

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA LOGÍSTICA



DIRECCIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS


Área de Planificación de Bienes
y Servicios

DIRECCION DE PRODUCCIÓN INDUSTRIAL

Laboratorios: Productos Farmacéuticos,
Soluciones Parenterales y Reactivos
Químicos


PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO **GL-DTBS-DPI-APBS-LPF-LSP-LRQ-PR02**

Versión 02
Octubre 2024

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p> <p>Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Soluciones Parenterales y Reactivos Químicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</p> <p>Página: 2</p>	<p>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-LPF-LSP-LRQ- PR02</p> <p>Versión: 02</p>
--	--	---

Firmas de Aprobación

Elaborado / modificado	Unidad	Firma
Lcda. Karol Abarca González Registro Precalificado	Área de Planificación de Bienes y Servicios	
Dr. David Arturo Badilla Ortega Control de Calidad	Laboratorio de Productos Farmacéuticos	
Dr. Kenneth Barrantes Solano Regencia Farmacéutica	Laboratorio de Soluciones Parenterales	
Revisado	Unidad	Firma
Lcda. Kathia Castro Alvarado, Jefatura	Área de Planificación de Bienes y Servicios	
Lcda. Carolina Aguilar Gutiérrez, Jefatura	Área de Regulación y Evaluación	
Aprobado	Unidad	Firma
Licda. Sofía Espinoza Salas, Director	Dirección Técnica de Bienes y Servicios	
Ing. Gerardo León Solís, Director	Dirección de Producción Industrial	
Dr. Esteban Vega de la O, Gerente	Gerencia Logística	
Consulta Pública: Gaceta No. 105 del 11-06-2024		
-UL-		

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p> <p>Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Soluciones Parenterales y Reactivos Químicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</p>	<p>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-LPF-LSP-LRQ- PR02</p>
	<p>Página: 3</p>	<p>Versión: 02</p>

1. Introducción


Adicional a lo indicado 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, es necesario comunicar los pasos a seguir por parte de los proveedores interesados en formar parte del registro precalificado de reactivos, materias primas, material de acondicionamiento y empaque de la institución, con el fin de obtener mejores resultados sobre este proceso de precalificación de reactivos, materias primas, material de acondicionamiento y empaque y guiar a los interesados para cumplir y 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 Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque de acuerdo con la Normativa y la Ficha Técnica Institucional vigente, considerando además estándares de calidad internacionales relacionados al a aseguramiento y control de calidad de dichos productos, reconocidos en Costa Rica, para la adquisición de estos bienes 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 de Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque, incluidos en el Catálogo General de Bienes y Servicios de la Caja Costarricense de Seguro Social.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p> <p>Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Soluciones Parenterales y Reactivos Químicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</p>	<p>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-LPF-LSP-LRQ- PR02</p>
	<p>Página: 4</p>	<p>Versión: 02</p>

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


La precalificación técnica de Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque se llevará a cabo a través de la Dirección de Producción Industrial en coordinación con los órganos técnicos auxiliares:

- Laboratorio Productos Farmacéuticos.
- Laboratorio de Soluciones Parenterales.

Las fichas técnicas correspondientes a cada producto deberán ser solicitadas en los laboratorios respectivos. Las solicitudes de precalificación de Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque se recibirán en los laboratorios respectivos en el horario establecido por cada laboratorio.

6.1. Precalificación de Materia Primas y Reactivos (Primer Ingreso – Reingreso)

La solicitud de precalificación se tramitará y evaluará por materia prima o reactivo, en relación con los aspectos técnicos que correspondan. (Cada precalificación obedece a un proveedor con una materia prima o reactivo de un fabricante en específico). No se acogerán solicitudes que no se ajusten por completo a los requisitos que establece cada Ficha Técnica Institucional respectiva, a la Solicitud de Precalificación, y a las normativas Institucionales vigentes, sin perjuicio de las subsanaciones que de oficio o la gestión de parte se presenten.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p> <p>Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Soluciones Parenterales y Reactivos Químicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</p>	<p>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-LPF-LSP-LRQ- PR02</p>
	<p>Página: 5</p>	<p>Versión: 02</p>

Todos los proveedores deberán describir y acreditar los mecanismos de aseguramiento de la calidad y de las Buenas Prácticas de Manufactura y/o de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, conforme lo dispone el presente procedimiento y la normativa nacional vigente o la del país de origen.

