

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA DE LOGÍSTICA



Dirección Técnica de Bienes y Servicios
Área de Regulación y Evaluación

**Reglamento para Compra de Implementos
médico-quirúrgicos, Medicamentos,
Reactivos, Materias Primas, y, Materiales
de Acondicionamiento y Empaque.**

Código: GL-DTBS-ARE-002-2023

Fecha de emisión: Junio/2023

Firmas de Aprobación

Elaborado / modificado	Unidad	Firma
Licda. Carolina Aguilar G	Área de Regulación y Evaluación	

Revisado	Unidad	Firma
Lic. Luis Andrés Sánchez González, Jefatura	Área de Planificación de Bienes y Servicios	
Licda. Gabriela Ramírez Molina, Profesional	Área de Planificación de Bienes y Servicios	
Licda. Sofía Espinoza Salas, Directora	Dirección Técnica de Bienes y Servicios	
Dra. Nidia Medrano, Regente	Area de Almacenamiento y Distribución	

Consulta Pública
Gaceta xxx

Aprobado
Aprobado en sesión N° XXXX de Junta Directiva, efectuada el día-mes-año

REGLAMENTO PARA COMPRA DE IMPLEMENTOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE

CAPITULO I – Disposiciones Generales

Artículo 1. El presente Reglamento regula las compras de implementos médico-quirúrgicos, medicamentos, reactivos, materias primas, y, materiales de acondicionamiento y empaque; que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social, de acuerdo con los artículos 71 y 72 de su Ley Constitutiva.

Artículo 2. Para efectos del presente reglamento se entenderá por:

- **La Caja:** Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS).
- **Registro Precalificado 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 uno.
- **L.N.C.M:** Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos.
- **Ficha técnica:** Documento que contiene la descripción de las características de un bien, objeto de ser precalificado, según Ley 6914. Los contenidos varían dependiendo del producto, pero en general suele contener datos como el nombre, características físicas, el modo de uso o elaboración, propiedades distintivas y especificaciones técnicas. Es de acatamiento obligatorio, y permite la participación en igualdad de condiciones a todos los potenciales oferentes en la Institución.
- **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.
- **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.
- **Medicamento:** Toda sustancia o producto natural, sintético o semisintético 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 los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas.
- **Reactivo:** Sustancia que interactúa con otra (también reactivo) en una reacción química que da lugar otras sustancias de propiedades, características y conformación distinta, denominadas productos de reacción o simplemente productos, con fines de aplicaciones en el análisis clínico.
- **Materia prima:** Aquel elemento que se transforma e incorpora en un producto final.
- **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.

CAPITULO II – Del Registro Precalificado de Oferentes y Productos

Artículo 3. La Caja constituirá y mantendrá actualizado un registro precalificado de oferentes y productos según los términos de este Reglamento.

Las personas físicas o jurídicas interesadas en conformar el Registro Precalificado deben completar los formularios correspondientes en idioma español, y presentar los documentos y/o requisitos solicitados., conforme a lo establecido en el presente reglamento y demás Normativa aplicable a cada producto.

Artículo 4. La Caja se reserva el derecho de solicitar cualquier aclaración o adición que juzgue conveniente, en cualquiera de las etapas procedimentales.

El proveedor 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.

Artículo 5. La Gerencia de Logística por medio del área o dependencias que designe, recibirá solicitudes para precalificación, durante todos los días del año, por los medios definidos y comunicados formalmente. Asimismo, gestionará la remisión de respuesta de aceptación o no, al registro precalificado de oferentes y productos.

CAPITULO III – De la Inscripción al Registro Precalificado de Oferentes

Artículo 6. La solicitud para conformar el registro precalificado en cuanto a medicamentos y sus materias primas debe contar con la siguiente información:

a. Certificado vigente del registro sanitario del producto extendido por el Ministerio de Salud de Costa Rica.

b. Nombre del representante de casas extranjeras, apoderado o distribuidor autorizado, copia del documento de identidad.

c. Solicitud formal donde conste la descripción y referencia del producto por inscribir, datos de contacto (número de teléfono, correo electrónico, apartado postal), dirección exacta del solicitante y su representante en el país. Los medios de comunicación deberán ser al menos dos, por empresa, especificando la cuenta principal y la accesoria de contacto. La solicitud debe estar firmado por quien tenga la representación legal en el país o por la persona autorizada legalmente para hacerlo.

d. En caso de que la Droguería o Distribuidora utilice el mecanismo de importación paralela, deberá aportar el certificado vigente 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 que se encuentra inscrito en el Registro Precalificado de Oferentes.

e. Todos los medicamentos de rango terapéutico estrecho incluidos en la lista oficial de medicamentos (L.O.M.), deben presentar certificado vigente emitido por el Ministerio de

Salud en el que se indique que el producto es bio-equivalente e intercambiable con el innovador o que es el innovador según corresponda.

