

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA LOGÍSTICA




**Dirección Técnica de
Bienes y Servicios**
ÁREA DE PLANIFICACIÓN DE
BIENES Y SERVICIOS

**Dirección de Aprovisionamiento
de Bienes y Servicios**
LABORATORIO DE NORMAS Y
CALIDAD DE MEDICAMENTOS

**PROCEDIMIENTO PARA LA
PRECALIFICACION DE OFERENTES DE
MEDICAMENTOS**


GL-DTBS-DABS-APBS-LNCM-PR02

Versión 02
Octubre 2024

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aproveccionamiento de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos</p>	PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MEDICAMENTOS	Código: GL-DTBS-DABS- APBS-LNCM-PR02
	Página: 2	Versión: 02

Firmas de Aprobación

Elaborado / modificado	Unidad	Firma
Lcda. Karol Abarca González Registro Precalificado	Área de Planificación de Bienes y Servicios	
Dra. Vanessa Arley Morales, Unidad de Precalificación Técnica de Medicamentos	Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos	
Revisado	Unidad	Firma
Lcda. Kathia Castro Alvarado, Jefatura	Área de Planificación de Bienes y Servicios	
Dra. Lynette Caravaca Villegas, Jefatura	Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos	
Lcda. Carolina Aguilar Gutiérrez, Jefatura	Área de Regulación y Evaluación	
Aprobado	Unidad	Firma
Licda. Sofía Espinoza Salas, Director	Dirección Técnica de Bienes y Servicios	
Licda. Adriana Chaves Díaz, Director	Dirección de Aproveccionamiento de Bienes y Servicios	
Dr. Esteban Vega de la O Gerente	Gerencia Logística	
Consulta Pública: Gaceta No. 105 del 11 de junio de 2024		
-UL-		

 Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos	PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MEDICAMENTOS		Código: GL-DTBS-DABS- APBS-LNCM-PR02
	Página: 3		Versión: 02

1. Introducción


Adicional a lo indicado en el documento “GUIA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE” Versión No. 03, es necesario comunicar los pasos a seguir por parte de los proveedores interesados en formar parte del registro precalificado de medicamentos de la institución, con el fin de obtener mejores resultados sobre este proceso de precalificación de medicamentos y guiar a los interesados para cumplir a cabalidad los requisitos detallados en este documento, los posibles escenarios durante el proceso de evaluación técnico, y administrativa de la solicitud de precalificación, los posibles resultados, así mismo se definen plazos, formas de prevenciones y aspectos específicos de evaluación.

2. Objetivo

Establecer los lineamientos para presentar los requisitos para la precalificación de oferentes de medicamentos (primeros ingresos, reingresos y actualizaciones), de acuerdo con la Ficha Técnica y las Normativas Institucionales vigentes, considerando, además, los estándares de calidad internacionales relacionados al aseguramiento y control de calidad de medicamentos, reconocidos en Costa Rica, para la adquisición de medicamentos mediante procedimientos de compra con fundamento en la Ley 6914 y su Reglamento o con fundamento en la Ley de Contratación Pública por el sistema de evaluación de ofertas, todo ello enmarcado en el deber de probidad como norma de carácter general que rige para los servidores del sector público, según Política Institucional para el Fortalecimiento del Deber de Probidad en la Gestión.

3. Alcance

Aplica para la precalificación de oferentes que cuenten con códigos de medicamentos asociados a su registro, y que cumplan con una ficha técnica institucional avalada por el nivel central, (entiéndase emitida por Comité Central de Farmacoterapia y/o Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos de la CCSS).

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos</p>	PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MEDICAMENTOS	Código: GL-DTBS-DABS- APBS-LNCM-PR02
	Página: 4	Versión: 02

4. Marco Normativo

De acuerdo con las indicadas en el documento “GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE OFERENTES DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE” Versión No. 03

5. Definiciones o terminología


De acuerdo con las indicadas en el documento “GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE OFERENTES DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE” Versión No. 03

6. Procedimiento

El Procedimiento para llevar a cabo la Precalificación de Oferentes de Medicamentos y mantener el Registro otorgado como resultado final de este, cuenta con distintos trámites, a saber:

