




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

LABORATORIO DE NORMAS Y
CALIDAD DE MEDICAMENTOS


PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACIÓN DE
IMPLEMENTOS MÉDICOS-QUIRÚRGICOS

GL-DTBS-APBS-LNCM-PR01

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACIÓN DE IMPLEMENTOS MÉDICO QUIRÚRGICOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS-LNCM-PR01</p>
	<p>Página: 2</p>	<p>Versión: 01</p>

Firmas de Aprobación

Elaborado / modificado	Unidad	Firma
Lcda. Karol Abarca González Registro Precalificado	Área de Planificación de Bienes y Servicios	
Dra. Francini González Rojas Unidad de Precalificación Técnica	Laboratorios de Normas y Calidad de Medicamentos	
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	
Dr. Mario André Oreamuno Ávila Jefatura a.i.	Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos	
Aprobado	Unidad	Firma
Lcda. Sofía Espinoza Salas MBa, Directora	Dirección Técnica de Bienes y Servicios	
Dr. Esteban Vega De La O Gerente	Gerencia de Logística	
Consulta Pública: Gaceta N° 23 del 04 de febrero de 2026		
-UL-		

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACIÓN DE IMPLEMENTOS MÉDICO QUIRÚRGICOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS- LNCM-PR01</p>
	<p>Página: 3</p>	<p>Versión: 01</p>

1. Introducción:

Adicional a lo indicado en el documento “GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE IMPLEMENTOS MÉDICO QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE” vigente, es necesario comunicar los pasos a seguir por parte de los proveedores interesados en formar parte del registro precalificado de implementos médicos-quirúrgicos en la institución, con el fin de guiar a los interesados para que cumplan a cabalidad con los requisitos detallados en este documento, conozcan los posibles escenarios durante el proceso de evaluación técnica, legal-administrativa de la solicitud de precalificación y posibles resultados. En el presente Procedimiento se definen además plazos, formas de prevenciones y aspectos específicos de evaluación.

2. Objetivo:


Establecer los lineamientos para presentar los requisitos para la precalificación de implementos médicos quirúrgicos (primeros ingresos 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 implementos, reconocidos en Costa Rica, para la adquisición de estos mediante procedimientos de compra con fundamento en la Ley 6914 y su Reglamento, así como en la Ley de Contratación Pública y su Reglamento vigentes, 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 proveedores que cuenten con los implementos médicos-quirúrgicos delimitados por la Institución, debidamente asociados a su registro, y que cumplan con la versión vigente de ficha técnica institucional avalada por el nivel central (entiéndase por la Comisión Técnica que corresponda); quienes además deberán estar asociados a un Certificado Sanitario emitido por el Ministerio de Salud, o bien, contar con una Certificación emitida por esa misma institución que los exima de contar con dicho Certificado, según corresponda.

4. Marco normativo:

De acuerdo con las indicadas en el documento “GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE IMPLEMENTOS MÉDICOS - QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE”, vigente.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACIÓN DE IMPLEMENTOS MÉDICO QUIRÚRGICOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS- LNCM-PR01</p>
	<p>Página: 4</p>	<p>Versión: 01</p>


5. Definiciones o terminología:

De acuerdo con las indicadas en el documento “GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE IMPLEMENTOS MÉDICO QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE”, vigente.

6. Procedimiento:

El Procedimiento para llevar a cabo la Precalificación de Implementos Médico Quirúrgicos 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. En la plataforma digital Bitzú, podrá completar el formulario al dar clic en “+Nuevo”.
- Actualización: Abarca las actualizaciones que la empresa o grupo de interés económico precalificado debe efectuar, según corresponda para mantener su registro precalificado vigente y actualizado. Es responsabilidad y obligación del proveedor precalificado mantener su registro actualizado, lo cual podrá realizar por medio de la plataforma digital Bitzú.
 - El proveedor presentará su solicitud de actualización por:
 - Cambios realizados por el fabricante o terceros que impacten a alguno de los requisitos inicialmente evaluados durante el proceso de precalificación o cualquier actualización previa, y que pudieran modificar las condiciones bajo las cuales el producto está precalificado.
 - Por concepto de renovación del certificado sanitario del Ministerio de Salud (EMB) o bien, de la certificación por parte del Ministerio de Salud que respalde la no aplicación de este requisito; esto, para efectos de actualización de la vigencia del Registro Precalificado. Para el caso de la certificación esta tendrá una validez de 2 años a partir de la fecha de su fecha de emisión. En estos casos, el LNCM llevará a cabo una revisión integral del expediente de precalificación, con el fin de verificar su integridad y conformidad con la normativa vigente, a efectos de ajustar el registro precalificado a los requisitos actualizados aplicables. En caso de requerir actualizar más de un aspecto del registro precalificado, el proveedor podrá gestionarlos en una **única**

