

	Gerencia de Logística Dirección de Producción Industrial	Nº Identificación: DPI-PT-001 Versión:001
	PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, MATERIAL DE ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO	Página1 de 8

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para presentarlos requisitos para la precalificación de materias primas reactivos, material de envase y acondicionamiento de acuerdo a la Normativa y Ficha Técnica Institucional vigente, considerando además estándares de calidad Internacionales relacionados al aseguramiento y control de calidad de dichos productos, reconocidos en Costa Rica.

2. ALCANCE

<p>Aplica a</p> <p>Aplica para la precalificación técnica de materias primas, reactivos, material de envase y acondicionamiento, incluidos en el Catálogo General de Bienes y Servicios de la Caja Costarricense de Seguro Social.</p>

3. DEFINICIONES

Para efectos de este procedimiento se deberán de considerarse las siguientes 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

	<p>Gerencia de Logística Dirección de Producción Industrial</p>	<p>Nº Identificación: DPI-PT-001 Versión:001</p>
	<p>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, MATERIAL DE ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO</p>	<p>Página2 de 8</p>

protección al trabajo, envase, empaque o embalaje, marcación, inspección, almacenamiento y conservación, garantía de los productos, entre otros.

- **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:** Equipomonodisciplinario 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

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. (...)”

	Gerencia de Logística Dirección de Producción Industrial	Nº Identificación: DPI-PT-001 Versión:001
	PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, MATERIAL DE ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO	Página3 de 8

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.
- **SARIP:** Subárea de Registro Institucional de Proveedores de la Caja.
- **LRO:** Laboratorio de reactivos químicos
- **LSP:** Laboratorio de soluciones Parenterales
- **LPF:** Laboratorio de Productos Farmacéuticos

4. PROCEDIMIENTO

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

- **Laboratorio Productos Farmacéuticos:** se precalificarán los productos enlistados en el anexo 2, tabla 1 y anexo 5 tabla 1.
- **Laboratorio de Soluciones Parenterales:** se precalificarán los productos enlistados en el anexo 2, tabla 2 y anexo 5 tabla 2.
- **Laboratorio de Reactivos Químicos:** se precalificarán los productos enlistados en el anexo 2 tabla 3 y anexo 5 tabla 3.

Las fichas técnicas correspondientes a cada producto deberán ser solicitadas en los laboratorios respectivos según lo indicado en las líneas anteriores, en dichos anexos también se indican los nombre y formas de contacto para cada caso.

	Gerencia de Logística Dirección de Producción Industrial	Nº Identificación: DPI-PT-001 Versión:001
	PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, MATERIAL DE ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO	Página4 de 8

Las solicitudes de precalificación de Materias Primas, Reactivos, Material de Envase y Acondicionamiento, se recibirán en los laboratorios respectivos los días Martes y Jueves en horarios de 2 p.m. a 4 p.m. **previa cita y confirmación.**

Los contactos para solicitar las citas respectivas se indican en los anexos 2 y 5.

4.1. PRECALIFICACIÓN DE MATERIA PRIMAS Y REACTIVOS

La solicitud de precalificación se tramitará y evaluará por materia prima o reactivo, en relación a 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.

Todos los proveedores deberán describir y acreditar los mecanismos de aseguramiento de la calidad y de las buenas prácticas de almacenamiento, conforme lo dispone el presente procedimiento y la normativa nacional vigente o la normativa del país de origen.

Este procedimiento se llevará a cabo en las etapas que se describen a continuación:

- **Requisitos generales a presentar**

Deberá completar los requisitos técnicos que se establecen en el formulario "Solicitud Precalificación Técnica de Materias Primas y Reactivos" Anexo 1 de este documento.

- **Sobre la revisión técnica**

La Unidad de Producción: Laboratorio de Soluciones Parenterales, Laboratorio de Productos Farmacéuticos o Laboratorio de Reactivos Químicos llevará a cabo la revisión técnica de las muestras (si aplica) y la documentación, posterior emitirá un "Informe Aceptación o Rechazo de Materias Primas, Reactivos, Material de Envase y Acondicionamiento" (Anexo 3); el cual indicará los resultados finales obtenidos de la revisión. Este resultado será informado al proveedor a través de la Subárea de Registro Institucional de Proveedores. Rigen las Fichas Técnicas de las Materias Primas o Reactivos vigentes, las cuales pueden solicitadas a cada Laboratorio según corresponda (ver Listado de Materias Primas y Reactivos en Anexo 2)

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 y encaso contrario se devolverá al solicitante en un plazo de 10 días hábiles.

	Gerencia de Logística Dirección de Producción Industrial	Nº Identificación: DPI-PT-001 Versión:001
	PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, MATERIAL DE ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO	Página5 de 8

El laboratorio respectivo contará con cincuenta y cinco (55) días naturales máximo, para emitir el respectivo informe técnico de aceptación o rechazo a la Sub-área de Registro Institucional de Proveedores, a la cual se la hará llegar toda la información vía digital a un correo electrónico. Dejándose los originales en cada laboratorio.

Las materias primas o reactivos deben cumplir con todas las pruebas solicitadas en la monografía respectiva de las Farmacopeas: Británica y o Estadounidense Últimas ediciones y suplementos, y/o según requerimientos de la ficha técnica.

La vigencia del registro de proveedores está condicionada por la vigencia de los permisos sanitarios emitidos por el Ministerio de Salud Pública de Costa Rica acorde a las actividades que corresponda al proveedor.

4.2. PRECALIFICACIÓN DE MATERIAL ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO:

La solicitud de precalificación se tramitará y evaluará por Material de Empaque y Acondicionamiento, en relación a 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, ala 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.

