

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA LOGÍSTICA**




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

LABORATORIO DE NORMAS Y
CALIDAD DE MEDICAMENTOS

**PROCEDIMIENTO PARA LA
PRECALIFICACION DE MEDICAMENTOS**


GL-DTBS-APBS-LNCM-PR03

**Versión 03
Marzo 2026**

 <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 PRECALIFICACION DE MEDICAMENTOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS-LNCM-PR03</p>
	<p>Página: 2</p>	<p>Versión: 03</p>

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 de Precalificación Técnica	Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos	
Revisado	Unidad	Firma
Lcda. Kathia Castro Alvarado, Jefatura	Área de Planificación de Bienes y Servicios	
Dra. Lynette Caravaca Villegas, Jefatura	Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos	
Lcda. Carolina Aguilar Gutiérrez, Jefatura	Área de Regulación y Evaluación	
Aprobado	Unidad	Firma
Licda. Sofía Espinoza Salas, Director	Dirección Técnica de Bienes y Servicios	
Dr. Esteban Vega de la O Gerente	Gerencia Logística	
Consulta Pública: Gaceta No. 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 PRECALIFICACION DE MEDICAMENTOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS- LNCM-PR03</p>
	<p>Página: 3</p>	<p>Versión: 03</p>

1. Introducción

Adicional a lo indicado en el documento “GUIA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE IMPLEMENTOS MEDICOS-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 medicamentos de 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 que se pueden presentar durante el proceso de evaluación técnica, y administrativa-legal 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 medicamentos (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 medicamentos, reconocidos en Costa Rica, para la adquisición de medicamentos 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 medicamentos que cuenten con una ficha técnica institucional avalada por el nivel central, y cuyo proceso de compra se gestione desde el nivel central.

4. Marco Normativo

De acuerdo con las indicadas en el documento “GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS,

 <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 PRECALIFICACION DE MEDICAMENTOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS- LNCM-PR03</p>
	<p>Página: 4</p>	<p>Versión: 03</p>

MEDICAMENTOS, REACTIVOS, MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y EMPAQUE”, vigente.


5. Definiciones o terminología

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

6. Procedimiento

El Procedimiento para llevar a cabo la Precalificación de Medicamentos 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 de interés económico 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, para efectos de actualización en la vigencia del Registro Precalificado. 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

 <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 PRECALIFICACION DE MEDICAMENTOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS-LNCM-PR03</p>
	<p>Página: 5</p>	<p>Versión: 03</p>

precalificado, el proveedor podrá gestionarlos en una **única 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 PRECALIFICACION DE MEDICAMENTOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS-LNCM-PR03</p>
	<p>Página: 6</p>	<p>Versión: 03</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. Se recibirán solicitudes sobre cualquiera de los trámites, pudiendo ser Primeros Ingresos o Actualizaciones, a través del Bitzú.

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 Medicamentos. 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>PROCEDIMIENTO PARA LA PRECALIFICACION DE MEDICAMENTOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS- LNCM-PR03</p>
	<p>Página: 7</p>	<p>Versión: 03</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 precmec@ccss.sa.cr

6.2. Requisitos según trámite a presentar:

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	Registro Sanitario vigente, debidamente certificado 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. (Certificado del cambio post registro o certificado de renovación)
3	Artes legibles emitidos por el fabricante o el titular del producto, correspondientes al etiquetado requerido para una eventual entrega comercial a la institución; debidamente certificados 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; en donde explícitamente se indique que los contenidos consignados en dichos artes corresponden a lo aprobado por el MINSA. Se deberán presentar los artes diagramados , es decir, aquellos elaborados por el fabricante o titular del producto con base en lo aprobado por el Ministerio de Salud de Costa Rica. <ul style="list-style-type: none"> • Arte primario. 	x	Cuando aplique.



Gerencia de Logística
Dirección Técnica de
Bienes y Servicios
Área de Planificación
de Bienes y Servicios
Laboratorio de Normas
y Calidad de
Medicamentos


