

# Emitir resolución de recursos

## 1. Generar resolución de recursos

Encargado	ANDREA SERRANO RODRIGUEZ		
Fecha/hora gestión	23/07/2025 15:39	Fecha/hora resolución	23/07/2025 19:00
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072025000001448
* Tipo de resolución	Resolución de Fondo		
Número de procedimiento	2024XE-000175-0001101142	Nombre Institución	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Descripción del procedimiento	Dapagliflozina 10 mg, comprimidos recubiertos, administración oral, uso humano. Código 1-10-39-0441, Compra amparada al régimen especial Ley 6914,		

## 2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8122025000000479 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 1	06/05/2025 16:47	JULIO ANTONIO BARQUERO CORDERO	DISTRIBUIDORA FARMANOVA SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	No aplica
8122025000000477 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 1	06/05/2025 16:11	GASSAN NASRALAH MARTINEZ	INVERSIONES ORIDAMA SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	No aplica

Resultado del acto final	No aplica
--------------------------	-----------

## 3. \*Resultando

I. Que el seis de mayo de dos mil veinticinco, las empresas DISTRIBUIDORA FARMANOVA SOCIEDAD ANÓNIMA e INVERSIONES ORIDAMA SOCIEDAD ANÓNIMA, presentaron ante la Contraloría General de la República mediante el Sistema Integrado de Compras Públicas (SICOP), recursos de apelación No.8122025000000479 y 8122025000000477, en contra del acto de adjudicación del procedimiento 2024XE-000175-0001101142, promovida por el Caja Costarricense de Seguro Social.

II. Que mediante auto No. 8052025000000919 del nueve de mayo de dos mil veinticinco, se requirió información a la Administración, esto en relación al trámite del procedimiento de licitación. Dicho requerimiento fue atendido mediante documento No. 8062025000001749 del nueve de mayo de dos mil veinticinco.

III. Que mediante auto No.8052025000000993 del dieciséis de mayo de dos mil veinticinco, esta División otorgó audiencia inicial a las partes. Dicha audiencia fue atendida, en el plazo concedido, por las partes mediante escritos incorporados al expediente de apelación, con excepción de la oferta de DROGUERÍA EUROPEA SOCIEDAD ANÓNIMA.

IV. Que mediante auto No.8052025000001013 del veinte de mayo de dos mil veinticinco, esta División procedió a corregir la fecha límite señalada para la contestación de la audiencia inicial concedida mediante auto No.8052025000000993.

V. Que mediante auto No.8052025000001177 del nueve de junio de dos mil veinticinco, esta División otorgó audiencia especial a la Administración para que se pronunciara sobre la respuesta brindada por los adjudicatarios al contestar la audiencia inicial. Dicha audiencia fue atendida, en el plazo concedido, por la Administración mediante escrito incorporado al expediente de apelación.

VI. Que mediante auto No.8052025000001362 del veinte de junio de dos mil veinticinco, esta División de conformidad con lo dispuesto por el artículo 97 de la Ley General de Contratación Pública y lo regulado en el Decreto N°41438-H denominado Reglamento para la utilización del Sistema Integrado de Compras Públicas, en adelante "SICOP", específicamente lo dispuesto en el artículo 3°, solicitó a la Administración licitante el acceso a las piezas confidenciales del expediente electrónico.

VII. Que mediante auto No.8052025000001404 del dos de julio de dos mil veinticinco, esta División otorgó audiencia especial a las partes, con el fin de poner en conocimiento las respuestas a la audiencia inicial y la prueba aportada por las partes, en el formulario SICOP, en respuesta al auto No. 8052025000000993 de las 14 horas 05 minutos del 16 de mayo de 2025, correspondiente a la atención de la audiencia inicial. Dicha audiencia fue atendida, en el plazo concedido, por la Administración mediante escrito incorporado al expediente de apelación.

VIII. Que mediante auto No. 8052025000001471 del nueve de julio de dos mil veinticinco, se prorrogó el plazo para resolver el presente asunto por un plazo de diez días hábiles adicionales, por las razones expuestas en dicho auto.

IX. Que con fundamento en lo dispuesto en el artículo 264 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, la audiencia final de conclusiones es de carácter facultativo, siendo que en el presente caso se consideró innecesario su otorgamiento, en vista de contarse con los elementos suficientes para la resolución del presente recurso.

X. 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 812202500000479 - DISTRIBUIDORA FARMANOVA 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, para su ubicación en el expediente digital tramitado a través del Sistema Integrado de Compras Públicas SICOP, a cuya documentación se tiene acceso ingresando a la dirección electrónica <http://www.sicop.go.cr/index.jsp>, pestaña expediente electrónico, digitando el número de procedimiento, e ingresando a la descripción del procedimiento de referencia.

## **II. Sobre el fondo del recurso presentado por la empresa DISTRIBUIDORA FARMANOVA SOCIEDAD ANÓNIMA .**

### **1. Sobre los incumplimientos atribuidos en contra de la oferta adjudicataria CEFA CENTRAL FARMACEUTICA SOCIEDAD ANÓNIMA. Criterio de la División.**

#### **i. Sobre el requisito de la equivalencia terapéutica y la falta de acreditación por parte de las ofertas CEFA CENTRAL FARMACEUTICA SOCIEDAD ANÓNIMA, INVERSIONES ORIDAMA SOCIEDAD ANÓNIMA, DROGUERIA EUROPEA SOCIEDAD ANÓNIMA.**

La apelante sostiene que la equivalencia terapéutica implica que dos fármacos en la misma dosis tienen efectos idénticos en eficacia y seguridad, con el mismo principio activo. Señala que aunque las especificaciones técnicas no detallaron cómo acreditar la bioequivalencia, la CCSS recalzó su necesidad, pero delegó la verificación en el Registro de Medicamentos del Ministerio de Salud para fármacos precalificados.

Considera improcedente esta delegación, especialmente con un recurso de amparo en curso contra el Ministerio de Salud por permitir genéricos sin estudios de equivalencia terapéutica, lo que representa un riesgo para la salud pública.

Afirma que la obligatoriedad de la bioequivalencia para productos multiorigen de riesgo sanitario en Costa Rica se estableció en 2000 (Decreto Ejecutivo N° 28466-S) y se reglamentó en 2005 (Decreto Ejecutivo N° 32470-S y sus actualizaciones), que detalla los requisitos, incluyendo estudios, certificados de Buenas Prácticas y certificación de la autoridad sanitaria del país de origen.

Señala que mediante resolución DFE-AFEC-0167-2025 la CCSS, concluye sin motivación que las ofertas de CEFA CENTRAL FARMACEUTICA S.A., INVERSIONES ORIDAMA SOCIEDAD ANÓNIMA y DROGUERÍA EUROPEA SOCIEDAD ANÓNIMA cumplen con la normativa basándose únicamente en el registro sanitario vigente, es errónea, ya que estas no han demostrado cumplir con este requisito ante el MINSA.

La Administración indica que el Ministerio de Salud de Costa Rica (MINSA) restableció el requisito de bioequivalencia en 2012, con una implementación gradual a partir del 18 de enero de 2023 para principios activos priorizados, como Dapagliflozina.

Señala que posee requisitos de precalificación y adquisición de medicamentos bioequivalentes, alineados con la normativa del MINSA.

Refiere a su normativa que contempla tres escenarios para cumplir con la bioequivalencia:

**Medicamentos Precalificados:** Los oferentes deben cumplir con los requisitos de la Unidad de Precalificación Técnica de Medicamentos del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, y el producto debe tener un Registro de Medicamento vigente del MINSA.

**Medicamentos Registrados y No Precalificados:** Se requiere un Certificado de Producto Innovador o de Equivalencia Terapéutica emitido por el Ministerio de Salud.

**Medicamentos Sin Registro Sanitario en Costa Rica:** Se deben presentar certificaciones de registro y buenas prácticas de manufactura de países con Autoridad Reguladora Estricta, o el número de precalificación de la OMS. Adicionalmente, se solicitan el Informe Periódico de Seguridad, un listado de países donde se comercializa como bioequivalente y un informe de estudio de estabilidad.

En ese sentido indica que procedió a evaluar la bioequivalencia según la regulación gradual del Ministerio de Salud, que no ha suspendido la comercialización de medicamentos con principios activos de reciente inclusión. Las ofertas de CEFA Central Farmacéutica S.A., Inversiones Oridama S.A., y Droguería Europea S.A. fueron analizadas y coinciden con sus registros sanitarios.

La empresa adjudicataria **CEFA** señala que cuenta con evidencia de intercambiabilidad terapéutica para el producto de Sandoz, respaldada por Health Canada, que certifica su equivalencia con Forxiga en indicaciones y seguridad.

Indica que el medicamento que oferta cuenta con registro sanitario hasta 2028 y cumple con la normativa, la precalificación y la ficha técnica, siendo que la dapagliflozina de Sandoz, con registro sanitario otorgado por el Ministerio de Salud, cumple con la ficha técnica institucional (código 1-10-39-0441).

Señala que la precalificación de medicamentos por la CCSS, incluye la revisión del registro y estándares de calidad internacionales, que permite su adquisición, así como que la CCSS deja a consideración del Ministerio de Salud la evaluación de bioequivalencia, y en este caso, el certificado de registro sanitario expedido por el Ente Rector en Salud, ha resultado válido y suficiente en otros procedimientos promovidos por esa misma Administración, sin que en este caso deba dispensarse de un trato desigualitario.

La empresa **Inversiones Oridama** señala que ha observado en su totalidad los requisitos sanitarios vigentes, incluida la normativa especial de bioequivalencia, siendo que el Ministerio de Salud, una vez corroborado el cumplimiento del bloque de legalidad en la materia ha concedido un registro sanitario vigente hasta el 29-11-2027 (M-CR-22-00376) que autoriza la venta del medicamento tanto en el mercado privado como público.

La empresa **Droguería Europea**, no contestó la audiencia inicial.

**Criterio de la División.** En primer término, conviene señalar que la Administración promovió el procedimiento 2024XE-000175-0001101142, en el que se presentaron las siguientes ofertas: DISTRIBUIDORA FARMANOVA SOCIEDAD ANÓNIMA, CEFA CENTRAL FARMACEUTICA SOCIEDAD ANÓNIMA, INVERSIONES ORIDAMA SOCIEDAD ANÓNIMA y DROGUERÍA EUROPEA SOCIEDAD ANÓNIMA. Tras el análisis de ofertas, la Administración adjudicó el procedimiento a la oferta CEFA CENTRAL FARMACEUTICA SOCIEDAD ANÓNIMA. (Información de Adjudicación/Acto de adjudicación).

Como punto de partida, debe indicarse que el Ministerio de Salud, es la autoridad rectora en salud pública, encargada de otorgar registros sanitarios y velar por el cumplimiento de la normativa, incluida la bioequivalencia, con lo cual se define una obligación en el rector de la materia y

la consecuente competencia para determinar y verificar el cumplimiento de bioequivalencia terapéutica de los medicamentos incluidos en el listado priorizado de principios activos.