- Primer Ingreso: Productos a registrar por primera vez por empresa o grupo comercial según corresponda.
- Reingreso: Trámite a presentar posterior a la emisión de un No Conforme como resultado de una gestión previa de tipo primer ingreso o reingreso.
- Actualización: Abarca las actualizaciones que la empresa o grupo comercial precalificada debe efectuar, según corresponda para mantener su registro precalificado vigente y actualizado. Es responsabilidad y obligación del proveedor precalificado mantener su registro actualizado.
 - El proveedor presentará su solicitud de actualización ante el LNCM, por:
 - Cambio en la versión de Ficha Técnica Institucional, debidamente publicada en La Gaceta y comunicada por el APBS; tratándose de variaciones por modificación o por modificación/ampliación (ambas); que pudieren afectar el registro precalificado, a efectos de que dicho órgano técnico determine el cumplimiento en la nueva versión de ficha técnica.

En caso de ser variaciones por ampliación (inclusión de opción adicional); el APBS, podría actualizar de oficio el Registro Precalificado, según corresponda.

 Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aproveccionamiento de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos	PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MEDICAMENTOS		Código: GL-DTBS-DABS-APBS-LNCM-PR02
	Página: 5		Versión: 02

****Cabe destacar, que la casa comercial, puede consultar las versiones vigentes de Fichas Técnicas desde el sitio oficial que la institución determine.**


- Cambios realizados por el fabricante o terceros que impacten a alguno de los requisitos descritos en el punto 2, de este documento.
- Por concepto de renovación del registro sanitario del Ministerio de Salud, para efectos de actualización en la vigencia del Registro Precalificado.
- El proveedor presentará su solicitud de actualización ante el APBS, por:
 - Cambio en la información de la figura jurídica para el oferente y/o representante.
 - Voluntad del proveedor que no desee continuar siendo parte del registro precalificado de medicamentos.

En caso de requerir actualizar más de una modificación, deberá hacerlo mediante solicitudes de Actualización individuales, correspondiendo cada formulario a un trámite.

6.1. Recepción de Solicitudes (Primer Ingreso, Reingreso, Actualización).

- 6.1.1. Una Solicitud, puede agrupar una o varias razones sociales, cuando los proveedores se encuentren interesados en unificar su estrategia.
- 6.1.2. Por cada empresa o grupo comercial se recibirán solicitudes sobre cualquiera de los trámites, pudiendo ser Primeros Ingresos, Reingresos o Actualizaciones, por los medios definidos y comunicados formalmente por la Administración. Dichas solicitudes serán atendidas según límite máximo de gestiones, según criterio objetivo de la Administración debidamente comunicado.
- 6.1.3. Existen dos tipos de solicitudes, aquellas en las que se requiere la entrega de muestra y aquellas en las que no es necesario el aporte de ésta:
 - Aquellas solicitudes en las que se requiera el aporte de muestras, las mismas deben ser entregadas en las instalaciones del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, y los documentos deben ser cargados a la plataforma digital determinada.

El proveedor es el responsable de haber entregado su muestra y cargado la documentación a la plataforma digital, para que se haga la recepción definitiva de la Solicitud de Precalificación de Medicamentos. En caso de que no se aporte alguna de las anteriores de manera completa; no se tendrá

 Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos	PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MEDICAMENTOS		Código: GL-DTBS-DABS- APBS-LNCM-PR02
	Página: 6		Versión: 02

como una solicitud presentada en tiempo y forma, y se deberá gestionar nuevamente la entrega completa (documentos y muestra).

- Aquellas solicitudes en las que se entreguen únicamente documentos (sin muestra), la carga de estos deberá efectuarse desde la plataforma digital designada.

