, en adelante CCSS, dispone en lo que interesa:


Artículo 71. La Caja Costarricense de Seguro Social está autorizada para importar, desalmacenar, fabricar, comprar, vender y exportar, directamente, medicamentos incluidos en el Formulario Nacional, reactivos y biológicos, así como materias primas y materiales de acondicionamiento y empaque, requeridos en la elaboración de aquellos. Igualmente queda autorizada para suplir estos mismos artículos a las instituciones públicas y privadas que presten servicios de salud.

(Así adicionado por el artículo 5° de la Ley N° 6914 de 28 de noviembre de 1983)

(Nota de Sinalevi: Mediante el artículo 134 inciso m) de la ley N° 9986 del 27 de mayo del 2021 " Ley General de Contratación Pública" se reformará el presente artículo. De conformidad con lo establecido en el transitorio XI de la indicada norma la misma empieza a regir 18 meses después de su publicación, es decir, el 1° de diciembre del 2022, por lo que a partir de esa fecha el texto de dicho artículo será el siguiente:" Artículo 71- La Caja Costarricense de Seguro Social está autorizada para importar, desalmacenar, fabricar, comprar, vender y exportar directamente implementos médico-quirúrgicos, medicamentos incluidos en el formulario nacional, reactivos y biológicos, así como materias primas y materiales de acondicionamiento y empaque, requeridos en la elaboración de aquellos. Igualmente queda autorizada para suplir estos mismos artículos a las instituciones públicas y privadas que presten servicios de salud")

Artículo 72. *“Las compras y negociaciones a que se refiere el artículo anterior (se podrán realizar con la sola autorización de la Contraloría General de la República) *, de acuerdo con las siguientes normas especiales:*

**(La Sala Constitucional mediante resolución N° 1557-07 del 07 de febrero del 2007, anuló del párrafo anterior lo destacado entre paréntesis).*

 Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial	GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE OFERENTES DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE	Código: GL-DTBS-DABS-DPI-APBS-GT03
	Página: 4	Versión: 03

a) La Caja Costarricense de Seguro Social establecerá y mantendrá actualizado un registro de oferentes de los productos, con base en su nombre genérico. La Contraloría General de la República y la Auditoría de la Caja Costarricense de Seguro Social tendrán una copia de este registro. La Oficina encargada de las compras pedirá libremente las cotizaciones a las empresas nacionales y extranjeras, inscritas en el registro de oferentes, y sus respuestas serán consideradas ofertas formales si llenan los requisitos del caso. Para tener derecho a ser consideradas, tales respuestas deberán ser dadas por los oferentes dentro de los tres días hábiles siguientes al recibo de la solicitud de cotización.


b) La Contraloría General de la República deberá resolver las autorizaciones de compra en un plazo no mayor de cinco días hábiles.

c) En casos especiales de urgencia, las compras podrán realizarse con la sola aprobación de la Auditoría de la Caja, pero, en todo caso, la Contraloría deberá ser informada de lo actuado dentro de las veinticuatro horas siguientes.

ch) Los funcionarios encargados de la realización de las compras, deberán realizarlas en las mejores condiciones de calidad y precio, y responderán por sus actos y por los daños y perjuicios que eventualmente puedan causar, de conformidad con la ley”. (Así adicionado por el artículo 5º de la Ley Nº 6914 de 28 de noviembre de 1983).

Acorde con lo anterior, la CCSS cuenta con el Reglamento para Compra de Implementos Médico Quirúrgicos (cuando aplique), Medicamentos, Reactivos, Materias Primas, y, Materiales de Acondicionamiento y Empaque vigente, cuyo texto originario y sus ulteriores reformas, instrumentaron la citada norma legal y establecieron las pautas de ser parte del Registro Precalificado según lo establecido en la ley No. 6914, sin que en dicho marco jurídico se encuentre agotado el procedimiento que al efecto debe instrumentar la Gerencia Logística, en concordancia con las reglas de simplificación de trámites así como las normas relativas a la calidad de los productos que se adquieren para procurar una efectiva tutela del derecho a la vida y la salud de los usuarios de la seguridad social.

La Gerencia de Logística, de conformidad con los principios de buena gobernanza y las competencias dadas por Junta Directiva, es el órgano a quien le “*compete la administración y la regulación del sistema institucional de abastecimiento de bienes*

 Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial	GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE OFERENTES DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE	Código: GL-DTBS-DABS- DPI-APBS-GT03
	Página: 5	Versión: 03


y servicios, la producción de medicamentos y soluciones parenterales que técnicamente se ha definido en función de la capacidad operativa de las plantas y a la prestación de servicios estratégicos del lavado de ropa de algunos centros médicos, fabricación de piezas de ropa hospitalaria y servicio de óptica.

