



18 de noviembre de 2024

ATENCION PROVEEDORES

ASUNTO: Aspectos de interés relacionados a la nueva normativa para la Precalificación de Implementos Médico-Quirúrgicos, Medicamentos, Materias Primas, Reactivos, Envases y Materiales de Acondicionamiento.

Estimados proveedores:

Con motivo de la publicación en firme de la nueva “*Normativa para el Registro Precalificado de Oferentes de Implementos Médicos–Quirúrgicos, Medicamentos, Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque*”, dada en **Gaceta No. 211 del 11 de noviembre de 2024**; se advierte a todos los interesados de la información siguiente relacionada a horarios, formas, contactos y demás aspectos de interés, a considerar para los diversos trámites de precalificación que deseen someter:

Precalificación de Medicamentos:

- **Órgano Técnico:** Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM).
- **Contacto:** precmmed@ccss.sa.cr

Los siguientes serán los pasos por seguir:

1. Los jueves de cada semana, deberá solicitar su cita enviando un correo a la dirección indicada arriba. Para lo cual, deberá utilizar el formulario adjunto “***LNCM-DE-211 Formulario de Solicitud de Cita para Precalificación de Medicamentos***”, mismo que será solo para efectos de la precalificación de medicamentos en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos.



Tome en consideración lo siguiente:

- Solo serán tomadas en cuenta las solicitudes recibidas los jueves de cada semana, y que además tengan completa la información solicitada en el formulario LNCM-DE-211.
- Las citas se asignan en orden cronológico hasta completar un máximo de 30 espacios por semana.

Un mismo proveedor puede obtener hasta un máximo de tres (03) citas por semana (independientemente del tipo de trámite).

En caso de que no se completen los 30 espacios, los espacios restantes serán distribuidos de forma cronológica entre los proveedores que hayan solicitado citas a través de la lista de espera.

- Si ha solicitado previamente ante el LNCM una exoneración o reducción de muestra, deberá adjuntar a su correo la autorización otorgada mediante el “**Formulario 3. DABS-LNCM-PT-001-2: Solicitud de Exoneración o Reducción de Muestra para la Precalificación de Medicamentos**”, el cual es parte de la normativa vigente para la precalificación de medicamentos. La falta de esta autorización impedirá agendar la cita. Este formulario debe enviarse al correo arriba señalado (premed@ccss.sa.cr) para solicitar la exoneración o reducción de muestra, según lo indicado en la normativa de precalificación vigente , antes de realizar la solicitud de cita.
- En el mismo correo, solicite junto con su cita el código de acceso a la plataforma digital para dichos efectos del LNCM. Para ello debe indicar los correos electrónicos que tendrán acceso a la plataforma.

Tome en consideración lo siguiente:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Gerencia de Logística
Dirección Técnica de Bienes y Servicios
Área de Planificación de Bienes y Servicios

- El acceso no es transferible, solamente podrán ingresar a la plataforma los usuarios de los correos que se indiquen.
 - Mantenga sus registros actualizados, el correo que autorice tendrá acceso hasta que usted nos indique lo contrario.
 - Una vez que reciba el código de acceso deberá autenticarse para poder ingresar a la plataforma.
 - Este acceso se solicita **una sola vez**. En caso necesario, podrá agregar o eliminar correos electrónicos asociados a dicho acceso. Si ya cuenta con el acceso, no será necesario solicitarlo nuevamente con cada cita.
2. Gestionado lo anterior, al día siguiente (viernes), recibirá una confirmación de su cita vía correo electrónico y el código de acceso a la plataforma en caso de que lo haya solicitado.
3. Brindada su cita, el día de la cita (lunes) deberá presentar la muestra del producto (si el trámite que solicitó lo requiere) en las instalaciones del LNCM, en un horario de 8:00 a.m. a 2:00 p.m., salvo que dicho día sea feriado, en cuyo caso la recepción de muestras se realizará el día hábil siguiente. Tome en consideración lo siguiente:
- ✓ Si no cuenta con una cita, su producto no será recibido.
 - ✓ La muestra deberá venir etiquetada con la información que refiere el Procedimiento publicado en Gaceta No. 211. En caso contrario, no se recibirá.
 - ✓ Junto con la muestra deberá presentar de manera física el documento ***“LNCM-DE-187 Formulario para la recepción de muestras de precalificación”***, adjunto a este comunicado, y el cual será solo para efectos de la precalificación de medicamentos en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos. Sin este documento no se recibirá la muestra.



