

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

GERENCIA DE LOGISTICA



**GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE MEDICAMENTOS, MATERIAS PRIMAS,
REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO**

VERSIÓN 2

JUNIO, 2016

SUSTITUYE A

**Instructivo Para El Registro Precalificado De Medicamentos, Materias Primas, Envases Y
Reactivos**

Publicado en el Alcance Digital N°95 a la Gaceta N° 112 del 10 de Junio de 2016

APROBADO Mediante Consejo de Gerencia No
5 de fecha 06 de abril del 2016, comunicado su
aprobación mediante oficio GL- 43805-2016
Ingra. Dinorah Garro Herrera.
Actualizado Junio, 2016 Versión 2



CONSIDERANDO:

- a) La Ley N° 6914 (28/11/1983) que se refiere a la Reforma de Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, dispone en el artículo 5° adición a la citada ley y 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)

"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.)*

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) Acorde con lo anterior, la Caja cuenta con el Reglamento para la Compra de Medicamentos, Materias Primas, Reactivos, Material de Acondicionamiento y Empaque (No.7586 del 04/10/2001) (No.8431 del 18/03/2010), cuyo texto originario y sus ulteriores reformas, instrumentaron la citada norma legal y establecieron las pautas de inscripción al Registro de Oferentes para la compra de los productos indicados en la ley No.6914 antes citada, 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.
- c) 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 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 activa 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" (Manual de Organización de la Gerencia Logística), pudiendo emitir normas jurídicas secundarias.

- d) En dicha inteligencia, la Sala Constitucional, en voto 243-93 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 la 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.
- e) En consonancia con el procedimiento legal 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 pida 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.
- f) Con ello, el registro de proveedores de medicamentos, históricamente ha funcionado como un registro precalificado, desde lo técnico y operativo, 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 trata.

Por tanto se traslada la siguiente propuesta de Guía para el registro precalificado de proveedores de medicamentos, materias primas, reactivos, envases y material de acondicionamiento, de la Caja Costarricense de Seguro Social, en los siguientes términos:



GUÍAPARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE PROVEEDORES DE MEDICAMENTOS, MATERIAS PRIMAS, ENVASES Y REACTIVOS

1. ALCANCE

Esta Guía se aplicará para la precalificación de medicamentos Almacenables (LOM) y de la lista complementaria (Z), NO LOM, materias primas, envases y reactivos, incluidos en el Catálogo General de Bienes y Servicios de la Caja Costarricense de Seguro Social, de conformidad con la Ley constitutiva de la Caja y su reglamento.

2. DEFINICIONES

- **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 la misma o de similares no conformidades.
- **Compra electrónica:** Sistema de compras públicas en línea a través de una plataforma tecnológica y 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 primario 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 secundario 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. Dicho documento responderá a las características de un determinado bien, tales como niveles de calidad, rendimiento, seguridad, dimensiones, etc. 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, entre otros.
- **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 almacenado y distribuido a las farmacias de las unidades por el área de Almacenamiento y Distribución (ALDI). Estos son los medicamentos necesarios para resolver las principales causas de morbi-mortalidad que afectan a la gran mayoría de población. Tiene asignado un código 1-10- y cuatro dígitos.

- **Medicamentos no-almacenables (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. Tiene asignado un código 1-10- y cuatro dígitos con una (Z).
- **Medicamento No-LOM:** Medicamento que no está incluido en la Lista oficial de Medicamentos, y tiene asignado un código 1-11- y cuatro dígitos.
- **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
- **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 los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en la personas.
- **Número de proveedor:** Número que identifica a las personas físicas o jurídicas registradas como proveedores de la Institución.
- **No conformidad subsanable:** Cualquier no conformidad cuya corrección no implique la manipulación del producto a granel.
- **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.



- **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.
- **Precalificación:** Procedimiento mediante el cual se verifican las condiciones técnicas, administrativas y legales 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.¹
- **Producto precalificado:** Producto con registro sanitario vigente, que ha demostrado al momento de la evaluación técnica y durante el periodo de vigencia de la precalificación, que cumple a cabalidad con la ficha técnica Institucional y con las normativas especiales vigentes que le apliquen según el código CCSS.
- **Proveedor precalificado:** Persona física o jurídica, nacional o extranjera, privada o pública, que abastece o provee de bienes y para satisfacer las necesidades y requerimientos institucionales. Además cumple con todas las obligaciones administrativas, financieras y legales a nivel Institucional.
- **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.
- **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.
- **Registro Precalificado:** Registro de productos de conformidad con los requerimientos acreditados conforme con las fichas técnicas oficiales de la Institución, normativas Institucionales vigentes y el presente reglamento.