Por lo tanto, tiene una participación como órgano técnico especializado, en la definición de políticas y normas institucionales que rigen las materias de su competencia, la asesoría, la capacitación y la evaluación del desempeño de estas actividades institucionales” (Apartado 6 - Manual de Organización de la Gerencia Logística), pudiendo emitir normas jurídicas secundarias.

En dicha inteligencia, la Sala Constitucional, según voto número 00243-1993 indicó que el poder normativo “[...]constituye el poder de contribuir a la formación del ordenamiento jurídico, mediante la creación de normas escritas (artículo 140 incisos 3 y 18 de la Constitución Política)”, pudiendo crear todo el marco jurídico interno que le permita operativizar la gestión administrativa para cumplir con los fines de la seguridad social. Esto es así porque todo deber legal conlleva una habilitación de actuar, es decir, implica una autorización para realizar un determinado acto jurídico, como lo es el presente Guía, que deriva no sólo de la habilitación legal sino de las propias potestades implícitas que derivan de la interpretación de las normas, cumpliendo de esa manera con la obligación que pesa de realizar todos aquellos actos que resultan necesarios, indispensables y lógicos para cumplir cabalmente con el deber que le impone el ordenamiento jurídico.

En consonancia con el procedimiento establecido se compele a mantener un registro actualizado de oferentes de los productos, con base en su nombre genérico, para que la dependencia encargada de las compras solicite libremente las cotizaciones a las empresas nacionales y extranjeras inscritas en el registro de oferentes mencionado y las respuestas a tal petición sean consideradas como ofertas formales, si cumplen con los requisitos del caso, procurando las mejores condiciones de calidad y precio.

Con ello, el registro precalificado de proveedores históricamente ha funcionado como un instrumento que incorpora los componentes técnico, legal y administrativo, al tenor de la misma Ley Constitutiva, que permite incorporar proveedores en cualquier momento, de forma que la presente Guía tiene por propósito constituirse en el marco operativo que instrumente la Ley No. 6914 y sus disposiciones reglamentarias, cuando del registro precalificado se trate.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE OFERENTES DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DABS-DPI-APBS-GT03</p>
	<p>Página: 6</p>	<p>Versión: 03</p>

2. Objetivo

Establecer y mantener un único registro precalificado de oferentes de implementos médico – quirúrgicos, medicamentos, materias primas, reactivos, envases y material de acondicionamiento; con la finalidad de promover la competencia en los concursos que realice la CCSS, con fundamento en la Ley 6914 y su Reglamento; de manera proba, íntegra y transparente, bajo el cumplimiento de los principios éticos.


3. Alcance

La presente Guía regirá para la precalificación de oferentes que tengan asociados en su giro comercial, aquellos códigos de medicamentos, reactivos, materias primas, material de acondicionamiento y empaque, así como de implementos médico – quirúrgicos; que cuenten con una ficha técnica institucional avalada por el nivel central, de conformidad con la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social y su reglamento.

4. Marco Normativo

Para la aplicación de la presente Guía deberá respetarse lo dispuesto por:

- Constitución Política de la República de Costa Rica.
- Ley General de Contratación Pública y su Reglamento vigentes.
- Ley Contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública.
- Ley de Administración Financiera y Presupuestos Públicos.
- Ley General de Control Interno.
- Ley General de la Administración Pública.
- Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos N° 8220.
- Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- Reglamento para la Compra de Implementos Médico – Quirúrgicos, Medicamentos y Materias Primas, Reactivos, Envases y Material de Acondicionamiento.
- Ley General de la Salud.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aproveccionamiento de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE OFERENTES DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DABS-DPI-APBS-GT03</p>
	<p>Página: 7</p>	<p>Versión: 03</p>

- Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor y su Reglamento.
- Ley Nacional de Vacunas y su Reglamento.
- Reglamento para registro, clasificación, importación, y control de equipo y material biomédico, cuando aplique.
- Reglamentos técnicos centroamericanos aplicables a Productos de Interés Sanitario, como lo son:
 - Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07. Productos Farmacéuticos, Medicamentos para Uso Humano y Verificación de la Calidad.
 - Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.39:06. Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos.
 - Reglamento Técnico Centroamericano N° RTCA 11.01.02:04. Productos Farmacéuticos Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.
 - Entre otros.
- Normas de calidad atinentes al “objeto” de interés.
- Demás normativa conexa y cualquier otra disposición emitida por las autoridades institucionales que integren lo dispuesto en la presente Guía.