PROCEDIMIENTO PARA LA
PRECALIFICACION DE MEDICAMENTOS

Código: GL-DTBS-APBS-
LNCM-PR03

Página: 8

Versión: 03

ÍTEM	DOCUMENTO TÉCNICO	Primer Ingreso	Actualización
	<ul style="list-style-type: none">• Arte secundario.• Arte prospecto (este último cuando aplique).• Otros artes según ficha técnica institucional. <p>Todos los artes entregados deberán ser legibles y presentarse en una calidad que permita su adecuada revisión técnica.</p>		
4	<p>Fórmula cuali-cuantitativa, debidamente certificada 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; donde explícitamente se indique que corresponde a la aprobada por el MINSA.</p> <p>LA FÓRMULA NO DEBE CONTENER SOLVENTES ORGÁNICOS VOLÁTILES CLASE 1.</p> <p>En caso de productos que contengan SOLVENTES CLASE 2, serán aceptados siempre y cuando se demuestre que en la CCSS NO existe otro producto registrado que NO contenga solventes clase 2.</p>	x	Cuando aplique.
5	<p>Especificaciones de Producto Terminado, debidamente certificadas 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; donde explícitamente se indique que corresponde a las aprobadas por el MINSA.</p> <p>Dichas Especificaciones deben cumplir con lo solicitado en la ficha técnica institucional.</p>	x	Cuando aplique.
6	<p>Certificado de análisis de Producto Terminado; correspondiente a la muestra presentada, debidamente fechado y firmado o con equivalente que evidencie su aprobación.</p>	x	Cuando aplique.
7	<p>Certificado de Análisis de Materiales de Empaque y del Principio(s) Activo(s). Ambos deben indicar las especificaciones para cada una de las pruebas.</p>	x	Cuando aplique.
8	<p>Método de análisis del Producto Terminado, debidamente certificado 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; donde explícitamente se indique que corresponde al aprobado por el MINSA.</p>	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 PRECALIFICACION DE MEDICAMENTOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS- LNCM-PR03</p>
	<p>Página: 9</p>	<p>Versión: 03</p>

ÍTEM	DOCUMENTO TÉCNICO	Primer Ingreso	Actualización
	Incluye métodos microbiológicos (cuando aplique). Dicho Método debe cumplir con lo solicitado en la ficha técnica institucional, según corresponda.		
9	Informe de validación y/o verificación (cuando se trate de método de libros oficiales) del método de análisis de Producto Terminado, y del Informe de aptitud del método en presencia del producto y/o factores de interferencia para métodos microbiológicos (cuando aplique).	x	Cuando aplique.
10	Investigaciones con determinación de causa raíz, acciones correctivas y preventivas implementadas. Aplica únicamente por aspectos en la muestra presentada cuando el producto ha sido "Rechazado" (por entrega comercial) o "No conforme" (por solicitud de precalificación previa).	Cuando aplique.	Cuando aplique.
11	Aprobación por parte del LNCM de exoneración o reducción de muestra (cuando aplique).	Cuando aplique.	Cuando aplique.
12	Muestra de producto terminado a precalificar.	x	Cuando varíen aspectos técnicos que impliquen evaluar el desempeño del producto.
13	Otros (información adicional cuando así lo requiera).	Cuando aplique.	Cuando aplique.


*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.

*Podrán presentar una única certificación notarial para los requisitos 2, 3, 4, 5 y 8.

***Nota aclaratoria:** En aquellos casos en que el producto objeto de precalificación se encuentre registrado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica bajo una categoría distinta a la de medicamento (por ejemplo: alimentos, cosméticos, productos naturales, EMB, entre otros), se podrán admitir excepciones al modo de cumplimiento de determinados requisitos técnicos establecidos en la presente normativa, únicamente cuando dichos requisitos no sean exigibles conforme a la regulación nacional aplicable a dicha categoría.

Estas excepciones no conllevan la eliminación del requisito, sino su adecuación razonada conforme al marco normativo vigente aplicable a la categoría del producto. Para ello, el

 <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 PRECALIFICACION DE MEDICAMENTOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS- LNCM-PR03</p>
	<p>Página: 10</p>	<p>Versión: 03</p>

proveedor deberá presentar una nota justificativa suscrita por el representante legal, la cual deberá contener, como mínimo, la siguiente información:

- La categoría oficial del producto según la resolución de registro emitida por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- Una descripción clara de la imposibilidad de cumplir total o parcialmente con uno o más requisitos establecidos en esta normativa, incluyendo el fundamento legal o técnico correspondiente (por ejemplo, la no exigencia de presentación de artes en el trámite de registro sanitario para alimentos).
- Referencia específica a la normativa, lineamiento o resolución nacional que respalda la imposibilidad o la no aplicabilidad del requisito señalado.

La aceptación de esta justificación quedará sujeta a evaluación técnica por parte del LNCM, y en ningún caso exime de la presentación de documentación complementaria que resulte pertinente para garantizar la trazabilidad, la seguridad y la conformidad del producto presentado.