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

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

Artículo 7. Las solicitudes para conformar el registro precalificado de oferentes 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:

- a. Denominación genérica del producto, así como marca registrada. Se entiende por denominación genérica la aceptada internacionalmente con la indicación del número de catálogo.
- b. Nombre y domicilio del fabricante o del poseedor de la licencia y del exportador, que permita a la Caja efectuar indagaciones directas.
- c. Número de lote y origen del producto.
- d. 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.
- e. Indicación de posibilidad de uso con otros lotes del mismo u otros juegos de reactivos.

Advertencias:

Si alguno de los componentes puede confundirse con un producto para uso en 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:

1. Volumen de cada envase o el número de pruebas del juego, si fuere el caso.
2. La finalidad a la que se destine el producto. Como por ejemplo: Juego para calcular la tiroxina libre en suero-plasma sanguíneo.

3. Sus 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:

- i.** El principio de la prueba.
 - ii.** Explicación concisa del tipo (v.g., valoración radioinmunológica) y principio en que se funda la prueba, junto con referencias a publicaciones.
 - iii.** Precauciones. Descripción de los peligros conocidos y de las precauciones necesarias.
 - iv.** Idoneidad para utilizarlo.
- 4.** 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.

- a.** 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.
- b.** 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.

- a.** 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.
- b.** Lista de sustancias suministradas por el fabricante.
- c.** Debe indicarse en particular, si algunos componentes son intercambiables con otros juegos, en ese caso, en qué circunstancias.
- d.** Lista de sustancias necesarias, pero no suministradas por el fabricante.
- e.** Debe darse una lista de sustancias no suministradas por el fabricante, que son necesarias para ejecutar la prueba.
- f.** 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.

- a.** Deben 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.
 - b.** Materiales o ejemplares para la prueba.
 - c.** Cuando corresponda, debe hacerse mención de:
 - i.** 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.
 - ii.** Aditivos v.g. agentes conservadores necesarios para mantener la integridad de la muestra.
-

- iii. Sustancias modificadoras v.g. anticoagulantes.
 - iv. Instrucciones sobre almacenamiento y manipulación o expedición que se recomiendan para proteger y conservar la estabilidad del material. Además, periodo de caducidad cuando corresponda.
 - v. 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.
- 5. Debe indicarse pautas sobre:**
- a. Condiciones experimentales precisas que deben reunirse, v.g. pH, temperatura, tiempos de incubación.
 - b. 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.
 - c. 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.
 - d. Procedimientos de calibrado Deben describirse los procedimientos de calibrado, en particular la preparación del material, así como la construcción de una curva de respuesta.
 - e. 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.

- a. Deben incluirse los datos siguientes: Ventajas, limitaciones, precisión, sesgo del método, etc.
- b. Para aplicación clínica, los resultados previstos y detalles acerca de cómo se obtuvieron los datos, identificación de las poblaciones utilizadas, tanto para estados normales como patológicos.
- c. Una descripción completa de uso de las sustancias de referencia y de los calibradores o estándares.
- d. 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.
- e. Cada envase de reactivo químico debe venir con el sello de seguridad correspondiente.

Artículo 8. La solicitud para conformar el registro precalificado de oferentes para envases y empaques debe incluir la siguiente información:

- a. Nombre del artículo.
- b. Especificaciones técnicas del producto en concordancia con la ficha técnica de la Caja.
- c. Certificado vigente del registro sanitario del producto extendido por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- d. Nombre del representante de casas extranjeras, apoderado o distribuidor autorizado, copia del documento de identidad.

e. Solicitud formal donde conste la descripción y referencia del producto por inscribir, datos de contacto (número de teléfono, correo electrónico, apartado postal), dirección exacta del solicitante y su representante en el país. Los medios de comunicación deberán ser al menos dos, por empresa, especificando la cuenta principal y la accesoria de contacto. La solicitud debe estar firmado por quien tenga la representación legal en el país o por la persona autorizada legalmente para hacerlo.

Artículo 9. 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 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 la valoración de su pertinencia y el fondo de lo manifestado se realizará en el momento procedimental oportuno.

Adicionado mediante artículo 5º de la sesión 8377, celebrada el 3 de setiembre de 2009. La Gaceta Nº 183 (21/09/09).