¹“(sic...) la etapa de precalificación de ofertas se limita a constituir o seleccionar un grupo de participantes, sin que exista un derecho a su favor que vaya más allá de la mera posibilidad de participar en uno o varios procedimientos concursales pendientes de realizarse y con ello la expectativa de constituir en adjudicatario, por lo que en este momento no existe, de modo alguno, compromiso fondos públicos. De hecho, esta etapa es una mera selección de oferentes, en que si bien es cierto existe un acto motivado por parte de la Administración, no debe ser confundido con el acto final de adjudicación señalado en los artículos 42 bis de la Ley de Contratación Administrativa y 86 de su Reglamento, referido como aquel acto en que con ocasión de la valoración y estudios realizados por la Administración respecto a un procedimiento concursal se deduce como la oferta más conveniente para la satisfacción del interés público aquella que luego de cumplir con una serie de condiciones y aplicándole la evaluación prevista, la convierte en la elegida para adquirir determinado bien y servicio, sea adjudicatario del procedimiento de contratación. (...)”



3. ABREVIATURAS

ALDI: Área de Almacenamiento y Distribución de la Caja Costarricense de Seguro Social.

AMTC: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica.

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.

FT: Ficha técnica de la CCSS para cada medicamento.

LNCM: Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos.

LOM: Lista Oficial de Medicamentos.

MINSA: Ministerio de Salud.

PT: Producto terminado.

SARIP: Sub-Área de Registro Institucional de Proveedores.

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).



4. MARCO JURIDICO APLICABLE

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

- Constitución Política.
- Ley de contratación administrativa.
- 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 del 04 de Marzo del 2002 publicada en La Gaceta N° 49 del 11 de Marzo de 2002.
- Ley constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- Ley 6914 y su Reglamento para la Compra de Medicamentos y Materias Primas, Envases y Reactivos.
- Ley General de Salud.
- Ley de la promoción de la competencia y defensa efectiva del consumidor y su reglamento.
- Ley nacional de vacunas y su Reglamento.
- Reglamento a la ley de contratación administrativa.
- Reglamento para registro, clasificación, importación, y control de equipo y material biomédico.
- Reglamentos técnicos centroamericanos aplicables a Productos de Interés Sanitario.
- Normas de calidad atinentes al "objeto" de interés.
- Método para la Evaluación del Desempeño de los Proveedores: Publicado en Gaceta No. N° 154 del 10 de agosto de 2010.
- Demás normativa conexa y cualquier otra disposición emitida por las autoridades institucionales que integren lo dispuesto en la presente Guía.
- Normativa vigente para medicamentos antineoplásicos, medicamentos de uso específico en patologías oncológicas y hemato-oncológicas, biotecnológicos y biológicos, y productos de estrecho margen terapéutico intercambiables.



5. OBJETIVO GENERAL

Establecer y mantener un único registro precalificado de medicamentos, materias primas, envases y reactivos, con la finalidad de promover la competencia en los concursos que realice cualquier órgano de la Caja, desconcentrado o no desconcentrado, con fundamento en la Ley 6914 y su reglamento.

6. GENERALIDADES

La CCSS se reserva el derecho de verificar en el momento que lo considere conveniente, la veracidad de la información y documentación presentada tanto técnica, como legal y administrativa, así como de solicitar información adicional cuando así lo requiera.

Cuando así se precise la Administración podrá requerir aclaraciones sobre el contenido y veracidad de los documentos aportados. Si un solicitante no proporciona las aclaraciones requeridas dentro del plazo establecido por la Subárea de Registro Institucional de Proveedores 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 Caja se reserva la potestad de realizar inspecciones al lugar de fabricación de los bienes ofrecidos. Para ello, el oferente deberá declarar en los formularios correspondientes para cada trámite según corresponda, la dirección exacta de la planta fabricante del producto ofrecido y el nombre de la persona representante de la planta, el nombre de los responsables de la calidad del producto y los medios de comunicación con la persona representante de la planta. Dicha información debe mantenerse actualizada por el oferente.

Una vez que la información técnica de un producto 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, en original o certificados por notario público conforme con lo dispuesto por el Código Notarial. Asimismo, de encontrarse en idioma distinto al español, deberán acompañarse de la traducción oficial.

Todos los proveedores que participen en compras amparadas en la ley 6914 deberán cumplir con todas las especificaciones de calidad técnicas acreditadas y aprobadas durante el proceso de precalificación respectivo.

Todo proveedor debe conocer e implementar las acciones que considere pertinentes a fin de asegurar el cumplimiento de lo establecido en el documento "Método para la evaluación del desempeño de los proveedores".



7. PROCESOS DE PRECALIFICACION

Los proveedores inscritos en el Registro Institucional de Proveedores de la Caja, podrán solicitar la precalificación de sus productos (Medicamentos, Materias Primas, reactivos y Material de Envase) de conformidad con lo dispuesto en la presente Guía y sus procedimientos.