En el caso el pliego del concurso mediante oficio DFE-AFEC-1180-2024, de fecha 25 de noviembre de 2024, requirió en relación con el requisito de bioequivalencia lo siguiente: *"Indicar si debe cumplir con alguna normativa especial establecida por el CCF (Antineoplásicos, Biológicos y/o Bioequivalencia). Si, debe cumplir con la Normativa de Bioequivalencia"* (PLIEGO DE CONDICIONES.zip/Documentos técnicos)

Para abordar este punto resulta necesario hacer una referencia a la normativa vigente en materia de bioequivalencia. En esa línea, el Decreto Ejecutivo N° 32470-S "Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos que Requieren Demostrar Equivalencia Terapéutica (Decreto Ejecutivo N° 32470-S), establece en lo que interesa:

*Artículo 3°—Todo producto farmacéutico multiorigen o innovador de origen Alterno que se encuentre incluido en el listado priorizado, debe presentar para su registro sanitario, renovación o cuando existan cambios asociados al producto que según la Guía de cambios post registro así se requiera, además de los requisitos exigidos en la regulación vigente, los requisitos establecidos en el presente reglamento. (Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 36734 del 8 de agosto del 2011)*

*Artículo 7°—El listado priorizado constará de tres secciones: 1) Productos que requieren demostrar su bioequivalencia a través de documentación de estudios in vivo e in vitro. Estos productos podrán ser considerados equivalentes terapéuticos cuando demuestren la bioequivalencia con documentación de estudios in vivo e in vitro y presenten lo dispuesto en este reglamento. 2) Productos a los que se les exigirá provisionalmente la presentación de documentos de bioequivalencia in vitro, pero que posteriormente deberán demostrar su bioequivalencia in vivo. Dichos productos no podrán ser considerados equivalentes terapéuticos hasta tanto no demuestren la bioequivalencia in vivo y presenten lo dispuesto en este reglamento. 3) Productos que requieren demostrar su bioequivalencia únicamente a través de documentación de estudios in Vitro. Los productos incluidos en esta sección, podrán ser considerados equivalentes terapéuticos cuando demuestren la bioequivalencia in vitro y presenten lo dispuesto en este reglamento. Dicho listado será actualizado como mínimo una vez al año, incorporando los productos no incluidos previamente en ninguna de las tres secciones e incorporando gradualmente los productos de la sección 2 en la sección 1. (...)"*

*Artículo 18.—Los medicamentos que se hayan registrado con documentación de bioequivalencia in vitro, requerirán al momento de su renovación y cuando el listado priorizado así lo requiera, la presentación de documentación que demuestre su bioequivalencia in vivo. Asimismo, los medicamentos que se registren por primera vez y que requieran la presentación de la documentación de bioequivalencia in vivo e in vitro a esa fecha, según lo dispuesto en el listado priorizado, deberán cumplir con tales requisitos desde ese primer registro.*

Mediante Comunicado MS-DRPIS 1285-07-2022 del 18 de julio de 2022, el Ministerio de Salud, estableció que a partir del 18 de enero de 2022:

*"Que los acuerdos MS-CTI-003-2021 de las 8:10 horas del 2 de setiembre de 2021 y MS-CTI-001-2022 de las 13:00 horas del 30 de marzo de 2022, emitidos por el Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos, y que ampliaban el plazo de entrada en vigor del requisito de bioequivalencia para el registro de medicamentos que contienen principios activos de listado priorizado, quedan anulados por la sentencia referida. ✓ Que, en cumplimiento de la sentencia referida, para todos los medicamentos que se solicite o renueve su registro sanitario a partir del 18 de enero de 2023 y que contengan un principio activo del listado priorizado, deben presentar los requisitos de bioequivalencia. Que de no presentarse dicha documentación el registro sanitario del medicamento no será otorgado o renovado. Y serán aplicables las medidas especiales establecidas en el artículo 355 y siguientes de la Ley General de Salud."*

De esa forma, todos los medicamentos que soliciten o renueven su registro sanitario y contengan un principio activo del listado priorizado deben presentar los requisitos de equivalencia, mientras que para productos ya registrados, la exigencia se aplicará en la próxima renovación.

Mediante resolución MS-DM-5437-2023 del 14 de noviembre de 2023, el Ministerio de Salud, clasificó los activos del listado priorizado, indicando para Dapagliflozina, sin embargo, la norma fue derogada por inconsistencias legales y técnicas.

Mediante resolución MS-DM-1270-2025 del 28 de marzo de 2025, el Ministerio de Salud, establece: *"(...) 24 principios activos están contenidos en productos farmacéuticos de formas dosificadas orales de liberación inmediata, deben demostrar equivalencia terapéutica únicamente con el requisito mediante estudios in vitro (perfiles de disolución comparativos), sección 3 del listado. Entiéndase estudios in vitro como perfiles de disolución comparativos, y esto aplica únicamente para formas farmacéuticas sólidas de liberación inmediata. En caso de que los perfiles comparativos de disolución no sean concluyentes, se deberá presentar información bibliográfica de permeabilidad del principio activo. Para el resto de las formas farmacéuticas aplica artículo 16 del Decreto Ejecutivo N° 32470-S o estudios in vivo, en caso de requerir más información se debe referir como mínimo al Anexo 6 y 7 del TRS 1052 - 57.º Informe del Comité de Expertos de la Organización Mundial (OMS) de la Salud sobre Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas, disponible en el siguiente enlace <https://www.who.int/publications/i/item/9789240091030> u otras guías de OMS vigentes en lo relativo a la comparación teórica de los excipientes. Los productos farmacéuticos que contienen principios activos de la sección 1 y 2, serán candidatos a la exoneración de presentación de requisitos de bioequivalencia, de acuerdo con los artículos 16 y 17 del Decreto Ejecutivo N° 32470-S citado."*

Mediante MS-CTI-001-2021 el Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos, del veintinueve de enero del dos mil veintiuno, actualiza listado priorizado de principios activos de riesgo sanitario contenidos en medicamentos multiorigen, y establece:

*"2°—En conformidad con el Decreto N° 32470-S "Reglamento para el registro sanitario de medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica", artículo 3°, y de acuerdo a una logística de implementación gradual del requisito de equivalencia terapéutica, para todos los productos farmacéuticos, en formulaciones orales sólidas, suspensiones o emulsiones, que contienen alguno de los principios activos de la presente resolución, se debe presentar los estudios de perfiles de disolución y el estudio(s) de bioequivalencia en el trámite de inscripción o renovación del registro sanitario, de acuerdo a las guías técnicas, formularios e instructivos dispuestos por este Ministerio para tal fin."*

Por su parte la CCSS cuenta con requisitos vigentes para la precalificación o adquisición institucional de medicamentos que deben comprobar su bioequivalencia, establecidos por el Comité Central de Farmacoterapia en la Sesión No. 2021-47 del 01 de diciembre de 2021, publicados en La Gaceta 241 del 15 de diciembre de 2021.

Así, según lo indicado la normativa institucional de la CCSS contempla tres escenarios posibles para el cumplimiento del requisito de Bioequivalencia:

Oferentes o proveedores que desean precalificarse con medicamentos que deben comprobar su bioequivalencia deben cumplir a cabalidad con los requisitos de la Unidad de Precalificación Técnica de Medicamentos del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos según lo establecido por dicha unidad; para aplicar por esta evaluación el producto debe contar con el Registro de Medicamento vigente y suscrito por el Ministerio de Salud de Costa Rica.

Requisito para compra de medicamentos con registro sanitario vigente del Ministerio de Salud de Costa Rica no precalificados deben presentar Certificado de Producto Innovador o Certificado de Equivalencia Terapéutica emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica.

Requisitos para compra de medicamentos sin registro sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica deben aportar certificaciones de registro y buenas prácticas de manufactura en uno de los países con Autoridad Reguladora Estricta, ver lista de autoridades en imagen inserta en forma previa.

Complementariamente si el medicamento no se encuentra registrado como medicamento ante el Ministerio de Salud de Costa Rica deben cumplir con el Decreto Ejecutivo N°42751-S REGLAMENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LA IMPORTACIÓN Y ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS, en el cual se solicita se presenten los siguientes requisitos documentales con el trámite de importación: "a) *Certificado de registro sanitario vigente o Certificado de Producto Farmacéutico legalizado, que indique que el producto está autorizado para la venta, extendido por una autoridad reguladora estricta, o en el caso de productos del listado vigente de medicamentos precalificados por la OMS, se debe indicar el número de referencia de la precalificación del medicamento.* b) *Copia del último Informe Periódico de Seguridad del medicamento en el mercado internacional, generado por el Sistema de Farmacovigilancia del titular del medicamento, bajo formato alineado a lo requerido para este documento por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).* c) *Listado de países donde se encuentra comercializado como producto bioequivalente.* d) *Informe del estudio de estabilidad del medicamento que demuestre la estabilidad para Zona Climática IV*".

De acuerdo con lo indicado, la Caja Costarricense de Seguro Social cuenta con normativa vigente para evaluación del cumplimiento bioequivalencia y así se tienen definido tres posibles escenarios para cumplimiento de requisitos, en cumplimiento con el marco regulatorio establecido por el Ministerio de Salud de Costa Rica para la implementación gradual de la equivalencia terapéutica en principios activos seleccionados según el orden de las publicaciones oficiales realizadas por el Ente Rector en Salud.

En esa línea la CCSS afirma que, de conformidad con el marco regulatorio establecido por el Ente Rector en Salud, si el medicamento está registrado como medicamento ante el Ministerio de Salud de Costa Rica y cumple con requisitos de precalificación de medicamentos que establece el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, cumple con el requisito institucional de bioequivalencia, lo cual está así establecido en la normativa institucional vigente.