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 sus reformas, así como las Fichas Técnicas oficiales dictadas por la Caja, 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 cuali-cuantitativa al Laboratorio de Normas y Calidad.

El método y fórmula se entregarán en dicho Laboratorio, y éste extenderá un recibo.

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 con 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. Las solicitudes para conformar el registro precalificado de oferentes de implementos médico-quirúrgicos deberán acompañarse de:

a. Registro de Equipo y Material Biomédico (EMB) vigente cuando corresponda, en digital y físico certificado por notario. El Registro EMB debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S y sus reformas.

- b. Catálogo del fabricante original en formato digital, certificado por notario, nítido y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada, de manera referenciada en el mismo.
- c. Certificado de tercera parte y sus respectivos alcances según organismo internacionalmente reconocido, de acuerdo con el bien o producto a precalificar.
- d. Certificaciones de calidad del fabricante, en donde se indique fecha de emisión y vigencia.
- e. Otros aspectos específicos según tipo de implemento a precalificar, de acuerdo incluso con su ficha técnica institucional vigente oficializada.
- f. Nombre del representante de casas extranjeras, apoderado o distribuidor autorizado, copia del documento de identidad.
- g. Solicitud formal donde conste la descripción y referencia del producto por inscribir, datos de contacto (número de teléfono, correo electrónico, apartado postal), dirección exacta del solicitante y su representante en el país. Los medios de comunicación deberán ser al menos dos, por empresa, especificando la cuenta principal y la accesoria de contacto. La solicitud debe estar firmado por quien tenga la representación legal en el país o por la persona autorizada legalmente para hacerlo.

Artículo 12. El costo del análisis de control de calidad para los productos que ingresen al Área de Almacenamiento y Distribución será por cuenta de la Caja, siempre que sea la Institución quien requiera del estudio.

Los costos de análisis adicionales que sea necesario para aceptar reemplazos o reclamos serán asumidos por el interesado.

El cobro de los análisis se hará con base en la tarifa que establezca la Caja, cuyo monto se publicará en el documento denominado "Modelo Tarifario" que emite la Gerencia Financiera.

Artículo 13. El órgano técnico emitirá el resultado de la solicitud de precalificación en un plazo máximo de sesenta días naturales, y será comunicado por el área a cargo.

Artículo 14. Si la solicitud 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 o de equipo y material biomédico del producto emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica, salvo que deje de ajustarse a las condiciones exigidas por el Ente Rector o sea sujeto de sanción, conforme a lo que se dispone este Reglamento.

Artículo 15. Por el simple hecho de presentar su solicitud para conformar el registro precalificado de oferentes, el interesado se entiende sometido a las disposiciones del presente Reglamento y toda aquella normativa vigente y aplicable según el objeto de compra.

CAPITULO IV – De la Contratación

Artículo 16. El procedimiento de adquisición se realizará con fundamento en el registro precalificado de oferentes de implementos médico-quirúrgicos, medicamentos, reactivos,

materias primas, y, materiales de acondicionamiento y empaque, 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 el pliego de condiciones de la compra. Las ofertas podrán presentar mejoras de precios, de conformidad con lo establecido en la Ley de Compras Públicas vigente, su Reglamento, y el pliego de condiciones.

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 del 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 período igual de manera excepcional y justificada, quedando documentado en el expediente respectivo.

Artículo 17. La solicitud de compra la llenará la unidad o servicio solicitante y deberá contener:

a. 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 consumo, inventarios, datos y proyecciones epidemiológicos, contenido presupuestario (cantidad de dinero y partida presupuestaria) de la compra.

b. Identificación del objeto: cantidades, especificaciones técnicas de composición, calidad, empaques y embalajes u otros necesarios según la naturaleza del objeto.

c. Identificación del encargado del contrato.

Dicha solicitud de compra deberá ser aprobada por la instancia competente conforme dicte el Reglamento de Distribución de Competencias en la Adquisición de Bienes, Servicios y Obra Pública en la CCSS, vigente.

Salvo disposición en contrario del pliego de condiciones, los suministros o bienes que se entreguen a la Caja deben ser totalmente nuevos.

Artículo 18. La contratación de medicamentos, implementos médico-quirúrgicos, reactivos, materias primas, y, materiales de acondicionamiento y empaque, 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.

El órgano técnico correspondiente, recomendará la oferta idónea, tomando en consideración tanto la necesidad de satisfacer el bien común, como el cumplimiento de

requerimientos técnicos. Por su parte, la Administración, evaluará y/o designará para su evaluación, aspectos relacionados al precio y plazo de entrega entre otros; para su debida recomendación de adjudicación.