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACIÓN DE IMPLEMENTOS MÉDICO QUIRÚRGICOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS- LNCM-PR01</p>
	<p>Página: 5</p>	<p>Versión: 01</p>

solicitud de Actualización, siempre que todas las modificaciones correspondan al mismo producto.


- El proveedor no deberá presentar su solicitud de actualización, por:
 - Cambio en la versión de la Ficha Técnica Institucional. En el caso de un **cambio en la versión de la Ficha Técnica Institucional**, será la **CCSS** quien realizará de oficio la actualización correspondiente del Registro Precalificado, **siempre y cuando dicho registro continúe cumpliendo con la nueva versión** de la ficha técnica.

No será necesario que los proveedores presenten solicitudes de actualización en estos casos, ya que el proceso será gestionado directamente por la institución con el fin de agilizar y facilitar la adecuación a los cambios oficiales.

En caso de que la CCSS constatare un no cumplimiento de la Ficha Técnica, lo hará saber a la empresa precalificada, y únicamente bajo este escenario, deberán los proveedores solicitar una Actualización en dicho sentido desde Bitzú.

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

Los cambios de oficio a gestionar por parte de la CCSS en las versiones de ficha técnica hacia todas las empresas que estén vinculadas a un registro precalificado determinado; tendrá el mismo plazo de resolución del proceso, es decir, sesenta días naturales.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACIÓN DE IMPLEMENTOS MÉDICO QUIRÚRGICOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS- LNCM-PR01</p>
	<p>Página: 6</p>	<p>Versión: 01</p>

Aclaración sobre el alcance del proceso de actualización por cambios en la Ficha Técnica Institucional:

La revisión y actualización que realiza la CCSS sobre los Registros Precalificados únicamente se activa, cuando se emite una nueva versión de la Ficha Técnica Institucional.

Esto significa que la CCSS revisará únicamente a los proveedores que estén precalificados al momento de la publicación de una nueva ficha, para verificar si continúan cumpliendo con los requisitos vigentes.

Si la ficha técnica no ha tenido cambios recientes, no se realizará ninguna revisión, aun cuando existan proveedores que no estén alineados con la última versión histórica de la ficha.

En caso de que la empresa no hubiese actualizado su registro cuando correspondía tras una versión publicada anteriormente, esa condición no genera la obligación de revisión automática por parte de la CCSS, y será responsabilidad del proveedor gestionar la precalificación cuando desee actualizar su condición ante la institución.


6.1 Recepción de Solicitudes (Primer Ingreso, Actualización):

6.1.1. A través de Bitzú se recibirán solicitudes sobre cualquiera de los trámites, pudiendo ser Primeros Ingresos o Actualizaciones.

6.1.2. 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, previa carga de documentos al Bitzú; y a la hora de entregar la muestra, deberán indicar el número de trámite arrojado por dicha plataforma.

El proveedor es el responsable de entregar la muestra y cargar la documentación, para que se haga la recepción definitiva de la Solicitud de Precalificación de Implementos Médico Quirúrgicos. En caso de que no se aporte alguna de las anteriores de manera completa; no se tendrá como una solicitud presentada en tiempo y forma, y se deberá gestionar nuevamente la entrega completa (documentos y muestra).

