

**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS
DEPARTAMENTO PROVEEDURIA INS****22 de abril del 2021
PROV-01567-2021****AVISO INCORPORACIÓN DE MUESTRA
AL INFORME DE ACEPTACIÓN DE LAS MUESTRAS O PRODUCTO PROPUESTO
(N°1-2021 MEDICAMENTOS) (Tercer llamado)****REGLAMENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E IMPLEMENTOS MÉDICOS
DEL INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS MEDIANTE COMPRAS POR REQUERIMIENTO**

De conformidad con lo establecido en el artículo N°6 del Reglamento mencionado, en cuanto a recurso contra el dictamen de aceptación y rechazo de productos, se informa que mediante los oficios CEDINS-01187-2021 y CEDINS-01190-2021 ambos del 21 de abril del 2021, el Centro de Distribución y Logística (Unidad Usuaría), varía el criterio de no aceptación contenido en el oficio PROV-01367-2021 -remitido a los interesados el 12 de abril del 2021- específicamente para los siguientes medicamentos e interesados y precalifica las muestras presentadas, según lo fundamenta de seguido:

- **Inversiones Acifolium Ltda, línea 27, material M - 01159 (Sertralina 50 mg comprimidos recubiertos).**

*..."**TERCERO:** El recurso se presentó dentro del plazo establecido en el artículo 6 del Reglamento para la Adquisición de Medicamentos e Implementos Médicos del Instituto Nacional de Seguros por "Compras por Requerimiento".*

***CUARTO:** Que la unidad usuaria se refirió a lo alegado por el recurrente, en el informe que consta en oficio CEDINS-01176-2021 del 20 de abril 2021, en el cual se señaló:*

"...El motivo de la exclusión del registro de muestras según lo indicado por la Administración en análisis técnico señala: "No aportan estudios que concluyan que el medicamento es bioequivalente según lo solicitado en la ficha técnica; no obstante una vez recibida y analizada la información que aportan como parte del recurso (estudios de bioequivalencia), se concluye que los mismos corresponden a lo requerido y, se validan para la muestra presentada.

De esta forma, manifestamos que la condición de la muestra aportada debe ser modificada en su status final e indicarse como: Muestra con dictamen favorable..." (SIC)

- **Plaza Quebec S.A., línea 52, material M - 04156 (Linezolid 600mg solución inyectable)**

...**"TERCERO:** El recurso se presentó dentro del plazo establecido en el artículo 6 del Reglamento para la Adquisición de Medicamentos e Implementos Médicos del Instituto Nacional de Seguros por "Compras por Requerimiento"

CUARTO: Que la Unidad Usuaria se refirió a lo alegado por el recurrente, en informe que consta en oficios CEDINS-01148-2021 del 19 de abril de 2021 y CEDINS-01183-2021 del 20 de abril de 2021, en el cual se señaló:

...*"Como parte de la revisión de muestras presentadas en este proceso, se valoró la muestra presentada por el proveedor Plaza Quebec S.A., para la línea 52 Linezolid 600mg solución inyectable, para lo cual nos referimos al respecto:*

En los aspectos establecidos en la ficha técnica del producto para el empaque y etiquetado, se indicó: Empaque primario: La rotulación de cada bolsa debe ser impresa, en idioma español, nítida, clara, contrastante y fácilmente legible, indeleble al manejo usual, tal como se muestra en la imagen adjunta, extracto de la ficha técnica de interés

Así las cosas y, bajo ese criterio se determinó que la muestra aportada por Plaza Quebec S.A., no poseía las condiciones de rotulación requeridas en idioma español para el empaque primario, como se puede ver en el registro fotográfico adjunto."...

...*"Posteriormente y, considerando que el periodo para recepción de muestras del proceso de marras finalizó el 10 de marzo 2021 y para el cual se registró en el informe de valoración final el incumplimiento técnico para la muestra valorada, tal como fue notificado mediante oficio PROV-01450-2021 del 14 de abril 2021, el recurrente presentó el 15 de abril 2021, (conjuntamente con su recurso) una muestra para subsanar el incumplimiento que se le endilgó a su producto."*...

