


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

<b>Encargado</b>	KAREN SUSANA ZAMORA GALLO		
<b>Fecha/hora gestión</b>	01/07/2025 08:10	<b>Fecha/hora resolución</b>	01/07/2025 08:23
<b>* Procesos asociados</b>	Recursos	<b>Número documento</b>	8072025000001239
<b>* Tipo de resolución</b>	Resolución de admisibilidad		
<b>Número de procedimiento</b>	2025LY-000015-0001102102	<b>Nombre Institución</b>	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
<b>Descripción del procedimiento</b>	AZACITIDINA 100MG		

**2. Listado de recursos**

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8122025000000689 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 1	19/06/2025 17:35	JORGE ALBERTO SANCHEZ CRUZ	LETERAGO SOCIEDAD ANONIMA	Rechazo de plano (Ley)	Por falta de legitimació

**Resultado del acto final** No aplica

**3. \*Resultando**

I. 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 8122025000000689 - LETERAGO SOCIEDAD ANONIMA**

**I. HECHOS PROBADOS:** Los hechos que se han tenido por demostrados para efectos de la resolución, se han incorporado a la parte considerativa de la resolución con su respectiva referencia de prueba.

**II. SOBRE LA PROCEDENCIA DEL RECURSO DE LA EMPRESA LETERAGO S.A. Sobre la admisibilidad del recurso.**

**Criterio de la División.** Como parte del análisis del recurso en cuestión, reviste de importancia efectuar el análisis referente a la legitimación de la recurrente, como actuación previa para determinar la procedencia o no del estudio de los argumentos en que el apelante apoya su recurso, razón por la cual se debe analizar si la recurrente cuenta con la legitimación necesaria para resultar eventualmente readjudicataria del procedimiento bajo análisis, aspecto que será analizado de seguido. En ese sentido, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 97 de la Ley General de Contratación Pública (en adelante LGCP), la Contraloría General de la República debe disponer la tramitación del recurso o su rechazo por inadmisibilidad o por improcedencia manifiesta, en los ocho días hábiles siguientes al vencimiento del plazo para apelar. De frente a lo anterior, es necesario determinar si la empresa recurrente cuenta con la legitimación necesaria para recurrir, para lo cual resulta necesario observar lo establecido en el artículo 87 de la LGCP, el cual dispone lo siguiente: *“Presentación y causales de rechazo. Todo recurso se presentará utilizando para ello el sistema digital unificado. Para la interposición del recurso se entienden hábiles todas las horas del propio día en que venza el plazo para presentarlo./ El recurso será rechazado de plano, por inadmisibilidad, en los siguientes supuestos: (...) Será rechazado de plano, por improcedencia manifiesta, cuando el recurrente no cuente con legitimación o no acredite su mejor derecho, el recurso se presente sin fundamentación o gire sobre argumentos precluidos”* (El destacado no es del original). Además, debe considerarse que el artículo 262 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública dispone lo siguiente: *“Fundamentación. El escrito de apelación deberá indicar con precisión la infracción sustancial del ordenamiento jurídico que se alega como fundamento de la impugnación, así como individualizar las líneas que se recurren. El apelante deberá aportar la prueba en que se apoyen sus argumentaciones, y cuando discrepe de los estudios que sirven de motivo para adoptar la decisión, deberá rebatir en forma razonada tales estudios, aportando los dictámenes y estudios emitidos por profesionales calificados en la materia que se impugna./ Para efectos de acreditar el mejor derecho, además de demostrar que su oferta resulta elegible, el recurrente deberá incluir en su escrito, su propio ejercicio de aplicación del sistema de evaluación, de manera tal que demuestre la forma en la que considera que resultaría ser el legítimo adjudicatario del concurso. (...)”