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica 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 PRECALIFICACIÓN DE IMPLEMENTOS MÉDICO QUIRÚRGICOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS-LNCM-PR01</p>
	<p>Página: 7</p>	<p>Versión: 01</p>


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

6.1.3. El horario e instrucciones para la recepción de muestras (cuando aplique), será establecido por parte del LNCM y debidamente comunicado. En caso de consultas al respecto contactar al correo gl_precaimq@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:

ÍTEM	DOCUMENTO TÉCNICO	Primer Ingreso	Actualización
1	Solicitud Bitzú de precalificación o actualización según corresponda, completo. Allí deberá de adjuntar la Declaración Jurada establecida por Normativa según trámite, debidamente firmada por quien ostente la competencia.	x	x
2	Certificado sanitario de equipo y material biomédico (EMB) vigente o certificación por parte del Ministerio de Salud que respalde la no aplicación de este requisito. Ambas certificaciones 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	*Cuando aplique. <i>(Certificado del cambio post registro o certificado de renovación)</i>
3	Catálogo del fabricante: En formato digital, nítido y legible donde pueda verificarse el extracto del producto específico, así como características, marca y referencia ofrecida de la muestra presentada. (Debe ajustarse tal y como se solicita en la ficha técnica del implemento a precalificar).	x	*Cuando aplique.
4	Informe de análisis original del implemento a precalificar, tal y como se solicita en la ficha técnica vigente. Además, este deberá indicar el cumplimiento de las NORMAS ISO O EQUIVALENTE VIGENTE solicitada en la ficha técnica, indicándose las pruebas realizadas con su respectiva especificación y resultado obtenido para este lote. Lo anterior, puede ser un documento complementario al informe de análisis original, siempre que sea emitido por el fabricante.	x	*Cuando aplique.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACIÓN DE IMPLEMENTOS MÉDICO QUIRÚRGICOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS- LNCM-PR01</p>
	<p>Página: 8</p>	<p>Versión: 01</p>

ÍTEM	DOCUMENTO TÉCNICO	Primer Ingreso	Actualización
5	Certificado de tercera parte: tal y como se solicita en la ficha técnica vigente del implemento que se va a precalificar.	x	*Cuando aplique.
6	Aprobación por parte del LNCM de exoneración o reducción de muestra (cuando aplique).	*Cuando aplique.	*Cuando aplique.
7	Muestra de producto a precalificar.	x	Cuando varíen aspectos técnicos que impliquen evaluar el desempeño del producto.
8	Requisitos solicitados en la ficha técnica vigente que no aparezcan en esta tabla.	x	*Cuando aplique.
9	Otros (información adicional cuando así lo requiera la administración).	**Cuando aplique.	*Cuando aplique.

*"Cuando aplique" Entiéndase a solicitud de la Administración: según sea necesaria para las aprobaciones en la precalificación.


* Todos los requisitos deberán ser cargados en el apartado para este efecto en Bitzú.

* Los nombres por utilizar para cada documento no deben ser extensos, ni contener caracteres que dificulten su lectura o descarga.

6.2.1 Presentación de Muestras:

A continuación, se detallan los lineamientos para la presentación de muestras:

- La cantidad a presentar se define en el apartado muestras de cada ficha técnica institucional según implemento a precalificar, así como su presentación.
- La totalidad de la muestra debe corresponder a un mismo lote, y debe presentarse al menos con tres meses de vida útil al momento de su entrega.
- 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.
- Todas las muestras deben entregarse debidamente etiquetadas con la siguiente información:

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACIÓN DE IMPLEMENTOS MÉDICO QUIRÚRGICOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS- LNCM-PR01</p>
	<p>Página: 9</p>	<p>Versión: 01</p>


N° tramite Bitzú:	_____
Código Institucional:	_____
Nombre del implemento:	_____
Fabricante:	_____
País de origen:	_____
Número de referencia:	_____
Nombre completo de empresa:	_____
N°Lote: _____	Expira: _____
Cantidad de muestras presentadas:	_____

- La muestra presentada para la precalificación debe corresponder exactamente a la presentación comercial que se ofrecerá en eventuales procesos de compra institucional, en cuanto a contenido, cantidad de unidades, materiales de empaque primario y secundario, entre otros aspectos relevantes. Asimismo, deberá coincidir con las características descritas en la ficha técnica institucional vigente.