La elección de la oferta elegible y más conveniente podrá resolverse sin más trámite que la autoridad competente para adjudicar dentro de un plazo razonable.

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.

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 procederá a solicitar las respectivas cotizaciones con entrega inmediata utilizando como medio un correo electrónico, o teléfono con respaldo documental para el expediente respectivo.

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 lo 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.

Artículo 19. Concordante con lo dispuesto en este 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 oferta 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.

Artículo 20. Cuando los proveedores tengan variantes de producción, por razones del proceso productivo o empaque, podrán ofrecerlos a la Institución y ésta podrá aceptarlos siempre que no superen el 10 % de la cantidad contratada y motive mediante acto motivada tal aceptación y que obedece exclusivamente a situaciones de producción o empaque.

En ambos casos, las cantidades adicionales que se acepten como parte de la ejecución de este artículo serán recibidas por el Área de Almacenamiento y Distribución y deberán señalar tal diferencia en el acta de recepción correspondiente y su precio no podrá ser mayor al precio de la contratación.

Artículo 21. 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 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.

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.

La identificación de todo producto se definirá de acuerdo con las condiciones requeridas para cada caso, según se establezca en la ficha técnica vigente respectiva.

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

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 22. 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 23. Toda suma que por concepto de multa, bodegaje, u otro, 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 legal, distribuidor o apoderado, quien sometió la oferta a consideración de la Caja, cuyo reintegro podrá hacerse por rebajo de las facturas pendientes o bien por parte del contratista en el plazo que en cada caso en concreto la Caja señale.

Artículo 24. 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 con los análisis previos que estime necesarios.

Artículo 25. 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 hasta su efectivo pago, desde el momento en que se efectuó la erogación hasta el reintegro.

Artículo 26. 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 sumarán los intereses de ley hasta su efectivo pago, desde el momento en que se hace la erogación hasta el reintegro.

Artículo 27. 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 al administrador de contratos, el lugar de entrega y fecha de arribo. A ello se sumarán los intereses de ley según los términos del artículo anterior.

Artículo 28. Se autorizarán prórrogas para la ejecución del contrato por razones de caso fortuito y fuerza mayor debidamente acreditadas por el contratista o por demoras ocasionadas por la Administración. En uno u otro caso el contratista solicitará dicha prórroga a más tardar dentro de los ocho días siguientes al conocimiento del hecho que demorará la ejecución. No se considerarán prórrogas una vez vencidos los términos de ejecución previstos, sin perjuicio del derecho de justificar el incumplimiento por los medios jurídicos establecidos.

Artículo 29. La Caja está exenta del pago de todo impuesto, por lo tanto, la oferta no debe incluir ningún impuesto.

Artículo 30. La Caja podrá adquirir medicamentos, implementos médico-quirúrgicos, reactivos, materias primas, y, materiales de acondicionamiento y empaque, tanto de proveedores registrados en el Ministerio de Salud, como mediante importaciones directas, en caso de que los medicamentos e implementos médicos no cuenten con registro sanitario y/o certificado de equipo y material biomédico, según corresponda; 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 19 del Reglamento para el Registro, Clasificación, Importación y Control de Equipo y Material Biomédico, según corresponda; adicional al numeral 71 de la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Artículo 31. Debe indicarse la estabilidad de los productos a partir a su ingreso al Área de Almacenamiento y Distribución de la Caja, según lo indique el pliego de condiciones respectivo y la ficha técnica vigente oficial de la Institución.

Artículo 32. 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, y 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 que rige la contratación pública vigente 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 presente Reglamento.

Artículo 33. La Caja no asumirá gasto alguno originado en la reposición de productos rechazados y aquellos en que se llegare a incurrir, los cobrará al contratista. 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.

CAPITULO V – De la Recomendación y Adjudicación

Artículo 34. Una vez realizados los estudios administrativos y financieros, se deberá dictar el acto final del procedimiento de acuerdo con la competencia establecida en el Reglamento de Distribución de Competencias en la Adquisición de Bienes, Servicios y Obra Pública en la CCSS, vigente. 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.

En los procedimientos de compra amparados en el presente Reglamento no procederá el recurso de objeción al pliego de condiciones. Las disconformidades contra los requisitos para precalificarse 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 Órganos Técnicos. 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 Precalificado de Oferentes.

Sólo procederá recurso 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 debe ser resuelto por la Administración y 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 contratación por urgencia no procederá ningún recurso.

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

Artículo 35. 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 pliego de condiciones) 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 el órgano técnico respectivo 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 aprobó el producto.

