

	Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos-CCSS	Nº Identificación: DABS-LNCM-PT-001 Versión: 001
	PRECALIFICACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS PROCEDIMIENTO PARA PROVEEDORES	Página 1 de 8

OBJETIVO:

Establecer los lineamientos para presentar los requisitos para la precalificación de medicamentos, renovaciones de precalificación y actualizaciones, de acuerdo a la Ficha Técnica y Normativas Institucionales vigentes, considerando además estándares de calidad Internacionales relacionados al aseguramiento y control de calidad de medicamentos, reconocidos en Costa Rica.

ALCANCE:

Aplica a
Aplica para la precalificación técnica de medicamentos almacenables (LOM) y de la lista complementaria (Z), NO LOM, incluidos en el Catálogo General de Bienes y Servicios de la Caja Costarricense de Seguro Social.

DEFINICIONES:

Cita para precalificación: corresponde a la cita asignada a un proveedor para la presentación de *un solo* producto.

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

Medicamentos Almacenables: se encuentran incluidos en la Lista oficial de Medicamentos en el apartado de Medicamentos Almacenables. Se refiere a los medicamentos adquiridos a nivel central almacenado y distribuido a las farmacias de las unidades por el área de Almacenamiento y Distribución (ALDI). Estos son los medicamentos necesarios para resolver las principales causas de morbi-mortalidad que afectan a la gran mayoría de población. Tiene asignado un código 1-10- y cuatro dígitos.

Medicamentos no-almacenables (Z Lista Complementaria o en tránsito): se encuentran incluidos en la Lista oficial de Medicamentos, en la lista complementaria; incluye los medicamentos requeridos para la atención médica especializada, según la infraestructura y tecnología adecuada para el diagnóstico y tratamiento, en los centros de alta complejidad; en particular, para atender las necesidades de prescripción continua pero minoritaria, con respecto a los almacenables. Tiene asignado un código 1-10- y cuatro dígitos con una (Z).

	Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos-CCSS	Nº Identificación: DABS-LNCM-PT-001 Versión: 001
	PRECALIFICACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS PROCEDIMIENTO PARA PROVEEDORES	Página 2 de 8

Medicamento No-LOM: Medicamento que no está incluido en la Lista Oficial de Medicamentos, y tiene asignado un código 1-11- y cuatro dígitos.

Precalificación Técnica de Medicamentos: procedimiento mediante el cual se verifican las condiciones técnicas, administrativas y legales de un medicamento, con la finalidad de mantener un registro de productos conforme con las fichas técnicas vigentes y oficiales en la Institución y con la Normativa Institucional vigente.

Solicitud de Precalificación de Técnica de Medicamentos (SPTM ó Solicitud de Precalificación): formulario legal mediante el cual un proveedor solicita a la UPTM la evaluación correspondiente para optar por la precalificación Técnica de un medicamento específico. Información y requisitos para la precalificación de proveedores de medicamentos ley 6914.

Suspensión: acción desencadenada por no conformidades técnicas documentadas de un producto precalificado.

ABREVIATURAS

ALDI: Área de Almacenamiento y Distribución de la Caja Costarricense de Seguro Social.

AMTC: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica.

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.

FT: Ficha técnica de la CCSS para cada medicamento.

LNCM: Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos.

	Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos-CCSS	Nº Identificación: DABS-LNCM-PT-001 Versión: 001
	PRECALIFICACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS PROCEDIMIENTO PARA PROVEEDORES	Página 3 de 8

LOM: Lista Oficial de Medicamentos

MINSA: Ministerio de Salud.

PT: Producto terminado.

SARIP: Sub-Área de Registro Institucional de Proveedores.

SPTM: Solicitud de precalificación técnica de medicamentos

UPTM: Unidad Precalificación Técnica de Medicamentos

USP: Farmacopea de los Estados Unidos, por sus siglas en inglés (*United States Pharmacopoeia*).