6.1.4. El horario e instrucciones para la recepción tanto de documentos como de muestras (cuando aplique), será establecido por parte del LNCM y debidamente comunicado. En caso de consultas al respecto contactar al precmed@ccss.sa.cr

6.2. Requisitos según trámite a presentar ante LNCM:

A continuación, se detallan los requisitos necesarios para cada trámite, los indicados con una “x” será cuando deberán presentarlo, por el contrario, los que indican “n/a” no aplicarán para el trámite respectivo. Se detallan los requisitos que deberán presentarse ante el LNCM:

ÍTEM	DOCUMENTO TÉCNICO	Primer Ingreso	Reingreso	Actualización
1	Formulario de solicitud de precalificación o actualización correspondiente completo y firmado.	x	x	x
2	Registro Sanitario vigente, debidamente certificado por Notario Público; de acuerdo con su potestad certificadora conferida en el Código Notarial, y en los Lineamientos para el ejercicio y control del servicio notarial.	x	x	Cuando aplique. (Certificado del cambio post registro o certificado de renovación)
3	Artes emitidos por el Fabricante o el titular del producto, correspondientes al etiquetado requerido para una eventual entrega comercial a la institución; debidamente certificados por Notario Público de acuerdo con su potestad certificadora conferida en el Código Notarial, y en los Lineamientos para el	x	X	Cuando aplique.



**Gerencia de Logística
Dirección Técnica de
Bienes y Servicios
Dirección de
Aprovisionamiento de
Bienes y Servicios
Área de Planificación
de Bienes y Servicios
Laboratorio de Normas
y Calidad de
Medicamentos**


**PROCEDIMIENTO PARA LA
PRECALIFICACION DE OFERENTES DE
MEDICAMENTOS**

**Código: GL-DTBS-DABS-
APBS-LNCM-PR02**


Página: 7

Versión: 02

ÍTEM	DOCUMENTO TÉCNICO	Primer Ingreso	Reingreso	Actualización
	<p>ejercicio y control del servicio notarial; en donde explícitamente se indique que corresponden a los artes aprobados por el MINSA:</p> <p>Arte primario.</p> <p>Arte secundario.</p> <p>Arte prospecto (este último cuando aplique).</p> <p>Otros artes según ficha técnica institucional.</p>			
4	<p>Fórmula cuali-cuantitativa, debidamente certificada por Notario Público de acuerdo con su potestad certificadora conferida en el Código Notarial, y en los Lineamientos para el ejercicio y control del servicio notarial; donde explícitamente se indique que corresponde a la aprobada por el MINSA.</p> <p>LA FÓRMULA NO DEBE CONTENER SOLVENTES ORGÁNICOS VOLÁTILES CLASE 1.</p> <p>En caso de productos que contengan SOLVENTES CLASE 2, serán aceptados siempre y cuando se demuestre que en la CCSS NO existe otro producto registrado que NO contenga solventes clase 2.</p>	x	x	Cuando aplique.
5	<p>Especificaciones de Producto Terminado, debidamente certificadas por Notario Público de acuerdo con su potestad certificadora conferida en el Código Notarial, y en los Lineamientos para el ejercicio y control del servicio notarial;</p>	x	x	Cuando aplique.

 Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos	PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MEDICAMENTOS		Código: GL-DTBS-DABS-APBS-LNCM-PR02
	Página: 8		Versión: 02

ÍTEM	DOCUMENTO TÉCNICO	Primer Ingreso	Reingreso	Actualización
	<p>donde explícitamente se indique que corresponde a las aprobadas por el MINSA.</p> <p>Dichas Especificaciones deben cumplir con lo solicitado en la ficha técnica institucional.</p>			
6	Certificado de análisis de Producto Terminado; correspondiente a la muestra presentada, debidamente fechado y firmado o con equivalente que evidencie su aprobación.	x	x	Cuando aplique.
7	Certificado de Análisis de Materiales de Empaque y del Principio(s) Activo(s). Ambos deben indicar las especificaciones para cada una de las pruebas.	x	x	Cuando aplique.
8	<p>Método de análisis del Producto Terminado, debidamente certificado por Notario Público de acuerdo con su potestad certificadora conferida en el Código Notarial, y en los Lineamientos para el ejercicio y control del servicio notarial; donde explícitamente se indique que corresponde al aprobado por el MINSA.</p> <p>Incluye métodos microbiológicos (cuando aplique). Dicho Método debe cumplir con lo solicitado en cada ficha técnica institucional, según corresponda.</p>	x	x	Cuando aplique.
9	Informe de validación y/o verificación (cuando se trate de método de libros oficiales) del método de análisis de Producto Terminado, y del Informe de aptitud del método en presencia del	x	x	Cuando aplique.

 Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos	PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MEDICAMENTOS		Código: GL-DTBS-DABS-APBS-LNCM-PR02
	Página: 9		Versión: 02

ÍTEM	DOCUMENTO TÉCNICO	Primer Ingreso	Reingreso	Actualización
	producto y/o factores de interferencia para métodos microbiológicos (cuando aplique).			
10	Investigaciones con determinación de causa raíz, acciones correctivas y preventivas implementadas. (Aplica únicamente cuando el producto ha sido "Rechazado" o "No conforme" por el LNCM por aspectos en la muestra presentada)	Cuando aplique.	Cuando aplique.	Cuando aplique.
11	Aprobación por parte del LNCM de exoneración o reducción de muestra (cuando aplique).	Cuando aplique.	Cuando aplique.	Cuando aplique.
12	Muestra de producto terminado a precalificar. *	x	x	Cuando aplique.
13	Otros (información adicional cuando así lo requiera).	Cuando aplique.	Cuando aplique.	Cuando aplique.
-UL-				

**Para Solicitudes de Actualización en un Registro Precalificado, en el que varíen aspectos técnicos que impliquen evaluar el desempeño del producto.

6.2.1. *Presentación de Muestras: A continuación, se detallan los aspectos relevantes para la presentación de muestras:

- Aporte de muestra en su empaque primario y cantidades requeridas, para el análisis técnico de estas:

Tipo de Medicamento	Cantidad (Unidades)
Sólidos y semisólidos	
Tabletas, grageas y cápsulas	80
Supositorios y óvulos	80



Gerencia de Logística
Dirección Técnica de
Bienes y Servicios
Dirección de
Aprovisionamiento de
Bienes y Servicios
Área de Planificación
de Bienes y Servicios
Laboratorio de Normas
y Calidad de
Medicamentos

PROCEDIMIENTO PARA LA
PRECALIFICACION DE OFERENTES DE
MEDICAMENTOS


Código: GL-DTBS-DABS-
APBS-LNCM-PR02

Página: 10

Versión: 02

Cremas, ungüentos y geles	20
Sólidos (Para reconstituir)	
Para uso oral, tópico o rectal	32
Para uso parenteral	32
Líquidos	
Para uso oral, tópico o rectal	
Volumen igual o menor a 250 mL	32
Volumen superior a 250 mL	8
Para uso ótico u oftálmico	32
Para uso parenteral	
Volumen menor a 50 mL	80
Volumen igual o superior a 50 mL y menor a 500 mL	20
Volumen superior a 500 mL	8
Aerosoles	32
Biológicos y/o Biotecnológicos	2
Fórmulas dietéticas	3
Otros (no indicados en la tabla)	5

- En el caso de empaque secundario, este deberá presentarse con la muestra cuando corresponda a un empaque individual.
- En el caso de que el producto cuente con artículos requeridos para su uso y/o protección (aditamentos de dosificación, bandejas de fijación, blíster tipo flex-pack, entre otros) deberán presentarse en conjunto con la muestra.
- La totalidad de la muestra debe corresponder a un mismo lote, y debe presentarse al menos con tres meses de vida útil.
- Las muestras de un mismo producto deben presentarse en un sólo paquete, cuando el tamaño de la muestra así lo permita. No deben combinarse productos diferentes en un mismo paquete.

 Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos	PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MEDICAMENTOS		Código: GL-DTBS-DABS- APBS-LNCM-PR02
	Página: 11		Versión: 02

- Todas las muestras deben entregarse debidamente etiquetadas con la siguiente información:


Código CCSS	_____
Medicamento:	_____
Fabricante:	_____
Proveedor(es):	_____
Lote: _____	Expira: _____
Cantidad:	_____
¿Requiere cadena de frío?:	Sí: _____ No: _____
¿Es un producto controlado?:	Sí: _____ No: _____

6.2.2. Solicitudes de Exoneración de Muestra.

Podrá solicitarse cuando el producto haya sido analizado previamente por el LNCM y haya resultado conforme en el 100% de las pruebas realizadas. Aplicará para tramites de Primer Ingreso y Reingreso, cuando se presente alguno de los siguientes criterios al momento en que se solicite la Exoneración:

- El producto correspondiente se encuentre en proceso de análisis en el LNCM.
- Que el análisis efectuado al producto tenga menos de tres meses de haberse realizado por el LNCM, para aquellos casos en los que se utilice una muestra de una entrega comercial al ALDI de la Institución.
- Que dicho análisis efectuado por el LNCM tenga menos de seis meses de haber sido realizado para aquellos casos en que se utilice una muestra de un proceso de precalificación previo, en el que se haya emitido un No Conforme por aspectos documentales; que no deberán tener relación alguna con la muestra.
- Lo antes mencionado será sujeto al criterio técnico del LNCM para la aprobación de exoneración de muestra.

La Solicitud para Exoneración de Muestra, debe ser presentada a través de la plataforma digital designada por la institución para tal fin.

 Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos	PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MEDICAMENTOS		Código: GL-DTBS-DABS-APBS-LNCM-PR02
	Página: 12		Versión: 02

6.2.3. Solicitudes de Reducción de Muestras


Aplica únicamente para aquellos trámites de Actualización que impliquen el aporte de muestra. El LNCM definirá la cantidad de muestra a presentar, según lo que se desee actualizar.

La Solicitud para Reducción de Muestra, debe ser presentada a través de la plataforma digital designada por la institución para tal fin.

6.3. Requisitos según trámite a presentar ante APBS:

Se detallan los requisitos que deberán presentarse ante el APBS, cuando opten por solicitar un compartimiento del registro precalificado con otra empresa o gestionarse una cesión de dicho registro, mediante la plataforma digital designada por la institución, según corresponda el trámite:

ÍTEM	DOCUMENTO TÉCNICO	Compartimiento	Cesión
1	Formulario de solicitud de compartir o cesión del Registro Precalificado completo y firmado correspondiente.	x	x
2	Declaraciones juradas firmada por los representantes legales de las empresas (una por representante en el caso de que sean diferentes representantes) en las que se acuerde compartir / ceder el registro precalificado, indicando lo siguiente: a. Número de Aprobación de Solicitud de Inscripción (corresponde al número de solicitud del registro precalificado inicial). b. Causa o motivo por la que requiere compartir el registro precalificado. c. Detalle de las responsabilidades financieras (obligaciones pecuniarias), sanciones, prohibiciones o conflicto de intereses de las empresas.	x	x
3	Copia virtual del Certificado emitido por el MINSA, con el cual están precalificados.	x	x
4	Personería jurídica o Poder donde consten los nombramientos de los representantes legales de las empresas.	x	x

 Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos	PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MEDICAMENTOS		Código: GL-DTBS-DABS- APBS-LNCM-PR02
	Página: 13		Versión: 02

ÍTEM	DOCUMENTO TÉCNICO	Compartimiento	Cesión
5	Verificar que las empresas figuren como Importador/Distribuidor en la página Regístrelo (esto lo verifica el APBS)	X (no aporta documento físico)	X (no aporta documento físico)
6	Otros	Cuando aplique	Cuando aplique
-UL-			

Para los requisitos mencionados en el punto 2 y 3, tomar en consideración lo siguiente:

- Todos los documentos deben ser presentados en formato PDF y perfectamente legibles, de forma vertical.
- Los nombres por utilizar para cada documento no deben ser extensos, ni contener caracteres que dificulten su lectura o descarga


6.4. Evaluación Técnica.

6.4.1. La evaluación técnica se realizará en el LNCM, según el siguiente detalle:

- La muestra es evaluada empleando los criterios de la monografía analítica oficial o metodología propia del fabricante y conforme permita la ficha técnica oficial de la Institución vigente a la fecha de recepción del trámite (Primer Ingreso, Reingreso, Actualización).
- Para la revisión de documentos técnicos se utilizará tanto la ficha técnica institucional vigente a la fecha de recepción del trámite (Primer Ingreso, Reingreso, Actualización); como el marco jurídico aplicable vigente al efecto.