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 trámite de Primer ingreso, siempre y cuando las pruebas realizadas en el análisis previo sean aplicables al trámite que se desea realizar y cuando se presente alguno de los siguientes criterios al momento en que se solicite la exoneración:

- Que el análisis efectuado por el LNCM tenga como máximo 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 al correo gl_precaimq@ccss.sa.cr utilizando el formulario correspondiente, adjunto al presente documento normativo, denominado:
 - ✓ Formulario 1: “Solicitud de Exoneración o Reducción de Muestra para la Precalificación de Implementos Médico Quirúrgicos”.
- Toda vez que se apruebe lo anterior, el LNCM asignará un código de autorización, el cual debe ser referenciado en el campo para dicho efecto

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACIÓN DE IMPLEMENTOS MÉDICO QUIRÚRGICOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS- LNCM-PR01</p>
	<p>Página: 10</p>	<p>Versión: 01</p>

en el Bitzú, al momento de efectuar la Solicitud de Primer Ingreso, según corresponda.

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 al correo gl_precaimq@ccss.sa.cr, utilizando el formulario correspondiente, adjunto al presente documento normativo, denominado:
 - ✓ Formulario 1: “Solicitud de Exoneración o Reducción de Muestra para la Precalificación de Implementos Médico Quirúrgicos”.
- Toda vez que se apruebe lo anterior, el LNCM asignará un código de autorización, el cual debe ser referenciado en el campo para dicho efecto en el Bitzú, al momento de efectuar la Solicitud de Actualización.


6.3 Evaluación Técnica:

6.3.1 La evaluación técnica será efectuada por el LNCM según el siguiente detalle:

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

6.3.2 Prevenciones durante el Proceso de Evaluación Técnica para las Solicitudes de Precalificación de Primer Ingreso y Actualización:

- Si durante la evaluación realizada en los puntos anteriores, se identifican aspectos subsanables, se notificará al proveedor por medio de Bitzú.
- El subsane ante dicha prevención debe ser aportado por el interesado, en un plazo no mayor a 14 días naturales contados a partir del día siguiente de su notificación.
- 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

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACIÓN DE IMPLEMENTOS MÉDICO QUIRÚRGICOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS- LNCM-PR01</p>
	<p>Página: 11</p>	<p>Versión: 01</p>


cumplimiento de lo que fue prevenido, el LNCM procederá con la emisión de un Rechazo.

- 6.3.3** Para aquellos casos en los cuales se encuentren incumplimientos relacionados a la muestra presentada, corresponderá la emisión de un Rechazo. Para efectos de lo anterior, no aplica notificación de prevención alguna por parte del LNCM.
- 6.3.4** El LNCM emitirá el criterio de la evaluación técnica realizada; trasladándolo a la APBS, en donde se revisarán aspectos de índole administrativo-legal. El resultado final hacia el proveedor, superados ambos análisis, será notificado a través del Bitzú, dentro de un plazo de 60 días naturales.

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

6.4 Evaluación Administrativa-Legal:

- 6.4.1** Para Solicitudes de Precalificación de Implementos Médico Quirúrgicos (Primer Ingreso y Actualizaciones):
- Una vez que el APBS cuente con el criterio emitido por el LNCM dese la plataforma digital, procede según corresponda con el análisis y la revisión administrativa en Bitzú.
- 6.4.2** 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.
- 6.4.3** 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 Bitzú y del electrónico la prevención correspondiente.
 - El subsane ante dicha prevención debe ser aportado por el interesado, en un plazo no mayor a 14 días naturales contados a partir del día 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.


 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACIÓN DE IMPLEMENTOS MÉDICO QUIRÚRGICOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS- LNCM-PR01</p>
	<p>Página: 12</p>	<p>Versión: 01</p>

- 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 Rechazo.