* (La negrita no es del original). En otras palabras, ese mejor derecho no es otra cosa que el deber del recurrente de demostrar cómo de frente a las reglas que rigen el concurso su propuesta resultaría elegida como adjudicataria, debiendo entonces demostrarse en el recurso la aptitud para resultar adjudicataria. Bajo esta línea de análisis se hace indispensable revisar los argumentos dados por la empresa apelante en su recurso y la debida fundamentación, ya que es constatable que su oferta fue descalificada del concurso bajo análisis por parte de la Administración al considerar que existían tres incumplimientos respecto a su oferta, por lo que corresponde al apelante en esta etapa procesal demostrar en primer lugar, cómo su oferta cumple con los requisitos necesarios para ser elegible. **Reclamo respecto al registro sanitario del medicamento y que no se encontraba vigente al momento de presentación de la oferta. Criterio de la División.** Argumenta la empresa que la Administración valoró erróneamente la vigencia del registro sanitario de su producto y con ello le atribuyó un incumplimiento que le descalificó del concurso. En este sentido, refiere que el registro M-AR-19-00274 de ICLACITIDINA tenía como fecha de vencimiento el 09 de septiembre de 2024. No obstante, la Directriz Ministerial MS-DM-2326-2024 brindó una primera prórroga de seis meses a aquellos registros que vencieran entre el 01 de marzo y el 31 de diciembre de 2024, los cuales estuvieran pendientes de resolución por parte del Ministerio. Dentro de ese grupo se encontraba el registro del producto ICLACITIDINA del apelante, motivo por el cual su vigencia se extendió hasta el 09 de marzo de 2025. Considera que de igual manera el 8 de enero de 2025, el Ministerio de Salud emite una nueva publicación, Directriz Ministerial MS-DM-123-2025 en donde se prorrogaban por seis meses los registros sanitarios con vencimiento entre el 1° de enero y el 31 de marzo de 2025; por lo que considera que el registro sanitario M-AR-19-00274 correspondiente a ICLACITIDINA, cuya vigencia expiraba el 09 de marzo de 2025, se debía entender extendida hasta el 09 de septiembre de 2025 y vigente al momento de presentación de su oferta. Este reclamo debe ser desestimado por las razones que a continuación se exponen. En este orden, el apelante basa su reclamo en la interpretación que está realizando de las directrices del Ministerio de Salud, en particular de la Directriz n.° MS-DM-123-2025 del 08 de enero de 2025 para considerar que su registro sanitario fue prorrogado por una segunda ocasión por el término de 6 meses más. Al respecto, se observa en primer lugar que el pliego de condiciones en lo conducente estableció: *“(…) Aportar original (descargado del sitio WEB Regístrelo del Ministerio de Salud de Costa Rica), o copia a color del registro sanitario del medicamento ofrecido extendido por el Ministerio de Salud, vigente y al día al momento del cierre de entrega de ofertas, en ambos casos será verificado en la dirección <https://registrelo.go.cr> . (Artículo 113 de la Ley General de Salud). (...)”* (Ver en el SICOP el expediente de la licitación, apartado **“[2. Información de Pliego de condiciones]”**, 2025LY-000015-0001102102 [Versión Actual], sección **“[F. Documento del Pliego de condiciones]”**, adjunto n.° 5 denominado **“CARACTERÍSTICAS DE LA CONTRATACIÓN”**). En segundo lugar, se constata que la empresa apelante presentó su oferta el 15 de mayo de 2025 y con ella adjuntó copia del Registro Sanitario M-AR-19-00274 referente a certificado de cambio post-registro de medicamentos de ICLACITIDINA aprobado en fecha 09 de septiembre de 2019 y vigente hasta el 09 de septiembre de 2024, así como copia de la Directriz n.° MS-DM-2326-2024 y Directriz n.° MS-DM-123-2025. (Ver en el SICOP el expediente de la licitación, apartado **“[3. Apertura de ofertas]”**, partida 1 -consultar, posición de oferta n.° 3 “Leterago Sociedad Anónima”, adjuntos de la oferta n.° 9, 10 y 14). En tercer lugar, la Administración en el análisis técnico de las ofertas, respecto al tema de la vigencia del registro sanitario de la empresa apelante refirió en el oficio n.