


**Emitir resolución de recursos**
**1. Generar resolución de recursos**

<b>Encargado</b>	YAZMIN CASTRO SANCHEZ		
<b>Fecha/hora gestión</b>	09/05/2025 13:43	<b>Fecha/hora resolución</b>	09/05/2025 14:11
<b>* Procesos asociados</b>	Recursos	<b>Número documento</b>	8072025000000816
<b>* Tipo de resolución</b>	Fondo		
<b>Número de procedimiento</b>	2025LY-000009-0001102101	<b>Nombre Institución</b>	Caja Costarricense de Seguro Social
<b>Descripción del procedimiento</b>	Axitinib 5mg y 1mg, tabletas.		

**2. Listado de recursos**

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002025000000583	08/04/2025 17:10	LISBETH TATIANA MENA LOAIZA	VMG PHARMA, SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	No aplica

**3. \*Resultando**

I.- Que mediante auto No. 8052024000001698 de las trece horas trece minutos del cuatro de setiembre de dos mil veinticuatro, esta División otorgó audiencia especial a la Administración licitante.

II.- Que la presente resolución se emite dentro del plazo de ley y en su trámite se han observado las prescripciones legales y reglamentarias correspondientes.

**4. \*Considerando**

**Recurso 8002025000000583 - VMG PHARMA, SOCIEDAD ANONIMA**

Los argumentos de las partes, se pueden consultar en el expediente electrónico.

**SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. Recurso interpuesto por VMG PHARMA, SOCIEDAD ANÓNIMA: 1) Tiempo y forma de entrega.** Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** El pliego de condiciones establece textualmente lo siguiente: "(...) Para las entregas y ejecución de sus eventuales prórrogas según demanda, el Servicio de Farmacia comunicará por medio de SICOP la orden de pedido. Una vez notificado al proveedor, éste dispondrá de un plazo de 30 días hábiles máximo para realizar la entrega (...)". **La objetante** indica que la Administración debe considerar que, actualmente, solo dos empresas tienen el registro de Axitinib de 1 mg y 5 mg ante el Ministerio de Salud. Por lo tanto, es imposible que alguno de estos proveedores tenga el producto en stock para una entrega inicial en 30 días hábiles. Uno de los proveedores es CEFA, adjudicatario actual de la compra 2024LE-000005-0001102502 en el Hospital Enrique Baltodano. El otro proveedor con el registro es su representada, que tampoco cuenta con el producto en stock. Una indagación de mercado adecuada habría permitido al hospital determinar que el plazo de entrega óptimo es de 90 a 120 días naturales. **La Administración** indicó que el plazo es usual y razonable para ambas partes, basado en el estudio de mercado que incluyó un aviso de intención de contratación pública en SICOP, atendido únicamente por CEFA Central Farmacéutica S.A., quien cotizó un plazo de entrega de 30 días hábiles. **Esta División** considera que, a la luz de las consideraciones expuestas, debe tenerse presente que el recurso de objeción ha sido establecido en nuestro ordenamiento jurídico como un mecanismo para remover obstáculos en el pliego de condiciones que limiten injustificadamente la participación o violenten normas o principios de contratación pública. Por ello, resulta de suma importancia la argumentación y las pruebas que en cada caso ofrezca el recurrente a fin de fundamentar debidamente la objeción a la cláusula del pliego que se cuestiona. En este sentido, el artículo 88 de la LGCP dispone lo siguiente: "Los recursos se presentarán debidamente fundamentados y con la prueba idónea, con invocación de los principios de la contratación pública y normas infringidas. Se deberá indicar la infracción sustancial del ordenamiento jurídico que se alegue como fundamento de la impugnación. Junto con el recurso deberán aportarse los estudios técnicos que desvirtúen los criterios en que se sustente el acto impugnado." En el mismo sentido debe observarse el numeral 246 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública. Ello implica que cuando se presente un recurso de objeción al pliego de condiciones, el recurrente tiene la obligación de fundamentar debidamente sus alegatos y aportar la prueba respectiva con la cual apoye sus argumentos. En el presente caso, la recurrente solicita la ampliación del plazo de entrega, no obstante no aportó prueba a fin de respaldar su dicho, que permitiera evidenciar que el plazo de 30 días hábiles es insuficiente o de imposible cumplimiento, pues su único argumento versa en que no dispone del producto en stock, lo que claramente no es suficiente para provocar la modificación cartelaria, motivo por el cual se debe **rechazar de plano** este argumento