6.1.1. Requisitos generales por presentar

- El proveedor deberá completar los requisitos técnicos que se establecen en el formulario “Solicitud Precalificación Técnica de Materias Primas y Reactivos”.

6.2. Precalificación de Material Envase y Acondicionamiento (Primer Ingreso – Reingreso)


La solicitud de precalificación se tramitará y evaluará por Material de Empaque y Acondicionamiento, en relación con los aspectos técnicos que correspondan. Cada precalificación obedece a un proveedor con un producto de un fabricante en específico. No se acogerán solicitudes que no se ajusten por completo a los requisitos que establece cada Ficha Técnica Institucional respectiva, a la Solicitud de Precalificación de Proveedores, y a las normativas Institucionales vigentes, sin perjuicio de las subsanaciones que de oficio o de la gestión de parte se presenten.

6.2.1. Requisitos generales por presentar:

- Deberá completar los requisitos técnicos que se establecen en el formulario “Solicitud Precalificación Técnica de Material de Empaque y Acondicionamiento”.

6.3. Actualización de Registros Precalificados de Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque

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.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p> <p>Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Soluciones Parenterales y Reactivos Químicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</p>	<p>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-LPF-LSP-LRQ- PR02</p>
	<p>Página: 6</p>	<p>Versión: 02</p>

6.3.1. El proveedor presentará su solicitud de actualización ante el laboratorio correspondiente, por:

- Cambio en la versión de Ficha Técnica Institucional.
- Renovación del Certificado Sanitario o Permiso de Funcionamiento emitido por el MINSA.
- Cambios realizados por el fabricante o terceros que impacten a alguno de los requisitos aportados por el proveedor precalificado.

6.3.2. 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 Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque


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

6.3.3. Requisitos generales por presentar:

- El proveedor deberá completar los requisitos técnicos que se establecen en el formulario “Solicitud de Actualización del Registro Precalificado”.

6.4. Precalificación de Reactivos, Materias Primas, Material De Acondicionamiento y Empaque por Compartir o Cesión del Registro Precalificado


Se detallan los requisitos que deberán presentarse ante el APBS, según corresponde el trámite cumpliendo con lo indicado en el documento “GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE OFERENTES DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE”:

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p> <p>Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Soluciones Parenterales y Reactivos Químicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</p>	<p>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-LPF-LSP-LRQ- PR02</p>
	<p>Página: 7</p>	<p>Versión: 02</p>

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 donde consten los nombramientos de los representantes legales de las empresas.	x	x
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-			


6.5. Evaluación Técnica. (Primer Ingreso – Reingreso – Actualización)

6.5.1. La Unidad de Producción: Laboratorio de Soluciones Parenterales o Laboratorio de Productos Farmacéuticos llevará a cabo la revisión técnica de las muestras (si aplica) y la documentación presentada. Posteriormente emitirá un Informe Aceptación o Rechazo de Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque, el cual indicará los resultados finales obtenidos de la revisión.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p> <p>Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Soluciones Parenterales y Reactivos Químicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</p>	<p>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-LPF-LSP-LRQ- PR02</p>
	<p>Página: 8</p>	<p>Versión: 02</p>