Artículo 36. Por razones de urgencia debidamente acreditadas, la administración se reserva la potestad de permitir ofertas 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.

Artículo 37. En todos los casos que se requiera control de calidad de medicamentos e implementos médico-quirúrgicos, el proveedor entregará dentro del plazo definido por la administración, so pena de imponer la multa que al efecto establezca el pliego de condiciones y las condiciones generales aprobadas por Junta Directiva, de acuerdo con la necesidad del abastecimiento y la criticidad del producto, lo siguiente:

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 el órgano técnico de acuerdo con su experticia.
- Entregar al Laboratorio de Normas y Calidad un certificado de análisis por cada lote entregado.

Implemento médico-quirúrgico:

- Método de análisis de calidad validado del laboratorio fabricante y el respectivo documento de validación.
- Certificado de análisis por cada lote entregado.

Artículo 38. 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 establecida institucionalmente.

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

Artículo 39. Dictado el acto final del 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.

Artículo 40. 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. 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.

CAPITULO VI – De la Formalización

Artículo 41. 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 en que se exija la constitución de la garantía de cumplimiento, y ésta sea válidamente otorgada de acuerdo con lo dispuesto en 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 contrato, el 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.

Artículo 42. 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 del plazo que legalmente corresponda 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 se requerirá la aprobación interna quedando sujeto a su fiscalización posterior.

Artículo 43. Toda garantía deberá constituirse por cualquiera de los medios que establece la Ley de Contratación Pública vigente y su Reglamento, y salvo indicación expresa del pliego de condiciones específico de cada concurso, rige lo siguiente en cuanto a montos y vigencias:

Si el adjudicatario no rinde 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 elegible

mejor posicionada en el Sistema de Evaluación, si esta resultare conveniente a los intereses institucionales.

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

Artículo 44. El incumplimiento a cualquiera de los términos del contrato: características y especificaciones del producto, calidad, forma de empaque, marcas, rotulación entre otros, dará lugar a la ejecución de la garantía, previo procedimiento administrativo. 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 Área de Adquisiciones.

Cuando la Garantía de cumplimiento fuere ejecutada antes del vencimiento del contrato por incumplimiento del contratista: 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.

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

CAPITULO VII – De las Sanciones

Artículo 45. Sin perjuicio de otras acciones administrativas o judiciales que pudieren proceder, se aplicará sanción a los proveedores o contratistas a la luz de las faltas tipificadas en la Ley de Contratación Pública vigente y su Reglamento.

Artículo 46. 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 órgano técnico 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 se informe sobre alguna de las causales indicadas al área o dependencia administradora del Registro Precalificado de Oferentes; y esta proceda según corresponda con base en los certificados técnicos o documentos que se le aporten.

Artículo 47. Las sanciones 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 por los medios oficiales.

Artículo 48. En lo no previsto en este Reglamento se estará a los principios de la Contratación Pública y en cuanto a los recursos a los ordinarios de la Ley General de la Administración Pública.

Artículo 49. 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 regulen aspectos propios de las compras públicas.
3. Ley Constitutiva de la Caja, Ley 6914.
4. Ley de Contratación Pública vigente y su Reglamento.
5. Reglamento para la compra de implementos médico-quirúrgicos, medicamentos, reactivos, materias primas, y, materiales de acondicionamiento y empaque.
6. Pliego de condiciones.
7. Contrato respectivo.
8. Manuales, circulares, instructivos, protocolos, entre otros tipos de norma institucional.

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.

Artículo 50. Los procedimientos de compra que regula este Reglamento se desarrollarán en el Sistema Digital Unificado de Compras Públicas, salvo causal de exclusión, si corresponde.

TRANSITORIOS

Transitorio I. Los procedimientos de compra de medicamentos, implementos médico-quirúrgicos, reactivos, materias primas, y, materiales de acondicionamiento y empaque, se concluirán conforme a las disposiciones vigentes al momento en que se adopte la decisión de iniciar el concurso.

Transitorio II. La presente reforma no afectará los derechos adquiridos de inscripción e invitación en los subsiguientes concursos, de los proveedores precalificados al momento de su entrada en vigencia.

Transitorio III. Conforme las reglas del Derecho Transitorio, el presente Reglamento entrará en vigencia paralelamente con la entrada en vigor del Decreto Legislativo N°9986 (Ley General de Contratación Pública) aprobado a los dieciocho días del mes de mayo del año dos mil veintiuno.

Vigencia. El presente Reglamento, rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Control de documentos

Código	Nombre del documento	Responsable	Soporte de Archivo	Acceso autorizado

Control de cambios en el documento

Referencia	Fecha	Descripción del cambio