6.4.2. Prevenciones durante el Proceso de Evaluación Técnica para las Solicitudes de Precalificación de Primer Ingreso, Reingreso y Actualización:

- Si durante la evaluación realizada en los puntos anteriores, se identifican aspectos subsanables, el LNCM notificará (por única vez) al proveedor por medio de correo electrónico la prevención correspondiente.
- El subsane ante dicha prevención debe ser aportado por el interesado, en un plazo no mayor a 10 días hábiles contados a partir del día hábil siguiente de su notificación.

 Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos	PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MEDICAMENTOS		Código: GL-DTBS-DABS- APBS-LNCM-PR02
	Página: 14		Versión: 02

- Toda prevención (sin excepción) que se lleva a cabo durante el proceso de evaluación técnica, suspende el plazo de resolución a partir de la notificación de prevención. Transcurrido el tiempo otorgado para subsanar continuará el conteo del plazo restante previsto para resolver.
- En aquellos casos, en los que el interesado no aporte el subsane dentro del plazo establecido; o bien, el subsane que aporte No resulte satisfactorio para cumplimiento de lo que fue prevenido, el LNCM procederá con la emisión de un No Conforme.

6.4.3. Para aquellos casos en los cuales se encuentren incumplimientos relacionados a la muestra presentada, corresponderá la emisión de un No Conforme. Para efectos de lo anterior, no aplica notificación de prevención alguna por parte del LNCM.

6.4.4. El LNCM emitirá al APBS un informe técnico con los resultados de la evaluación realizada, independientemente del trámite sometido a valoración técnica (Primer ingreso, Reingreso, Actualización), dentro de un plazo de 55 días naturales.

El APBS toda vez recibido a conformidad dicho criterio técnico, tendrá 05 días hábiles para la revisión administrativa, emisión y comunicación de resultado final hacia el proveedor.

Estos plazos comienzan a regir a partir del siguiente día hábil de la fecha de recepción definitiva de la solicitud.


6.5. Evaluación Administrativa-Legal.

6.5.1. Para Solicitudes de Precalificación de Medicamentos (Primer Ingreso, Reingreso y Actualizaciones):

- Una vez que el APBS cuente con el informe emitido por el LNCM, procede según corresponda con el análisis y la revisión administrativa.

6.5.2. Para Solicitudes de Compartir o Cesión del Registro Precalificado:

- Una vez que el APBS recibe por parte del proveedor interesado la solicitud, procede con la evaluación y revisión en cuanto al cumplimiento de requisitos exigibles en el presente procedimiento.

 Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aproveccionamiento de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos	PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MEDICAMENTOS		Código: GL-DTBS-DABS-APBS-LNCM-PR02
	Página: 15		Versión: 02

6.5.3. Prevenciones durante el Proceso de Análisis Administrativo:

- Si se identifican aspectos subsanables en cualquiera de los trámites mencionados, la APBS notificará (por única vez) por medio de correo electrónico la prevención correspondiente.
- El subsane ante dicha prevención debe ser aportado por el interesado, en un plazo no mayor a 10 días hábiles contados a partir del día hábil siguiente de su notificación.
- Toda prevención (sin excepción) que se lleva a cabo durante el proceso de evaluación administrativo suspende el plazo de resolución a partir de la notificación de prevención, transcurrido el tiempo otorgado para subsanar continuará el cómputo del plazo restante previsto para resolver.
- En aquellos casos, en los que el interesado no aporte el subsane dentro del plazo establecido; o bien, el subsane que aporte No resulte satisfactorio para el cumplimiento de lo que fue prevenido, el APBS procederá con la emisión de un No Conforme.


6.6. Acto Final de la Solicitud (Primer Ingreso, Reingreso, Actualización, Compartimiento y Cesión).

Para que un proveedor quede o se mantenga precalificado debe superar todas las etapas de evaluación tanto técnicas como administrativas, según le corresponda. Posterior a las respectivas evaluaciones el APBS procederá de alguna de las siguientes maneras:

6.6.1. Para Solicitud de Primer Ingreso, Reingreso y Actualización:

- En el caso de que las evaluaciones técnicas, y administrativas generen un resultado Conforme, se procede con el registro o la actualización del precalificado, según corresponda, en el sistema Institucional y con la generación del documento de aprobación (cuando aplique).
- En el caso de que alguna de las evaluaciones técnica, y/o administrativa generen un resultado No Conforme, se procede con la confección del comunicado.