La Institución cuenta con dos procedimientos claramente documentados de acuerdo al tipo de producto que el proveedor desea precalificar. Los procedimientos específicos son los siguientes:

Precalificación de medicamentos

- DABS-LNCM-PT-001-X ***Procedimiento Precalificación Técnica de Medicamentos y Anexos***
 - Anexo 1 DABS-LNCM-PT-001. Solicitud para la asignación de cita.
 - Anexo 2 DABS-LNCM-PT-001. Formulario y requisitos técnicos para la precalificación de Medicamentos.
 - Anexo 3 DABS-LNCM-PT-001. Formulario solicitud de actualización de registro precalificado de medicamentos.
 - Anexo 4 DABS-LNCM-PT-001. Formulario y requisitos para solicitud de renovación de registro precalificado de medicamentos.
 - Anexo 5 DABS-LNCM-PT-001. Guía farmacéutica para la revisión de documentos técnicos precalificación de medicamentos.

Precalificación de Materias Primas, Reactivos y Materia de Envase:

- DPI-PT-001-X ***Procedimientos Precalificación Técnica de Materias Primas, Reactivos, Empaques y Material de Acondicionamiento y sus anexos.***
 - Anexo 1 DPI-PT-001. Formulario solicitud precalificación técnica materias primas, reactivos, material de envase y acondicionamiento.
 - Anexo 2 DPI-PT-001. Listado de materias primas y reactivos.
 - Anexo 3 DPI-PT-001. Informe de aceptación o rechazo de materias primas, reactivos, material de envase y acondicionamiento.
 - Anexo 4 DPI-PT-001. Formulario solicitud precalificación de técnica material de envase y acondicionamiento.
 - Anexo 6 DPI-PT-001. Formulario solicitud de actualización de registro precalificado materias primas, reactivos, material de envase y acondicionamiento



En cada uno de los procedimientos se detallan los pasos a seguir para presentar las solicitudes de precalificación. En los anexos se detallan los formularios que deben completar y los requisitos que deben adjuntar de acuerdo al tipo al producto que se desea precalificar.

El proceso para optar por la precalificación de un producto inicia con la solicitud en el laboratorio respectivo según los procedimientos que se mencionaron en los párrafos anteriores. Cada Laboratorio competente emitirá un informe dirigido a la SARIP, con el resultado de la evaluación.

Para el caso de medicamentos la SARIP solicitará a la Dirección de Farmacoepidemiología el análisis de requisitos para las Normativas biológicos/biotecnológicos, Antineoplásicos, bioequivalencia, cuando aplique.

Una vez que la SARIP cuenta con todos los criterios técnicos correspondientes procederá a realizar el análisis administrativo - legal; y comunicara los proveedores mediante simple acto, el resultado de la precalificación.

8. ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO PRECALIFICADO

Es obligación del proveedor actualizar, de acuerdo a las disposiciones que aplique, el Registro Institucional como proveedor de la CCSS; de lo contrario será inactivado automáticamente del sistema de Registro Institucional.

Igualmente es obligación del proveedor ante la Institución, mantener actualizados los requisitos de los productos precalificados y someter a evaluación los cambios que requieran o no aprobación por parte del Ministerio de Salud (M.S), 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 Ficha Técnica última versión y con los aspectos requeridos para precalificar.

Además en el caso de medicamentos deberá acreditar el cumplimiento de los requisitos cuando sean actualizadas las normativas que establece la Institución, así como las fichas técnicas correspondientes a cada producto.

En cada uno de los procedimientos mencionados en el punto 7 de esta Guía, se establecen los lineamientos a seguir para gestionar las actualizaciones correspondientes.



9. CONTACTOS Y FUENTES DE INFORMACIÓN

Los procedimientos específicos (mencionados en el punto 7) con sus respectivos anexos y requisitos pueden ser ubicados en la siguiente dirección web

Información Administrativa

Cualquier duda administrativa sírvase comunicarse a la Sub-Área Registro Institucional de Proveedores a los teléfonos 2539-1214, 2539-1240, 2539-1241, 2539-1242 ó 2539-1531, o a los correos electrónicos amacasto@ccss.sa.cr, cmadriji@ccss.sa.cr, rp_ccss@ccss.sa.cr.

Información de Medicamentos

Para el caso de medicamentos el oferente o representante de la Casa Extranjera puede retirar fotocopia de la ficha técnica última versión del producto en la Sub-Área de Investigación y Evaluación de Insumos, ubicada en la siguiente dirección: Edificio Laureano Echandi, Piso 12 (Edificio principal de la CCSS).

Cualquier duda técnica sírvase comunicarse a la Unidad de Precalificación Técnica de Medicamentos – LNCM, a los teléfonos 2441-0730, 2441-0732, 2441-0734, fax 2441-0724 o a los correos electrónicos: tematas@ccss.sa.cr, icaravaca@ccss.sa.cr.

Información de materias primas, reactivos, material de envase y acondicionamiento:

En caso de requerir información adicional relacionada a materias primas, reactivos, material de envase y acondicionamiento, así como las fichas técnicas de los productos correspondientes, el proveedor puede dirigirse al teléfono 2232-9747 ext.106/ 2290-5650 o al correo electrónico jchavemo@ccss.sa.cr

10. VIGENCIA

Rige 1 mes a partir de su publicación.