4. Ese mismo día de la cita (lunes), deberá cargar la información del producto para el que solicitó la cita en la plataforma digital del LNCM. Por favor, organice los documentos en una carpeta con el nombre del producto, y dentro de esta, cree subcarpetas con los nombres de los requisitos a presentar, asegurándose de que cada subcarpeta contenga los documentos correspondientes a su respectivo requisito.
5. Realizados los puntos 3 y 4, al cabo de dos (02) días hábiles, recibirá una confirmación definitiva de la recepción de su solicitud. Tome en consideración lo siguiente:
 - ✓ Si posterior al término de dicho plazo, no ha recibido una confirmación de recepción de su trámite, puede consultar al correo indicado al inicio de este apartado.
 - ✓ No se recibirán trámites incompletos; de manera que solo será válida la recepción si se presentaron tanto los archivos a la plataforma, como la muestra (en caso de que corresponda). Así como tampoco serán receptivos los trámites presentados sin contar con una cita.
6. Las Fichas Técnicas vigentes (últimas versiones) de los medicamentos, podrán consultarlas desde el siguiente enlace: <https://www.ccss.sa.cr/comisiones>.

**Precalificación Reactivos, Materias Primas, Material
de Acondicionamiento y Empaque:**

- **Órganos Técnicos:**
 - Laboratorio de Productos Farmacéuticos (LPF)
 - Laboratorio de Soluciones Parenterales (LSP)
- **Contactos:**
 - LPF: dabadilla@ccss.sa.cr



- LSP: yaesquiv@ccss.sa.cr
kbarrantes@ccss.sa.cr

La siguiente corresponde a información de valor:

Laboratorio de Productos Farmacéuticos:

1. Para efectos de casos de precalificación a someter en el Laboratorio de Productos Farmacéuticos (LPF), se deberá coordinar de previo por medio del correo electrónico indicado arriba, la entrega tanto de los requisitos documentales, como de muestras según aplique el aporte de estas.
2. Si se trata de documentos digitales, podrán remitirlos cualquier día hábil de la semana, en horario de 7:00am a 4:00pm.
3. Si corresponde a una entrega en físico de documentos y/o muestras (previa coordinación al correo del LPF), podrá realizarse de Lunes a Viernes en un horario de 7:00am a 1:30pm.
4. Las Fichas Técnicas vigentes (últimas versiones), podrán solicitarlas al correo señalado.

Laboratorio de Soluciones Parenterales:

1. Para efectos de casos de precalificación a someter en el Laboratorio de Soluciones Parenterales (LSP), se debe coordinar de manera previa por medio del correo electrónico indicado arriba para este Laboratorio, tanto la entrega de los requisitos documentales, como de las muestras, según aplique el aporte de estas.
2. Si se trata de documentos digitales, podrán remitirlos cualquier día hábil de la semana, en horario de 7:00am a 4:00pm.
3. Si corresponde a una entrega en físico de documentos y/o muestras (previa coordinación al correo del LSP), podrá realizarse de Martes a Jueves en un horario de 8:00am a 12:00md.
4. Las Fichas Técnicas vigentes (últimas versiones), podrán solicitarlas a los correos señalados.



Área de Planificación de Bienes y Servicios:

1. Para efectos de los trámites de Compartimientos y Cesiones de los Registros Precalificados, los requisitos deberán aportarse al correo electrónico kabarcag@ccss.sa.cr de manera completa y ordenada para su recepción conforme.
2. El horario para la recepción de Solicitudes de Compartimientos y/o Cesiones; será de Lunes a Viernes, en un horario de 7:00am a 2:00pm. Aquellos que ingresen posterior a las 2:00pm, se tomarán como ingresados el día hábil posterior.
3. Todo resultado final, independientemente del trámite al que corresponda, será debidamente notificado por medio de correo electrónico, a las direcciones de e-mail de las empresas interesadas; dentro del plazo establecido en la Normativa publicada en Gaceta No. 211.

Trabajamos arduamente en la mejora continua de nuestros servicios, por lo que nos encontramos en total anuencia de considerar todos aquellos comentarios o sugerencias que tengan a bien manifestar.

Sin otro particular,



Lcda. Kathia Castro Alvarado
Área de Planificación de Bienes y Servicios



Dra. Lynette Caravaca Villegas
Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos



Dr. David Badilla Ortega
Laboratorio de Productos Farmacéuticos



Dr. Kenneth Barrantes Solano
Laboratorio de Soluciones Parenterales