En ese sentido se tiene que la CCSS mediante oficio DFE-AFEC-0167-2025 "Evaluación de bioequivalencia 2024XE-000175-0001101142 Dapagliflozina" de fecha 04 de febrero del 2025, señala lo siguiente: "ASUNTO: *Evaluación de las Condiciones Especiales para la Precalificación o Adquisición Institucional en la CCSS de Medicamentos que deben Comprobar su Bioequivalencia, concurso 2024XE-000175-0001101142 para la adquisición de Dapagliflozina 10 mg, código 1-10-39-0441*". En atención a su solicitud vía SICOP, número 1620069, me permito proceder con la evaluación del cumplimiento de requisitos enlistados en la Normativa Vigente mencionada en el epígrafe, de las ofertas remitidas: *Oferta 1: por CEFA CENTRAL FARMACEUTICA S.A. Se presenta el registro sanitario ante el Ministerio de Salud de Costa Rica vigente hasta el 29 de diciembre de 2028 y acorde con lo indicado en el comunicado DAC-DRS-468-2012, del 13 de enero del 2012, esta oferta CUMPLE con la normativa evaluada. Oferta 2: por INVERSIONES ORIDAMA S.A. Se presenta el registro sanitario ante el Ministerio de Salud de Costa Rica vigente hasta el 29 de noviembre de 2028 y acorde con lo indicado en el comunicado DAC-DRS-468-2012, del 13 de enero del 2012, esta oferta CUMPLE con la normativa evaluada. Oferta 3: por DROGUERIA EUROPEA S.A. Se presenta el registro sanitario ante el Ministerio de Salud de Costa Rica vigente hasta el 05 de abril de 2029 y acorde con lo indicado en el comunicado DAC-DRS-468-2012, del 13 de enero del 2012, esta oferta CUMPLE con la normativa evaluada. Oferta 4: por DISTRIBUIDORA FARMANOVA S.A. Se presenta el registro sanitario ante el Ministerio de Salud de Costa Rica vigente hasta el 28 de abril de 2028 y adicionalmente se encuentra incluido en el Listado Acumulado de Medicamentos de Referencia con fecha de corte: 29/12/2023, esta oferta CUMPLE con la normativa evaluada.*" (Listado de solicitudes de verificación/ 1620069 Análisis normativa especial/ /DFE-AFEC-0167-2025 Evaluacion bioequivalencia 2024XE-000175-0001101142 Dapagliflozina.pdf )

De esa forma con vista en la normativa referida y según lo expuesto por la CCSS, se tiene que la evaluación de bioequivalencia terapéutica se solicitará en la próxima renovación del registro sanitario del medicamento o si se aplica para un nuevo registro sanitario.

Ahora bien, en el caso que nos ocupa, y en atención a lo expuesto, este órgano contralor considera pertinente aclarar que bajo su competencia en materia de impugnaciones, no le corresponde determinar si se cumple o no con el requisito normativo de bioequivalencia terapéutica, sino que ello compete al Ministerio de Salud al momento de emitir el registro sanitario pertinente. De igual manera, no le corresponde definir si un medicamento, aun cuando esté incluido en el listado priorizado de principios activos, posee o no la bioequivalencia terapéutica requerida; todo lo cual es competencia exclusiva del Ministerio de Salud, entidad rectora en la materia.

Así las cosas, a efectos de determinar que un oferente no cumple con el requisito de bioequivalencia terapéutica y que por ende, procede su exclusión a partir de dicho incumplimiento, se requiere la respectiva información emitida por el ente rector en materia de salud. Sin embargo, en el caso de mérito dicha información no ha sido aportada por la apelante al formular su alegato.

Al tenor de lo anterior, es indispensable que al momento de interponerse una acción recursiva en contra del acto final que se ha dictado en un procedimiento de licitación, como ha sucedido en el caso de marras, los apelantes deben fundamentar en la forma debida sus argumentos y alegatos. De esa forma, nótese que más allá del desarrollo normativo y técnico, el argumento de la empresa apelante se refiere a cuestionar que la Administración en el caso optó por obviar la trascendencia normativa del requisito de bioequivalencia (que reconoce no fue regulado en el pliego) y delegarla en la sola verificación del Registro de Medicamento en el Ministerio de Salud, lo cual estima insuficiente porque considera que el producto ofrecido por la adjudicataria no ha cumplido con el requisito de bioequivalencia ante el Ministerio de Salud y se asume su cumplimiento. No obstante, debió la apelante aportar junto con su recurso, prueba emitida por el rector en salud, con la que lograra demostrar que las empresas CEFA Central Farmacéutica S.A., Inversiones Oridama S.A., y Droguería Europea S.A., no cuentan con los estudios de bioequivalencia terapéutica, o que estos se deban presentar antes de la renovación del permiso sanitario, o bien, que existe un incumplimiento

acreditado por el Ministerio formalmente que pueda acreditar el supuesto incumplimiento de que no se han presentado los análisis que permiten acreditar la bioequivalencia con el producto Forxiga.

A tales efectos no basta simplemente mencionar la normativa en relación con la bioequivalencia terapéutica, refiriendo a una línea de tiempo respecto de la exigibilidad del requisito y así afirmar que no es procedente por parte de la CCSS, delegar la verificación del requisito de índole y trascendencia legal en otra autoridad, sino que le corresponde acreditar formalmente que las autoridades no verificaron el cumplimiento. En ese sentido, ciertamente el documento de Ficha Técnica CFT 99203 en el apartado 2 referente a las especificaciones de calidad requiere en diferentes subpuntos y para las tres diferentes opciones, únicamente el registro sanitario y se refiere que esa información debe coincidir con lo declarado ante el Ministerio de Salud (en el archivo pliego, el documento en formato portable identificado como ficha técnica 1-10-39-0441-versión 99203.pdf).

En ese sentido, si bien la recurrente aporta como prueba un "Criterio experto para la determinación de Bioequivalencia aplicable al principio activo Dapagliflozina en Costa Rica" suscrito por los doctores Nils Ramírez Arguedas y Brayan Murillo Castillo, en el que se explica que un producto que solo contenga el principio activo puede ser utilizado como un producto genérico siempre que cumpla respectivamente con los estudios de bioequivalencia tal como estudios farmacodinámicos, farmacodinámicos, clínicos o in vitro; e indica el hecho que Sala Constitucional se encuentra actualmente tramitando un recurso de amparo contra el Ministerio de Salud, bajo el expediente N° 25-008736-0007-CO admitido el 31 de marzo del 2025, en el que se subraya la gravedad de que actualmente circulen en el país fármacos genéricos para el tratamiento de enfermedades crónicas, sin que se cumpla el requisito de bioequivalencia valiéndose de que los medicamentos genéricos gozan con registro sanitario; esta no resulta ser prueba idónea suficiente para demostrar que las regulaciones y requerimientos de la CCSS para determinar si se cumple con el requisito institucional de bioequivalencia, resulte inaplicable o riña con la normativa en materia de bioequivalencia terapéutica, o que los oferentes deban presentar ante la CCSS, como lo afirma, los estudios in vivo en seres humanos y de estudios de perfiles de disolución comparativos, para que esta como licitante evalúe y determine su validez, pues como es claro, esta resulta ser una competencia exclusiva del Ministerio de Salud.

En ese sentido debe recordarse que el apelante es quien ostenta la carga de la prueba, por lo que es a éste al que le corresponde a través de la gestión recursiva pretende acreditar su legitimación, en ese sentido es claro que el recurso de apelación debe ser amplio en su fundamentación, ya que no implica hacer referencia únicamente a un incumplimiento, sin más razonamiento, sino que el apelante debe presentar con su recurso la prueba idónea que respalde su dicho. En este orden de ideas, el artículo 262 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública señala la obligación del apelante de fundamentar su recurso.

En razón de lo expuesto, esta División no encuentra mérito en el argumento expuesto por la apelante, que permita acreditar un incumplimiento en contra de las empresas CEFA Central Farmacéutica S.A., Inversiones Oridama S.A., y Droguería Europea S.A., en relación con los estudios de bioequivalencia terapéutica, ya que la supuesta omisión se restringe a la sola afirmación de la apelante, sin que haya aportado prueba idónea emitida por el rector que respalde el incumplimiento señalado, por lo que procede **declarar sin lugar** el recurso de apelación presentado en este extremo. Por lo demás, este órgano contralor desprende de las ofertas de las diferentes empresas que se presentó el registro sanitario de los medicamentos emitido por el Ministerio de Salud para cada uno de los productos ofrecidos (en el expediente, Apertura Finalizada/CEFA CENTRAL FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA/Registro sanitario/Certificado de registro.pdf/INVERSIONES ORIDAMA SOCIEDAD ANONIMA/Registro sanitario RS CPR Medigray Diabecontrol Exp Nov 2027 (Último aprobado).pdf/DROGUERIA EUROPEA SOCIEDAD ANONIMA/Certificado de Registro/Dapagliflozina 10. M-BD-24-00140. EXP 5-4-2029.pdf).

## **ii. Sobre el Certificado de Registro Sanitario presentado por CEFA CENTRAL FARMACEUTICA S.A.**

Señala la apelante que el certificado de registro sanitario y la documentación técnica (Fax de la Monografía de Health Canada) son inconsistentes y no pertinentes. El Fax de la Monografía de Health Canada se refiere a un producto fabricado en Canadá para Sandoz Canadá, mientras que el producto registrado en Costa Rica y ofertado por CEFA CENTRAL FARMACEUTICA S.A. (Paziglip®) fue fabricado en India. Farmanova alega que la CCSS no analizó esta información íntegra y que CEFA incumple aspectos esenciales e insubsanables.

La CCSS en su respuesta a la audiencia inicial refiere al Oficio DABS-LNCM-0477-2025 del 27 de mayo de 2025, el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, externó:

"En atención a su oficio DABS-AABS-SAM-0186-2025, referente a lo citado en el asunto le comento que, de acuerdo con la evaluación Técnica realizada en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos y la revisión de documentos técnicos utilizando la ficha técnica institucional vigente y el marco jurídico aplicable vigente al efecto, se concluyó según informes LNCM-OT-2734-2024 (registro sanitario: M-IN-23-00511) y LNCM-OT-1139-2024 (registro sanitario: M-CR-22-00376) que dichos medicamentos cumplen con los requisitos técnicos solicitados por la CCSS". Por ende, según lo manifestado por el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, ambas empresas cumplen con todos los requisitos técnicos solicitados por la Administración, sea no llevando razón el recurrente en sus argumentos, lo anterior en concordancia a la revisión previa de requisitos del presente concurso, por cuanto todas las ofertas son ofertas precalificadas, siendo que la presente compra es por aplicación de la Ley 6914, por ello, solo podrán participar aquellas empresas precalificadas, requisito el cual cumplen todas las empresas participantes; por ende, la Oferta N°1: CEFA CENTRAL FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA, Oferta N°2: INVERSIONES ORIDAMA SOCIEDAD ANONIMA, Oferta N°3: DROGUERIA EUROPEA SOCIEDAD ANONIMA y Oferta N°4: DISTRIBUIDORA FARMANOVA SOCIEDAD ANONIMA cuentan con la debida precalificación."

La adjudicataria CEFA aclara que Sandoz no tiene ninguna fábrica en Canadá y que todo el Paziglip que se consume a nivel mundial es fabricado únicamente en India, y consecuentemente, el proceso productivo y de verificación, es el mismo. Como prueba de ello refiere a la Prueba No.6, donde se aporta declaración Jurada rendida ante Notario Público por el señor Ernesto Trejos, quien es representante de Sandoz Austria en Costa Rica, donde se hace constar que Sandoz no tiene fábricas en Canadá, y que todo el Paziglip es fabricado en India. También se remite el Certificado de Producto Farmacéutico de Health Canada que aclara quién es la entidad autorizada y quien es el fabricante.

**Criterio de la División.** Al respecto considera esta División que la inconsistencia inicialmente señalada por la recurrente respecto al lugar de fabricación del producto Paziglip® no ha sido desvirtuada de manera contundente.