- 6.5.2. Para la revisión técnica rigen las Fichas Técnicas del Material de Empaque y Acondicionamiento vigentes, las cuales pueden solicitadas a cada Laboratorio según corresponda.
- 6.5.3. Todos los insumos por precalificar (Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque) deben cumplir con todas las pruebas solicitadas en la Ficha Técnica Institucional respectiva de cada producto.
- 6.5.4. La Regencia o la Sub-Área de Control de Calidad del laboratorio respectivo, hará una revisión previa de la documentación aportada por el proveedor y si todo está completo procederá a su recibo o en caso contrario se devolverá al solicitante en un plazo de 10 días hábiles.
- 6.5.5. Prevenciones durante el Proceso de Evaluación Técnica
- En caso de identificar no conformidades durante el proceso de evaluación técnica, se le notificará al proveedor vía correo electrónico, la subsanación correspondiente (por única vez), la cual debe ser corregida en un plazo no mayor a 10 días hábiles.
 - 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.
 - Si se incumple con el plazo de subsanación establecido, o si la subsanación sigue siendo inconforme, se procede a rechazar la solicitud, mediante el “Informe de Aceptación o Rechazo de Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque; el cual indicará los resultados finales obtenidos de la revisión. Este resultado será informado al proveedor a través del APBS.
- 6.5.6. El laboratorio respectivo emitirá al APBS un informe técnico con los resultados de la evaluación realizada, en los plazos que se detallan a continuación:

Trámite	Primer Ingreso / Reingreso	Actualización
Plazo	Hasta un máximo de 55 días naturales	15 días hábiles
-UL-		


<div><p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p><p>Área de Planificación de Bienes y Servicios</p><p>Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Soluciones Parenterales y Reactivos Químicos</p></div>	<div><p>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</p></div>	<div><p>Código: GL-DTBS-DPI-APBS-LPF-LSP-LRQ-PR02</p></div>
	<div><p>Página: 9</p></div>	<div><p>Versión: 02</p></div>

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.

6.6. Evaluación Administrativa.

- 6.6.1. Para Solicitudes de Precalificación de Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque (Primer Ingreso, Reingreso y Actualizaciones):
 - Una vez que el APBS cuente con el informe emitido por el laboratorio correspondiente, procede según corresponda con el análisis y revisión administrativa.
- 6.6.2. 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 administrativos exigibles.
- 6.6.3. Prevenciones durante el Proceso de Análisis Administrativa:
 - 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.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p> <p>Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Soluciones Parenterales y Reactivos Químicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</p>	<p>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-LPF-LSP-LRQ- PR02</p>
	<p>Página: 10</p>	<p>Versión: 02</p>

6.7. 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 y administrativas, según le corresponda.

Posterior a las respectivas evaluaciones el APBS procederá de alguna de las siguientes maneras:


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

- En el caso de que las evaluaciones técnica, y administrativa 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 laboratorio correspondiente, en un plazo de hasta cinco (5) días hábiles (adicionales a los plazos de los laboratorios).

6.7.2. Para Solicitud de Compartimiento y Cesión:

- En el caso de que la evaluación y administrativa generen 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 y administrativa generen un resultado negativo en atención a su solicitud, se procede con la confección del comunicado.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p> <p>Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Soluciones Parenterales y Reactivos Químicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</p>	<p>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-LPF-LSP-LRQ- PR02</p>
	<p>Página: 11</p>	<p>Versión: 02</p>

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 Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque corresponderá a la vigencia establecida en el Certificado Sanitario o Permiso de Funcionamiento emitido por el MINSA acorde a las actividades que corresponda al proveedor, 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.

6.8. Recursos Ordinarios de Ley contra el Acto Final de la Solicitud de Precalificación de Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque

Contra el Acto Final de Solicitud de Precalificación de Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque se podrá interponer los recursos ordinarios establecidos en la Ley General de la Administración Pública, siendo las condiciones las siguientes:

- 6.8.1. 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 Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque y cuyo resultado ya sea por criterio técnico y administrativo sea un resultado negativo.
- 6.8.2. 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 Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque, contados a partir del siguiente día hábil.
- 6.8.3. 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.
- 6.8.4. Los recursos ordinarios deberán interponerse:
 - Por evaluación técnica ante el jerarca del laboratorio correspondiente.


 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p> <p>Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Soluciones Parenterales y Reactivos Químicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</p>	<p>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-LPF-LSP-LRQ- PR02</p>
	<p>Página: 12</p>	<p>Versión: 02</p>

- Por evaluación administrativa ante la jefatura del APBS.
- 6.8.5. 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 laboratorio correspondiente o del APBS e implica un posible cambio de resultado, el cual será debidamente notificado, agotando la vía administrativa.