5. Definiciones o terminología


Agente Distribuidor independiente: Empresa dedicada a la distribución de productos comerciales que guarda independencia de la casa fabricante.

Análisis de Causa raíz: Se refiere al análisis y revisión necesaria para determinar la verdadera u original causa fundamental de una no conformidad de un producto o proceso para prevenir la recurrencia de esta o de similares no conformidades.

Compra electrónica: Contratación desarrollada a través de una plataforma tecnológica, delimitada por el marco jurídico vigente

Embalaje: Son todos los materiales, procedimientos y métodos que sirven para acondicionar, presentar, manipular, almacenar, conservar y transportar una mercancía, de forma resistente y segura.

Envase: Todo recipiente o soporte que contiene o resguarda un producto, protege mercancías, facilita su transporte, ayuda a distinguirla de otros artículos y presenta el producto para su venta al permitir su identificación.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE OFERENTES DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DABS-DPI-APBS-GT03</p>
	<p>Página: 8</p>	<p>Versión: 03</p>

Envase o empaque primario: Es todo recipiente que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación.

Envase o empaque secundario: Envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al producto.

Fabricante: Quien se dedica a la fabricación de un producto.


Ficha Oficial institucional: Documento técnico incorporado en el Catálogo General de Bienes y Servicios conforme a las reglas de administración que al efecto emita la Dirección Técnica de Bienes y Servicios que responderá a las características de un determinado bien, tales como niveles de calidad, rendimiento, seguridad, dimensiones, entre otros. Allí también se puede incluir terminología, símbolos, métodos de prueba, marcado o rotulado, clasificación, parámetros, dimensiones, tecnología, índices de calidad, reglas de protección al trabajo, envase, empaque o embalaje, marcación, inspección, almacenamiento y conservación, garantía de los productos, y demás aspectos de índole técnico requeridos por la Institución.

Una ficha técnica es un documento en forma de sumario que contiene la descripción de las características de un objeto, material, proceso o programa de manera detallada. Los contenidos varían dependiendo del producto, servicio o entidad descrita, pero en general suele contener datos como el nombre, características físicas, el modo de uso o elaboración, propiedades distintivas y especificaciones técnicas.

Implemento Médico-quirúrgico: Instrumento, aparato, dispositivo, máquina, equipo, implante, material u otro artículo similar para ser utilizado en seres humanos con una o más finalidad(es) sanitaria(s) específica(s) de: atención, prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio, rehabilitación y control de una enfermedad.

Medicamento: Toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semisintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de estos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas.

Medicamentos Almacenables: Se encuentran incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos en el apartado de Medicamentos Almacenables. Se refiere a los medicamentos adquiridos a nivel central, almacenados y distribuidos a las farmacias de las Unidades por parte del Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI).

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE OFERENTES DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DABS-DPI-APBS-GT03</p>
	<p>Página: 9</p>	<p>Versión: 03</p>

Corresponden a los medicamentos necesarios para resolver las principales causas de morbi-mortalidad que afectan a la gran mayoría de población.

Medicamentos no-almacenables con categoría Z (Lista Complementaria o en Tránsito): Se encuentran incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos en la lista complementaria. Incluye los medicamentos requeridos para la atención médica especializada, según la infraestructura y tecnología adecuada para el diagnóstico y tratamiento, en los centros de alta complejidad; en particular, para atender las necesidades de prescripción continua pero minoritaria, con respecto a los almacenables.

Medicamento No-LOM: Medicamento que no está incluido en la Lista Oficial de Medicamentos, tienen asignados un código que inicia con 1-11.

Materia prima: Elemento que se transforma e incorpora en un producto final.

Material de acondicionamiento: Se trata de todo soporte de presentación de un producto que sirve a la protección (física, química, biológica y ambiental) y ofrece información (sobre la preparación, utilización e identificación). Entre ellos se encuentra el envase, embalaje, entre otros.

Material de envase: Todo recipiente o soporte que contiene o guarda un producto, protege mercancías, facilita su transporte, ayuda a distinguirla de otros artículos y presenta el producto para su venta al permitir su identificación.


Material de empaque: Cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos.

Número consecutivo de proveedor: Número que identifica a las personas físicas o jurídicas registradas en el otrora Registro Institucional de proveedores; el cual será de utilidad únicamente para efectos de pago, hasta que el sistema de pagos institucional permita tramitar los mismos por ID correspondiente a cédula física o jurídica.

No conformidad subsanable: Cualquier no conformidad cuya corrección no implique la manipulación del producto a granel y/o material de empaque primario.