Lo anterior por cuanto la documentación aportada por la parte recurrente no logra presentar pruebas fehacientes que demuestren la fabricación exclusiva de dicho producto en la India, tal como se había afirmado. Al respecto se tiene que el pliego del concurso requirió: *"REGISTRO SANITARIO. Adjuntar original o copia del Registro Sanitario de Medicamento vigente durante todo el proceso de contratación y su ejecución contractual, desde la presentación de la oferta hasta su entrega total. Es responsabilidad del oferente adjudicado realizar los trámites de renovación del Registro Sanitario del medicamento previo a su fecha de vencimiento. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En*

caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario” (2. Información de Pliego de condiciones/PLIEGO DE CONDICIONES.zip/8-ficha técnica 1-10-39-0441- versión 99203).

A su vez, la oferta adjudicataria aporta en los documentos adjuntos a su oferta Certificado de Registro de Medicamentos, No. M-IN-23-00511, en el que se indica “Fabricante y País: Sandoz Private Limited, India, India, Etapa Fab: Fabricante” (Apertura Finalizada/CEFA CENTRAL FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA/Registro sanitario/Certificado de registro.pdf); adicional al Registro Sanitario la oferta de la empresa adjudicataria aportó un documento “CERTI COPIA DIGITAL NOC COSTA RICA-firmado” emitido por Karen Reynolds Director General de Pharmaceutical Drugs Directorate, HealthCanada, que indica: Producto de referencia Canadiense (“Canadian Reference Produit”) que es de la India, (Apertura Finalizada/CEFA CENTRAL FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA/Doc técnico/CERTI COPIA DIGITAL NOC COSTA RICA-firmado.pdf.) Sin embargo se ha cuestionado que en la oferta se aportó el Fax de la Monografía de Health Canada que se refiere a un producto fabricado en Canadá para Sandoz Canadá, mientras que el producto registrado en Costa Rica y ofertado por CEFA CENTRAL FARMACEUTICA S.A. (Paziglip®) fue fabricado en India.

Al respecto, estima este órgano contralor que la referencia a Canadá que aparece en la documentación de Health Canada fue debidamente aclarada y se confirmó por parte de CEFA a través de la declaración jurada emitida por el representante de Sandoz GmbH en la que se indica que la encargada del tema de producción es en efecto la fábrica de la India, mientras que la referencia de Canadá únicamente tiene relación con comercializador del producto y no a su fabricante (Expediente electrónico SICOP/ Listado de autos 8052025000009936.Número documento 8062025000002019 2. Documentos adjuntos de la respuesta/Pruebas audiencia inicial.zip), por lo que para este órgano contralor no se ha desvirtuado que la información que consta en el registro sanitario referente a la fabricación de la India resulte errónea o que se esté ofreciendo un producto fabricado en un país diferente. En ese sentido, se considera que la documentación oficial del producto ofrecido refiere la fabricación en la India sin que se haya acreditado que exista otros productos fabricados en Canadá que podría ofrecerse en el concurso y en consecuencia exista un objeto incierto respecto de qué entregaría a la Administración.

Por lo tanto, al considerar la totalidad de las pruebas y las explicaciones proporcionadas, se concluye que los argumentos presentados por la recurrente en este punto carecen de la solidez necesaria para sustentar su reclamo. En consecuencia, se declara **sin lugar** el recurso interpuesto en este aspecto particular.

### **iii. Incumplimiento de la oferta de CEFA CENTRAL FARMACEUTICA S.A. por aportar documentación que no acredita las indicaciones a las que el medicamento debe atender, como elemento esencial del objeto.**

La empresa Farmanova señala que la documentación técnica aportada por CEFA (monografía de Sandoz Canadá) no evidencia el cumplimiento de todas las indicaciones indispensables señaladas en el cartel para la Dapagliflozina, específicamente para pacientes con enfermedad renal crónica. Alega que el documento solo muestra indicaciones para “control glicémico” y “riesgo cardiovascular”, poniendo en riesgo la salud de los pacientes costarricenses con esta patología.

La CCSS, a través del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, concluyó que el medicamento de CEFA cumple con los requisitos técnicos solicitados, utilizando la ficha técnica institucional vigente y el marco jurídico aplicable.

La adjudicataria CEFA, presenta un criterio técnico (Peritaje Bioequivalencia, Dr. Renato Murillo) que afirma que la Dapagliflozina de Sandoz posee las mismas indicaciones que su producto de referencia (Forxiga®) debido a que es bioequivalente, con el mismo principio activo, y por ende, es terapéuticamente equivalente e intercambiable, asimismo refiere a la prueba 4, que corresponde a información técnica médica del medicamento Paziglip en la que se indica que sí está indicado para pacientes con enfermedad renal crónica,

Señala que las indicaciones de un producto multiorigen deben apegarse estrictamente a las previamente autorizadas por el producto de referencia, lo que quiere decir que, para mayo del 2023, las indicaciones que pueden leerse en el “Notice of approval” de bioequivalencia de Canadá, eran las que para entonces tenía aprobadas también Forxiga en ese país. Por su parte, la monografía de Paziglip fue elaborada con base en la información aprobada para Forxiga y las indicaciones mencionadas, coinciden con las autorizadas para este producto de referencia en Costa Rica.

**Criterio de la División.** Sobre este punto debe indicarse que la recurrente no demuestra que las indicaciones del medicamento genérico, no sean las mismas que las del medicamento de referencia, siendo que únicamente se refiere a la monografía del medicamento en la que señala que no observa que se encuentra indicado para el tratamiento de la enfermedad renal crónica y no aporta prueba con la que apoye sus afirmaciones. Al respecto, se tiene que el pliego del concurso mediante oficio DFE-AFEC-1180-2024, de fecha 25 de noviembre de 2024, requirió: “Indicaciones de uso del medicamento. Tratamiento de pacientes diabéticos tipo-2 con enfermedad cardiovascular o enfermedad renal crónica asociada y pacientes adultos con enfermedad renal crónica establecida, en tratamiento con IECA o ARA 2 a dosis máxima tolerada, según lo indicado en la Circular GM-CCF2851-2024” (PLIEGO DE CONDICIONES.zip/Documentos técnicos), la empresa adjudicataria presentó: el documento CERTI COPIA DIGITAL NOC COSTA RICA-firmado.pdf. (Apertura Finalizada/CEFA CENTRAL FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA/Doc técnico/CERTI COPIA DIGITAL NOC COSTA RICA-firmado.pdf.), que la apelante cuestiona que no incluye la enfermedad renal crónica.

En esa línea el inserto del producto en cuestión, que se aporta debidamente certificado en la audiencia respectiva, indica que el medicamento Paziglip cuenta con las indicaciones requeridas para su uso a nivel institucional, incluida la enfermedad renal crónica. (Expediente electrónico SICOP/ Listado de autos 8052025000009936.2. Documentos adjuntos de la respuesta/Pruebas audiencia inicial.zip). Adicionalmente, estima este órgano contralor que no se ha demostrado tampoco que el registro sanitario y la habilitación del Ministerio de Salud del producto ofrecido, se encuentre restringido a cierto tipo de enfermedades, de tal forma que no se cumpla con la enfermedad renal crónica. En ese sentido, se reitera que para este órgano contralor estas revisiones han sido realizadas por el Ministerio de Salud al momento del registro sanitario. Conforme lo expuesto, se declara **sin lugar** el recurso en este punto.

### **iv. Sobre la falta de motivación en la construcción de las bandas para el estudio de razonabilidad del precio.**

Señala la recurrente que la CCSS no posee certeza en cuanto a la confección de bandas en el presente concurso. Indica que en un inicio, para la estimación la CCSS utilizó referencias nacionales únicamente, de las que posteriormente se aparta para confeccionar las bandas definitivas con las que analiza las ofertas y al momento de reconstruir las bandas de tolerancia en el estudio de razonabilidad, utiliza una sola fuente internacional que no fue identificada desde la planificación del presente concurso.

Señala que el pliego debía incorporar cuáles iban a ser los rangos de tolerancia conforme a los cuáles sería analizado el precio, en lo atinente a la determinación de las bandas de razonabilidad, artículos 17, 34 y 41 de la LGCP y 44 y 100 del RLGCP, normativa que impone los insumos para construir dicho parámetro de razonabilidad.

Explica que la CCSS originalmente recurre a un sondeo de mercado en el que participaron INVERSIONES ORIDAMA S.A. y CEFA CENTRAL FARMACÉUTICA S.A., utiliza el dato dado por el Comité Central de Farmacoterapia y define las siguientes bandas: Banda inferior ₡52,784.46, Banda superior ₡83,779.4; y en etapa de análisis de ofertas realizó el estudio No. DABS-AGM-0997-2025 del 25 de febrero de 2025, que cita: *"De acuerdo con lo establecido en la "Guía para la elaboración de estudios de razonabilidad de precio en las compras que tramita la Caja Costarricense de Seguro Social, Versión N° 01, código GL-GF-GIT-DTBS-ARE-GT-004-2023", aprobada por el Consejo de Presidencia y Gerencias de la Caja Costarricense del Seguro Social mediante la Sesión N°634 del 05 de diciembre de 2023, se procede con el desarrollo del estudio razonabilidad de precio", y partiendo del abordaje metodológico explicado, obtiene nuevos resultados para la estimación de las bandas de precios que son los siguientes: Banda inferior ₡9,842.55, Banda superior ₡32,184.55, bandas que no se encontraban establecidas desde el pliego, considerando todas las variables con las cuales iban a ser analizadas las ofertas, respecto de la razonabilidad del precio y las bandas inferior y superior de tolerancia.*

Afirma que esta práctica riñe con el ordenamiento jurídico y los principios que informan la materia de compras públicas, en concreto la máxima de transparencia recogida en el artículo 8 de la Ley General de Contratación Pública No. 9986, de forma que todos los actos que se emitan con ocasión de la actividad de contratación pública deben ser ciertos, precisos, oportunos, claros y consistentes.

La CCSS en la audiencia inicial la administración justifica el cambio de la utilización de las bandas indicando que en el sondeo de ofertas realizado para determinar las bandas, señalando que originalmente los precios varían sustancialmente de los cotizados lo que determina una diferencia porcentual muy amplia entre las ofertas que se sondearon, o que presentaron su cotización para el sondeo de mercado y el precio que se presentó en ofertas.

Señala que bajo ese escenario utilizó la "Guía para la Elaboración de Estudios de Razonabilidad de Precio en las Compras que tramita la Caja Costarricense de Seguro Social" y partiendo de un precio internacional de referencia que es el de Chile, determinó las bandas para poder comparar las ofertas y que estas no resultarían ruinosas.

Afirma que dicho precio internacional además de haber sido identificado en un portal de una institución reconocida en materia de compra pública (GENABAST-Chile), corresponde a información pública y verificable que no substituyó la información de las ofertas, sino que fue considerado como elemento complementario y de contraste del mercado interno con el externo, dentro de un enfoque integral de análisis, que busca validar la razonabilidad de las ofertas recibidas.