PROCEDIMIENTO

La CCSS cuenta con distintos procesos relacionados a la precalificación de medicamentos y su seguimiento:

PROCESO		FORMULARIO Y SUS REQUISITOS
1	Precalificación de medicamentos (Incluye productos a registrar por primera vez o aquellos que han sido declarados "No Conforme").	Anexo 2 "Solicitud de Precalificación Técnica de Medicamentos".
2	Actualización de registros precalificados.	Anexo 3 "Solicitud de actualización de registro precalificado de medicamentos."
3	Renovación de registro precalificado.	Anexo 4 "Solicitud de renovación para registro precalificado de medicamentos".

Para los procesos 1 y 3 el proveedor deberá solicitar una cita, según se establece en el punto 1 de este documento.

Para el proceso 2 el proveedor debe presentar la solicitud dirigida a la UPTM en el LNCM.

Una solicitud puede agrupar una o varias razones sociales, cuando los proveedores se encuentren interesados en unificar su estrategia de venta y distribución de mercancías en el mercado nacional o internacional.

1. Asignación de citas

1.1 Para presentar solicitudes de precalificación:

1.1.1 Los días jueves de cada semana, los oferentes emiten vía correo electrónico (precmed@ccss.sa.cr) la solicitud de cita completando y adjuntando el formulario

	Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos-CCSS	Nº Identificación: DABS-LNCM-PT-001 Versión: 001
	PRECALIFICACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS PROCEDIMIENTO PARA PROVEEDORES	Página 4 de 8

del anexo 1 "*Solicitud para la asignación de cita*". Solo serán tomadas en cuenta las solicitudes recibidas durante el día jueves y que además tengan completa la información solicitada en el anexo 1 "*Solicitud para la asignación de cita*".

- 1.1.2 Las citas son asignadas en orden cronológico hasta completar un máximo de 20 espacios (un mismo proveedor puede obtener hasta un máximo de tres citas por semana).
- 1.1.3 En caso de no completar las 20 citas, los espacios faltantes se podrán distribuir de forma cronológica entre los proveedores que no hayan obtenido cita y como segunda prioridad entre aquellos que hayan solicitado citas a través de la lista de espera del formulario anexo 1 "*Solicitud para la asignación de cita*".
- 1.1.4 Los días viernes de cada semana la secretaria del LNCM notifica a los interesados, vía correo electrónico, el resultado para la asignación de la cita correspondiente.
- 1.1.5 Los proveedores que no obtengan cita, pueden volver a iniciar la gestión de acuerdo a los puntos de este apartado.

1.2 Para efectos administrativos toda solicitud de precalificación de medicamentos será evaluada de acuerdo al orden en que ingresan, es decir primero en ingresar, primero en salir.

2. Recepción de documentos

- 2.1 Una vez asignada la cita, el proveedor entrega al LNCM, según la cita programada, los documentos y requisitos correspondientes.
- 2.2 En los casos en que se trate de solicitudes de precalificación que impliquen requisitos especiales (productos biológicos, biotecnológicos, antineoplásicos, o bien, con requisito de bioequivalencia) el proveedor presenta por aparte los documentos correspondientes los cuales son sellados por la secretaria del LNCM y entregados nuevamente al proveedor para su traslado a la Sub-área de Registro de proveedores (SARIP) donde posteriormente son remitidos para evaluación a la Dirección de Farmacoepidemiología (DFE).

3. Evaluación técnica de documentos y muestra

- 3.1 De la muestra: las pruebas de control de calidad se realizarán en el LNCM coordinadas por la UPTM. La muestra es evaluada empleando los criterios de la monografía analítica oficial según la ficha técnica y lo declarado por el Fabricante del producto, en caso contrario, según lo aprobado en el Ministerio de Salud de Costa Rica y los capítulos generales de las farmacopeas USP y BP; para efectos de evaluación de atributos de calidad además se emplearán, los instructivos técnicos de inspección de atributos de la Unidad de Ingreso, oficiales en el LNCM según la forma farmacéutica.
- 3.2 De los documentos técnicos evaluados por la UPTM en el LNCM: para la revisión se utilizará como base el anexo 5 "Guía Farmacéutica para la Evaluación de Documentos Técnicos en la UPTM".

	Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos-CCSS	Nº Identificación: DABS-LNCM-PT-001 Versión: 001
	PRECALIFICACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS PROCEDIMIENTO PARA PROVEEDORES	Página 5 de 8

3.3 De los documentos relacionados a requisitos por Normativas (Biológicos, Biotecnológicos, Antineoplásicos, Bioequivalencia): los mismos serán evaluados por la Dirección de Farmacoepidemiología en apego a los requerimientos de cada Normativa.