Órgano Técnico: Equipo monodisciplinario o multidisciplinario, unipersonal o colegiado cuya competencia exclusiva sirve al análisis de los objetos contractuales que se deseen o se hayan contratado, de acuerdo con la ciencia, la lógica y la técnica.

Plan de acción correctivo: Conjunto de acciones emprendidas para reducir o eliminar la causa raíz de una no conformidad, defecto u otra situación no deseable existente, con el propósito de evitar que vuelva a ocurrir.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE OFERENTES DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DABS-DPI-APBS-GT03</p>
	<p>Página: 10</p>	<p>Versión: 03</p>


Plan de acción preventivo: Conjunto de acciones emprendidas para eliminar las posibles causas de una no conformidad, defecto u otra situación no deseable con el propósito de evitar que ocurra.

Plataforma Digital: plataforma, página web, portal o ciber sitio designado por la institución para presentar todos los trámites relacionados al proceso de precalificación de implemento médico-quirúrgico, medicamentos, reactivos, materias primas, y, materiales de acondicionamiento y empaque.

Precalificación: Procedimiento mediante el cual se verifican las condiciones técnicas, y administrativas de un bien o servicio, con la finalidad de mantener un registro de productos conforme con las fichas técnicas vigentes y oficiales en la Institución. A saber, que la Precalificación, únicamente es para conformar un registro de proveedores precalificados, es decir sin que exista un derecho a su favor que vaya más allá de la posibilidad de participar en los procedimiento concursales, siendo esta una mera selección de oferentes, la cual no se debe confundir con el acto final de un procedimiento de compra publica, acto sobre el cual obtener la precalificación no garantiza un resultado de adjudicado, ya que este acto final es competencia de otra etapa procedimental. Está conformado por distintos tipos de trámites, a saber: Primer Ingreso, Reingreso, Actualización:

- **Primer Ingreso:** Productos a registrar por primera vez por empresa o grupo comercial según corresponda.
- **Reingreso:** Para los órganos técnicos será entendido como el trámite a presentar posterior a la emisión de un No Conforme como resultado de una gestión previa (por ejemplo: primer ingreso, reingreso, entre otros). Para el APBS (para registros estadísticos) será cuando un proveedor ha dejado de formar parte del registro precalificado de Oferentes, por cualquier motivo como vencimiento con aprobación posterior a la fecha de vigencia, suspensión y otros.
- **Actualización:** Abarca las actualizaciones que la empresa o grupo comercial precalificada debe efectuar, según corresponda para mantener su registro precalificado vigente y actualizado.

Prevención: acción o notificación realizada por la administración con el señalamiento de uno o varios aspectos de su solicitud de precalificación que el proveedor deberá corregir los errores o suplir la información sobre estos aspectos subsanables o insustanciales.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE OFERENTES DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DABS-DPI-APBS-GT03</p>
	<p>Página: 11</p>	<p>Versión: 03</p>

Producto a granel: Cualquier material procesado que se encuentra en su forma definitiva y el cual sólo requiere ser colocado en el envase primario y en el secundario para convertirse en producto terminado.

Producto precalificado: Producto con registro sanitario vigente emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica, que ha demostrado al momento de la evaluación técnica, que cumple a cabalidad con la ficha técnica institucional vigente y oficial y con los demás requisitos estipulados para dicho efecto.

Proveedor precalificado: Persona física o jurídica, nacional o extranjera, que abastece o provee de bienes previamente precalificados a la Institución, para satisfacer sus necesidades y requerimientos.

Además, cumple con todas las obligaciones técnicas, y administrativas a nivel Institucional.

Registro Precalificado de Oferentes: Registro de productos de conformidad con los requerimientos acreditados conforme con las fichas técnicas oficiales y vigentes de la Institución, normativas institucionales vigentes y su Reglamento.


Reactivo: Sustancia que interactúa con otra (también reactivo) en una reacción química que da lugar a otras sustancias de propiedades, características y conformación distinta, denominadas productos de reacción o simplemente productos, con fines de aplicaciones en el análisis clínico.

Rechazo Definitivo: Cualquier no conformidad con los requerimientos de calidad establecidos para un producto que no tenga posibilidad de subsanación. O la ausencia de subsane en el plazo determinado por parte del proveedor interesado en cualquiera de las partes a evaluar.

Sistema Digital Unificado: Plataforma electrónica para el desarrollo de la contratación pública, cuya administración estará a cargo de la Dirección de Contratación Pública.