Por lo anterior, es criterio técnico de esta Unidad que, efectivamente, la primer muestra presentada para el material ítem número 52 correspondiente al producto Linezolid 600mg solución inyectable, incumple técnicamente al no presentar en el empaque primario la rotulación pertinente en idioma español, no sin antes aclarar que, todas las condiciones y requisitos que debían cumplir los proponentes para la presentación de muestras, fueron solicitadas desde la invitación en el documento denominado "Guía de presentación de muestras para la primera Valoración de compras por Requerimiento", publicada e informada a todos los proveedores desde el inicio del proceso.

Por lo tanto, señalamos que lo requerido no responde a una condición que la Administración deba solicitar como aspecto subsanable, sino que, los requerimientos se establecen en total apego a las necesidades de la institución para el desarrollo correcto del proceso de valoración de muestras.

Consecuentemente, lo alegado por el recurrente en punto a que debió prevenírsele la subsanación de este aspecto no es de recibo por cuanto la misma forma parte de la descripción del requerimiento que el interesado conoció desde la publicación misma.

En ese sentido, conviene aclarar que la subsanación de aspectos documentales que le fue requerido vía correo electrónico, se hizo en apego a la buena fe y lo que la normativa establece al respecto, esto por cuanto de acreditarse el cumplimiento a nivel documental de la propuesta, conforme lo señala el artículo 9 del reglamento transcrito anteriormente, es viable que en un posterior llamado, o bien en el mismo proceso de convocatoria siempre que esté habilitado el plazo, el interesado pueda presentar otra muestra que se ajuste cabalmente al requerimiento de la Administración, sin que para ello deba volver a pasar por la fase de revisión documental.

Ahora bien, siendo que con la presentación de su recurso; el recurrente aportó nueva muestra del producto, la misma fue valorada por esta Unidad Técnica determinándose de dicha valoración lo siguiente:

La ficha técnica del producto establece: LINEZOLID 600 mg SOLUCIÓN INYECTABLE IV (2mg/ml). ANTIBIÓTICO PARA GRAM POSITIVOS.

PRESENTACIÓN: BOLSA DE 300 ml.

Considerando dicha descripción la muestra valorada se ajusta a lo requerido a nivel técnico por la Administración, siendo que el producto así como su presentación resultan funcionales para satisfacer las necesidades planteadas por las unidades usuarias de la Red, de esta forma a la luz de una ponderación de principios y considerándose un beneficio de la administración mantener mayor cantidad de registros de muestra activos que promuevan una sana competencia, una vez obtenido el producto con la subsanación del etiquetado en idioma español para la muestra aportada, se recomienda integrar la misma como muestra aceptada al informe de Valoración previa de productos 1-2021 Medicamentos"...

En razón de lo expuesto, se determina:

Precalificar los siguientes productos, al lograr los interesados acreditar el cumplimiento de las muestras presentadas, según lo fijado por la Administración.

Línea	Código SIFA	Código SIMA	Descripción	Proveedor	Cédula jurídica
27	2000786	M - 01159	Sertralina 50 mg comprimidos recubiertos	Inversiones Acifolium Ltda	3-102-407318
52	2001144	M - 04156	Linezolid 600 mg Solución inyectable	Plaza Quebec S.A.	3-101-200570

Demás términos y condiciones, según informe de aceptación contenido en oficio PROV-01367-2021 del 09 de abril 2021, notificado a los interesados el 12 de abril 2021, así como con lo establece el Reglamento para la adquisición de medicamentos e implementos médicos del Instituto Nacional de Seguros mediante compras por requerimiento”, publicado Diario Oficial La Gaceta N°4 del jueves 07 de enero 2021.

Atentamente,
Departamento de Proveeduría

Licda. Carmen Lidia González Ramírez,
Jefe

CC: Expediente/AvisoIncorporacióndemuestra1-2021Medicamentos
LVR