**2) Sobre la bioequivalencia:** Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** El pliego de condiciones establece lo siguiente para la presentación de 5 mg y 1 mg: "(...) **5.1 Certificado de producto innovador o certificado de equivalencia terapéutica emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica, o bien incluido en la lista como Producto de Referencia Oficial para el Ministerio de Salud de Costa Rica; indicados en el link (...)**". **La objetante** indica que la Administración debe considerar que actualmente solo dos empresas cuentan con Axitinib de 1 mg. El requisito de bioequivalencia entró en vigor el 18 de enero de 2023. VMG PHARMA ingresó la solicitud de registro del producto el 17 de enero de 2023, es decir, un día antes de que comenzara a regir dicho requisito. De acuerdo con el artículo 3 del Reglamento para el Registro Sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica, su representada sometió la inscripción del registro sanitario antes de esta fecha, obteniendo el registro sanitario con vigencia hasta el año 2028. Por lo tanto, no puede gestionar la obtención del requisito de bioequivalencia hasta la renovación de dicho registro. El Ministerio de Salud aprobó el producto sin bioequivalencia, ya que este no era aplicable al momento de la solicitud. El Ministerio es la única entidad autorizada para emitir el certificado de equivalencia. La objetante también señala que son pocos los proveedores precalificados de este medicamento y que, posiblemente, ninguno o solo uno cumple con la normativa de bioequivalencia. Añade que la Administración no puede publicar este requerimiento como requisito sustancial si algunos proveedores tienen registros sanitarios aprobados antes de la entrada en vigor de la normativa de bioequivalencia. Si bien este medicamento requiere cumplir con el estudio y aprobación del Ministerio de Salud según la normativa, la objetante sostiene que no podrá obtenerlo, posiblemente al igual que otros oferentes precalificados, hasta la renovación del registro sanitario (en su caso, hasta el año 2028). Actualmente, solo existen dos registros sanitarios para estos productos: uno de CEFA y otro de VMG, cuyo registro no requiere validación de bioequivalencia hasta su renovación. **La Administración** indicó que debido a la naturaleza del medicamento (axitinib de 1 mg o 5 mg), su presentación en tableta recubierta y sus indicaciones de uso en pacientes con cáncer avanzado, y con el fin de salvaguardar la salud de los usuarios y maximizar el beneficio del tratamiento antineoplásico, se justifica y considera un requisito necesario e imprescindible que el producto a adquirir, cuando se trate de alternativas farmacéuticas multi-origen (genéricos) diferentes al innovador, cumpla con la demostración de bioequivalencia respecto al producto de referencia (usualmente innovador). Esto es especialmente relevante dado que el Ministerio de Salud ha incluido el principio activo axitinib en el Listado Oficial Acumulado de Principios Activos Priorizados por consideraciones de riesgo sanitario y características de biodisponibilidad por vía oral, que hacen requerir la demostración de equivalencia terapéutica (bioequivalencia) con el producto de referencia. Este requerimiento también garantiza que la Administración haga el mejor uso de los fondos públicos al adquirir productos que demuestren idoneidad para el uso previsto respecto al producto de referencia reconocido por el Ministerio de Salud en el Listado Oficial Acumulado de Productos de Referencia Equivalencia Terapéutica (consultable en la página web del Ministerio de Salud). **Esta División** considera que los alegatos de un objetante deben estar debidamente fundamentados. Esto implica un desarrollo detallado de por qué una cláusula limita la participación o es de difícil cumplimiento para un número significativo de oferentes potenciales (contraviniendo el ordenamiento jurídico), así como la presentación de pruebas pertinentes que respalden las afirmaciones, ya sea a través de evidencia en el expediente administrativo o mediante criterios técnicos que contradigan las valoraciones de la Administración. En este caso, la empresa objetante alega que no le corresponde cumplir con el requisito debido al momento en que se emitió el Reglamento que lo impuso. Sin embargo, no aportó pruebas de una autoridad competente, como el Ministerio de Salud, que confirme que en su caso no se debe cumplir con el requisito, ni demostró haber tramitado su obtención ante dicha dependencia antes de la apertura de ofertas, o bien que el requisito no podría ser tramitado y obtenido en un plazo razonable. Su argumento se basa únicamente en interpretaciones sobre la aplicación temporal del requerimiento del Certificado de Producto Innovador o Certificado de Equivalencia Terapéutica, según la fecha de tramitación del registro sanitario. Tampoco ofrece razonamientos sobre la idoneidad o adecuación de lo requerido por la Administración al objeto contractual, ni demuestra que sea una cláusula arbitraria que dificulte la participación de un gran número de oferentes. Por lo expuesto, se procede a **rechazar de plano** por falta de fundamentación el recurso en este punto.