° HSJD-DF-CIM-048-2025 de fecha 29 de mayo del 2025 -en lo conducente-: *“(…) CONCLUSIÓN/ En concordancia con la Normativa CONDICIONES ESPECIALES PARA LA ADQUISICIÓN Y PRECALIFICACIÓN INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS QUE DEBEN COMPROBAR BIOEQUIVALENCIA y posterior al análisis técnico, se establece que el medicamento Iclacitidina (azacitidina 100 mg) Polvo liofilizado para preparar solución inyectable o para preparar suspensión inyectable. Frasco ampolla NO CUMPLE con los requisitos establecidos en la normativa vigente, por el siguiente motivo./ El medicamento no cuenta con registro sanitario vigente en Costa Rica, si bien es cierto el Ministerio de Salud por medio de comunicado en diario oficial La Gaceta el 16/05/2024, brinda una prórroga de 6 meses para aquellos registros que vencían entre el 01/03/24 y el 31/12/24. Un segundo comunicado emitido por el Ministerio de Salud mediante oficio MS-DM-123-2025, cita que se brinda una prórroga de 6 meses para aquellos registros que vencen entre enero 2025 a marzo 2025, sin embargo, no cita textualmente que esta segunda disposición también sea extensiva a las prórrogas emitidas mediante el primer comunicado. Por lo anterior, es necesario que el Ministerio de Salud mediante oficio establezca la situación actual del medicamento Iclacitidina (Azacitidina 100 mg) de Mega Labs, Uruguay. (...)”*. Adicionalmente, la Administración de igual manera -en lo atinente- consignó en el oficio n.° HSJD DF-0919-2025 de fecha 27 de mayo de 2025 lo siguiente: *“(…) 19. Registro sanitario del medicamento ofrecido/ Aportar original (descargado del sitio WEB Regístrelo del Ministerio de Salud de Costa Rica), el cual será verificado en la dirección <https://registrelo.go.cr> o copia certificada del registro sanitario del medicamento ofrecido extendido por el Ministerio de Salud, vigente y al día al momento del cierre de entrega de ofertas. (Artículo 113 de la Ley General de Salud)./ a) En caso de que el registro sanitario del medicamento no coincida con el del medicamento ofertado, se debe adjuntar a su vez, fotocopia certificada del documento de modificación del registro sanitario extendido por el Ministerio de Salud para el medicamento ofrecido. (Artículo 115 de la Ley General de Salud)/ b) En caso de que el medicamento ofrecido tenga el registro sanitario vencido, se debe aportar fotocopia certificada del documento de registro sanitario vencido y del documento que demuestre se están realizando los trámites de renovación del registro sanitario ante el Ministerio de Salud de Costa Rica./ c) En caso de que el medicamento ofrecido no tenga registro sanitario en Costa Rica, se debe consignar esta condición en la oferta. La empresa proveedora debe comprometerse a aportar toda la documentación y a cumplir con los requisitos estipulados en las normas y procedimientos emitidos por la Caja Costarricense de Seguro Social y el Ministerio de Salud, vigentes a la fecha, que permitan realizar el trámite de autorización de importación del medicamento sin registro sanitario, en caso de que el contrato le sea adjudicado a la empresa.(...)/ Vence 09/09/2024 De acuerdo con Directriz Ministerial MS-DM-2326-2024, “1°—Se prorroga la vigencia de los registros sanitarios de medicamentos, equipo y material biomédico y plaguicidas de uso doméstico y profesional que vencen entre el 1 de marzo de 2024 y el 31 de diciembre de 2024 por un período de 06 meses.”/ Siendo que la empresa a pesar de la prórroga no renueva o presenta documentos que evidencien prórroga de este. (Presentan carta MS-DM-123-2025 la cual indica “Se prorroga la vigencia de los registros sanitarios de medicamentos y equipo y material biomédico que vencen entre el 1 de enero de 2025 y el 31 de marzo de 2025 por un período de seis meses.”)/ NO APLICA, NO CUMPLE (...)”* (Ver en el SICOP el expediente de la licitación, apartado **“Estudio técnicos de**

