

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
GERENCIA LOGÍSTICA**



**DIRECCIÓN TÉCNICA DE  
BIENES Y SERVICIOS**


Área de Planificación de Bienes  
y Servicios

**DIRECCION DE PRODUCCIÓN  
INDUSTRIAL**

Laboratorio Productos Farmacéuticos,  
Laboratorio Soluciones Parenterales


**PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION  
DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS,  
ENVASES Y MATERIAL DE  
ACONDICIONAMIENTO  
GL-DTBS-DPI-APBS-LPF-LSP-PR03**

**Versión 03  
Marzo 2026**

 <p><b>Gerencia de Logística</b>  <b>Dirección Técnica de Bienes y Servicios</b>  <b>Dirección de Producción Industrial</b></p> <p>Área de Planificación de Bienes y Servicios  Laboratorio de Productos Farmacéuticos,  Laboratorio Soluciones Parenterales</p>	<b>PROCEDIMIENTO PARA  PRECALIFICACION DE MATERIAS  PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y  MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</b>	<b>Código: GL-DTBS-DPI-  APBS-LPF-LSP-PR03</b>
	<b>Página: 2</b>	<b>Versión: 03</b>

### Firmas de Aprobación

Elaborado / modificado	Unidad	Firma
Lcda. Karol Abarca González Registro Precalificado	Área de Planificación de Bienes y Servicios	
Dr. David Arturo Badilla Ortega Control de Calidad	Laboratorio de Productos Farmacéuticos	
Dra. Yorleni Esquivel Arias Control de Calidad	Laboratorio de Soluciones Parenterales	
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	
Aprobado	Unidad	Firma
Licda. Sofía Espinoza Salas, Director	Dirección Técnica de Bienes y Servicios	
Ing. Gerardo León Solís, Director	Dirección de Producción Industrial	
Dr. Esteban Vega de la O, Gerente	Gerencia Logística	
Consulta Pública: Gaceta No. 23 del 04 de febrero de 2026		
<b>-UL-</b>		

 <p><b>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</b></p> <p>Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Laboratorio Soluciones Parenterales</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</p>	<p><b>Código:</b> GL-DTBS-DPI- APBS-LPF-LSP-PR03</p>
	<p><b>Página: 3</b></p>	<p><b>Versión: 03</b></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 por seguir por parte de los proveedores interesados en formar parte del registro precalificado de reactivos, materias primas, material de acondicionamiento y empaque 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 sus 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 oferentes de Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque de acuerdo con la Normativa y la Ficha Técnica Institucional vigente, considerando además estándares de calidad internacionales relacionados al aseguramiento y al control de calidad de dichos productos, reconocidos en Costa Rica, para la adquisición de estos bienes mediante procedimientos de compra con fundamento en la Ley 6914 y su Reglamento; así como en la Ley de Contratación Pública y su Reglamento vigentes, todo ello enmarcado en el deber de probidad como norma de carácter general que rige para los servidores del sector público, según Política Institucional para el Fortalecimiento del Deber de Probidad en la Gestión.

## 3. Alcance

Aplica para la precalificación de proveedores de aquellos Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque, incluidos en el Catálogo General de Bienes y Servicios de la Caja Costarricense de Seguro Social, debiendo asociarlos a su registro en SICOP, y cumplir con una ficha técnica institucional avalada por el nivel central.

 <p><b>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</b></p> <p>Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Laboratorio Soluciones Parenterales</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</p>	<p><b>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-LPF-LSP-PR03</b></p>
	<p><b>Página: 4</b></p>	<p><b>Versión: 03</b></p>

#### 4. Marco Normativo

De acuerdo con las indicadas en el documento “GUÍA PARA EL REGISTRO PRECALIFICADO DE OFERENTES DE IMPLEMENTOS MEDICOS – QUIRÚRGICOS, 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 OFERENTES 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 Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque; y para mantener el Registro otorgado como resultado final de este, cuenta con distintos trámites, a saber:

- Primer Ingreso: Productos por 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 el 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. En estos casos, el órgano técnico 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 que se requiera actualizar más de un aspecto del registro precalificado, el proveedor podrá gestionarlos en una única solicitud de Actualización, siempre que todas las modificaciones correspondan al mismo producto.