**3) Certificación de liberación del primer lote de comercialización.** Se resuelve conforme a lo indicado por la parte, que consta en el expediente del recurso de objeción. **Criterio de División:** El pliego de condiciones establece lo siguiente para la presentación de 5 mg y 1 mg: "(...) **7.1.3 Autorización de despacho de primer lote de comercialización u otro documento emitido por el Ministerio de Salud que demuestre el cumplimiento del requisito de primer lote de comercialización, según contempla la normativa vigente (...)**". **La objetante** indica que el requisito de control de calidad es exigible en la etapa de ejecución contractual, al momento de la entrega del bien, y no al momento de presentar la oferta, como erróneamente establece el pliego de la licitación. Señala que el pliego deja abierto de forma arbitraria que también se podrá presentar el documento con la primera entrega del producto, "en casos excepcionales, (cuando) la Comisión de Compras de Medicamentos (lo) valore". Esto contraviene el Reglamento Técnico RTCR 472: 2014 Productos Farmacéuticos Control de Medicamentos, No. 39735-S, cuyo fin primordial es el control de calidad estatal de los medicamentos que se comercializan en el territorio nacional, tanto en el mercado privado como institucional. En ese sentido, el titular del registro sanitario o su representante debe notificar al Ministerio de Salud y al Laboratorio Oficial que el producto está listo para ser comercializado y, en consecuencia, debe solicitar que se realicen los análisis de control de calidad y se autorice el primer lote de comercialización en el país. El artículo 6.1 del Reglamento "Productos Farmacéuticos Control de Medicamentos, No. 39735-S", señala textualmente lo siguiente: "(...) 6.1 Todo medicamento previo a su primera comercialización en el territorio nacional, ya sea en el sector privado o para la seguridad social u otros organismos estatales (...) deberá contar con la aprobación del primer lote de comercialización, para lo cual será sometido a control de calidad una vez otorgado el registro sanitario por el Ministerio. El primer lote de comercialización no podrá ser un lote piloto (...)". La objetante cita el precedente R-DCA-SICOP-00970-2023, resaltando que no es posible que la Administración requiera la autorización de despacho del primer lote de comercialización en la fase de evaluación de las ofertas, puesto que, según la norma, es un requisito exigible al adjudicatario de la licitación. **La**

