

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA DE LOGÍSTICA



**Dirección Técnica de Bienes y
Servicios**

**Dirección de Producción
Industrial**

*GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE
IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS,
MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS,
MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE*

GL-DTBS-DPI-APBS-GT04

**Versión 04
Marzo 2026**



**Gerencia de Logística
Dirección Técnica de
Bienes y Servicios
Dirección de Producción
Industrial**

**GUÍA PARA EL REGISTRO
PRECALIFICADO DE IMPLEMENTOS
MÉDICOS – QUIRÚRGICOS,
MEDICAMENTOS, REACTIVOS,
MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE
ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE**

Página: 2

**Código: GL-DTBS-DPI-
APBS-GT04**

Versión: 04

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 Precalificación Técnica	Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos	
Dra. Franciny González Rojas Unidad Precalificación Técnica		
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	
Dra. Lynette Caravaca Villegas, Jefatura	Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos	
Dra. Yorleni Esquivel Arias	Laboratorio Soluciones Parenterales	
Dr. Arturo Badilla Ortega	Laboratorio Productos Farmacéuticos	
Aprobado	Unidad	Firma
Licda. Sofía Espinoza Salas, Directora	Dirección Técnica de Bienes y Servicios	
Ing. Gerardo León Solís, Director	Dirección de Producción Industrial	
Dr. Esteban Vega de la O, Gerente	Gerencia Logística	
<i>Consulta Pública: Gaceta No. 23 del 04 de Febrero de 2026</i>		
-UL-		



Gerencia de Logística
Dirección Técnica de
Bienes y Servicios
Dirección de Producción
Industrial

GUÍA PARA EL REGISTRO
PRECALIFICADO DE IMPLEMENTOS
MEDICOS – QUIRÚRGICOS,
MEDICAMENTOS, REACTIVOS,
MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE
ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE

Código: GL-DTBS-DPI-
APBS-GT04

Página: 3

Versión: 04

1. Introducción

La Ley N° 6914 que refiere a la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, en adelante CCSS, dispone en lo que interesa:

Artículo 71. La Caja Costarricense de Seguro Social está autorizada para importar, desalmacenar, fabricar, comprar, vender y exportar, directamente, medicamentos incluidos en el Formulario Nacional, reactivos y biológicos, así como materias primas y materiales de acondicionamiento y empaque, requeridos en la elaboración de aquellos. Igualmente queda autorizada para suplir estos mismos artículos a las instituciones públicas y privadas que presten servicios de salud.

(Así adicionado por el artículo 5° de la Ley N° 6914 de 28 de noviembre de 1983)

(Nota de Sinalevi: Mediante el artículo 134 inciso m) de la ley N° 9986 del 27 de mayo del 2021 " Ley General de Contratación Pública" se reformará el presente artículo. De conformidad con lo establecido en el transitorio XI de la indicada norma la misma empieza a regir 18 meses después de su publicación, es decir, el 1° de diciembre del 2022, por lo que a partir de esa fecha el texto de dicho artículo será el siguiente:" Artículo 71- La Caja Costarricense de Seguro Social está autorizada para importar, desalmacenar, fabricar, comprar, vender y exportar directamente implementos médico-quirúrgicos, medicamentos incluidos en el formulario nacional, reactivos y biológicos, así como materias primas y materiales de acondicionamiento y empaque, requeridos en la elaboración de aquellos. Igualmente queda autorizada para suplir estos mismos artículos a las instituciones públicas y privadas que presten servicios de salud").

Artículo 72. *"Las compras y negociaciones a que se refiere el artículo anterior (se podrán realizar con la sola autorización de la Contraloría General de la República) *, de acuerdo con las siguientes normas especiales:*

**(La Sala Constitucional mediante resolución N° 1557-07 del 07 de febrero del 2007, anuló del párrafo anterior lo destacado entre paréntesis).*

a) La Caja Costarricense de Seguro Social establecerá y mantendrá actualizado un registro de oferentes de los productos, con base en su nombre genérico. La Contraloría General de la República y la Auditoría de la Caja Costarricense de Seguro Social tendrán una copia de este registro. La Oficina encargada de las compras pedirá libremente las cotizaciones a las



**Gerencia de Logística
Dirección Técnica de
Bienes y Servicios
Dirección de Producción
Industrial**

**GUÍA PARA EL REGISTRO
PRECALIFICADO DE IMPLEMENTOS
MEDICOS – QUIRÚRGICOS,
MEDICAMENTOS, REACTIVOS,
MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE
ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE**