Solicitud de Precalificación: Gestión previa a realizar por la casa comercial interesada en precalificarse, mediante la cual aporta el formulario creado para efectos de que evalúen su producto y optar por la precalificación de un implemento médico-quirúrgico, medicamentos, reactivos, materias primas, y, materiales de acondicionamiento y empaque

Subsane: arreglo, enmienda o corrección de un error o por información insustancial, como respuesta a una prevención sobre la solicitud de precalificación.


 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovecionamiento de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE OFERENTES DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DABS-DPI-APBS-GT03</p>
	<p>Página: 12</p>	<p>Versión: 03</p>

Suspensión del Registro Precalificado: Acción desencadenada por no conformidades documentadas de un producto precalificado, cuyo efecto será a nivel institucional.

6. Abreviaturas

ALDI: Área de Almacenamiento y Distribución.
APBS: Área de Planificación de Bienes y Servicios.
BP: Farmacopea Británica, por sus siglas en inglés (*British Pharmacopoeia*).
BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.
CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social.
CLV: Certificado de Libre Venta.
COA: Certificado de análisis (las siglas por su nombre en inglés Certificate of Analysis).
CPP: Certificado de Producto Farmacéutico (las siglas por su nombre en Inglés Certificate of Pharmaceutical Product).
DFE: Dirección de Farmacoepidemiología.
ECA: Ente Costarricense de Acreditación.
FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos
FT: Ficha técnica institucional vigente y oficial para cada código que sea objeto de precalificación.
INTECO: Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica.
ISO: Organización Internacional de Normalización.
LNCM: Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos.
LOM: Lista Oficial de Medicamentos.
LPF: Laboratorio de Productos Farmacéuticos
LSP: Laboratorio de Soluciones Parenterales
LRQ: Laboratorio de Reactivos Químicos
MINSAL: Ministerio de Salud de Costa Rica.
PT: Producto terminado.
SPTM: Solicitud de precalificación técnica de medicamentos.
UPTM: Unidad Precalificación Técnica de medicamentos.
USP: Farmacopea de los Estados Unidos (las siglas por su nombre en inglés United States Pharmacopoeia).

7. Procesos de Precalificación Institucional.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aproveccionamiento de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE OFERENTES DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DABS-DPI-APBS-GT03</p>
	<p>Página: 13</p>	<p>Versión: 03</p>

Generalidades.

La CCSS se reserva el derecho de verificar en el momento que lo considere conveniente, la veracidad de la información y documentación aportada según ámbito de competencia entendiéndose técnico, administrativo, legal así como de solicitar cualquier aclaración o adición que juzgue conveniente, en el momento que así lo requiera. Si un solicitante no proporciona las aclaraciones requeridas dentro del plazo establecido por el Área de Planificación de Bienes y Servicios (APBS), o por el ente técnico competente, su solicitud podrá ser rechazada de acuerdo con la trascendencia de la información sobre la que versa la aclaración.


La CCSS tiene la potestad de realizar inspecciones al lugar de fabricación en caso de ser requerido. Para ello, el proveedor deberá declarar en los formularios correspondientes para cada trámite, la dirección exacta de la planta fabricante del producto ofrecido. La actualización de dicha información es responsabilidad del oferente.

Una vez que la información técnica de un bien determinado sea suministrada por un proveedor a la Institución, la misma pasa a ser propiedad de la CCSS y será manejada con estricta confidencialidad y utilizada, en los casos que aplica, para cumplir con la Ley 8220 (Simplificación de Trámites).

Los documentos emitidos en el exterior deberán entregarse apostillados o en su defecto debidamente consularizados o su equivalente, en original o certificados por notario público conforme con lo dispuesto por el Código Notarial vigente de la regulación costarricense. Asimismo, de encontrarse en idioma distinto al español, deberán acompañarse de la traducción oficial.

Todos los proveedores que participen en compras de la institución deberán cumplir con todas las especificaciones de calidad técnicas acreditadas y aprobadas durante el proceso de precalificación respectivo.

Asimismo, los proveedores serán responsables de hacer su Registro en el Sistema Digital Unificado, debiendo también asociar el código de clasificador correspondiente al bien que somete a precalificación. Posterior a dicho registro deberá solicitar el número consecutivo a la dirección electrónica rp_ccss@ccss.sa.cr indicando el número de cedula jurídica o física. El APBS procederá con la asignación

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE OFERENTES DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DABS-DPI-APBS-GT03</p>
	<p>Página: 14</p>	<p>Versión: 03</p>

de un número consecutivo que funcionará exclusivamente para efectos de pago (no debe considerarse como un registro de proveedor en CCSS).