Este procedimiento se llevará a cabo en las etapas que se describen a continuación:

- **Requisitos generales a presentar:**

Deberá completar los requisitos técnicos que se establecen en el formulario "Solicitud Precalificación Técnica de Material de Envase y Acondicionamiento" Anexo4 de este documento.

- **Sobre la revisión técnica**

La Unidad de Producción: Laboratorio de Soluciones Parenterales, Laboratorio de Productos Farmacéuticos o Laboratorio de Reactivos Químicos llevará a cabo la revisión técnica de las muestras (si aplica) y la documentación, posterior emitirá un Informe Aceptación o Rechazo de Materias Primas, Reactivos, Material de Envase y Acondicionamiento" (Anexo 3); el cual indicará los resultados finales obtenidos de la revisión. Este resultado será informado al proveedor a través de la Subárea de Registro Institucional de Proveedores. Rigen las Fichas Técnicas del Material de Envase y Acondicionamiento vigentes, las cuales pueden solicitadas a cada Laboratorio según corresponda (ver Listado de Material de Envase y Acondicionamiento en Anexo 5)

	Gerencia de Logística Dirección de Producción Industrial	Nº Identificación: DPI-PT-001 Versión:001
	PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, MATERIAL DE ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO	Página 6 de 8

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 y en caso contrario se devolverá al solicitante en un plazo de 10 días hábiles.

El laboratorio respectivo contará con cincuenta y cinco (55) días naturales máximo, para emitir el respectivo informe técnico de aceptación o rechazo a la Sub-área de Registro Institucional de Proveedores, a la cual se la hará llegar toda la información vía digital a un correo electrónico. Dejándose los originales en cada laboratorio.

Los Materiales de Envase y Acondicionamiento deben cumplir con todas las pruebas solicitadas en la ficha técnica respectiva de cada producto.

La vigencia del registro de proveedores está condicionada por la vigencia de los permisos sanitarios emitidos por el Ministerio de Salud Pública de Costa Rica acorde a las actividades que corresponda al proveedor.

5. PREVENCIONES DURANTE EL PROCESO DE EVALUACIÓN TÉCNICA

En caso de identificar no conformidades durante el proceso de evaluación técnica, se les notificará vía correo electrónico al proveedor, la subsanación correspondiente (por única vez), la cual debe ser corregida en un plazo no mayor a 10 días hábiles.

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 Aceptación o Rechazo de Materias Primas, Reactivos, Material de Envase y Acondicionamiento"(Anexo 3);el cual indicará los resultados finales obtenidos de la revisión. Este resultado será informado al proveedor a través de la Subárea de Registro Institucional de Proveedores.

6. ACTUALIZACIÓN POR MODIFICACIONES EN FICHA TÉCNICA INSTITUCIONALES PARA MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, MATERIAL DE ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO

Cuando se cambie la ficha técnica, por sustitución o modificación, de algún producto precalificado, ésta modificación es comunicada por la SARIP a los proveedores que cuentan con registro de precalificación vigente en ese código.

El proveedor debe actualizar lo referente a la modificación de la nueva ficha técnica. Para lo cual debe llenar la "Solicitud de Actualización de Registro Precalificado"(Anexo 6). Y entregarlo a cada laboratorio respectivo, quien posteriormente comunicará a la SARIP el resultado de la actualización.

	Gerencia de Logística Dirección de Producción Industrial	Nº Identificación: DPI-PT-001 Versión:001
	PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, MATERIAL DE ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO	Página 7 de 8

7. EXCLUSIÓN POR MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, MATERIAL DE ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO:

- 7.1. Cuando por directriz del Ministerio de Salud le sea anulado el Registro Sanitario con el cual obtuvo la precalificación.
- 7.2. Cuando después de publicarse en Gaceta un cambio de ficha técnica el proveedor no realice el trámite de actualización de la precalificación, según el punto 6 del presente documento.
- 7.3. Cuando se evidencie objetiva y técnicamente que el producto precalificado ha sido entregado por segunda vez al ALDI durante dos años consecutivos, con características de calidad distintas a las declaradas y aprobadas durante el proceso de precalificación incumpliendo las especificaciones establecidas en la ficha técnica y/o con la normativa Nacional e Institucional vigente.
- 7.4. 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.

8. RESTABLECIMIENTO DEL REGISTRO DE PRECALIFICACIÓN POSTERIOR A UNA SUSPENSIÓN

- 8.1. En caso de suspensión por 7.1, el proveedor debe presentar copia de la resolución emitida por el Ministerio de Salud en la cual se restablece el Permiso Sanitario de Funcionamiento.
- 8.2. En caso de suspensión por 7.2, el proveedor debe presentar el trámite de actualización según la última versión de ficha técnica, tal como se establece en el apartado 6 del presente documento.
- 8.3. En caso de suspensión por 7.3 y 7.4, el proveedor deberá iniciar los trámites para la precalificación nuevamente.

	Gerencia de Logística Dirección de Producción Industrial	Nº Identificación: DPI-PT-001 Versión:001
	PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, MATERIAL DE ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO	Página 8 de 8

9. LISTADO DE ANEXOS

NOMBRE DE FORMULARIO	CÓDIGO
Solicitud Precalificación Técnica de Materias Primas y Reactivos	<i>Anexo 1</i>
Listado de Materias Primas y Reactivos	<i>Anexo 2</i>
Informe Aceptación o Rechazo de Materias Primas, Reactivos, Material de Envase y Acondicionamiento	<i>Anexo 3</i>
Solicitud Precalificación Técnica de Material de Envase y Acondicionamiento"	<i>Anexo 4</i>
Listado de Material de Envase y Acondicionamiento	<i>Anexo 5</i>
Solicitud de Actualización de Registro Precalificado	<i>Anexo 6</i>