6.5 Requisitos para trámites de Compartimiento y Cesiones:

Se detallan los requisitos que deberán presentarse por medio de Bitzú, cuando opten por solicitar compartir su registro precalificado con otra empresa o gestionarse una cesión de dicho registro:

ÍTEM	DOCUMENTO	Compartimiento	Cesión
1	Formulario de solicitud en línea de compartir o cesión del Registro Precalificado completo.	x	x
2	Declaraciones juradas firmadas por los representantes legales de las empresas (una por representante en el caso de que sean diferentes representantes) en las que se acuerde compartir ó ceder el registro precalificado, indicando lo siguiente: a. Número de Trámite (corresponde al número del registro precalificado inicial madre o titular). b. Causa o motivo por la que requiere compartir o ceder el registro precalificado. c. Detalle de las responsabilidades financieras (obligaciones pecuniarias), sanciones, prohibiciones o conflicto de intereses de las empresas. d. Indicar si la empresa que comparte o cede, tiene un contrato en ejecución. En caso afirmativo, se debe gestionar lo pertinente al contrato de manera separada de la gestión del registro precalificado.	x	x
3	Copia virtual del Certificado Sanitario emitido por el MINSA, con el cual están precalificados. O bien, la certificación de exoneración del requisito, para casos de implementos médicos-quirúrgicos.	x	x
4	Personería jurídica o Poder donde consten los nombramientos de los representantes legales de ambas empresas.	x	x

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACIÓN DE IMPLEMENTOS MÉDICO QUIRÚRGICOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS- LNCM-PR01</p>
	<p>Página: 13</p>	<p>Versión: 01</p>

ÍTEM	DOCUMENTO	Compartimiento	Cesión
5	Las empresas deben figurar como Importador/Distribuidor autorizados en la página Regístrelo (esto lo verifica el APBS).	x	x
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.

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


Para que un proveedor quede o se mantenga precalificado debe superar todas las etapas de evaluación tanto técnicas como legales y administrativas, según le corresponda.

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

6.6.1 Para Solicitud de Primer Ingreso y Actualización:

- En el caso de que las evaluaciones técnicas, y administrativo-legales generen un resultado Conforme, se procede con el registro o la actualización del precalificado, según corresponda, en el sistema Institucional Bitzú.
- En el caso de que alguna de las evaluaciones técnica, y/o administrativa legal, generen un Rechazo, será notificado por medio del Bitzú.

En ambos escenarios se comunica el resultado final al proveedor, mediante la plataforma digital Bitzú dentro del plazo de 60 días naturales. Asimismo, dicho resultado estará para consulta y visualización por parte del proveedor interesado desde su perfil en línea.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACIÓN DE IMPLEMENTOS MÉDICO QUIRÚRGICOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS- LNCM-PR01</p>
	<p>Página: 14</p>	<p>Versión: 01</p>

6.6.2 Para Solicitud de Compartimiento y Cesión:

- En el caso de que la evaluación administrativa legal genere un resultado positivo en atención a la solicitud, se procede con el registro del compartimiento o la cesión, según corresponda, en el sistema Bitzú.
- En el caso de que la evaluación administrativa legal genere un resultado negativo (rechazo) en atención a su solicitud, se procede con la notificación a través de Bitzú.

En ambos escenarios, se comunica el resultado final al proveedor, mediante la plataforma digital Bitzú, en un plazo de 14 días naturales. De igual manera, dicho resultado estará para consulta y visualización por parte del proveedor interesado desde su perfil en línea.


La fecha de vigencia del Registro Precalificado de Implementos Médico Quirúrgicos corresponderá a la vigencia establecida del Certificado Sanitario EMB emitido por el MINSA, presentado en la solicitud. Los productos que no requieran Registro Sanitario EMB la vigencia será de 2 años, contados a partir de la fecha de emisión de la certificación dada por el MINSA.