Para ser sujetos al proceso de precalificación de un bien determinado en concordancia con lo establecido en el marco jurídico aplicable; todos los documentos que se requieren sean aportados deberán estar firmados por quien tenga la representación legal en el país o por la persona autorizada legalmente para hacerlo. Para el caso de empresas extranjeras la solicitud debe estar firmada por quien tenga la representación legal en Costa Rica o por la persona autorizada legalmente para hacerlo.


Precalificación de Medicamentos.

- GL-DTBS-DABS-APBS-LNCM-PR03 **Procedimiento para la Precalificación de Oferentes de Medicamentos:**

Ítem	Trámite	Formulario
1	Primer Ingreso Reingreso	Formulario 1 “Solicitud de Precalificación por Primer Ingreso o Reingreso”
2	Actualización	Formulario 2 “Solicitud de Actualización del Registro Precalificado”
3	Exoneración de Muestra Reducción de Muestra	Formulario 3 “Solicitud de Exoneración o Reducción de Muestra”.
-UL-		

Precalificación de Materias Primas, Reactivos, Envases y Material de Acondicionamiento.

- GL-DTBS-DPI-APBS-LPF-LSP-LRQ-PR03 **Procedimiento para la Precalificación de Oferentes de Materias Primas, Reactivos, Envases y Material de Acondicionamiento.**
- Formulario 1: Solicitud precalificación técnica materias primas y reactivos.
 - Formulario 2: Solicitud precalificación de técnica de envases y material de acondicionamiento.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE OFERENTES DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DABS-DPI-APBS-GT03</p>
	<p>Página: 15</p>	<p>Versión: 03</p>

- Formulario 3: Solicitud de actualización del registro precalificado de materias primas, reactivos, envases y material de acondicionamiento.
- Formulario 4: Informe de aceptación o rechazo (uso exclusivo del órgano técnico).

En cada uno de los documentos antes indicados se detallan los pasos secuenciales que deberán seguirse según gestión a realizar. En los anexos se detallan los formularios que se deben completar, así como los documentos a aportar por cada interesado.


El proceso para optar por la precalificación de un bien inicia con la solicitud en el laboratorio respectivo según los formatos y documentación requerida. En caso de que, durante el proceso de precalificación de un bien, el proveedor que así lo desee, puede solicitar de manera formal mediante oficio firmado por el o los representantes legales ante del laboratorio correspondiente, el retiro de su solicitud de precalificación (primer ingreso, reingreso y actualización), siempre y cuando el laboratorio correspondiente no haya emitido algún criterio técnico al respecto. De aceptarse la solicitud de retiro, el laboratorio correspondiente dará por cerrado el trámite sin emitir criterio técnico.

Cada laboratorio competente emitirá un informe dirigido al APBS, con el resultado técnico final de la evaluación efectuada.

Toda vez que el APBS cuente con un criterio técnico, el o los encargados de la administración del Registro Precalificado, procederá a realizar el análisis administrativo correspondiente; y notificará mediante una Resolución a los proveedores interesados, el resultado final del proceso de precalificación.

Órganos técnicos:

- **Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM):** Adscrito a la Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios de la Gerencia de Logística; encargado de la precalificación de medicamentos e implementos médico-quirúrgicos.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE OFERENTES DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DABS-DPI-APBS-GT03</p>
	<p>Página: 16</p>	<p>Versión: 03</p>

- **Laboratorio de Productos Farmacéuticos (LPF):** Adscrito a la Dirección de Producción Industrial de la Gerencia de Logística; encargado de la precalificación de materias primas, reactivos, envases y materiales de acondicionamiento según corresponda.
- **Laboratorio de Reactivos Químicos LRQ):** Adscrito a la Dirección de Producción Industrial de la Gerencia de Logística; encargado de la precalificación de materias primas, reactivos, envases y materiales de acondicionamiento según corresponda.
- **Laboratorio de Soluciones Parenterales (LSP):** Adscrito a la Dirección de Producción Industrial de la Gerencia de Logística; encargado de la precalificación de materias primas, reactivos, envases y materiales de acondicionamiento según corresponda.


7.1. Actualización del Registro Precalificado.

Es obligación del proveedor actualizar, de acuerdo con las disposiciones que aplique, el Registro de Proveedores Precalificado de la CCSS; lo anterior por cuanto las compras amparadas en la Ley 6914, se tramitan mediante una interfaz entre el sistema de información institucional y el Sistema Digital Unificado de Compra Pública.

Igualmente es obligación del proveedor ante la Institución, el mantener actualizados y vigentes los requisitos de los productos precalificados y someter a evaluación los cambios que requieran o no aprobación por parte del Ministerio de Salud de Costa Rica (MINSA), considerando además todo cambio que se genere producto de su giro comercial o del desarrollo tecnológico y científico de los bienes que ofrece; esto con el fin de acreditar que cumple con la última versión de Ficha Técnica y con los aspectos requeridos para precalificar.