En ese sentido señala que la decisión de utilizar las bandas del estudio de razonabilidad, en sustitución de las bandas preliminares estimadas durante la planificación, obedece a la necesidad de asegurar que la evaluación económica de las ofertas se base en información actual, representativa y técnicamente comparable, así como que el ajuste se realizó tomando en cuenta los precios efectivamente ofertados, así como fuentes complementarias de información, como un precio internacional referencial, con el fin de asegurar que la evaluación respondiera a condiciones reales de competencia y volumen.

La adjudicataria no se pronuncia sobre este punto.

**Criterio de la División.** Sobre el argumento expuesto, resulta necesario citar la normativa respecto del tema, así el artículo 34 de la LGCP establece que los precios de referencia para determinar precios excesivos o ruinosos deben definirse antes de estimar la contratación, basándose en un estudio de mercado. Asimismo, el artículo 44 del RLGCP exige que la banda o rango de tolerancia se especifique en el pliego de condiciones. Por lo tanto, es indispensable que tanto los precios de referencia como su correspondiente banda de tolerancia estén claramente establecidos en el pliego de condiciones, ya que son insumos fundamentales para el análisis de razonabilidad del precio.

Sobre el tema la resolución No. R-DCP-SICOP-0646-2024 señala: *"De lo anterior se desprende que existe una relación de normas entre la forma de efectuar el estudio de mercado según artículo 34 LGCP y los escenarios previstos para realizar el análisis de la razonabilidad del precio ofertado regulado en el artículo 44 RLGCP. En consecuencia, de una lectura armonizada de lo dispuesto en la Ley y el Reglamento de Contratación Pública es factible concluir que el artículo 44 de dicho reglamento permite operativizar la obligación impuesta a las Administraciones licitantes en cuanto a la realización de un estudio de mercado, al establecer las reglas generales que deben seguirse para determinar el precio de referencia y la banda o rango de tolerancia - máximo y mínimo- que resultan del citado estudio y que posteriormente se utilizarán durante la fase de análisis de ofertas para concluir sobre la razonabilidad del precio ofertado. El estudio de mercado se constituye a partir de varias fuentes confiables de información, de conformidad con las reglas establecidas en el artículo 44 del RLGCP, (...) Efectuado el estudio de mercado y definido el precio de referencia y el rango de tolerancia, y ya en etapa de análisis de ofertas, la Administración analizará los precios ofertados con la finalidad de determinar su razonabilidad de conformidad con el rango de tolerancia que fue advertido en cartel. En este sentido, si el precio ofertado se encuentra dentro del rango máximo y mínimo éste se considerará aceptable (según artículo 44 inciso a) del RLGCP). Si el precio ofertado no se encuentra dentro del rango de tolerancia, se podría estar ante un precio inaceptable y por lo tanto la licitante deberá aplicar lo establecido en el artículo 106 del RLGCP, incisos a) y b) y ante esto, si el precio de las ofertas en análisis resulta inferior al rango de tolerancia mínimo, se podría estar ante un precio ruinoso o no remunerativo por lo que la Administración deberá solicitar y/o indagar con el oferente a efectos de que este justifique y razone la forma en que el precio cotizado le permite cubrir los costos de la obra, bien o servicio de conformidad con los requerimientos del pliego de condiciones."*

En otras palabras, para llevar a cabo el análisis de razonabilidad del precio, resulta necesario que se disponga de márgenes de tolerancia claramente establecidos y definidos con anterioridad, basados en las condiciones y fluctuaciones reales del mercado.

Ahora bien, esta Contraloría General comprende que circunstancias excepcionales pueden requerir la actualización del estudio de mercado, modificando los precios de referencia y el rango de tolerancia. En ese sentido, el artículo 44, inciso d) del RLGCP, permite ampliar las fuentes de información ante impactos significativos en el mercado, buscando que los precios se ajusten a la realidad, lo que implica que, durante el análisis de ofertas, la información del estudio de mercado puede actualizarse, ajustando los parámetros de precios de referencia y banda de tolerancia del pliego de condiciones.

No obstante, esta facultad de actualización no puede ejercerse de manera irrestricta o sin que se realice la respectiva motivación. Por el contrario, cualquier modificación al estudio de mercado y a los precios de referencia y rango de tolerancia definidos durante la etapa de planificación del proceso de contratación debe sustentarse en un acto administrativo debidamente motivado.

Al respecto la resolución R-DCP-SICOP-00743-2025, indica: *"Este acto requiere un ejercicio de fundamentación que explique y justifique las razones que hacen necesaria la actualización, detallando las condiciones excepcionales del mercado que la ameritan y cómo estas afectan los precios originalmente previstos. La motivación debe ser clara, precisa y basarse en información objetiva y verificable, asegurando la transparencia y la rendición de cuentas en la toma de esta decisión. En ese sentido, para que la Administración pueda llevar a cabo la actualización del precio de referencia de manera válida y conforme a la normativa aplicable, es indispensable la concurrencia y el cumplimiento*

de al menos uno de los siguientes tres supuestos fundamentales, los cuales actúan como pilares esenciales para la legitimidad de dicha modificación: 1) Se presente una situación excepcional en el mercado específico de la contratación que amerita una revisión y actualización de los precios de referencia inicialmente estimados, puesto que se ha identificado una coyuntura singular dentro del mercado que demanda un análisis y una modificación sustancial de los valores económicos que se habían previsto en un principio para este proyecto. Esta situación excepcional imprevista requiere una atención inmediata para asegurar que evaluación de los aspectos financiero-económicos de la contratación, como lo es precio cotizado, se ajusten a las nuevas realidades del entorno comercial. 2) Se identifiquen errores técnicos que conlleven una corrección obligatoria, sea en la información empleada en el estudio de mercado o en su tratamiento estadístico o aritmético. Dichos errores deberán ser de tal naturaleza que su existencia implique una modificación o corrección obligatoria del precio de referencia y rango de tolerancia originalmente calculados, en apego a la normativa y los procedimientos establecidos para tal fin. 3) Se presente una situación sobreviniente e imprevista después del estudio de mercado, la cual afectó el precio de referencia resultante. Corresponde a una situación que ocurra con posterioridad a la realización del estudio de mercado, que altere de manera sustancial el precio de referencia y rango de tolerancia determinado originalmente y por ello, es necesario analizar detalladamente las causas y el impacto de este evento inesperado. Dicha evaluación deberá considerar todos los factores relevantes que influyeron en la variación del precio. Para asegurar la adecuada gestión de los recursos públicos y la correcta tramitación del expediente digital, se requiere la inclusión de todos los documentos probatorios que sustenten la situación en cuestión. Adicionalmente, se debe incorporar un análisis que argumente de manera clara y precisa la imperiosa necesidad de implementar cualquier ajuste o modificación a los parámetros - precios de referencia y rango de tolerancia establecidos para la contratación. Este análisis deberá fundamentarse sólidamente en datos objetivos, estudios técnicos o de mercado actualizados, y cualquier otra información relevante que justifique la variación propuesta. Es imprescindible que toda la actuación administrativa se realice en estricto cumplimiento de los principios fundamentales que rigen la contratación pública, tales como la eficiencia en la asignación y utilización de los recursos, la eficacia en la consecución de los objetivos trazados, la transparencia en todos los procedimientos y decisiones adoptadas, y la economía en la obtención de los bienes y servicios requeridos por la Administración. La omisión de la documentación de respaldo o la presentación de un análisis insuficiente o carente de la debida justificación podría generar observaciones o cuestionamientos por parte de los órganos de control, así como potenciales vicios de legalidad en el procedimiento de contratación”.

Así las cosas, es posible que por diversos factores la Administración deba actualizar el estudio de mercado y los parámetros resultantes de este, sin embargo ello puede ser posible ante situaciones excepcionales, para corregir un error técnico visible y ante situaciones sobrevinientes que acontecen después de emitido el respectivo estudio de mercado, o bien por información no existente al momento de la elaboración del estudio de mercado.

Ahora bien de frente a lo expuesto resulta necesario referirse a la actuación administrativa, en ese sentido, debe indicarse que la Administración para definir las bandas referenciales de precios de la presente contratación, utilizó la “HERRAMIENTA PARA LA ESTIMACIÓN MONTO DE LA CONTRATACIÓN” ([1. Información de solicitud de contratación]/SOLICITUD DE COMPRA 2617185 UE 5101 /[5. Archivo adjunto]/17--Costo Estimación 110390441 20-11-2024.pdf), en la que se observan los insumos utilizados para la determinación del precio de referencia y las bandas de referencia, a saber:

-SONDEO DE MERCADO, tomando en consideración las cotizaciones de INVERSIONES ORIDAMA S.A. con un precio \$168.00 y CEFA CENTRAL FARMACÉUTICA con un precio de \$150.00, precio al que realizó la conversión a colones obteniendo un resultado de ₡85,935.36 y ₡76,654.50, respectivamente, e indicó “OBSERVACIONES SOBRE SONDEO DE MERCADO: De la consulta de mercado realizada mediante la plataforma SICOP se realizan de manera automatizada 10 notificaciones a empresas inscritas bajo el código clasificador SICOP 5118159992188380. Para tales efectos, se toma como referencia el estudio de mercado realizado el 14/11/2024, mediante la plataforma SICOP con número de invitación 1832024114200936 el cual como resultado de esta gestión, se obtienen las propuestas indicadas en el sondeo de mercado.”

-PRECIO HISTÓRICO DE REFERENCIA, estableciendo un precio histórico actualizado de ₡55,051.77, e indicó: “Debe indicarse el precio de referencia de la última compra ordinaria realizada para la adquisición del mismo objeto contractual. En el caso de compras por primera vez, se podrá indicar el precio suministrado (sic) por el ente técnico correspondiente. Cabe indicar que para la administración es fundamental considerar los precios históricos de referencia, esto en virtud que dichos precios son tomados de productos previamente adjudicados cuya referencia permite establecer parámetros reales con respecto al cumplimiento, toda vez que los bienes adquiridos, forman parte del tratamiento utilizado en la atención directa de los pacientes, por tanto, se encuentran intrínsecamente relacionados con la salud y la vida de las personas. En definitiva, se establece que el precio histórico de referencia se asemeja más a la realidad de los precios del mercado actual. Esta herramienta, con los parámetros utilizados, permite traer dicho precio a valor presente, lo que lo convierte en un indicador más preciso y confiable para la toma de decisiones.”