En ambos escenarios el APBS comunica la Resolución final al proveedor, mediante la plataforma electrónica que determine la institución, con copia al

 Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aproveccionamiento de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos	PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MEDICAMENTOS		Código: GL-DTBS-DABS- APBS-LNCM-PR02
	Página: 16		Versión: 02

laboratorio correspondiente, en un plazo de hasta cinco (5) días hábiles (adicionales a los plazos de los laboratorios).

6.6.2. Para Solicitud de Compartimiento y Cesión:

- En el caso de que la evaluación administrativa genere un resultado positivo en atención a la solicitud, se procede con el registro del compartimiento o la cesión, según corresponda, en el sistema Institucional y con la generación del documento de aprobación.
- En el caso de que la evaluación administrativa genere un resultado negativo en atención a su solicitud, se procede con la confección del comunicado.

En ambos escenarios el APBS comunica la Resolución final al proveedor, mediante la plataforma electrónica que determine la institución, con copia al laboratorio correspondiente, en un plazo de hasta diez (10) días hábiles.


La fecha de vigencia del Registro Precalificado de Medicamentos corresponderá a la vigencia establecida del Registro Sanitario emitido por el MINSA, presentado en la solicitud.

Se aclara que la emisión de un No Conforme como resultado de una solicitud, no constituye una imposibilidad para un nuevo sometimiento al Proceso de Precalificación Institucional, según corresponda.

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

Contra el Acto Final de Solicitud de Precalificación de Medicamentos se podrá interponer los recursos ordinarios establecidos en la Ley General de la Administración Pública, siendo las condiciones las siguientes:

- 6.7.1. Podrá interponer un recurso ordinario de ley el proveedor que haya solicitado y se haya sometido a la evaluación técnica, administrativa para la precalificación de medicamentos y cuyo resultado ya sea por criterio técnico o administrativo sea negativo.


 Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos	PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MEDICAMENTOS		Código: GL-DTBS-DABS- APBS-LNCM-PR02
	Página: 17		Versión: 02

- 6.7.2. El proveedor podrá presentar este recurso dentro del término de tres (3) días hábiles posteriores a la notificación del resultado negativo de su solicitud de precalificación de medicamentos, contados a partir del siguiente día hábil.
- 6.7.3. Los recursos ordinarios se deben presentar debidamente fundamentados y con las pruebas idóneas, que desvirtúen los criterios en que se sustente el resultado negativo, también debe cumplir con todos los requisitos formales y de legitimación.
- 6.7.4. Los recursos ordinarios deberán interponerse:
- Por evaluación técnica ante el jerarca del LNCM.
 - Por evaluación administrativa ante la jefatura del APBS.
- 6.7.5. Los recursos ordinarios se resolverán dentro de los ocho (8) días hábiles posteriores al recibido, contados a partir del siguiente día hábil.
- Podrá resolverse como “sin lugar”, lo cual confirma el resultado negativo, agotando la vía administrativa.
 - Resolverse como “con lugar” o “parcialmente con lugar” lo cual implicaría la revisión por parte del LNCM o del APBS e implica un posible cambio de resultado, el cual será debidamente notificado, agotando la vía administrativa.

6.8. Suspensión del Registro Precalificado de Medicamentos

El APBS le comunicará al proveedor o proveedores precalificados que su registro precalificado de un producto específico, le será suspendido por aspectos técnicos, al incurrir en cualquiera de los siguientes supuestos (según informes aportados por el Ministerio de Salud, LNCM y/u otros):

- 6.8.1. Cuando por directriz del Ministerio de Salud le sea revocado o suspendido el registro sanitario que fue objeto de precalificación. Será obligación del proveedor notificar por escrito al APBS sobre la condición de su registro sanitario en caso de que le sea revocado o suspendido, para proceder con las verificaciones respectivas.
- 6.8.2. Cuando se genere un Rechazo Definitivo por parte del LNCM en entregas comerciales (recepción o post distribución) al ALDI. Le corresponderá al LNCM comunicar al APBS cuando declare en firme el Rechazo Definitivo del producto; para realizar la suspensión en el registro precalificado del producto correspondiente.