**Código: GL-DTBS-DPI-
APBS-GT04**

Página: 4

Versión: 04

empresas nacionales y extranjeras, inscritas en el registro de oferentes, y sus respuestas serán consideradas ofertas formales si llenan los requisitos del caso. Para tener derecho a ser consideradas, tales respuestas deberán ser dadas por los oferentes dentro de los tres días hábiles siguientes al recibo de la solicitud de cotización.


b) La Contraloría General de la República deberá resolver las autorizaciones de compra en un plazo no mayor de cinco días hábiles.

c) En casos especiales de urgencia, las compras podrán realizarse con la sola aprobación de la Auditoría de la Caja, pero, en todo caso, la Contraloría deberá ser informada de lo actuado dentro de las veinticuatro horas siguientes.

ch) Los funcionarios encargados de la realización de las compras, deberán realizarlas en las mejores condiciones de calidad y precio, y responderán por sus actos y por los daños y perjuicios que eventualmente puedan causar, de conformidad con la ley”. (Así adicionado por el artículo 5º de la Ley N° 6914 de 28 de noviembre de 1983).

Acorde con lo anterior, la CCSS cuenta con el Reglamento para Compra de Implementos Médico Quirúrgicos, Medicamentos, Reactivos, Materias Primas, y, Materiales de Acondicionamiento y Empaque vigente, cuyo texto originario y sus ulteriores reformas, instrumentaron la citada norma legal y establecieron las pautas de ser parte del Registro Precalificado según lo establecido en la ley No. 6914, sin que en dicho marco jurídico se encuentre agotado el procedimiento que al efecto debe instrumentar la Gerencia Logística, en concordancia con las reglas de simplificación de trámites así como las normas relativas a la calidad de los productos que se adquieren para procurar una efectiva tutela del derecho a la vida y la salud de los usuarios de la seguridad social.

La Gerencia de Logística, de conformidad con los principios de buena gobernanza y las competencias dadas por Junta Directiva, es el órgano a quien le *“compete la administración y la regulación del sistema institucional de abastecimiento de bienes y servicios, la producción de medicamentos y soluciones parenterales que técnicamente se ha definido en función de la capacidad operativa de las plantas y a la prestación de servicios estratégicos del lavado de ropa de algunos centros médicos, fabricación de piezas de ropa hospitalaria y servicio de óptica.*

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DPI-APBS-GT04</p>
	<p>Página: 5</p>	<p>Versión: 04</p>


Por lo tanto, tiene una participación como órgano técnico especializado, en la definición de políticas y normas institucionales que rigen las materias de su competencia, la asesoría, la capacitación y la evaluación del desempeño de estas actividades institucionales” (Apartado 6 - Manual de Organización de la Gerencia Logística), pudiendo emitir normas jurídicas secundarias.

En dicha inteligencia, la Sala Constitucional, según voto número 00243-1993 indicó que el poder normativo “[...]constituye el poder de contribuir a la formación del ordenamiento jurídico, mediante la creación de normas escritas (artículo 140 incisos 3 y 18 de la Constitución Política)”, pudiendo crear todo el marco jurídico interno que le permita operativizar la gestión administrativa para cumplir con los fines de la seguridad social. Esto es así porque todo deber legal conlleva una habilitación de actuar, es decir, implica una autorización para realizar un determinado acto jurídico, como lo es la presente Guía, que deriva no sólo de la habilitación legal sino de las propias potestades implícitas que derivan de la interpretación de las normas, cumpliendo de esa manera con la obligación que pesa de realizar todos aquellos actos que resultan necesarios, indispensables y lógicos para cumplir cabalmente con el deber que le impone el ordenamiento jurídico.

En consonancia con el procedimiento establecido se compele a mantener un registro actualizado de oferentes de los productos, con base en su nombre genérico, para que la dependencia encargada de las compras solicite libremente las cotizaciones a las empresas nacionales y extranjeras inscritas en el registro de oferentes mencionado y las respuestas a tal petición sean consideradas como ofertas formales, si cumplen con los requisitos del caso, procurando las mejores condiciones de calidad y precio.

Con ello, el registro precalificado de proveedores históricamente ha funcionado como un instrumento que incorpora los componentes técnico, legal y administrativo, al tenor de la misma Ley Constitutiva, que permite incorporar, modificar o excluir proveedores en cualquier momento, de forma que la presente Guía tiene por propósito constituirse en el marco operativo que instrumenta la Ley No. 6914 y sus disposiciones reglamentarias, cuando del registro precalificado se trate.