**las ofertas** -consultar, partida 1, posición 3 de la Leterago S.A. -no cumple, verificación de fecha 29/05/2025 -no cumple, adjunto n.º 1 denominado "CRITERIO TÉCNICO" y adjunto n.º 3 denominado "INFORME CONDICIONES ESPECIALES"). Ahora bien, con su recurso de apelación la empresa apelante ha aportado como prueba 4 documentos adjuntos que corresponden al certificado de buenas prácticas de manufactura, Directriz Ministerial MS-DM-2326-2024, Directriz Ministerial MS-DM-123-2025 y comunicado MS-DRPIS-1285-07-2022 (Consultar en el SICOP prueba adjunta al recurso de apelación presentado por la empresa LETERAGO S.A.). Finalmente, se constata que la Directriz n.º MS-DM-2326-2024 del 03 de mayo de 2024 dispuso en lo conducente: **"CONSIDERANDO/ I. Que se realizó un análisis de la situación actual de los trámites de solicitud de renovaciones de registros de productos de interés sanitario y se determinó que a esta fecha, los productos que presentan mayores retrasos en el cumplimiento de los plazos de atención son: medicamentos, equipo y material biomédico y plaguicidas de uso doméstico y profesional, dentro de los cuáles existen registros sanitarios que vencen entre el 01 de marzo y el 31 de diciembre del 2024, para un total de 8604 trámites./ (...) IV. Que se hace necesario y oportuno que la Administración Activa emita una resolución administrativa con disposiciones sobre la vigencia de los registros sanitarios de medicamentos, equipo y material biomédico y plaguicidas de uso doméstico y profesional./ (...) Por lo tanto/ La Ministra de Salud/ Resuelve/ De conformidad con lo expuesto, y con fundamento en las atribuciones y en ejercicio de las potestades que le confieren los artículos 50, 140 incisos 6), 8) y 20) y 146 de la Constitución Política, 23 inciso m), 25 inciso 2) , 28, 66, 83, 99 , 100, 102 y 107 de la Ley 6227 de 02 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública"; 1, 2, 4, 7, 338, 338 bis, 340 y 341 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud"; 2, 6 y 57 de la Ley N° 5412 del 08 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud", se adoptan las siguientes medidas de carácter administrativo:/ 1°—Se proroga la vigencia de los registros sanitarios de medicamentos, equipo y material biomédico y plaguicidas de uso doméstico y profesional que vencen entre el 1 de marzo de 2024 y el 31 de diciembre de 2024 por un período de 06 meses." (el subrayado es propio, la negrita del original) y por otra parte, la Directriz n.º MS-DM-123-2025 de fecha 8 de enero de 2025 consignó expresamente: "(...) **CONSIDERANDO/ I. Que se realizó un análisis de la situación actual de los trámites de solicitud de renovaciones de registros de productos de interés sanitario y se determinó que a esta fecha, los productos que presentan mayores retrasos en el cumplimiento de los plazos de atención establecidos en la normativa son: medicamentos y equipo y material biomédico, dentro de los cuáles existen registros sanitarios que vencen entre el enero de 2025 y marzo de 2025 (sic). El número total de trámites pendientes para estos productos de interés sanitario es de 10.007./ (...) Por lo tanto/ La Ministra de Salud/ Resuelve/ De conformidad con lo expuesto, y con fundamento en las atribuciones y en ejercicio de las potestades que le confieren los artículos 50, 140 incisos 6), 8) y 20) y 146 de la Constitución Política, 23 inciso m), 25 inciso 2) , 28, 66, 83, 99 , 100, 102 y 107 de la Ley 6227 de 02 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública"; 1, 2, 4, 7, 338, 338 bis, 340 y 341 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud"; 2, 6 y 57 de la Ley N° 5412 del 08 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud", se adoptan las siguientes medidas de carácter administrativo:/ 1°- Se proroga la vigencia de los registros sanitarios de medicamentos y equipo y material biomédico que vencen entre el 1 de enero de 2025 y el 31 de marzo de 2025 por un período de seis meses./ 2°- Se advierte a los interesados que deben someter las renovaciones de registros de medicamentos y de equipo y material biomédico dentro un plazo prudencial, antes de la fecha de vencimiento original del registro y deben tomar en cuenta si tienen cambios post registro en trámite o deben someterlos de previo a la presentación de la renovación./ 3°- Todos los registros sanitarios de medicamentos y de equipo y material biomédico que sean beneficiados con esta resolución, no serán sujetos de agilización para ningún trámite relacionado con dichos registros./ 4°- Rige a partir de la fecha de su publicación.(...)" (la negrita es del original, el subrayado es propio). A partir de los hechos tenidos por demostrados no encuentra esta División una debida fundamentación por parte del recurrente para desacreditar el hecho de que cuando presentó su oferta y el registro sanitario de su producto el mismo no se encontraba vigente, dado que se observa y se constata que el registro sanitario venció originalmente el 09 de septiembre de 2024 y en efecto, la primera Directriz del Ministerio de Salud n.