- OTRAS FUENTES DE INFORMACIÓN, utilizando como fuente el Comité Central de Farmacoterapia, con un precio de \$108, precio al que realizó la conversión a colones obteniendo un resultado de ₡55,486.08

-OBSERVACIONES SOBRE OTRAS FUENTES DE INFORMACIÓN: se utiliza el dato dado por el Comité Central de Farmacoterapia en oficio GM-CCF-1455-2024 de fecha 07 de marzo de 2024 Promedio: Desviación Estándar: Banda Superior: Banda Inferior: ₡52,784.46 ₡83,779.40 COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA Dólar 07/03/2024 ₡513.76 ₡55,486.08

Así entonces, estableció un Precio de Referencia Estimado del Producto ₡68,281.93, para realizar la Construcción de bandas referenciales de los precios, Promedio: ₡68,281.93, Desviación Estándar: 15497.47 y determinó las siguiente bandas: Banda Superior: ₡83,779.4 Banda Inferior: ₡52,784.46 ([1. Información de solicitud de contratación]/SOLICITUD DE COMPRA 2617185 UE 5101 /[5. Archivo adjunto]/17--Costo Estimación 110390441 20-11-2024.pdf)

Posteriormente, la Administración mediante el Estudio de razonabilidad de precios No. DABS-AGM-0997-2025 del 25 de febrero de 2025 “ESTUDIO DE RAZONABILIDAD DE PRECIO PROCEDIMIENTO DE COMPRA 2024XE-000175-0001101142 DAPAGLIFLOZINA 10 MG (COMO DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL MONOHDRATO). COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA” determinó lo siguiente: “ De acuerdo con lo establecido en la “Guía para la elaboración de estudios de razonabilidad de precio en las compras que tramita la Caja Costarricense de Seguro Social, Versión N° 01, código GL-GF-GIT-DTBS-ARE-GT-004-2023”, aprobada por el Consejo de Presidencia y Gerencias de la Caja Costarricense del Seguro Social mediante la Sesión N°634 del 05 de diciembre de 2023, se procede con el desarrollo del estudio razonabilidad de precio, considerando los siguientes elementos de análisis. (...) 2. Desarrollo del análisis. De acuerdo con lo establecido en la Guía señalada, la determinación de la razonabilidad del precio se realiza mediante la construcción de bandas de precios estimadas a partir de precios de referencia identificados en diferentes fuentes de información. Dichas bandas se obtienen a partir del cálculo del promedio simple y la desviación estándar de los precios de referencia disponibles. A partir de ello se establece un rango de precios de referencia contra el cual se

comparan los precios de las ofertas recibidas en el procedimiento de compra. Si el precio de la oferta analizada se ubica dentro del rango de precios construido, dicho precio se considera razonable. Si, por el contrario, el precio se ubica por encima de la banda superior o por debajo de la banda inferior, se debe proceder según lo establecido en el artículo 106 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública. De esta forma, en el desarrollo del estudio se indagaron las siguientes fuentes de información: • Precios ofertados en el concurso sujeto a estudio. • Precios (sic) de compras anteriores realizadas para la adquisición de este medicamento. • Listado de precios o precios internacionales. • Banco de precios del SICOP del producto a adquirir. Sobre la información de precios de referencia disponibles es importante señalar lo siguiente: • Tal y como se indicó en la tabla 1, este producto se adquiere por primera vez en el nivel central, por lo que no se identificaron compras asociadas a este medicamento en el Sistema Gestión de Suministros (SIGES). • Se identificaron precios de referencia en el Banco de Precios de SICOP, asociadas la adquisición del medicamento realizada desde el nivel local. Se recopiló la información de los procedimientos de compra: 2024LE-000011-0001102308, 2024LE-000007-0001102210 y 2024LE-000015-0001102401. No obstante, se consideró que, dado el volumen de compra de las unidades locales con relación a la compra en el nivel central, las disparidades en precios debido a dicha variable incrementan notable el coeficiente de variación de los datos utilizados para la estimación de la banda, por lo que se determinó no emplear estas referencias. En la búsqueda de precios de referencia a nivel internacional, se encontró información en Cenabast (Chile) y Panamacompra (Panamá). Se determinó utilizar el precio de referencia de Chile (58,900.00 pesos chilenos por ciento del medicamento) al tratarse de un volumen de compra más cercano a la necesidad institucional, en comparación con la cantidad de producto adquirido en Panamá. Este precio fue ajustado, para su uso en la estimación de la banda, según el método de transferencia de precios internacionales que establece la Guía. • Todos y cada uno de los precios utilizados para el presente análisis fueron convertidos a colonas. Considerando el abordaje metodológico explicado, los resultados obtenidos en la estimación de las bandas de precios son los siguientes:

“Tabla 2. Bandas de Precio Estimadas según partida y línea

Partida 1

Línea 1

Código 1-10-39-0441

Descripción DAPAGLIFLOZINA 10 MG (COMO DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL MONOHIDRATO). COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA.

Precio Promedio \$21,013.55

Desviación estándar de los Precios \$11,171.00

% Coeficiente de variación 53%

Banda inferior \$9,842.55

Banda superior \$32,184.55” (Resultado de la solicitud de verificación/ Estudio de razonabilidad de los precios 2024XE-000175-0001101142 Dapagliflozina 10 mg. V2.pdf )

Del análisis de los documentos referenciados se tiene que la Administración utilizó dos herramientas diferentes para la estimación del precio de referencia y las bandas de tolerancia a saber, “HERRAMIENTA PARA LA ESTIMACIÓN MONTO DE LA CONTRATACIÓN” en la que utilizó las cotizaciones de las empresas que se presentaron al Sondeo de Mercado y el dato del Comité Central de Farmacoterapia; y otra para que en la etapa de análisis de las ofertas se efectúe el análisis de la razonabilidad de los precios cotizados la “Guía para la elaboración de estudios de razonabilidad de precio en las compras que tramita la Caja Costarricense de Seguro Social, Versión N° 01, código GL-GF-GIT-DTBS-ARE-GT-004-2023”, en la que utilizó precios de referencia a nivel internacional, metodología que no se encontraba prevista en el pliego.

Sobre el particular debe indicarse que de conformidad con los artículos 34 de la LGCP y 44 del RLGC, como se indicó anteriormente, el estudio de mercado debe realizarse previo a la estimación de la contratación y que como producto de ese estudio de mercado se obtienen tanto la estimación de la contratación, como los precios de referencia y rangos o bandas de tolerancia que se consigna en el pliego de condiciones, mismo que será el que se aplique al momento de realizar el análisis de razonabilidad; de forma tal que en principio la definición de dichos parámetros se da en un único momento en el tiempo, a saber, la etapa de planificación, en la cual la Administración podrá acudir al banco de precios del SICOP y a otras fuentes de información confiables de conformidad con lo regulado en el artículo 44 incisos a) y d) del RLGC.

Ahora bien, en casos excepcionales, como se indicó es posible actualizar el estudio de mercado y ajustar los precios de referencia y rango o banda de tolerancia, inicialmente estimados, claro está con la debida motivación y justificación.

En ese sentido se tiene que, la Administración se apartó del precio de referencia y las bandas de tolerancia definidas en el estudio de mercado, para ello utilizó precios de referencia a nivel internacional, específicamente el precio de referencia de Chile (58,900.00 pesos chilenos por ciento del medicamento) según lo indicó por “tratarse de un volumen de compra más cercano a la necesidad institucional, en comparación con la cantidad de producto adquirido en Panamá”(Resultado de la solicitud de verificación/ Estudio de razonabilidad de los precios 2024XE-000175-0001101142 Dapagliflozina 10 mg. V2.pdf ), sin que conste una justificación de ello.

Es decir, para definir las nuevas bandas de precios la Administración utiliza la referencia de precios internacionales, en el estudio de razonabilidad sin ninguna justificación, siendo que se observa únicamente la indicación de haber indagado otras fuentes, y señala lo siguiente: “No obstante, se consideró que, dado el volumen de compra de las unidades locales con relación a la compra en el nivel central, las disparidades en precios debido a dicha variable incrementan notable el coeficiente de variación de los datos utilizados para la estimación de la banda, por lo que se determinó no emplear estas referencias. En la búsqueda de precios de referencia a nivel internacional, se encontró información en Cenabast (Chile) y Panamacompra (Panamá). Se determinó utilizar el precio de referencia de Chile (58,900.00 pesos chilenos por ciento del medicamento) al tratarse de un volumen de compra más cercano a la necesidad institucional, en comparación con la cantidad de producto adquirido en Panamá”, lo cual no resulta motivación suficiente, por cuanto como se indicó, no se encontraba previsto en el pliego de condiciones y no se fundamenta en la normativa vigente.  
(ver resoluciones Nos. R-DCP-SICOP-00646-2024, reiterada en la resolución R-DCP-SICOP-00823-2024).

Lo anterior, toma relevancia por cuanto en el análisis de razonabilidad se incorporan fuentes de información que no coinciden con las inicialmente consideradas, sin que exista justificación alguna, aspecto que también genera cambios en los valores de la banda o rango de tolerancia inicial, de forma tal que no se observa motivación alguna de dicho parámetro que determinará la aceptabilidad de las ofertas, aspecto que deberá ser ampliado por la Administración a efectos de justificar su utilización, como lo exige la normativa.

De frente a lo anterior, si bien este órgano contralor estima que es posible actualizar el estudio de mercado al momento de realizar el análisis de razonabilidad, en este caso se encuentra que no necesariamente se está en presencia de los supuestos mencionados, esto por cuanto no se observa una trazabilidad de la información utilizada en la estimación del precio de referencia y el análisis de razonabilidad de precios ya que hay información que se que se incorpora y no coincide con la información inicial.

En ese sentido debe indicarse que la actuación de la Administración al realizar el estudio de razonabilidad de las ofertas fijando el precio de referencia y las bandas de tolerancia, mediante la incorporación posterior de información que debió ser considerada en el momento del estudio del mercado, lo que si bien no está articulado con los supuestos del precio de referencia, tampoco ha sido desvirtuado bajo la lectura de la norma. Sin embargo, sí existe un vicio en el motivo del acto final, en el tanto aún aceptando la actualización; se tiene que la Administración no realizó ningún análisis a la información requerida en la indagatoria a la adjudicataria, de tal manera que concluya que no resulta un precio inaceptable.