Ahora bien, la Caja Costarricense de Seguro Social implementó una mejora a efectos de lograr la trazabilidad del proceso de precalificación, a través de una

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-GT04</p>
	<p>Página: 6</p>	<p>Versión: 04</p>

plataforma digital denominada Bitzú, razón por la que resulta necesaria la actualización de la presente normativa.

2. Objetivo

Establecer y mantener un único registro precalificado de implementos médico – quirúrgicos, medicamentos, materias primas, reactivos, envases y material de acondicionamiento; con la finalidad de promover la competencia en los concursos que realice la CCSS, con fundamento en la Ley 6914 y su Reglamento; de manera proba, íntegra y transparente, bajo el cumplimiento de los principios éticos.


3. Alcance

La presente Guía regirá para la precalificación de implementos médico – quirúrgicos, medicamentos, reactivos, materias primas, material de acondicionamiento y empaque; que cuenten con una ficha técnica institucional avalada por el nivel central, y que además cuenten con el certificado sanitario que corresponda, emitido por el Ministerio de Salud; todo ello de conformidad con la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social y su Reglamento.

4. Marco Normativo

Para la aplicación de la presente Guía deberá respetarse lo dispuesto por:

- Constitución Política de la República de Costa Rica.
- Ley General de Contratación Pública y su Reglamento vigentes.
- Ley Contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública.
- Ley de Administración Financiera y Presupuestos Públicos.
- Ley General de Control Interno.
- Ley General de la Administración Pública.
- Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos N° 8220.
- Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- Reglamento para la Compra de Implementos Médico – Quirúrgicos, Medicamentos y Materias Primas, Reactivos, Envases y Material de Acondicionamiento.
- Ley General de la Salud.
- Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor y su Reglamento.
- Ley Nacional de Vacunas y su Reglamento.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE IMPLEMENTOS MÉDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DPI-APBS-GT04</p>
	<p>Página: 7</p>	<p>Versión: 04</p>

- Reglamento para registro, clasificación, importación, y control de equipo y material biomédico, cuando aplique.
- Reglamentos técnicos centroamericanos aplicables a Productos de Interés Sanitario, vigentes, como lo son:
 - Reglamento Técnico Centroamericano Productos Farmacéuticos, Medicamentos para Uso Humano y Verificación de la Calidad.
 - Reglamento Técnico Centroamericano Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos.
 - Reglamento Técnico Centroamericano Productos Farmacéuticos Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.
 - Entre otros.
- Normas de calidad atinentes al “objeto” de interés.
- Demás normativa conexas y cualquier otra disposición emitida por las autoridades institucionales que integren lo dispuesto en la presente Guía.

5. Definiciones o terminología

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 esta o de similares no conformidades.


Bitzú: Plataforma digital que optimiza la gestión e integración del procedimiento de precalificación, facilitándolo y garantizando su transparencia y trazabilidad.

Certificado Sanitario: Documento emitido por el Ministerio de Salud posterior a evaluar la información científica que demuestre que un producto es efectivo para los objetivos propuestos y que no representa peligro para la salud humana.

Compra electrónica: Contratación desarrollada a través de una plataforma tecnológica, delimitada por 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: Todo recipiente o soporte que contiene o resguarda un producto, protege mercancías, facilita su transporte, ayuda a distinguirla de otros artículos y presenta el producto para su venta al permitir su identificación.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DPI-APBS-GT04</p>
	<p>Página: 8</p>	<p>Versión: 04</p>

Envase 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 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.

Estándares de calidad: Requisitos mínimos aceptables requeridos que se deben cumplir con el fin de garantizar la seguridad y efectividad de un producto.

Equipo y Material Biomédico (EMB): Es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con alguno de los siguientes fines: diagnóstico, prevención, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia, investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o regulación de la concepción, así como los productos que se utilizan para limpiar, acondicionar, desinfectar y esterilizar un EMB. Siempre que el EMB no ejerza acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos, ni metabólicos, aun cuando pueda contribuir a estos medios. También se considera equipo y material biomédico los equipos para tratamientos estéticos, lentes de contacto sin finalidad correctiva, los aparatos e instrumental utilizándose en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuado mediante técnicas invasivas o perforaciones de la piel.

Fabricante: Quien funge como responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un medicamento, productos farmacéuticos, implemento médico o materia prima; con la intención de ser comercializado bajo su propio nombre, sea que estas operaciones se efectúen por esa misma persona o por terceros a cuenta de aquella.