 <p><b>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</b></p> <p>Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Laboratorio Soluciones Parenterales</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</p>	<p><b>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-LPF-LSP-PR03</b></p>
	<p><b>Página: 5</b></p>	<p><b>Versión: 03</b></p>


- El proveedor presentará su solicitud de actualización, por:
  - Renovación del certificado sanitario (Permiso de Funcionamiento) del Ministerio de Salud, para efectos de actualización en la vigencia del Registro Precalificado.
  - 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.
- 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 constate 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

 <p><b>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</b></p> <p>Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Laboratorio Soluciones Parenterales</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</p>	<p><b>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-LPF-LSP-PR03</b></p>
	<p><b>Página: 6</b></p>	<p><b>Versión: 03</b></p>

mismo plazo de resolución del proceso, es decir, sesenta días naturales.

**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.

Todos los proveedores deberán describir y acreditar los mecanismos de aseguramiento de la calidad y de las Buenas Prácticas de Manufactura y/o de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, conforme lo dispone el presente procedimiento y la normativa nacional vigente o la del país de origen.

**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 de la plataforma Bitzú.

6.1.2. Existen dos tipos de solicitudes, aquellas en las que se requiere la entrega de muestra y otras en las que no es necesario el aporte de esta:

 <p><b>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</b></p> <p>Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Laboratorio Soluciones Parenterales</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</p>	<p><b>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-LPF-LSP-PR03</b></p>
	<p><b>Página: 7</b></p>	<p><b>Versión: 03</b></p>

- Para las solicitudes en las que se requiera el aporte de muestras, deben ser entregadas en las instalaciones del Laboratorio de Productos Farmacéuticos o del Laboratorio de Soluciones Parenterales, según corresponda, previa carga de documentos a la plataforma Bitzú. Al momento 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. En caso de que no se aporte alguna de las anteriores de manera completa; no se tomará como una solicitud presentada en tiempo y forma, por lo que se deberá gestionar nuevamente la entrega completa (documentos y muestra).
- 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 ÓRGANO TÉCNICO y debidamente comunicado. En caso de consultas al respecto contactar a los correos [dabadilla@ccss.sa.cr](mailto:dabadilla@ccss.sa.cr) para el Laboratorio de Productos Farmacéuticos; y [yaesquiv@ccss.sa.cr](mailto:yaesquiv@ccss.sa.cr) para el Laboratorio de Soluciones Parenterales.

## 6.2. Requisitos por presentar según trámite:

A continuación, se detallan los requisitos necesarios para cada trámite, los indicados con una “X” deberán ser presentados, por el contrario, los que indican “n/a” no aplicarán para el trámite respectivo:

ÍTEM	DOCUMENTO TÉCNICO	Primer Ingreso	Actualización
1	Solicitud Bitzú de precalificación o actualización según corresponda, completo. Allí deberá adjuntar la Declaración Jurada establecida por Normativa según trámite, debidamente firmada por quien ostente la competencia.	X	X
2	Documento vigente a la fecha de la solicitud de inscripción, emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica, en el cual	X	X



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

Área de Planificación de Bienes y  
Servicios  
Laboratorio de Productos Farmacéuticos,  
Laboratorio Soluciones Parenterales


**PROCEDIMIENTO PARA  
PRECALIFICACION DE MATERIAS  
PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y  
MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO**

**Código: GL-DTBS-DPI-  
APBS-LPF-LSP-PR03**

**Página: 8**

**Versión: 03**

	se certifique que la empresa oferente está autorizada para importar y comercializar materias primas para uso en la Industria Farmacéutica (Permiso Sanitario de Funcionamiento). En caso de tratarse de materias primas que a su vez son precursores, se debe aportar el certificado emitido por el Instituto Costarricense sobre Drogas, en el que se autoriza la importación de este tipo de materias primas.		
3	<p>Certificado de análisis emitido por el fabricante de la materia prima o reactivo por inscribir, el cual debe corresponder al lote de donde se tomó la muestra analizada.</p> <p>Para el caso de Material de Empaque Primario, aportar Certificados de Análisis del Fabricante, según lo solicitado en la ficha técnica.</p> <p>Para el caso de material de empaque secundario y acondicionamiento, aportar Certificados de Conformidad del Fabricante, según lo solicitado en la ficha técnica.</p> <p>Para todos los casos, el certificado debe tener la firma del profesional responsable y el sello del fabricante. Indicar dirección electrónica y nombre completo de la persona de contacto en caso de duda.</p>	X	Cuando aplique
4	<p>Para el caso de materias primas y reactivos, aportar un certificado de análisis completo según monografía de la U.S.P. y/o B.P. últimas ediciones y sus suplementos según corresponda; emitido por un laboratorio acreditado o reconocido por el Ente Costarricense de Acreditación.</p> <p>Para el caso de materiales de envase y acondicionamiento, aportar un certificado de análisis o de conformidad completo según lo solicitado en la ficha técnica, emitido por un laboratorio acreditado o reconocido por el Ente Costarricense de Acreditación, cuando se solicite.</p> <p>Para todos los casos, el informe deberá contar con una fecha de emisión no mayor a tres meses de realizado el análisis.</p>	X	Cuando aplique