6.2.1. Presentación de Muestras:

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

- La muestra debe aportarse en su empaque primario, en las cantidades requeridas para su análisis técnico. Ver cuadro siguiente:

Tipo de Medicamento	Cantidad (Unidades)
Sólidos y semisólidos	
Tabletas, grageas y cápsulas	80
Supositorios y óvulos	80
Cremas, ungüentos y geles	20
Sólidos (Para reconstituir)	
Para uso oral, tópico o rectal	32
Para uso parenteral	32
Líquidos	
Para uso oral, tópico o rectal	
Volumen igual o menor a 250 mL	32
Volumen superior a 250 mL	08
Para uso ótico u oftálmico	
Cualquier volumen	32



Gerencia de Logística
Dirección Técnica de
Bienes y Servicios
Área de Planificación
de Bienes y Servicios
Laboratorio de Normas
y Calidad de
Medicamentos

PROCEDIMIENTO PARA LA
PRECALIFICACION DE MEDICAMENTOS

Código: GL-DTBS-APBS-
LNCM-PR03


Página: 11

Versión: 03

Para uso parenteral	
Volumen menor a 50 mL	80
Volumen igual o superior a 50 mL y menor a 500 mL	20
Volumen igual o superior a 500 mL	08
Aerosoles	32
Biológicos y/o Biotecnológicos	02
Fórmulas dietéticas	03
Otros (no indicados en la tabla)	05

- En caso de contar con empaque secundario, este deberá presentarse con la muestra cuando corresponda a un empaque individual, pudiendo serlo en su literalidad (por ejemplo, caja con 1 frasco) o según tratamiento (por ejemplo, caja con 30 tabletas). En el caso de empaques múltiples no es necesaria la presentación del empaque secundario.
- Si el producto cuenta con artículos requeridos para su uso y/o protección (como aditamentos de dosificación, bandejas de fijación, blíster tipo flex-pack, entre otros) estos deberán entregarse junto con la muestra.
- La totalidad de la muestra debe corresponder a un mismo lote y contar con al menos 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:

N° Trámite Bitzú:	_____
Código Institucional:	_____
Medicamento:	_____
Fabricante:	_____
Razón Social:	_____
Lote: _____	Expira: _____
Cantidad:	_____
¿Requiere cadena de frío?:	Sí: ____ No: ____
¿Es un producto controlado?:	Sí: ____ No: ____

 <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 PRECALIFICACION DE MEDICAMENTOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS- LNCM-PR03</p>
	<p>Página: 12</p>	<p>Versión: 03</p>


- Tanto el empaque primario como el secundario de la muestra deben contar, como mínimo, con la siguiente información visible:
 - Nombre del producto.
 - Número de lote.
 - Fecha de vencimiento.
- Las muestras deben ser enviadas y almacenadas bajo las condiciones especificadas para el producto, incluyendo temperatura y humedad, para garantizar su estabilidad y representatividad.
- 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 forma farmacéutica, contenido, cantidad de unidades, tipo de envase, materiales de empaque primario y secundario, entre otros aspectos físicos relevantes. Asimismo, deberá coincidir con las características descritas en la ficha técnica institucional vigente.

Únicamente la rotulación podrá diferir de la versión definitiva que será utilizada en procesos de compra, ya que esta será evaluada a través del documento denominado “artes”, el cual debe ser presentado como parte del expediente de precalificación. En dicho documento se validará que la rotulación cumpla con los requisitos establecidos por la normativa vigente.
- Debe entregarse muestra de todas las presentaciones a precalificar, según opciones permitidas por ficha técnica.

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. Esta exoneración podrá aplicarse a cualquier tipo de trámite (incluyendo Primer Ingreso ó Actualizaciones) 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:

- El producto correspondiente se encuentre en proceso de análisis en el LNCM.

 <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 PRECALIFICACION DE MEDICAMENTOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS- LNCM-PR03</p>
	<p>Página: 13</p>	<p>Versión: 03</p>

- Que el análisis efectuado al producto tenga como máximo tres meses de haberse realizado por el LNCM, para aquellos casos en los que se utilice una muestra de una entrega comercial al ALDI de la Institución.
- Que el análisis efectuado por el LNCM tenga máximo 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 a criterio técnico del LNCM para la aprobación de exoneración de muestra.
- La Solicitud para Exoneración de Muestra, debe ser presentada al correo precmed@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 Medicamentos”.
- 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 Primer Ingreso o Actualización, 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 precmed@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 Medicamentos”.
- 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 se realizará en el LNCM, según el siguiente detalle:

 <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 PRECALIFICACION DE MEDICAMENTOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS- LNCM-PR03</p>
	<p>Página: 14</p>	<p>Versión: 03</p>


- La muestra es evaluada empleando los criterios de la monografía analítica oficial o metodología propia del fabricante y 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 notificarán al proveedor por medio del 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 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 al 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.