También será considerado obligación del proveedor comunicar por escrito a la institución debidamente justificado su deseo de no continuar formando parte del registro precalificado correspondiente.

En cada uno de los procedimientos mencionados en esta Guía, se establecen claramente los pasos a seguir para gestionar las actualizaciones correspondientes.

 Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial	GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE OFERENTES DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE	Código: GL-DTBS-DABS- DPI-APBS-GT03
	Página: 17	Versión: 03

7.2. Compartir un Registro Precalificado.

Para efectos de quienes conforman un Registro Precalificado determinado, se tendrá la posibilidad de que las empresas que lo conforman puedan compartir su aprobación de precalificación a otros importadores o distribuidores legalmente constituidos, siempre y cuando hayan realizado el proceso completo de precalificación cumpliendo a cabalidad con el mismo, obteniendo un criterio positivo como resultado final de su solicitud y cuando se trate del mismo fabricante, país de origen y registro sanitario, bajo la salvedad de que dicho compartimiento no tendrá injerencia sobre cualquier otra responsabilidad o derechos adquirido de otra etapa procesal.


Bajo esta figura la institución se reserva el derecho de eliminar un registro compartido cuando se evidencien abusos o afectaciones al adecuado funcionamiento de la prestación del servicio o cuando el proveedor precalificado que compartió la aprobación de solicitud de precalificación por cualquier motivo se retire del registro de proveedores precalificados.

No será sujeto de compartir un registro precalificado, aquella empresa que no sometió el medicamento inicialmente al proceso de precalificación, es decir podrá compartir únicamente la casa comercial madre.

Los requisitos para el trámite anterior podrán ser vistos en los Procedimiento para la Precalificación de cada bien específico, así mismo se detalla el documento que se debe completar el Anexo 1 APBS – Compartir Precalificación, así como los documentos a aportar por cada interesado.

7.3. Cesión del Registro Precalificado.

Para efectos de quienes conforman un Registro Precalificado determinado, se tendrá la posibilidad de que las empresas que lo conforman puedan ceder su aprobación de precalificación a otros importadores o distribuidores legalmente constituidos, siempre y cuando hayan realizado el proceso completo de precalificación cumpliendo a cabalidad con el mismo, obteniendo un criterio positivo como resultado final de su solicitud y cuando se trate del mismo fabricante, país de

 Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial	GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE OFERENTES DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE	Código: GL-DTBS-DABS-DPI-APBS-GT03
	Página: 18	Versión: 03

origen y registro sanitario, bajo la salvedad de que dicha cesión no tendrá injerencia sobre cualquier otra responsabilidad o derechos adquirido de otra etapa procesal.

En el entendido de que el proveedor que cede su registro de precalificación a un tercero, renuncia a formar parte de la base de datos institucional, ya que su lugar lo ocupará la persona física o jurídica a quien le cedió el registro precalificado de un bien determinado.

Bajo esta figura la institución se reserva el derecho de eliminar la cesión del registro de precalificación cuando se evidencien abusos o afectaciones al adecuado funcionamiento de la prestación del servicio.


Los requisitos para el trámite anterior podrán ser vistos en los Procedimiento para la Precalificación de cada bien específico, así mismo se detalla el documento que se debe completar Anexo 2 APBS – Cesión Precalificación, así como los documentos a aportar por cada interesado.

7.4. Recursos de Ordinarios de Ley contra el Acto Final de la Solicitud de Precalificación

Podrán interponerse los recursos ordinarios de ley establecidos en la Ley General de la Administración Pública, por parte de todo proveedor que se haya sometido a la evaluación técnica, administrativa para optar por la precalificación de alguno de los bienes objeto de ser precalificados según Ley 6914, independientemente del tipo de trámite, en donde el resultado final, sea negativo.

Todo recurso que se desee interponer por el resultado final negativo deberá presentarse ante el órgano competente debidamente fundamentado y con la prueba idónea, que desvirtúen los criterios en que se sustente el resultado final negativo, también deberá cumplir con todos los requisitos formales y de legitimación, de lo contrario será rechazado de plano; el resultado de un recurso ordinario agotará la vía administrativa.