 <p><b>Gerencia de Logística</b>  <b>Dirección Técnica de Bienes y Servicios</b>  <b>Dirección de Producción Industrial</b></p> <p>Área de Planificación de Bienes y Servicios  Laboratorio de Productos Farmacéuticos,  Laboratorio Soluciones Parenterales</p>	<b>PROCEDIMIENTO PARA  PRECALIFICACION DE MATERIAS  PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y  MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</b>	<b>Código: GL-DTBS-DPI-  APBS-LPF-LSP-PR03</b>
	<b>Página: 9</b>	<b>Versión: 03</b>

5	Certificado vigente emitido en el país de origen de la autoridad competente (equivalente al Ministerio de Salud de Costa Rica), donde se indique que el laboratorio fabricante de la materia prima cumple con todos los aspectos regulatorios en la fabricación de esta (Buenas Prácticas de Manufactura). Este documento debe venir debidamente consularizado o apostillado y traducido al idioma español por un traductor oficial (si aplica).	X	Cuando aplique
6	Cumplir con la totalidad de los puntos mencionados en la ficha técnica. Y presentar muestras si así se requiere o específica en la ficha técnica.	X	X

\*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.

\*En caso de que se presente un cambio en el fabricante del material de empaque o de la materia prima, deberá gestionarse un Primer Ingreso.

### 6.2.1 Presentación de Muestras:

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

- El aporte de muestras será obligatorio para todos los trámites de primer ingreso. La cantidad requerida se establece en la Ficha Técnica de cada uno de los insumos.
- 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 único paquete, cuando el tamaño de la muestra así lo permita. No deben combinarse productos diferentes en un mismo paquete.

 <p><b>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</b></p> <p>Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Laboratorio Soluciones Parenterales</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</b></p>	<p><b>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-LPF-LSP-PR03</b></p>
	<p><b>Página: 10</b></p>	<p><b>Versión: 03</b></p>

- Todas las muestras deben entregarse debidamente etiquetadas con la siguiente información:

N° Trámite Bitzú:	_____
Código SAP:	_____
Nombre del material:	_____
Fabricante:	_____
Razón Social:	_____
Lote: _____	Fabricación: _____
	Expira: _____
Cantidad:	_____

- Las muestras de materias primas pueden entregarse en una presentación diferente a la empleada para la entrega del insumo durante el abastecimiento (ejecución) por medio de una compra, pero la presentación comercial del producto debe detallarse adecuadamente al momento de presentar el trámite de precalificación en la plataforma Bitzú.
- La muestra presentada para la precalificación de materiales de empaque primario o de empaque secundario, debe corresponder exactamente a la presentación comercial que se entregará a la institución producto de un proceso de compra. Asimismo, deberá coincidir con las características descritas en la ficha técnica institucional vigente.
- Debe entregarse muestra de todas las presentaciones por precalificar, según las opciones permitidas por la Ficha Técnica.


### 6.3. Evaluación Técnica.

La evaluación técnica se realizará en el LPF o en el LSP de acuerdo con el órgano técnico que corresponda, y según el siguiente detalle:

6.3.1. El Laboratorio de Soluciones Parenterales o el Laboratorio de Productos Farmacéuticos llevará a cabo la revisión técnica de las muestras (si aplica) y la documentación presentada por medio de la plataforma Bitzú.

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:

 <p><b>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</b></p> <p>Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Laboratorio Soluciones Parenterales</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</p>	<p><b>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-LPF-LSP-PR03</b></p>
	<p><b>Página: 11</b></p>	<p><b>Versión: 03</b></p>

- Si durante la evaluación realizada, se identifican aspectos subsanables, se notificarán al proveedor por medio de la plataforma Bitzú.
- El subsane de 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 lleve a cabo durante el proceso de evaluación técnica, suspende el plazo de resolución a partir de la notificación de la prevención. Una vez 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 el cumplimiento de lo que fue prevenido, el órgano técnico 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 órgano técnico.