**Administración** indicó que el Reglamento Técnico RTCR 472:2014 Productos Farmacéuticos Control de Medicamentos 39735-S establece el requisito de control estatal para la liberación del primer lote de comercialización de todos los productos farmacéuticos que se registran, el cual debe tramitarse previo a que puedan ser comercializados por primera vez en el país. El no contar con este requisito implica que el proveedor no puede hacer entrega del producto hasta que no se dé dicha liberación o se cuente con un permiso especial de liberación parcial ante el Ministerio de Salud, el cual implica un trámite adicional de parte de la Administración ante el Ministerio de Salud. El requerimiento de este requisito desde la oferta asegura y da certeza de cumplimiento de aspectos reglamentarios y de calidad del producto según lo registrado ante el Ministerio de Salud y precisamente reduce riesgos e incertidumbre logística al momento de la entrega del medicamento al Hospital. Cabe señalar que no hay certeza de que un oferente que indica que no cumple con dicho requisito al momento de la oferta pueda presentar, en caso de adjudicación, junto con la primera entrega el requisito cumplido, lo cual podría poner a la Administración en una situación de riesgo de abastecimiento y eventual afectación de los usuarios del medicamento por retrasos en la entrega de producto por motivos reglamentarios fuera del control de la Administración. **Esta División** considera que con fundamento en el precedente citado, el requerir desde la apertura de ofertas un lote de medicamentos contraría lo establecido en el Reglamento Técnico RTCR 472:2014 Productos Farmacéuticos Control de Medicamentos 39735-S, puesto que la cláusula 6.1 señala claramente que se requerirá previo a su primera comercialización, regulación que en igual sentido es asimilada por la División con el precedente citado. Si se avalara lo dicho por la Administración se estaría imponiendo que se entregue un lote de medicamentos en una etapa procesal que no es congruente con lo definido reglamentariamente, es decir una lectura en contra de ley. Aunado a que se ofrecen razonamientos, a fin de garantizar la calidad del producto, lo cual no guarda congruencia con el momento en que debe entregarse el producto, es decir, por el adjudicatario. Si lo que se pretende es garantizar la calidad de lo que se comprará, existen otros mecanismos a los que puede echar mano la institución, sin que necesariamente se obligue a los oferentes a cumplir con un requerimiento como el descrito y que, a la postre puede desincentivar la participación del mayor número de oferentes, dado que pudiera ser no tienen todo el producto requerido para la apertura de ofertas. En suma, procede **declarar con lugar** el recurso en el presente extremo.

**CONSIDERACIÓN DE OFICIO.** De conformidad con el artículo 11 y el Capítulo IV, ambos del Título IV de la Ley de Fortalecimiento de las Finanzas Públicas No. 9635 del 3 de diciembre de 2018 y el Decreto Ejecutivo N°41641-H, Reglamento al Título IV de la Ley N°9635, Responsabilidad Fiscal de la República, se recuerda a la Administración licitante, su deber de verificar desde la fase de presupuestación de la contratación, el cumplimiento al límite de regla fiscal previsto para el ejercicio económico del año en curso, así como el marco de presupuestación plurianual dispuesto en el artículo 176 de la Constitución Política. Para estos efectos, la Administración deberá adoptar las medidas de control interno necesarias para verificar que el monto asignado a la contratación que se licita cumple con dichas disposiciones, debiendo advertirse que su inobservancia podría generar responsabilidad administrativa del funcionario, conforme lo regulado en el artículo 26 de la citada Ley.

## 5. Aprobaciones

<b>Encargado</b>	YAZMIN CASTRO SANCHEZ	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	09/05/2025 13:45	<b>Vigencia certificado</b>	20/05/2022 15:53 - 19/05/2026 15:53
<b>DN Certificado</b>	CN=YAZMIN CASTRO SANCHEZ (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=YAZMIN, SURNAME=CASTRO SANCHEZ, SERIALNUMBER=CPF-01-0763-0302		
<b>CA Emisora</b>	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

<b>Encargado</b>	EDGAR RICARDO HERRERA LOAIZA	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	09/05/2025 14:11	<b>Vigencia certificado</b>	29/11/2023 09:19 - 28/11/2027 09:19
<b>DN Certificado</b>	CN=EDGAR RICARDO HERRERA LOAIZA (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=EDGAR RICARDO, SURNAME=HERRERA LOAIZA, SERIALNUMBER=CPF-01-0884-0876		
<b>CA Emisora</b>	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

## 6. Notificación resolución

<b>Fecha/hora máxima adición aclaración</b>	14/05/2025 23:59		
<b>Número resolución</b>	R-DCP-SICOP-00772-2025	<b>Fecha notificación</b>	09/05/2025 14:15