 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aprovevisionamiento de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos</p>	<p align="center">PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MEDICAMENTOS</p>		<p>Código: GL-DTBS-DABS-APBS-LNCM-PR02</p>
	<p>Página: 18</p>		<p>Versión: 02</p>

- 6.8.3. Cuando se evidencie un hallazgo técnico científico objetivo y comprobado que implique un riesgo en el aseguramiento de la idoneidad en la calidad, seguridad y/o eficacia del producto, que, a su vez según análisis objetivo y documentado, por parte del MINSA, LNCM y/o la Dirección de Farmacoepidemiología, implique un alto riesgo para la salud de la población.
- 6.8.4. Ante una eventual evidencia o notificación que demuestre la desactualización del registro precalificado del proveedor correspondiente.

6.9. Restablecimiento del Registro Precalificado de Medicamentos

Todo proveedor al que se le haya suspendido el registro precalificado de un producto, de acuerdo con los criterios mencionados en el apartado anterior de este documento, podrá conformar nuevamente el registro precalificado, cuando cumpla con las siguientes condiciones que se establecen a continuación:

- 6.9.1. De ser suspendido por el punto 6.8.1, el proveedor debe presentar al APBS el documento emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica en el cual se indique que se ha otorgado nuevamente el Registro Sanitario del producto en cuestión y que se deja sin efecto la directriz que dio origen a la revocación y/o suspensión del registro sanitario, siempre y cuando no haya sido modificado dicho registro. En caso de que el registro sanitario haya sufrido modificaciones en las condiciones declaradas para la precalificación de medicamentos, debe proceder con la debida actualización ante el LNCM.
- 6.9.2. Cuando la suspensión se dé por el 6.8.2, el proveedor deberá presentar a la Unidad de Coordinación Externa del LNCM, la investigación de causa raíz:
- En el momento de que esta sea aceptada por el LNCM, la Unidad de Coordinación Externa, remitirá al proveedor con copia al APBS, la aceptación a satisfacción.
 - Cuando la investigación de causa raíz evidencie que es necesario cambiar alguna de las condiciones declaradas en la precalificación, el proveedor deberá proceder con la solicitud de actualización y obtener un resultado Conforme.
- 6.9.3. En caso de suspensión por 6.8.3, el proveedor deberá iniciar los trámites para la precalificación nuevamente, tomando en consideración lo establecido

 Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aproveccionamiento de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos	PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MEDICAMENTOS		Código: GL-DTBS-DABS-APBS-LNCM-PR02
	Página: 19		Versión: 02

para la Solicitud de Precalificación de Medicamentos, considerándose como un Reingreso ante el LNCM.


6.9.4. Cuando la suspensión haya sido por el punto 6.8.4, el proveedor deberá presentar una solicitud de actualización ante el LNCM y obtener un resultado Conforme.

6.10. Formularios:

Ítem	Trámite	Formulario
1	Primer Ingreso Reingreso	Formulario 1 “Solicitud de Precalificación de Medicamentos 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-		

Control de documentos

Código	Nombre del documento	Responsable	Soporte de Archivo	Acceso autorizado
GL-DTBS-DABS-APBS-LNCM-PR03	PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACION DE MEDICAMENTOS POR PARTE DE PROVEEDORES	Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aproveccionamiento de Bienes y Servicios	Digital	Disponible a todo el personal

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Aproveccionamiento de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos</p>	PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MEDICAMENTOS	Código: GL-DTBS-DABS- APBS-LNCM-PR02
	Página: 20	Versión: 02

Control de cambios en el documento

Referencia	Fecha	Descripción del cambio
DABS-LNCM-PT-001 Versión: 001	Agosto 2024	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Digitalización del proceso. ▶ Actualización de Anexos o Formularios adjuntos al Procedimiento actual. ▶ Creación de Formulario para exoneraciones y reducciones de muestra. ▶ Actualización de requisitos. ▶ Establecimiento de plazos para la revisión llevada a cabo por el APBS. ▶ Se adicionan los requisitos a aportar para los trámites de Compartimientos y Cesiones. ▶ Se actualizan causales de Suspensión y Restauración de los Registros Precalificados. ▶ Actualizaciones oficiosas por cambios en versión de ficha técnica.