6.9. Suspensión de Registro Precalificado de Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque:

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, laboratorios correspondientes y/u otros):

- 6.9.1. Cuando por directriz del Ministerio de Salud le sea revocado o suspendido el Certificado Sanitario o Permiso de Funcionamiento con el cual obtuvo la precalificación. Será obligación del proveedor notificar por escrito al APBS sobre la condición de su Certificado Sanitario o Permiso de Funcionamiento en caso de que le sea revocado o suspendido, para proceder con las verificaciones respectivas.
- 6.9.2. Cuando se evidencie objetiva y técnicamente que el producto precalificado ha sido entregado al ALDI o a las bodegas de alguno de los laboratorios, con características de calidad distintas a las declaradas y aprobadas durante el proceso de precalificación o incumpliendo las especificaciones establecidas en la Ficha Técnica Institucional y/o en la normativa Nacional e Institucional vigente.
- 6.9.3. 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, implique un alto riesgo para la salud de la población.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p> <p>Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Soluciones Parenterales y Reactivos Químicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</p>	<p>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-LPF-LSP-LRQ- PR02</p>
	<p>Página: 13</p>	<p>Versión: 02</p>


6.9.4. Ante una eventual evidencia o notificación que demuestre la desactualización del registro precalificado del proveedor correspondiente. El APBS notificará al proveedor.

6.10. Restablecimiento del Registro Precalificado de Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque Posterior a una Suspensión

- 6.10.1. En caso de suspensión por 6.1, el proveedor debe presentar ante el APBS copia de la resolución emitida por el Ministerio de Salud en la cual se restablece el Certificado Sanitario o Permiso de Funcionamiento.
- 6.10.2. En caso de suspensión por 6.2 y 6.3, el proveedor deberá iniciar los trámites para la precalificación nuevamente.
- 6.10.3. En caso de suspensión por 6.4, el proveedor debe presentar el trámite de actualización según la última versión de ficha técnica ante el laboratorio correspondiente y obtener un resultado Conforme.

6.11. Listado de Anexos

- Formulario 1: Solicitud precalificación técnica materias primas y reactivos.
- Formulario 2: Solicitud precalificación de técnica de envases y material de acondicionamiento.
- Formulario 3: Solicitud de actualización del registro precalificado de materias primas, reactivos, envases y material de acondicionamiento.
- Formulario 4: Informe de aceptación o rechazo (uso exclusivo del órgano técnico).


 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Soluciones Parenterales y Reactivos Químicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</p>		<p>Código: GL-DTBS-DPI-APBS-LPF-LSP-LRQ-PR02</p>
	<p>Página: 14</p>		<p>Versión: 02</p>

Control de documentos

Código	Nombre del documento	Responsable	Soporte de Archivo	Acceso autorizado
GL-DTBS-DPI-APBS-LPF-LSP-LRQ-PR03	PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE	<p>Dirección Técnica de Bienes y Servicios</p> <p>Dirección de Producción Industrial</p>	Digital	Disponible a todo el personal

Control de cambios en el documento

Referencia	Fecha	Descripción del cambio
<p>Versión 01</p> <p>DPI-PT-001</p>	<p>Octubre</p> <p>2024</p>	<ul style="list-style-type: none"> ► Digitalización del proceso. ► Actualización de Anexos o Formularios adjuntos al Procedimiento actual. ► Actualización de requisitos. ► Equiparación de plazos, con el Procedimiento para Medicamentos. ► 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.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p> <p>Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Soluciones Parenterales y Reactivos Químicos</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE OFERENTES DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</p>	<p>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-LPF-LSP-LRQ- PR02</p>
	<p>Página: 15</p>	<p>Versión: 02</p>

		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Se actualizan causales de Suspensión y Restauración de los Registros Precalificados. ▶ Eliminación de listados de MP, R, E y MA objeto de ser precalificados – Concepto abierto.
--	--	---