Para interponer un recurso ordinario se detallan los órganos técnicos competentes según el laboratorio ante el cual haya solicitado la precalificación del bien y deberá

 Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial	GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE OFERENTES DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE	Código: GL-DTBS-DABS- DPI-APBS-GT03
	Página: 19	Versión: 03

considerar si el resultado final negativo es por criterios de la evaluación técnica o por parte de la evaluación – administrativa, según se detalla a continuación:

Solicitud de Precalificación presentada ante:	Resultado Final Negativo por Evaluación Técnica	Resultado Final Negativo por Evaluación - administrativa
Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM)	Jefatura del LNCM	Jefatura del APBS
Laboratorio de Productos Farmacéuticos (LPF)	Jefatura del LPF	Jefatura del APBS
Laboratorio de Reactivos Químicos (LRQ)	Jefatura del LRQ	Jefatura del APBS
Laboratorio de Soluciones Parenterales (LSP)	Jefatura del LSP	Jefatura del APBS


Cabe mencionar que un resultado negativo de la solicitud de precalificación, no limita que el proveedor pueda volver a presentar su solicitud de precalificación del bien que desee precalificar ante el laboratorio correspondiente; se aclara que puede presentar nuevamente su solicitud, en caso de que el proveedor decida no presentar un recurso ordinario por un resultado negativo de la solicitud de precalificación tampoco limita la posibilidad de presentar nuevamente la solicitud de precalificación, así mismo aplica para un resultado negativo de un recurso ordinario.

7.5. Contactos y Fuentes de Información

Los procedimientos específicos con sus respectivos formularios y requisitos pueden ser ubicados desde la siguiente dirección web de la institución: <https://www.ccss.sa.cr/proveedores> o bien, pueden solicitarlos al buzón de los siguientes correos electrónicos:

- rp_ccss@ccss.sa.cr
- dprovdts@ccss.sa.cr

Información de Índole Técnico para Medicamentos:

 Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial	GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE OFERENTES DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE	Código: GL-DTBS-DABS- DPI-APBS-GT03
	Página: 20	Versión: 03

Para el caso de medicamentos la casa comercial, puede consultar las versiones vigentes de Fichas Técnicas desde el sitio oficial que la institución determine.

Cualquier duda técnica sírvase comunicarse a la Unidad de Precalificación Técnica Institucional del LNCM, a los siguientes contactos:

- Teléfono: 2441-0730
- Correo electrónico: precmed@ccss.sa.cr

Información de Índole Técnico para Materias Primas, Reactivos, Envases y Material de Acondicionamiento:

En caso de requerir información adicional relacionada a la precalificación de materias primas, reactivos, envases y materiales de acondicionamiento, así como el solicitar las últimas versiones de las fichas técnicas de los productos correspondientes, los interesados pueden dirigirse a los siguientes contactos:


- Teléfono: 2290-5650 y 2239-1422
- Correos electrónicos: dabadiilla@ccss.sa.cr; kbarrantes@ccss.sa.cr; mmsoliss@ccss.sa.cr.

7.6. Vigencia

Rige a partir de su publicación en La Gaceta.

ANEXOS:

Ítem	Trámite	Formulario
1	Compartir el Registro Precalificado	Anexo 1 APBS- Compartir Precalificación
2	Cesión del Registro Precalificado	Anexo 2 APBS – Cesión Precalificación
3	Precalificación de Medicamentos.	Procedimiento para la Precalificación de Oferentes de Medicamentos.
4	Precalificación de Materias Primas, Reactivos, Envases y Materiales de Acondicionamiento.	Procedimiento para la Precalificación de Oferentes de Materias Primas, Reactivos, Envases y Material de Acondicionamiento.
-UL-		


 Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial	GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE OFERENTES DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE	Código: GL-DTBS-DABS-DPI-APBS-GT03
	Página: 21	Versión: 03

DEROGATORIAS:

El actual documento normativo, DEROGA la anterior “*Guía para el Registro Precalificado de Medicamentos, Materias Primas, Reactivos, Envases y Material de Acondicionamiento*” publicada mediante Gaceta No. 112 del 10 de junio de 2016, así como los Procedimientos, Anexos y Formularios relacionados a esta.

Control de documentos

Código	Nombre del documento	Responsable	Soporte de Archivo	Acceso autorizado
GL-DTBS-DABS-DPI-APBS-GT03	Guía para el registro precalificado de oferentes de implementos Médico – Quirúrgicos, Medicamentos, Reactivos, Materias primas, Material de Acondicionamiento y Empaque	Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial	Digital	Disponible a todo el personal

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE OFERENTES DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DABS-DPI-APBS-GT03</p>
	<p>Página: 22</p>	<p>Versión: 03</p>

Control de cambios en el documento

Referencia	Fecha	Descripción del cambio
Versión 2 (2016)	Junio	Se incorporó la precalificación de implemento médico quirúrgicos, a la luz de la ley 9986.