6.3.4. El órgano técnico 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 de la plataforma Bitzú, dentro de un plazo de 60 días naturales.

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

6.3.5. Todos los insumos por precalificar (Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque) deben cumplir con todas las pruebas solicitadas en la Ficha Técnica Institucional respectiva de cada producto.

#### **6.4. Evaluación Administrativa-Legal**

6.4.1. Para Solicitudes de Precalificación de Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque (Primer Ingreso y Actualizaciones):

 <p><b>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</b></p> <p>Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Laboratorio Soluciones Parenterales</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</p>	<p><b>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-LPF-LSP-PR03</b></p>
	<p><b>Página: 12</b></p>	<p><b>Versión: 03</b></p>

- Una vez que el APBS cuente con el criterio emitido por el órgano técnico desde la plataforma digital, procede según corresponda con el análisis y la revisión administrativa legal en la plataforma 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. Previsiones durante el Proceso de Análisis Administrativo:
- Si se identifican aspectos subsanables en cualquiera de los trámites mencionados, la APBS notificará (por única vez) por medio de la plataforma Bitzú y del correo electrónico la prevención correspondiente.
  - El subsane de 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 lleve a cabo durante el proceso de evaluación administrativo suspende el plazo de resolución a partir de su notificación, 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 de la plataforma Bitzú, cuando los proveedores opten por solicitar un compartimiento del registro precalificado con otra empresa o gestionarse una cesión de dicho registro:

ÍTEM	DOCUMENTO	Compartimiento	Cesión
1	Formulario de solicitud en línea de compartir o cesión del Registro Precalificado completo.	x	x



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

Área de Planificación de Bienes y  
Servicios  
Laboratorio de Productos Farmacéuticos,  
Laboratorio Soluciones Parenterales

**PROCEDIMIENTO PARA  
PRECALIFICACION DE MATERIAS  
PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y  
MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO**

**Código: GL-DTBS-DPI-  
APBS-LPF-LSP-PR03**

**Página: 13**


**Versión: 03**

ÍTEM	DOCUMENTO	Compartimiento	Cesión
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:

- Todos los documentos deben ser presentados en formato PDF y perfectamente legibles, de forma vertical.

 <p><b>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</b></p> <p>Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Laboratorio Soluciones Parenterales</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</p>	<p><b>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-LPF-LSP-PR03</b></p>
	<p><b>Página: 14</b></p>	<p><b>Versión: 03</b></p>

- 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 técnica, 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 de la plataforma 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 disponible 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.
- 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.

 <p><b>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</b></p> <p>Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Laboratorio Soluciones Parenterales</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</p>	<p><b>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-LPF-LSP-PR03</b></p>
	<p><b>Página: 15</b></p>	<p><b>Versión: 03</b></p>


La fecha de vigencia del Registro Precalificado de Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque, 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 siguiente día siguiente a la notificación del rechazo de su solicitud de precalificación, vía Bitzú.
- 6.7.2. Deben esbozarse claramente las razones por las que alega no estar de acuerdo con el rechazo, pudiendo aportar prueba, si así lo considera.
- 6.7.3. Deberán presentarse, conforme al apartado 7.3 de la “Guía para el Registro Precalificado de Implementos Médicos – Quirúrgicos, Medicamentos, Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque”:
  - Por evaluación técnica ante el órgano técnico respectivo.
  - Por evaluación administrativa legal ante el APBS.
- 6.7.4. La Administración resolverá en un plazo máximo de doce (12) días naturales posteriores al recibido en el 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.

 <p><b>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</b></p> <p>Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Laboratorio Soluciones Parenterales</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</p>	<p><b>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-LPF-LSP-PR03</b></p>
	<p><b>Página: 16</b></p>	<p><b>Versión: 03</b></p>

### **6.8. Suspensión del Registro Precalificado de Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque:**

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 ÓRGANO TÉCNICO, haciéndola extensiva a todas las empresas precalificadas del grupo de interés económico; al incurrir en cualquiera de los siguientes supuestos:

- 6.8.1. Cuando por directriz del Ministerio de Salud le sea revocado o suspendido el certificado sanitario que fue objeto de precalificación. Será obligación del proveedor notificar por escrito al APBS sobre la condición de su certificado sanitario en caso de que le sea revocado o suspendido, para proceder con las verificaciones respectivas.
- 6.8.2. Cuando se genere un Rechazo Definitivo por parte 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.