3.4 La UPTM emitirá a la SARIP un informe técnico de precalificación con los resultados del análisis realizado en los puntos 3.1 y 3.2. En caso de que el resultado de la evaluación sea "No Conforme", el proveedor deberá iniciar de cero el proceso de precalificación, presentando de nuevo todos los requisitos establecidos para la precalificación incluyendo nueva muestra.

3.5 La Dirección de Farmacoepidemiología comunicará mediante oficio a la SARIP el resultado obtenido en el análisis llevado a cabo según el punto 3.3.

4. Prevenciones durante el proceso de evaluación técnica (aplica únicamente para la evaluación realizada por la UPTM en el LNCM)

4.1 Si durante la evaluación realizada en los puntos 3.1 y 3.2 se identifican no conformidades que no requieran de una investigación de causa-raíz por parte del fabricante, se solicita vía correo electrónico al proveedor la subsanación correspondiente (por única vez) en un plazo no mayor a 10 días hábiles, siempre y cuando el número de no conformidades sea igual o menor a 3.

4.2 En caso de identificar más de 3 no conformidades, o se incumpla con el plazo de subsanación establecido, o bien, se identifiquen no conformidades cuya subsanación requiera de una investigación de causa-raíz por parte del fabricante, se procede a confeccionar el informe final con la resolución de "No Conforme".

5. Análisis administrativo, legal y comunicación del resultado al proveedor.

5.1 Una vez que la SARIP cuenta con los informes por parte de la UPTM del LNCM y los criterios emitidos por la Dirección de Farmacoepidemiología (cuando aplique), procede con la evaluación de los requisitos administrativos y legales correspondientes; seguidamente comunica la resolución al proveedor.

5.2 El expediente original entregado por el proveedor quedará en resguardo del LNCM.

5.3 Para que un proveedor quede precalificado debe superar todas las etapas de evaluaciones técnicas, administrativas y legales.

6. Actualizaciones de registros precalificados de medicamentos

6.1 Por cambio en la versión de Ficha Técnica Institucional

	Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos-CCSS	Nº Identificación: DABS-LNCM-PT-001 Versión: 001
	PRECALIFICACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS PROCEDIMIENTO PARA PROVEEDORES	Página 6 de 8

- 6.1.1 Toda modificación de Ficha Técnica Institucional o cambio de código es comunicado por la SARIP a los proveedores que cuentan con registro de precalificación vigente en ese código, el proveedor es responsable de verificar si el cambio afecta o no el estado de precalificación de su producto.
- 6.1.2 En caso de afectación, el proveedor presenta al LNCM la actualización correspondiente en el formato designado para este fin (Anexo 3 "Solicitud de actualización de registro precalificado de medicamentos"), la UPTM del LNCM será la encargada de verificar el cumplimiento con la nueva versión de Ficha Técnica.
- 6.1.3 En caso de no afectación, el proveedor presenta a la SARIP una declaración jurada por parte del proveedor, en la que se indique la no afectación del cambio o modificación de la Ficha Técnica sobre el estado de precalificación de su producto, con copia al LNCM.
- 6.1.4 El proveedor debe realizar la gestión dentro de los siguientes 10 días hábiles a partir de la notificación del cambio en la Ficha Técnica.
- 6.2 Por cambio en las normativas especiales de la Institución (Antineoplásicos, biológicos, biotecnológicos y de bioequivalencia)
- 6.2.1 Todo cambio en las normativas será comunicado a través del diario oficial La Gaceta.
- 6.2.2 El proveedor presenta un oficio a la SARIP solicitando se gestione la evaluación de los requisitos especiales en relación a la nueva publicación. Para este proceso deberán juntar todos los requisitos correspondientes según se establezca en la nueva normativa.
- 6.2.3 La SARIP posteriormente solicita a la Dirección de Farmacoepidemiología el criterio correspondiente en relación al cumplimiento de los nuevos requisitos.
- 6.3 Por modificaciones propias del fabricante
- 6.3.1 En caso de que el Fabricante realice cambios que afecten lo declarado durante el proceso de precalificación, deberá notificarlo de forma inmediata a la UPTM del LNCM mediante el formulario Anexo 3 "Solicitud de actualización para registro precalificado de medicamentos".
- 6.3.2 La UPTM del LNCM será la encargada de evaluar si se aceptan o no las actualizaciones que presente el proveedor, a fin de determinar si continúa cumpliendo con la Normativa Nacional e Institucional y con la ficha técnica del producto.

	Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos-CCSS	Nº Identificación: DABS-LNCM-PT-001 Versión: 001
	<p align="center">PRECALIFICACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS PROCEDIMIENTO PARA PROVEEDORES</p>	Página 7 de 8

7. Suspensión del registro precalificado de un medicamento

Corresponde a la SARIP comunicar a todos los proveedores relacionados a un producto que fuere objeto de suspensión por aspectos técnicos, al incurrir en cualquiera de los siguientes supuestos (según informes aportados por el Ministerio de Salud, LNCM o la Dirección de Farmacoepidemiología):

- 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, o un cambio en las normativas especiales para medicamentos biológicos, biotecnológicos, antineoplásicos o de bioequivalencia y el proveedor no realice el trámite de actualización de la precalificación, según el punto 6.1. y 6.2 respectivamente; o en todo caso después de la revisión de la actualización se declare "No conforme".
- 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, por parte del LNCM y/o la Dirección de Farmacoepidemiología, implique un alto riesgo para la salud de la población.

8. Restablecimiento del registro de Precalificación posterior a una suspensión técnica

Todo proveedor que haya sido suspendido del proceso de precalificación por incumplimiento de aspectos técnicos, podrá optar por el restablecimiento del mismo presentando a la SARIP un oficio solicitando la precalificación junto con los requisitos que se establecen a continuación:

- 8.1 En caso de ser suspendido por el punto 7.1, el proveedor debe presentar documento emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica en la cual se indique que se ha otorgado nuevamente el Registro Sanitario del producto en cuestión y que se deja sin efecto la directriz que dio origen a la anulación del registro sanitario.
- 8.2 En caso de suspensión por 7.2, debe presentar los documentos técnicos que permitan evaluar y comprobar que cumple con la nueva versión de ficha técnica, dicho trámite se presenta según lo establece el punto 6.1; o debe presentar los documentos con los nuevos requisitos

	Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos-CCSS	Nº Identificación: DABS-LNCM-PT-001 Versión: 001
	PRECALIFICACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS PROCEDIMIENTO PARA PROVEEDORES	Página 8 de 8

establecidos en la normativa específica según sea el medicamento antineoplásicos, biológico, biotecnológico y de bioequivalencia, este trámite se realiza según lo establece el punto 6.2.

8.3 En caso de suspensión por 7.3y 7.4, el proveedor deberá iniciar los trámites para la precalificación nuevamente, tomando en consideración lo establecido en el “anexo 2, Solicitud de Precalificación de Medicamentos.”

9. Plazos del proceso

9.1 Toda solicitud de precalificación técnica o renovación, es tramitada en el LNCM en un plazo máximo de **55** días naturales que corren a partir de la fecha de recepción de las solicitudes hasta la emisión del Informe Técnico de Precalificación de Medicamentos correspondiente.

9.2 Toda solicitud de actualización, es tramitada en el LNCM en un plazo máximo de **15** días naturales que corren a partir de la fecha de recepción de las solicitudes hasta la emisión del informe de Precalificación correspondiente.

9.3 Toda prevención (sin excepción) que se lleva a cabo durante el proceso de evaluación técnica (independientemente del tipo de trámite) re-inicia el plazo a partir del cumplimiento del requisito prevenido.

FORMULARIOS O ANEXOS

Nombre de formulario	Código
Solicitud para la asignación de cita.	<i>Anexo 1</i>
Solicitud de Precalificación Técnica de Medicamentos	<i>Anexo 2</i>
Solicitud de actualización de registro precalificado de medicamentos.	<i>Anexo 3</i>
Solicitud de renovación para registro precalificado de medicamentos.	<i>Anexo 4</i>
Guía Farmacéutica para la Evaluación de Documentos Técnicos en la UPTM.	<i>Anexo 5</i>