A mayor abundamiento sobre el tema, debe advertirse que el motivo como elemento material y la motivación como elemento formal del acto administrativo, ambos esenciales para el nacimiento de éste, se encuentran estrechamente relacionados, de manera que se ha dicho en doctrina que “[...] la motivación es la declaración de las circunstancias de hecho y de derecho que han inducido a la emisión del acto. [...] La motivación es una necesidad tendiente a la observancia del principio de legalidad. Desde el punto del vista del administrado traduce una exigencia fundada en una mayor protección de los derechos individuales, ya que de su cumplimiento depende que aquel pueda conocer de una manera efectiva y expresa los antecedentes y razones que justifican el dictado del acto. Está contenida dentro de lo que usualmente se denominan considerandos. La constituyen, por tanto, los “presupuestos” o “razones” del acto. Es la fundamentación fáctica y jurídica de él. con que la Administración sostiene la legitimidad y oportunidad de su decisión. Hay falta de causa o motivo en el acto administrativo cuando los hechos invocados como antecedentes que justifican su emisión fuesen falsos o cuando el derecho invocado para ello tampoco existiere. El acto administrativo, ya sea que su emisión corresponda a una actividad reglada o discrecional, debe siempre basarse en hechos ciertos, verdaderos y existentes al momento de emitirse; de lo contrario, estaría viciado por falta de causa o motivo. La motivación del acto, es decir, las razones de hecho y de derecho que dan origen a su emisión, aclaran y facilitan la recta interpretación de su sentido y alcance, por constituir un elemento esencial del mismo. Por tratarse de una enunciación de los hechos que la Administración ha tomado en cuenta para la emisión de su voluntad, constituye un medio de prueba de la intencionalidad administrativa y una pauta para la interpretación del acto. [...] Debe ser una auténtica y satisfactoria explicación de las razones de emisión del acto. No se trata de un mero escrúpulo formalista, ni tampoco se admite una fabricación ad hoc de los motivos del acto” (DROMI, Roberto, “Acto administrativo”, 4ta Edición, Editorial Hispania Libros, Buenos Aires, Argentina, 2008, págs. 102-108. En un sentido similar véase: JINESTA LOBO, Ernesto, “Tratado de Derecho Administrativo”, Tomo I: Parte General, Editorial Investigaciones Jurídicas S.A., San José Costa Rica, 2006, págs. 522-523 y 546-547. También puede consultarse: GORDILLO, Agustín, “Tratado de derecho administrativo y obras selectas”, Tomo 3, El acto administrativo, 10ª edición, Fundación de Derecho Administrativo, Buenos Aires, Argentina, 2011, págs. 42-43 del Capítulo IX: Vicios de la Voluntad, así como págs. 13 -20 del Capítulo X: Formalidades).

Por lo tanto, le correspondía a la Administración realizar un análisis de la información y concluir que resultaba un precio razonable, sobre lo cual no se aprecia ningún análisis que motive el acto final y consecuencia procede devolver el pliego para que se haga ese ejercicio por parte de la Administración. De esta forma, se declara **parcialmente con lugar** el recurso de apelación, deberá la Administración proceder a realizar el respectivo análisis de las justificaciones brindadas por la adjudicataria y determinar cómo estimó razonable la oferta y qué factores llevaron a la decisión que estima la oferta adjudicada como un precio aceptable.

#### **v. Sobre la falta de firma en la evidencia aportada para estudio de razonabilidad del precio.**

La apelante señala que la evidencia aportada por CEFA para justificar la razonabilidad de su precio específicamente el “Formulario de autorización para participar en Concurso de Compra Institucional”, aportado al momento de responder a la indagatoria del precio, requerida por la Administración, carece de firma electrónica válida, lo que presume inexistente el respaldo del “firmante” y, por ende, la prueba de que el precio sea suficiente y remunerativo.

Señala que el documento es en apariencia firmado mediante DocuSign, software propiedad de DocuSign Inc., empresa de software estadounidense con sede en San Francisco, California, que ofrece productos para que las organizaciones gestionen acuerdos electrónicos con firmas electrónicas en diferentes dispositivos.

La empresa adjudicataria CEFA señala que el documento cuestionado, corresponde a una nota enviada por Sandoz a CEFA para autorizar un precio específico para la participación en una contratación pública, como ha ocurrido en este caso.

Indica que si bien el documento fue firmado a través de la plataforma DocuSign, el cual es una plataforma de firma ampliamente utilizada en el comercio internacional y cuyo grado certeza y validez es plenamente verificable, lo cierto es que en el fondo y en esencia, el precio dado corresponde a la realidad y no es cierto que deba considerarse como inexistente, sobre todo porque el RLSCP, en su numeral 40, al referirse a mecanismos de identificación en SICOP, sostiene que se hará uso de firma digital certificada o bien, del mecanismo electrónico a través de la cual se acredite la identidad del firmante, como sucede en el caso de DocuSign.

**Criterio de la División.** Mediante número de solicitud 863105 la CCSS le requirió a CEFA lo siguiente: “(...) Se le informa que, de acuerdo con las bandas de precios del mercado obtenidas de este medicamento, su precio se ubica por debajo del límite inferior, dando como resultado preliminar, un precio Ruinoso. Por esta razón, previo a continuar con el trámite de la razonabilidad del concurso antes referido y en acatamiento a lo dispuesto en el Art. 106, inciso a) del R.L.G.C.P, se requiere una aclaración del precio ofertado por su representada en el concurso actual, en donde se indique que el precio cotizado no va en detrimento de la calidad de este y que la empresa está en condiciones de cumplir el contrato en todos sus extremos. Asimismo, se solicita, que de lo justificado se tenga el respectivo respaldo documental (Esencial) de los rubros definidos en su estructura ofertada, sean estos para productos de producción Nacional o importados y según sean los Incoterms que les aplique para colocar el producto en Costa Rica. (Importante indicar que será este documento con su formalidad, los que permitirán al analista de razonabilidad de precio poder respaldarse para emitir un criterio de aceptable o inaceptable del precio ofertado), así como cualquier Documentos adicionales que consideren respaldan los anteriormente solicitados.” (Resultado de la solicitud de Información/Nro de solicitud 863105 Solicitud de INDAGACIÓN previo al Estudio de Razonabilidad de Precios)

Al contestar a la indagatoria realizada CEFA indicó: “(...) Con respecto a la oferta presentada para la Línea 1, Dapagliflozina 10 mg, nos dirigimos a ustedes para aclarar que el precio cotizado de \$16,57 por ciento (100 tabletas) no es ruinoso y está basado en los precios proporcionados por el fabricante. Por ende, este precio no va en detrimento de la calidad de los insumos ofrecidos (...)” “(...) Muy respetuosamente informamos que Cefa, Central Farmacéutica, S.A. se encuentra en la capacidad de cumplir con todas las entregas pactadas tal y como lo indica el pliego de condiciones. (...)” y aportó el documento “Formulario de autorización para participar en Concurso de Compra Institucional”, en el que indica el Precio CIF: \$15.23. (Resultado de la solicitud de Información/Nro de solicitud 863105 Solicitud de INDAGACIÓN previo al Estudio de Razonabilidad de Precios/Número de documento de respuesta a la solicitud de información 705202500000398)

Sobre este punto se tiene que CEFA, aportó con la audiencia inicial, nuevamente el documento firmado por el señor Sergio Santamaría, ahora con firma manuscrita autenticada por Notario Público, (Expediente electrónico SICOP/ Listado de autos 8052025000009936.2. Documentos adjuntos de la respuesta/Pruebas audiencia inicial.zip) y además, se acompañó una declaración jurada, donde el señor Santamaría indica: "DECLARO BAJO FE DE JURAMENTO LO SIGUIENTE: PRIMERO: "(...) TERCERO: Que la firma que consta en el documento titulado "Formulario\_Licitaciones.pdf", visible en la plataforma SICOP (...) correspondiente a "Solicitud de INDAGACIÓN previo al Estudio de Razonabilidad de Precios", correspondiente a la respuesta presentada por Estefani Vanessa Mora Marin el cinco de febrero de dos mil veinticinco a las trece horas cincuenta minutos, contiene mi firma, la cual fue consignada por mi persona a través de la plataforma "DocuSign", por lo que ratifico lo allí consignado. CUARTO: Por este medio, ratifico que firmé mediante DocuSign el documento titulado "Formulario\_Licitaciones.pdf", y consecuentemente ratifico y confirmo que el precio de venta de Sandoz Pharmaceuticals Panamá S.A. a Cefa, Central Farmacéutica, S.A., corresponde a Precio CIF de quince punto veintitrés dólares por ciento noventa y cinco mil cientos (cien tabletas) de dapagliflozina diez mg. QUINTO: Que ese precio es el precio otorgado por Sandoz a Cefa para la contratación número dos mil veinticuatro XE-cero cero cero setenta y cinco-cero cero cero once cero uno ciento cuarenta y dos, a quien expresamente en la nota se autoriza a participar en el concurso de compra institucional y se compromete con el cumplimiento de las responsabilidades que se detallan en el concurso, por el plazo contractual establecido y sus respectivas prórrogas (...)". (Expediente electrónico SICOP/ Listado de autos 8052025000009936.2. Documentos adjuntos de la respuesta/Pruebas audiencia inicial.zip). Adicionalmente aporta las pruebas N°8 y N°9 que corresponden al nombramiento del señor Santamaría como apoderado de Sandoz Pharmaceuticals Panamá.(Expediente electrónico SICOP/ Listado de autos 8052025000009936.2. Documentos adjuntos de la respuesta/Pruebas audiencia inicial.zip)

Con lo indicado se tiene que el documento cuestionado, fue ratificado por su firmante, quien además demuestra con la prueba aportada su capacidad legal para suscribir el documento indicado, aspecto que valida la autoría y el contenido del documento, y cumple con el espíritu de la normativa de contratación pública de garantizar la certeza y el respaldo de la información.

En ese sentido la afirmación de que DocuSign ID Verification, no es una plataforma válida en Costa Rica, siendo que el documento fue ratificado por quien cuenta con la capacidad legal y de representación, el argumento carece de trascendencia al amparo de los principios de eficiencia y eficacia.

Conforme a lo expuesto, se ha determinado que el documento en cuestión fue debidamente ratificado por su firmante, evidencia que respalda su plena capacidad legal para suscribir dicho documento. Este aspecto es fundamental, ya que valida tanto la autoría como el contenido del documento, asegurando su autenticidad e integridad.

En esa línea se garantiza la certeza y el respaldo de la información, y se cumple cabalmente con el espíritu y los principios fundamentales de la normativa de contratación pública, la cual busca fomentar la transparencia y la seguridad jurídica en todos los procesos.

Sobre la presentación del documento suscrito con firma manuscrita, resulta imperativo aclarar su naturaleza y propósito dentro del contexto de la indagatoria de precios. Este acto no debe interpretarse bajo ninguna circunstancia como una subsanación posterior de la información originalmente requerida. Por el contrario, su objetivo fundamental es ratificar un documento que ya había sido aportado previamente durante el proceso de indagación de precios.

Es crucial enfatizar que el documento presentado con firma manuscrita es idéntico en su contenido al que se entregó inicialmente con ocasión de la indagatoria. No introduce información nueva, adicional o modificada que pretenda completar o corregir la respuesta al requerimiento original. Su valor reside exclusivamente en la formalización de la información ya proporcionada, añadiendo la validación que confiere una firma manuscrita. Esta clarificación es vital para asegurar que no se generen interpretaciones erróneas sobre el alcance y la finalidad de este tipo de presentación documental en el marco de los procedimientos de indagatoria de precios.

En este sentido, la afirmación de que DocuSign ID Verification no es una plataforma válida en Costa Rica carece de trascendencia o relevancia. Esto se debe a que, independientemente de la plataforma utilizada, la validez del documento queda establecida por la ratificación del mismo por una persona que posee la capacidad legal y de representación necesaria para ello, con lo que la condición acredita ha sido validada.

