

INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS
DEPARTAMENTO PROVEEDURIA INS18 de marzo del 2021
PROV-01081-2021

Señor
Henry Umaña, Departamento de Licitaciones
Laboratorios Zeledón S.A.
Correo: humana@labzel.com

Referencia: Respuesta a consultas. Valoración previa Listado 2-2021 Medicamentos (Primer llamado).

Estimado señor:

Se brinda respuesta a sus consultas del 17 de marzo del 2021:

(...) los oferentes que ya estamos precalificados en productos que se encuentren en la lista adjunta, NO debemos volver a precalificarnos? Y complementario a esta consulta, quisiéramos saber cuál es la vigencia de la precalificación si es que tiene una. Agradezco su pronta respuesta.

Sobre el particular, en oficio CEDINS-00817-2021 del 18 de marzo del 2021 el Centro de Distribución y Logística manifiesta:

*(...) "...Es importante destacar que el proceso requerido tiene como finalidad abrir un nuevo periodo para valoración de muestras y, que corresponde al primer llamado de muestras de este periodo 2021, **por lo tanto, aquellos proveedores que ya previamente en otros procesos han logrado registrar sus muestras, no deben volver a presentarla, pues el registro se mantiene vigente.**"*

En relación con la vigencia de registros de muestras, dicha Unidad Usaria señala:

(...) dicho criterio se encuentra normado dentro del Reglamento para la Adquisición de Medicamentos e Implementos Médicos del Instituto Nacional de Seguros por "Compras por Requerimiento" específicamente en su artículo 8.—Vigencia de la aprobación previa de producto.

Artículo 8.—Vigencia de la aprobación previa de producto: La aceptación previa de un producto se entenderá vigente siempre que no se presente alguna de las siguientes situaciones:

- a) Que el registro sanitario del producto o EMB según sea el caso no se encuentre vigente (este aspecto se verificará con el concurso de compra, mediante indicación expresa del Oferente en su oferta económica el número de registro que previamente fue aprobado por la Administración). Lo anterior no es aplicación para los casos en que el Ministerio de Salud no estipule la necesidad del dicho certificado.

Nota: por tratarse de productos médicos y de uso para la salud del paciente, existe una obligación legal para la Administración que le impide comprar, almacenar, distribuir, etc., productos que no cuenten con el debido certificado de registro de producto. (Ley General de Salud, artículos 112, 113 y 116, así como el artículo 42 del Reglamento de Inscripción, control, importación y publicidad de medicamentos).

Asimismo, considerando que dichos registros constituyen información pública, la Administración se reserva el derecho de verificar la información que considere oportuna en los medios dispuestos por el Ministerio de Salud para ese fin. De igual forma, la Administración se reserva el derecho de publicar -una vez al año el listado de los productos acreditados, estableciendo el período de vigencia de cada uno y motivará a los oferentes a que verifiquen dichas fechas para que realicen las acciones pertinentes de manera tal que se mantenga la vigencia de dichos permisos, a fin de no verse excluidos en la invitación de los procesos de compra que se gestionen.

- b) Que la empresa solicite formalmente y por escrito a la Administración retirar su producto del registro previo de producto.*
- c) Que la empresa oferente someta a consideración de la Administración un nuevo producto que reemplace al anterior siempre se ajuste a la especificación técnica, lo cual será verificado por la Administración*
- d) Que la Administración excluya el producto de su catálogo.*
- e) Que la Administración incluya cambios en la ficha técnica del producto que modifiquen la validez de las muestras precalificadas, lo cual será notificado a los oferentes para presentación de nuevas muestras que califiquen. La Administración llevará expediente de los oferentes donde se registrará la comunicación de cambios.*
- f) Que la Administración advierta por si misma o porque algún interesado se lo indique, que se validó producto que no cumple con los requerimientos de la ficha técnica.*

Debe entenderse que los oferentes que participaron en la misma convocatoria deben plantear dichas observaciones en el plazo previsto en el artículo 6 o bien dentro de los procesos de compra respectivos.

De no presentarse ninguna de las condiciones anteriores, se entiende que el dictamen favorable obtenido por el interesado para los productos propuestos se mantiene incólume, por lo que la vigencia de su registro le permitiría participar en los concursos que se gestionen, tal como lo señala el artículo 6 del presente reglamento.

Respecto al cese de la vigencia por la causal expuesta en el punto f), si tal situación se advierte en la etapa intermedia posterior a la firmeza de la validación del producto y el inicio del proceso de compra, la Administración realizará el debido proceso al oferente cuyo producto se presume aprobó incorrectamente, siguiendo para ello el procedimiento sumario. De requerir la Administración el producto, durante la etapa en que se encuentra en resolución el procedimiento sumario, procederá a gestionar el concurso ordinario que corresponda, al cual invitará a todos los oferentes que tengan muestra aprobada para dicho producto; sin perjuicio de valorar las ofertas que se presenten de interesados que no tengan su producto aprobado.

De advertirse en el proceso de compra, sea porque se acogió un recurso de revocatoria interpuesto por un oferente que presentó oferta para la misma línea y con muestra calificada positivamente, o bien porque al realizar el análisis de la oferta así lo haya determinado la Administración; se procederá a la exclusión de la oferta para el producto en cuestión, en el concurso específico.

Una vez concluido dicho procedimiento de compra, la Administración realizará el debido proceso al oferente cuyo producto se presume aprobó incorrectamente, siguiendo para ello el procedimiento ordinario.”

Quedamos en disposición de atender cualquier consulta sobre el particular.

Atentamente,

DEPARTAMENTO DE PROVEEDURÍA

Licda. Katherine Phillips Quesada
Subjefe Departamento Proveeduría INS