Ficha Oficial institucional: Documento técnico que contiene las características de un determinado bien, tales como niveles de calidad, rendimiento, seguridad, dimensiones, entre otros. Allí también se puede incluir terminología, símbolos, métodos de prueba, marcado o rotulado, clasificación, parámetros, dimensiones, tecnología, índices de calidad, reglas de protección al trabajo, envase, empaque o embalaje, marcación, inspección, almacenamiento y conservación, garantía de los productos, y demás aspectos de índole técnico requeridos por la Institución.

Una ficha técnica oficial institucional es un documento en forma de sumario que contiene la descripción de las características de un objeto, material, proceso o



Gerencia de Logística
Dirección Técnica de
Bienes y Servicios
Dirección de Producción
Industrial

GUÍA PARA EL REGISTRO
PRECALIFICADO DE IMPLEMENTOS
MÉDICOS – QUIRÚRGICOS,
MEDICAMENTOS, REACTIVOS,
MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE
ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE

Página: 9

Código: GL-DTBS-DPI-
APBS-GT04

Versión: 04

programa de manera detallada. Los contenidos varían dependiendo del producto, servicio o entidad descrita, pero en general suele contener datos como el nombre, características físicas, el modo de uso o elaboración, propiedades distintivas y especificaciones técnicas.

Implemento Médico-quirúrgico: Instrumento, aparato, dispositivo, máquina, equipo, implante, material u otro artículo similar para ser utilizado en seres humanos con una o más finalidad(es) sanitaria(s) específica(s) de: atención, prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio, rehabilitación y control de una enfermedad.

Lote: Cantidad de un producto elaborado en un ciclo de fabricación o esterilización, cuya característica esencial es la homogeneidad.

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 estos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas.

Materia prima: Es el recurso natural o material básico utilizado en la producción de bienes, puede ser de origen vegetal, animal o mineral y se transforma en productos finales

Materia prima precursora: Elemento que se transforma y que resulta indispensable para la producción de drogas de uso ilícito, de acuerdo con los listados oficiales que emite el Instituto Costarricense sobre Drogas.


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 utilizado para almacenar, proteger, envolver o transportar un producto, garantizando su seguridad e integridad durante su distribución y manipulación.

Número de referencia: Tipo de anotación que se encarga de identificar a cada producto o implemento.

No conformidad subsanable: Cualquier no conformidad cuya corrección no implique la manipulación del producto a granel y/o material de empaque primario.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-GT04</p>
	<p>Página: 10</p>	<p>Versión: 04</p>


Órgano Técnico: Equipo monodisciplinario o multidisciplinario, unipersonal o colegiado cuya competencia exclusiva sirve al análisis de los objetos precalificables de acuerdo con la Ley 6914 y demás normativa conexas, 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, legales y administrativas 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. A saber, que la Precalificación, únicamente es para conformar un registro de proveedores precalificados, es decir sin que exista un derecho a su favor que vaya más allá de la posibilidad de participar en los procedimientos concursales, siendo ésta una mera selección de oferentes, la cual no se debe confundir con el acto final de un procedimiento de compra pública, acto sobre el cual obtener la precalificación no garantiza un resultado de adjudicado, ya que este acto final es competencia de otra etapa procedimental. Está conformado por distintos tipos de trámites, a saber: Primer Ingreso, Actualización, Compartimiento y Cesión:

- **Primer Ingreso:** Productos a registrar por primera vez por empresa.
Nota: En caso de que la precalificación desee darse a otras empresas sean o no de un mismo grupo de interés económico, deben efectuarla a través de un trámite de Compartimiento.
- **Actualización:** Abarca las modificaciones o cambios que la empresa precalificada debe efectuar, según corresponda para mantener su registro precalificado vigente y actualizado.
Nota: En caso de que dicha actualización afecte a otras empresas con las cuales se mantenga un compartimiento activo, sea o no con el mismo grupo de interés económico, deberán solicitar que la misma se haga extensiva a dichas empresas.
- **Compartimiento del Registro Precalificado:** Trámite gestionado por la empresa madre precalificada, para compartir su registro precalificado ya existente, con otra empresa, la cual puede o no, ser de su mismo grupo comercial. En este caso ambas empresas quedan conformando el Registro Precalificado.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-GT04</p>
	<p>Página: 11</p>	<p>Versión: 04</p>

- **Cesión del Registro Precalificado:** Trámite gestionado por la empresa madre precalificada, para ceder su registro precalificado ya existente, a otra empresa, la cual puede o no, ser de su mismo grupo comercial. En este caso la empresa que cede ya no figura como precalificada, únicamente aquella a la que se le cede el registro.