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

6.7 Reclamo Administrativo contra el Acto Final de la Solicitud de Precalificación:

Podrá interponerse reclamo administrativo contra la emisión de un rechazo como resultado final de una solicitud de precalificación; por parte de todo proveedor que se haya sometido a la evaluación técnica, administrativa legal según Ley 6914, independientemente del tipo de trámite; agotándose con ello la vía administrativa, según detalle:

- 6.7.1 El proveedor podrá presentar dicho reclamo dentro del término de cinco (5) días naturales contados a partir del siguiente día siguiente a la notificación del rechazo de su solicitud de precalificación, vía Bitzú.
- 6.7.2 Deben esbozarse claramente las razones por las que alega no estar de acuerdo con el rechazo, pudiendo aportar prueba, si así lo considera.
- 6.7.3 Deberán presentarse, conforme al apartado 7.3 de la “Guía para el Registro Precalificado de Implementos Médicos – Quirúrgicos, Medicamentos, Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque”:
 - Por evaluación técnica ante el órgano técnico respectivo.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACIÓN DE IMPLEMENTOS MÉDICO QUIRÚRGICOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS- LNCM-PR01</p>
	<p>Página: 15</p>	<p>Versión: 01</p>

- Por evaluación administrativa legal ante el APBS.

6.7.4 La Administración resolverá en un plazo máximo de doce (12) días naturales posteriores al recibido en Sistema. Según sea la resolución, se reiterará el rechazo o bien, se volverá a analizar para posible cambio en el resultado final; siendo importante manifestar al respecto que, la emisión de un rechazo no imposibilita que la empresa, pueda iniciar un nuevo proceso de precalificación, del producto.

6.8 Suspensión del Registro Precalificado de Implementos Médico Quirúrgicos:


La precalificación puede ser suspendida, variando su estado de “Vigente” en Bitzú, a “Suspendido”, por incumplimiento de aspectos técnicos, según informes emitidos por el Ministerio de Salud u otras entidades competentes.

Dicha suspensión, se aplicará por parte del APBS, previa comunicación al efecto por parte del LNCM en su calidad de órgano técnico, haciéndola extensiva a todas las empresas precalificadas del grupo de interés económico; al incurrir en cualquiera de los siguientes supuestos:

- 6.8.1 Cuando por directriz del Ministerio de Salud le sea revocado o suspendido el certificado sanitario que fue objeto de precalificación. Será obligación del proveedor notificar por escrito al APBS sobre la condición de su certificado 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 de la Comisión Técnica que corresponda, en entregas comerciales (recepción o post distribución) al ALDI. Le correspondería a la Comisión correspondiente comunicar al APBS y el LNCM cuando declare en firme el Rechazo Definitivo del producto; para realizar la suspensión en el registro precalificado del producto correspondiente.
- 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, CCSS u otro, 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 Implementos Médico Quirúrgicos

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,


 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACIÓN DE IMPLEMENTOS MÉDICO QUIRÚRGICOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS- LNCM-PR01</p>
	<p>Página: 16</p>	<p>Versión: 01</p>

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 Certificado Sanitario del producto en cuestión y que se deja sin efecto la directriz que dio origen a la revocación y/o suspensión del certificado 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 implementos médicos quirúrgicos, 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 Precalificación Técnica del LNCM, la investigación de causa raíz.
- En el momento de que esta sea aceptada por el LNCM, la Unidad Precalificación Técnica, 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 para la Solicitud de Precalificación de Implementos Médicos Quirúrgicos.
- 6.9.4 Cuando la suspensión haya sido por el punto 6.8.4, el oferente deberá presentar una solicitud de actualización ante el LNCM y obtener un resultado Conforme.

6.10 Formularios o Adjuntos:

Ítem	Trámite	Formulario
1	Exoneración de Muestra Reducción de Muestra	Formulario 1 "Solicitud de Exoneración o Reducción de Muestra".
2	Primeros Ingresos Actualizaciones	Listado de implementos médicos-quirúrgicos objeto de precalificación.
-UL-		

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACIÓN DE IMPLEMENTOS MÉDICO QUIRÚRGICOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS-LNCM-PR01</p>
	<p>Página: 17</p>	<p>Versión: 01</p>

Control de documentos

Código	Nombre del documento	Responsable	Soporte de Archivo	Acceso autorizado
GL-DTBS-APBS-LNCM-PR01	Procedimiento para la Precalificación de Implementos Médicos-Quirúrgicos	Dirección Técnica de Bienes y Servicios	Digital	Disponible a todo el personal

Control de cambios en el documento

Referencia	Fecha	Descripción del cambio
N/A	N/A	N/A