### **6.9. Restablecimiento del Registro Precalificado de Reactivos, Materias Primas, Material de Acondicionamiento y Empaque:**


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 condiciones que se establecen a continuación:

- 6.9.1. De ser suspendido por el punto 6.8.1, el proveedor debe presentar al APBS el documento emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica en el cual se

 <p><b>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</b></p> <p>Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Laboratorio Soluciones Parenterales</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</p>	<p><b>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-LPF-LSP-PR03</b></p>
	<p><b>Página: 17</b></p>	<p><b>Versión: 03</b></p>

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, debe proceder con la debida actualización ante el ÓRGANO TÉCNICO.

- 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.
- 6.9.4. Cuando la suspensión haya sido por el punto 6.8.4, el oferente deberá presentar una solicitud de actualización ante el ÓRGANO TÉCNICO y obtener un resultado Conforme.


 <p><b>Gerencia de Logística</b> <b>Dirección Técnica de Bienes y Servicios</b> <b>Dirección de Producción Industrial</b></p> <p>Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Laboratorio Soluciones Parenterales</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</p>	<p><b>Código:</b> GL-DTBS-DPI- APBS-LPF-LSP-PR03</p>
	<p><b>Página:</b> 18</p>	<p><b>Versión:</b> 03</p>

### Control de documentos

Código	Nombre del documento	Responsable	Soporte de Archivo	Acceso autorizado
GL-DTBS-DPI- APBS-LPF-LSP- LRQ-PR03	Procedimiento para Precalificación de 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 02 DPI-PT-002	Noviembre 2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Digitalización del proceso.</li> <li>▶ Actualización de Anexos o Formularios adjuntos al Procedimiento actual.</li> <li>▶ Actualización de requisitos.</li> <li>▶ Equiparación de plazos.</li> <li>▶ Establecimiento de plazos para la revisión llevada a cabo por el APBS.</li> <li>▶ Se adicionan los requisitos a aportar para los trámites de Compartimientos y Cesiones.</li> <li>▶ Se actualizan causales de Suspensión y Restauración de los Registros Precalificados.</li> <li>▶ Eliminación de listados de MP, R, E y MA objeto de ser precalificados – Concepto abierto.</li> </ul>
Versión 03 GL-DTBS-DPI-APBS-LPF-LSP-PR03	Marzo 2026	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Adición de algunos términos en el apartado de “Definiciones”.</li> <li>▶ Se elimina el trámite de Reingreso.</li> <li>▶ Inclusión de aspectos relacionados al uso de la herramienta digital Bitzú.</li> </ul>

 <p><b>Gerencia de Logística Dirección Técnica de Bienes y Servicios Dirección de Producción Industrial</b></p> <p>Área de Planificación de Bienes y Servicios Laboratorio de Productos Farmacéuticos, Laboratorio Soluciones Parenterales</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA PRECALIFICACION DE MATERIAS PRIMAS, REACTIVOS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO</p>	<p><b>Código: GL-DTBS-DPI- APBS-LPF-LSP-PR03</b></p>
	<p><b>Página: 19</b></p>	<p><b>Versión: 03</b></p>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Se incluyen aspectos relacionados a la precalificación de implementos médico-quirúrgicos.</li> <li>▶ Se sustituye la interposición de recursos por reclamos administrativos.</li> <li>▶ Se amplían causales para priorización.</li> <li>▶ Se actualizan requisitos para trámites de Compartimientos y Cesiones.</li> <li>▶ Se crea un Procedimiento específico para implementos médico-quirúrgicos, así como sus adjuntos.</li> <li>▶ Se actualizan formatos de Declaraciones Juradas adjuntas a cada Procedimiento.</li> <li>▶ Se actualizan Formulario relacionado a muestras.</li> <li>▶ Se modifica apartado relacionado a las actualizaciones por cambio en versión de ficha técnica.</li> <li>▶ Se ajusta cuadro de aprobaciones según oficio GL-DABS-2351-2025.</li> <li>▶ Modificación de plazos acordes al Reglamento.</li> <li>▶ Ajuste en apartado de Suspensiones y Restablecimientos.</li> <li>▶ Actualización de contactos.</li> </ul>
--	--	---