Prevención: Acción o notificación realizada por la administración con el señalamiento de uno o varios aspectos, que el proveedor deberá corregir o suplir.

Producto a granel: Cualquier material procesado que se encuentra en su forma definitiva y el cual sólo requiere ser colocado en el envase primario, para convertirse en producto terminado.

Producto precalificado: Producto que ha demostrado al momento de la evaluación técnica, legal y administrativa, que cumple a cabalidad con la ficha técnica institucional vigente y oficial y con las demás reglamentaciones estipuladas para dicho efecto.

Proveedor precalificado: Persona física o jurídica, que abastece o provee de bienes previamente precalificados a la Institución, para satisfacer el interés público. Además, cumple con todas las obligaciones técnicas, legales y administrativas a nivel institucional, durante todo el proceso, incluyendo la formalización y ejecución contractual.


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: Media cuando un producto no cumple con los requerimientos de calidad establecidos.

Sistema Digital Unificado: Plataforma electrónica para el desarrollo de la contratación pública, cuya administración está a cargo de la Dirección de Contratación Pública; en el cual incluso media el listado de proveedores precalificados por interfaz

Solicitud de Precalificación: Gestión previa a realizar por la casa comercial interesada en precalificarse, mediante la cual aporta el formulario creado para efectos de que evalúen su producto y optar por la precalificación de un implemento médico-quirúrgico, medicamento, reactivo, materia prima, o, materiales de acondicionamiento y empaque.

Subsane: Corrección de un error o aporte de información, como respuesta a una prevención notificada por la administración.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DPI-APBS-GT04</p>
	<p>Página: 12</p>	<p>Versión: 04</p>

Suspensión del Registro Precalificado: Acción que implica que el registro quede inactivo temporalmente, más no su exclusión, por cuanto es posible su restablecimiento.

6. Abreviaturas

ALDI: Área de Almacenamiento y Distribución.

APBS: Área de Planificación de Bienes y Servicios.

ASTM: Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales (las siglas por su nombre en inglés American Society for Testing and Materials).

BP: Farmacopea Británica, por sus siglas en inglés (*British Pharmacopoeia*).

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.

CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social.

CLV: Certificado de Libre Venta.

COA: Certificado de análisis (las siglas por su nombre en inglés Certificate of Analysis).

CPP: Certificado de Producto Farmacéutico (las siglas por su nombre en inglés Certificate of Pharmaceutical Product).

DFE: Dirección de Farmacoepidemiología.

EMB: Equipo y Material Biomédico.

ECA: Ente Costarricense de Acreditación.

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos

FT: Ficha técnica institucional vigente y oficial para cada código que sea objeto de precalificación.

INTECO: Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica.

ISO: Organización Internacional de Normalización.

LNCM: Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos.

LOM: Lista Oficial de Medicamentos.

LPF: Laboratorio de Productos Farmacéuticos

LSP: Laboratorio de Soluciones Parenterales


MINSA: Ministerio de Salud de Costa Rica.

PT: Producto terminado.

SPT: Solicitud de precalificación técnica.

UPT: Unidad Precalificación Técnica.

USP: Farmacopea de los Estados Unidos (las siglas por su nombre en inglés United States Pharmacopoeia).

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DPI-APBS-GT04</p>
	<p>Página: 13</p>	<p>Versión: 04</p>

7. Proceso de Precalificación Institucional.

Generalidades

La CCSS se reserva el derecho de verificar en el momento que lo considere conveniente, la veracidad de la información y documentación aportada según ámbito de competencias, entendiéndose técnico, administrativo, legal, así como de solicitar cualquier aclaración o adición que juzgue conveniente, en el momento que así lo requiera. Si un solicitante no proporciona las aclaraciones requeridas dentro del plazo establecido por el APBS, o por el ente técnico competente, su solicitud podrá ser rechazada de acuerdo con la trascendencia de la información sobre la que versa la aclaración.


La CCSS tiene la potestad de realizar inspecciones al lugar de fabricación en caso de ser requerido. Para ello, el proveedor deberá declarar en su solicitud gestionada mediante Bitzú, el dato de la dirección exacta de la planta fabricante del producto ofrecido. La actualización de dicha información es responsabilidad del oferente.

Una vez que la información técnica de un bien determinado sea suministrada por un proveedor a la Institución, la misma pasa a ser propiedad de la CCSS y será manejada con estricta confidencialidad y utilizada, en los casos que aplica, para cumplir con la Ley 8220 (Simplificación de Trámites).