 <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 PRECALIFICACION DE MEDICAMENTOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS- LNCM-PR03</p>
	<p>Página: 15</p>	<p>Versión: 03</p>

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 Medicamentos (Primer Ingreso y Actualizaciones):

- Una vez que el APBS cuente con el criterio emitido por el LNCM desde la plataforma digital, procede según corresponda con el análisis y la revisión administrativa legal en el 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 del Bitzú y del correo 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.
- 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 del Bitzú, cuando opten por solicitar un compartimiento del registro precalificado con otra empresa o gestionarse una cesión de dicho registro:



**Gerencia de Logística
Dirección Técnica de
Bienes y Servicios
Área de Planificación
de Bienes y Servicios
Laboratorio de Normas
y Calidad de
Medicamentos**

**PROCEDIMIENTO PARA LA
PRECALIFICACION DE MEDICAMENTOS**

**Código: GL-DTBS-APBS-
LNCM-PR03**


Página: 16

Versión: 03

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
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:

 <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 PRECALIFICACION DE MEDICAMENTOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS- LNCM-PR03</p>
	<p>Página: 17</p>	<p>Versión: 03</p>

- 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 administrativo-legales, 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.

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](#).

 <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 PRECALIFICACION DE MEDICAMENTOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS- LNCM-PR03</p>
	<p>Página: 18</p>	<p>Versión: 03</p>

- 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 Medicamentos corresponderá a la vigencia establecida del Certificado Sanitario emitido por el MINSA, presentado en la solicitud.

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 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.
 - Por evaluación administrativa legal ante el APBS.

 <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 PRECALIFICACION DE MEDICAMENTOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS- LNCM-PR03</p>
	<p>Página: 19</p>	<p>Versión: 03</p>


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 Medicamentos

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 registro 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 del LNCM en entregas comerciales (recepción o post distribución) al ALDI. Le corresponderá al LNCM comunicar al APBS 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.

 <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 PRECALIFICACION DE MEDICAMENTOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS- LNCM-PR03</p>
	<p>Página: 20</p>	<p>Versión: 03</p>

6.9. Restablecimiento del Registro Precalificado de Medicamentos


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, podrá conformar nuevamente el registro precalificado, cuando cumpla con las siguientes condiciones:

- 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 certificado sanitario haya sufrido modificaciones en las condiciones declaradas para la precalificación de medicamentos, 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 Coordinación Externa del LNCM, la investigación de causa raíz:
- En el momento en que esta sea aceptada por el LNCM, la Unidad de Coordinación Externa, 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 Medicamentos.
- 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:

Ítem	Trámite	Formulario
1	Exoneración de Muestra Reducción de Muestra	Formulario 1 "Solicitud de Exoneración o Reducción de Muestra".
-UL-		

Control de documentos

 <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 PRECALIFICACION DE MEDICAMENTOS</p>	<p>Código: GL-DTBS-APBS-LNCM-PR03</p>
	<p>Página: 21</p>	<p>Versión: 03</p>

Código	Nombre del documento	Responsable	Soporte de Archivo	Acceso autorizado
GL-DTBS-DABS-APBS-LNCM-PR03	Procedimiento para la Precalificación de Medicamentos por parte de Proveedores	Dirección Técnica de Bienes y Servicios	Digital	Disponible a todo el personal

Control de cambios en el documento

Referencia	Fecha	Descripción del cambio
DABS-LNCM-PT-001 Versión: 002	Noviembre 2024	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Digitalización del proceso. ▶ Actualización de Anexos o Formularios adjuntos al Procedimiento actual. ▶ Creación de Formulario para exoneraciones y reducciones de muestra. ▶ Actualización de requisitos. ▶ Establecimiento de plazos para la revisión llevada a cabo por el APBS. ▶ Se adicionan los requisitos a aportar para los trámites de Compartimientos y Cesiones. ▶ Se actualizan causales de Suspensión y Restauración de los Registros Precalificados. ▶ Actualizaciones oficiosas por cambios en versión de ficha técnica.
GL-DTBS-APBS-LNCM-PR03	Marzo 2026	<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.



**Gerencia de Logística
Dirección Técnica de
Bienes y Servicios
Área de Planificación
de Bienes y Servicios
Laboratorio de Normas
y Calidad de
Medicamentos**

**PROCEDIMIENTO PARA LA
PRECALIFICACION DE MEDICAMENTOS**

**Código: GL-DTBS-APBS-
LNCM-PR03**

Página: 22

Versión: 03

- ▶ 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.