º MS-DM-2326-2024 del 03 de mayo de 2024 contempló una prórroga para todos los registros sanitarios que vencían entre el "(...) entre el 01 de marzo y el 31 de diciembre del 2024 (...)" de 6 meses y dentro de ese grupo de certificados se encontraba el de la empresa apelante, por lo que se entiende que su vencimiento se prorrogó hasta el 09 de marzo de 2025. Ahora bien, el apelante pretende argumentar que para el momento que presenta su oferta -15/05/2025- además debía interpretarse y aplicarse la Directriz del Ministerio de Salud n.º MS-DM-123-2025 de fecha 8 de enero de 2025 que dispuso prorrogar por 6 meses -un segundo grupo de registros sanitarios- que vencían "(...)entre el 1 de enero de 2025 y el 31 de marzo de 2025 por un período de seis meses.(...)"; no obstante, esta División no comparte esta posición, toda vez que se aprecia que esta es una interpretación hecha por el propio recurrente, sin que conste en la Directriz bajo análisis de manera expresa una referencia o indicación de si esa prórroga también se extendía a los certificados que ya habían vencidos y se encontraban prorrogados; de allí que si el apelante pretendía demostrar la vigencia de su registro sanitario porque se debía aplicar de manera extensiva esa segunda prórroga que realizó el Ministerio de Salud, debió aportar prueba idónea que acredite ante este órgano contralor que efectivamente el órgano técnico y competente -entiéndase, el propio Ministerio de Salud- dispuso ese alcance en su directriz -más allá de su propia interpretación- y es en este punto medular, en donde justamente el recurso esgrimido se encuentra ayuno de fundamentación para lograr desvirtuar el incumplimiento atribuido a su oferta respecto al registro sanitario vencido. Nótese que de la directriz n.º MS-DM-123-2025 lo que se desprende de su literalidad es que se está brindando este beneficio a un nuevo grupo de registros sanitarios que estaban próximos a vencer, no hace referencia a los que ya habían vencido el año anterior y que se encontraban prorrogados -como lo era el caso del apelante- y no se definió, ni se logra desprender únicamente del documento aportado como prueba que esos supuestos también se encontrarán comprendidos en dicha directriz; por lo que era deber exclusivo del apelante demostrar su dicho de manera contundente para desvirtuar incluso el análisis técnico realizado por la propia Administración cuando analizó las ofertas, y para ello era necesario que el apelante respaldara su argumento demostrando la posición o criterio técnico del respectivo Ministerio de Salud; de manera que para este órgano contralor no quedara duda alguna de que dicho registro sanitario también se encontraba abarcado en esa segunda prórroga en mención. Sin embargo, como se referenció anteriormente, el apelante sólo aportó con su recurso las directrices referidas, de las cuales no se logra acreditar fehacientemente su dicho, porque se basa en una interpretación extensiva propia. Adicionalmente, esta División debe enfatizar que incluso en esta etapa procesal en la que nos encontramos, se observa que el apelante no ha traído aún a conocimiento de esta División y de la propia Administración prueba idónea que acredite que cuenta con el registro sanitario vigente del producto bajo análisis -pese a indicar que se encuentra en trámite-; por lo que efectivamente se materializa y constata la existencia del incumplimiento que la Administración le atribuyó con su análisis técnico y sigue siendo su oferta inelegible, por lo que existe una falta de legitimación de la empresa Leterago S.A. para recurrir -dada la correcta exclusión de su oferta en el concurso bajo análisis-. En consecuencia, se impone el **rechazo de plano** de este motivo del recurso por falta de legitimación y falta de fundamentación. Ahora bien, por como se resuelve este motivo y siendo que se tiene que la empresa Leterago es inelegible -por el incumplimiento de tener el registro sanitario vencido-, carece de interés referirse a los demás motivos de su recurso, toda vez que su situación jurídica de inelegibilidad -aún pudiendo llevar razón en los otros argumentos- no cambiaría y no podría resultar adjudicataria.****

## 5. Aprobaciones

<b>Encargado</b>	KAREN MARIA CASTRO MONTERO	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	01/07/2025 08:18	<b>Vigencia certificado</b>	08/03/2022 10:05 - 07/03/2026 10:05
<b>DN Certificado</b>	CN=KAREN MARIA CASTRO MONTERO (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=KAREN MARIA, SURNAME=CASTRO MONTERO, SERIALNUMBER=CPF-04-0181-0227		
<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>	01/07/2025 08:19	<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		
<b>Encargado</b>	ADRIANA PACHECO VARGAS	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	01/07/2025 08:22	<b>Vigencia certificado</b>	26/07/2022 13:17 - 25/07/2026 13:17
<b>DN Certificado</b>	CN=ADRIANA PACHECO VARGAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ADRIANA, SURNAME=PACHECO VARGAS, SERIALNUMBER=CPF-01-0960-0433		
<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>	04/07/2025 23:59		
<b>Número resolución</b>	R-DCP-SICOP-01175-2025	<b>Fecha notificación</b>	01/07/2025 08:29