Los documentos emitidos en el exterior deberán entregarse apostillados o en su defecto debidamente consularizados o su equivalente, en original o certificados por notario público conforme con lo dispuesto por el Código Notarial vigente de la regulación costarricense. Asimismo, de encontrarse en idioma distinto al español, deberán acompañarse de la traducción oficial.

Los proveedores serán responsables de solicitar y mantener actualizados los usuarios en el Bitzú (para presentar sus solicitudes de precalificación), y de hacer su Registro en el Sistema Digital Unificado, debiendo también asociar el código de clasificador correspondiente al bien que somete a precalificación. Posterior a dicho registro deberán gestionar un número de proveedor SAP a efectos de vincular su cuenta para efectos de pago.

El proveedor podrá descartar su trámite aprobado; o bien desistir de su precalificación en curso solicitándolo mediante la plataforma Bitzú.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DPI-APBS-GT04</p>
	<p>Página: 14</p>	<p>Versión: 04</p>


La CCSS, podrá priorizar los trámites de precalificación, en aras de garantizar diversas opciones de suplido y competencia, según detalle:

- Para primeros ingresos, cuando no exista un registro precalificado activo, o bien, cuando el mismo esté conformado por un único fabricante.
- Para trámites de actualización de un producto precalificado, cuando el registro esté conformado por uno o un máximo de dos fabricantes.
- Para trámites de actualización, bajo el escenario de una compra próxima en la que los proveedores precalificados no estén en la versión de ficha técnica con la que se publica la licitación; debiéndose constatar lo anterior por parte de la administración, a partir de que así lo demuestre el proveedor precalificado en su solicitud.
- Para trámites de actualización de un producto precalificado, cuando se trate de bienes adjudicados en firme, de los cuales se requiera una entrega pactada, debiéndose constatar dicha condición por parte de la administración, a partir de que así lo demuestre el contratista en su solicitud.

Cuando exista un producto con registro precalificado activo, independientemente del número de laboratorios fabricantes, corresponde que el procedimiento de contratación se gestione bajo el régimen especial de la Ley 6914.

En aquellos casos en que, de manera justificada, la Administración estime necesario apartarse del régimen de precalificación y acudir al procedimiento ordinario al amparo de la Ley 9986, la decisión deberá motivarse desde el inicio del expediente, indicando de manera expresa las razones técnicas, jurídicas o de oportunidad que sustentan dicha elección en la solicitud de contratación.

Para ser sujetos al proceso de precalificación de un bien determinado en concordancia con lo establecido en el marco jurídico aplicable; todos los documentos que se requieren sean aportados deberán estar firmados por quien tenga la representación legal en el país o por la persona autorizada legalmente para hacerlo. Para el caso de empresas extranjeras la solicitud debe estar firmada por quien tenga la representación legal en Costa Rica o por la persona autorizada legalmente para hacerlo.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DPI-APBS-GT04</p>
	<p>Página: 15</p>	<p>Versión: 04</p>

Así las cosas, todos los proveedores precalificados, deberán mantener dicha condición durante todo el proceso de compra, entendiéndose en etapas de planificación, selección y ejecución contractual.

Procedimientos

En los siguientes documentos normativos complementarios a la presente Guía, se detallan los pasos secuenciales que se deben seguir a través del Bitzú, según gestión a realizar:


- GL-DTBS-APBS-LNCM-PR03, Procedimiento para la Precalificación de Medicamentos.
- GL-DTBS-DPI-APBS-LPF-LSP-LRQ-PR03, Procedimiento para la Precalificación de Materias Primas, Reactivos, Envases y Material de Acondicionamiento.
- GL-DTBS-APBS-LNCM-PR01, Procedimiento para la Precalificación de Implementos Médico-Quirúrgicos.

El proceso para optar por la precalificación de un bien inicia con la solicitud en la plataforma Bitzú, según aporte de requisitos.

Durante el proceso de precalificación de un bien, el proveedor que así lo desee, puede desistir o dejar sin efecto por medio del Bitzú, su precalificación.

Órganos técnicos

- **Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM):** Adscrito a la Dirección Técnica de Bienes y Servicios de la Gerencia de Logística; encargado de la precalificación de medicamentos e implementos médico-quirúrgicos.
- **Laboratorio de Productos Farmacéuticos (LPF):** Adscrito a la Dirección de Producción Industrial de la Gerencia de Logística; encargado de la precalificación de materias primas, reactivos, envases y materiales de acondicionamiento según corresponda.
- **Laboratorio de Soluciones Parenterales (LSP):** Adscrito a la Dirección de Producción Industrial de la Gerencia de Logística; encargado de la precalificación de materias primas, reactivos, envases y materiales de acondicionamiento según corresponda.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DPI-APBS-GT04</p>
	<p>Página: 16</p>	<p>Versión: 04</p>

Actualización del Registro Precalificado

Es obligación del proveedor actualizar, de acuerdo con las disposiciones que aplique, el Registro de Proveedores Precalificado de la CCSS; lo anterior por cuanto las compras amparadas en la Ley 6914, se tramitan mediante una interfaz entre el Sistema de Información Institucional y el Sistema Digital Unificado de Compra Pública.

En virtud de lo anterior, el proveedor ante la Institución, debe mantener actualizados y vigentes los requisitos de los productos precalificados y someter a evaluación los cambios que requieran o no aprobación por parte del Ministerio de Salud de Costa Rica (MINSa); considerando además todo cambio que se genere producto de su giro comercial o del desarrollo tecnológico y científico de los bienes que ofrece; esto con el fin de acreditar que cumple con la última versión de Ficha Técnica y con los aspectos requeridos para precalificar; los cuales deben cumplir incluso durante toda la etapa de ejecución del contrato.


En cada uno de los procedimientos mencionados en esta Guía, se establecen claramente los pasos a seguir para gestionar las actualizaciones respectivas.

7.1. Compartir un Registro Precalificado.

Para efectos de quienes conforman un Registro Precalificado determinado, se tendrá la posibilidad de que la empresa madre o titular pueda compartir su aprobación de precalificación a otros importadores o distribuidores legalmente constituidos; siempre y cuando previamente haya realizado el proceso completo de precalificación, cumpliendo a cabalidad con el mismo, obteniendo un criterio positivo como resultado final de su solicitud y cuando se trate del mismo fabricante, país de origen y Certificado Sanitario.

Dicho compartimiento no tendrá injerencia sobre cualquier responsabilidad o derecho adquiridos producto de una compra precalificada.

El proveedor que comparte su registro de precalificación a un tercero continúa formando parte de la base de datos institucional y de SICOP.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DPI-APBS-GT04</p>
	<p>Página: 17</p>	<p>Versión: 04</p>

Bajo esta figura la institución se reserva el derecho de eliminar un registro compartido cuando se evidencien abusos o afectaciones al adecuado funcionamiento de la prestación del servicio.

Los requisitos para el trámite anterior podrán ser vistos en los Procedimientos para la Precalificación de cada bien específico, trámite que deberá gestionarse por medio de una solicitud de Compartir a través del Bitzú, en el módulo respectivo.

7.2. Cesión del Registro Precalificado.


Siempre que una empresa haya realizado el proceso completo de precalificación, cumpliendo a cabalidad y habiendo obtenido un criterio positivo como resultado final de su solicitud; como empresa madre o titular, tendrá la posibilidad de ceder su aprobación de precalificación a otro importador o distribuidor legalmente constituido; incluyéndole a este último, las mismas disposiciones en cuanto al fabricante, país de origen y Certificado Sanitario.

Dicha cesión no tendrá injerencia sobre cualquier responsabilidad o derecho adquiridos producto de una compra precalificada; es decir, la cesión de un contrato, por ejemplo, deberá gestionarse aparte de la cesión de la precalificación.

El proveedor que cede su registro de precalificación a un tercero, renuncia a formar parte de la base de datos institucional y de SICOP, ya que su lugar lo ocupará la persona física o jurídica a quien se cedió el registro precalificado del bien determinado.

Bajo esta figura la institución se reserva el derecho de eliminar un registro cedido cuando se evidencien abusos o afectaciones al adecuado funcionamiento de la prestación del servicio.

Los requisitos para el trámite anterior podrán ser vistos en los Procedimientos para la Precalificación de cada bien específico, trámite que deberá gestionarse por medio de una solicitud de Compartir a través del Bitzú, en el módulo respectivo.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-GT04</p>
	<p>Página: 18</p>	<p>Versión: 04</p>

7.3. 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.

Deberá presentarse por parte del representante legal de la empresa, ante el órgano competente, esbozando claramente las razones por las que alega no estar de acuerdo con el rechazo, pudiendo aportar prueba, si así lo considera.


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.

A continuación, se detallan los órganos competentes (técnico o administrativo-legal), que deberán conocer y atender el reclamo:

Producto a Precalificar	Rechazo por Evaluación Técnica	Rechazo por Evaluación Administrativa-Legal
Medicamentos	Laboratorio de Normas y Calidad	Área de Planificación Técnica de Bienes y Servicios
Implementos Médico-Quirúrgicos		
Materias Primas, Reactivos, Envases-Acondicionamiento	Laboratorio de Productos Farmacéuticos Laboratorio Soluciones Parenterales <i>(según corresponda)</i>	
-UL-		

7.4. Contactos y Fuentes de Información

Los procedimientos específicos con sus respectivos requisitos pueden ser ubicados desde la siguiente dirección web de la institución:
<https://www.ccss.sa.cr/proveedores>.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-GT04</p>
	<p>Página: 19</p>	<p>Versión: 04</p>

Información de Índole Técnico:

Para el caso de medicamentos, implementos médico-quirúrgicos, materias primas, reactivos, envases y material de acondicionamiento, la casa comercial puede consultar las versiones vigentes de Fichas Técnicas desde el sitio oficial que la institución determine.

Cualquier duda técnica sírvase contactar a los órganos técnicos, según producto a precalificar:

- Teléfono LNCM: 2441-0730
- Teléfono LPF - LSP: 2290-5650; 2239-1422
- Correo Medicamentos: precmed@ccss.sa.cr
- Correo Implementos: gl_precaimq@ccss.sa.cr
- Correos Materias Primas: gl_fdinsupreca@ccss.sa.cr

Información de Índole Administrativo Legal:

En caso de requerir asesoría, información general, gestión de usuarios en Bitzú y demás, favor dirigirse al siguiente medio de contacto:


- Correo electrónico: precalificados@ccss.sa.cr

7.5. Vigencia

Rige a partir de su publicación en firme en La Gaceta.

DEROGATORIAS:

El actual documento normativo, DEROGA la anterior “*Guía para el Registro Precalificado de Oferentes de Implementos Médicos – Quirúrgicos, Medicamentos, Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque*” publicada mediante Gaceta No. 211 del 11 de noviembre de 2024, así como los Procedimientos, Anexos y Formularios relacionados a esta.


 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DPI-APBS-GT04</p>
	<p>Página: 20</p>	<p>Versión: 04</p>

Control de documentos

Código	Nombre del documento	Responsable	Soporte de Archivo	Acceso autorizado
GL-DTBS-DPI-APBS-GT04	Guía para el Registro Precalificado de Implementos Médicos – Quirúrgicos, Medicamentos, Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque	Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial	Digital	Disponible a todo el personal

Control de cambios en el documento

Referencia	Fecha	Descripción del cambio
Versión 3 (2024)	Noviembre	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revisión integral, actualización y adición de algunos términos en el apartado de “Definiciones”. ▶ Creación de Anexos para trámites de Compartimiento y Cesión de Registros Precalificados. ▶ El trámite de renovación se sustituye por uno de actualización. ▶ Inclusión de apartado relacionado a prevenciones en aspectos analizados por el APBS. ▶ Digitalización del proceso. ▶ Se crea un apartado relacionado a los trámites para Compartimientos y Cesiones en el Registro Precalificado, gestionados por el APBS. ▶ Se adiciona un apartado relacionado a la fase recursiva aplicable. ▶ Se hace referencia a la futura precalificación de implementos médico-quirúrgicos.

 <p>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</p>	<p>GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE</p>	<p>Código: GL-DTBS-DPI-APBS-GT04</p>
	<p>Página: 21</p>	<p>Versión: 04</p>

<p>Versión 4 (2026)</p>	<p>Marzo</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Adición de algunos términos en el apartado de “Definiciones”. ▶ Se elimina el trámite de Reingreso. ▶ Inclusión de aspectos relacionados al uso de la herramienta digital Bitzú. ▶ Se incluyen aspectos relacionados a la precalificación de implementos médico-quirúrgicos. ▶ Se sustituye la interposición de recursos por reclamos administrativos. ▶ Se amplían causales para priorización. ▶ Se actualizan requisitos para trámites de Compartimientos y Cesiones. ▶ Se crea un Procedimiento específico para implementos médico-quirúrgicos, así como sus adjuntos. ▶ Se actualizan formatos de Declaraciones Juradas adjuntas a cada Procedimiento. ▶ Se actualizan Formulario relacionado a muestras. ▶ Se modifica apartado relacionado a las actualizaciones por cambio en versión de ficha técnica. ▶ Se ajusta cuadro de aprobaciones según oficio GL-DABS-2351-2025. ▶ Modificación de plazos acordes al Reglamento. ▶ Ajuste en apartado de Suspensiones y Restablecimientos. ▶ Actualización de contactos.
-------------------------	--------------	---