Lo anterior se afirma siendo que la esencia de la validez del documento reside en la voluntad y capacidad del firmante, y no en la herramienta tecnológica empleada para la firma, siempre y cuando se demuestre la autenticidad y la integridad del acto de firma, razón por la que se **declara sin lugar** el incumplimiento señalado.

#### **vi. Sobre la ruinosidad del precio de CEFA CENTRAL FARMACEUTICA S.A.**

La empresa Farmanova señala que el precio de \$16.57 ofertado por CEFA CENTRAL FARMACEUTICA S.A. no es remunerativo conforme a la realidad del mercado, ya que se encuentra por debajo de la banda inferior de tolerancia.

Afirma que se trata de un precio atípicamente bajo frente al resto de ofertas que concursaron, al caer por debajo del 5 % de los precios probables con base en las ofertas recibidas.

CEFA, señala que el hecho que su precio sea menor el precio al máximo de comercialización regulado, no es sinónimo de ruinosidad, y mucho menos en un mercado donde la existencia de nuevas fuentes de demanda ante la expiración de la patente, genera que se esté en un momento de ajuste de precios.

Afirma que no es cierto que el precio ofrecido por CEFA sea ruinoso, indica que su precio no solo es remunerativo, sino que Farmanova no logró demostrar, cómo es su carga probatoria, que realmente se estuviera ante un precio ruinoso, ni mucho menos que no se pudiera sostener en el tiempo.

Señala que la prueba que aporta la recurrente, parte de la base de un reglamento que regula los precios máximos de comercialización, más no los mínimos y, además, realiza un ejercicio con base en datos hipotéticos de los cuales, casualmente, no se tiene visibilidad y, por tanto, la

muestra no es posible constatarla.

Afirma que a través de la prueba que aporta, se concluye con claridad que el precio ofertado por CEFA es razonable, remunerativo y bajo ningún supuesto es ruinoso.

La CCSS mantiene su criterio de razonabilidad del precio, fundamentándose en la subsanación presentada por CEFA (factura proforma con precio CIF) y en la utilidad declarada del 6.25% en la estructura de precios de la oferta de CEFA, lo cual consideró remunerativo.

#### **Criterio de la División.**

Sobre este punto corresponde referirse al actuar de la Administración al momento de realizar el estudio de razonabilidad del precio, así como a la indagatoria del precio requerida a CEFA.

En ese sentido como se indicó en el apartado **1.iv.** de esta resolución, la CCSS de acuerdo con lo establecido en la "Guía para la elaboración de estudios de razonabilidad de precio en las compras que tramita la Caja Costarricense de Seguro Social, Versión N° 01, código GL-GF-GIT-DTBS-ARE-GT-004-2023", construyó el precio de referencia y las bandas de tolerancia, estableciendo una Banda inferior de ₡9,842.55 y una Banda superior ₡32,184.55. Partiendo de la definición de dichas bandas, de frente al precio ofertado por CEFA de \$16,57 por ciento (100 tabletas), determinó que dicho precio se ubica por debajo de la banda inferior, por lo que procedió con la solicitud de aclaración al oferente.

Mediante número de solicitud 863105 la CCSS le requirió a CEFA lo siguiente: "(...) Se le informa que, de acuerdo con las bandas de precios del mercado obtenidas de este medicamento, su precio se ubica por debajo del límite inferior, dando como resultado preliminar, un precio Ruinoso. Por esta razón, previo a continuar con el trámite de la razonabilidad del concurso antes referido y en acatamiento a lo dispuesto en el Art. 106, inciso a) del R.L.G.C.P, se requiere una aclaración del precio ofertado por su representada en el concurso actual, en donde se indique que el precio cotizado no va en detrimento de la calidad de este y que la empresa está en condiciones de cumplir el contrato en todos sus extremos. Asimismo, se solicita, que de lo justificado se tenga el respectivo respaldo documental (Esencial) de los rubros definidos en su estructura ofertada, sean estos para productos de producción Nacional o importados y según sean los Incoterms que les aplique para colocar el producto en Costa Rica. (Importante indicar que será este documento con su formalidad, los que permitirán al analista de razonabilidad de precio poder respaldarse para emitir un criterio de aceptable o inaceptable del precio ofertado), así como cualquier Documentos adicionales que consideren respaldan los anteriormente solicitados." (Resultado de la solicitud de Información/Nro de solicitud 863105 Solicitud de INDAGACIÓN previo al Estudio de Razonabilidad de Precios)

Al contestar a la indagatoria realizada CEFA indicó: "(...) Con respecto a la oferta presentada para la Línea 1, Dapagliflozina 10 mg, nos dirigimos a ustedes para aclarar que el precio cotizado de \$16,57 por ciento (100 tabletas) no es ruinoso y está basado en los precios proporcionados por el fabricante. Por ende, este precio no va en detrimento de la calidad de los insumos ofrecidos (...)" "(...) Muy respetuosamente informamos que Cefa, Central Farmacéutica, S.A. se encuentra en la capacidad de cumplir con todas las entregas pactadas tal y como lo indica el pliego de condiciones. (...)" y aportó el documento el documento "Formulario de autorización para participar en Concurso de Compra Institucional", en el que indica el Precio CIF: \$15.23. (Resultado de la solicitud de Información/Nro de solicitud 863105 Solicitud de INDAGACIÓN previo al Estudio de Razonabilidad de Precios/Número de documento de respuesta a la solicitud de información 7052025000000398)

A partir de la información aportada por CEFA, la Administración en el criterio DABS-AGM-0997-2025 "ESTUDIO DE RAZONABILIDAD DE PRECIO" señaló: "Criterio del Analista: El precio de CEFA CENTRAL FARMACEUTICA, S.A., que preliminarmente, se ubica por debajo de la banda inferior, fue justificado por la empresa, que indicó que el precio no es ruinoso para la empresa y se basa en información proporcionada por el fabricante. De esta forma, el oferente aportó factura proforma la cual en concordante con el valor del Costo CIF en la estructura de precios de la oferta. Este también, destacó que está en condiciones de cumplir con el contrato en todos sus extremos. Por otra parte, en la estructura del precio aportada con la oferta presentada por dicha empresa se observa una utilidad asociada a la ejecución del negocio de un 6.25%, por lo cual, el precio es considerado como remunerativo, es decir, que no genera ruinosidad. Asimismo, la estructura de precio presentada con la oferta cumple para el caso de productos importados, según lo solicitado en el cartel. Desglose de la Estructura de precios • Precio CIF: 91.91% • Gastos nacionalización 0.92% • Gastos Administrativos 0.92% • Utilidad: 6.25% • Total 100% Por tanto, se considera que el precio es razonable por los argumentos expuestos" (...) A partir del análisis de los resultados obtenidos en la Sección 2 de este estudio de razonabilidad, a continuación, se describe el resultado del estudio de razonabilidad para cada partida y línea:

(...) CEFA CENTRAL FARMACEUTICA S.A. \$16.57 Razonable, 2 INVERSIONES ORIDAMA S.A. \$27.9 Razonable, 3 DROGUERIA EUROPEA S.A. \$40.00, Razonable, 4 : DISTRIBUIDORA FARMANOVA S.A. \$40.00 Razonable." (Resultado de la solicitud de verificación/ Estudio de razonabilidad de los precios 2024XE-000175-0001101142 Dapagliflozina 10 mg. V2.pdf )

Considera esta División que la Administración ha demostrado una debilidad en su proceso de indagación, específicamente, en el requerimiento de información, puesto que en el análisis de la información proporcionada por CEFA, la CCSS no analizó cada uno de los rubros que conforman la estructura del precio, siendo que las conclusiones del estudio para definir la razonabilidad del precio de CEFA, se basan única y exclusivamente en las afirmaciones de CEFA, limitándose a la factura proforma sin mayor análisis pese a la obligación de la Administración de analizar si se encuentra ante precio inaceptable.

De esa forma, considerando que se ha estimado que la Administración debe practicar nuevamente el análisis de razonabilidad por la que se declara **parcialmente con lugar** el recurso en este punto conforme la información que oportunamente le fue aportada .

#### **vii. Sobre la caducidad de la subsanación.**

Señala la apelante que bajo la doctrina de la carga dinámica de la prueba, CEFA C. debió justificar el precio de su oferta, lo cual omitió.

Indica que es improcedente que la empresa intente subsanar esta deficiencia posteriormente, dado que los artículos 50 de la Ley General de Contratación Pública y 134 de su Reglamento impiden subsanar prevenciones no atendidas a tiempo, considera que permitir esta subsanación

tardía sería arbitrario e ilegal, violando los principios de igualdad y libre concurrencia en la contratación pública al dar una ventaja indebida, razón por la que afirma que, la oferta es inelegible.

La oferta adjudicataria CEFA no se pronunció sobre este aspecto.

La CCSS no se refirió sobre este aspecto.

#### **Criterio de la División.**

Para abordar este punto, resulta importante reiterar que mediante número de solicitud 863105 la CCSS le requirió a CEFA lo siguiente: "(...) Se le informa que, de acuerdo con las bandas de precios del mercado obtenidas de este medicamento, su precio se ubica por debajo del límite inferior, dando como resultado preliminar, un precio Ruinoso. Por esta razón, previo a continuar con el trámite de la razonabilidad del concurso antes referido y en acatamiento a lo dispuesto en el Art. 106, inciso a) del R.L.G.C.P, se requiere una aclaración del precio ofertado por su representada en el concurso actual, en donde se indique que el precio cotizado no va en detrimento de la calidad de este y que la empresa está en condiciones de cumplir el contrato en todos sus extremos. Asimismo, se solicita, que de lo justificado se tenga el respectivo respaldo documental (Esencial) de los rubros definidos en su estructura ofertada, sean estos para productos de producción Nacional o importados y según sean los Incoterms que les aplique para colocar el producto en Costa Rica. (Importante indicar que será este documento con su formalidad, los que permitirán al analista de razonabilidad de precio poder respaldarse para emitir un criterio de aceptable o inaceptable del precio ofertado), así como cualquier Documentos adicionales que consideren respaldan los anteriormente solicitados." (Resultado de la solicitud de Información/Nro de solicitud 863105 Solicitud de INDAGACIÓN previo al Estudio de Razonabilidad de Precios)

Al contestar a la indagatoria realizada CEFA indicó: "(...) Con respecto a la oferta presentada para la Línea 1, Dapagliflozina 10 mg, nos dirigimos a ustedes para aclarar que el precio cotizado de \$16,57 por ciento (100 tabletas) no es ruinoso y está basado en los precios proporcionados por el fabricante. Por ende, este precio no va en detrimento de la calidad de los insumos ofrecidos (...)" "(...) Muy respetuosamente informamos que Cefa, Central Farmacéutica, S.A. se encuentra en la capacidad de cumplir con todas las entregas pactadas tal y como lo indica el pliego de condiciones. (...)" y aportó el documento el documento "Formulario de autorización para participar en Concurso de Compra Institucional", en el que indica el Precio CIF: \$15.23. (Resultado de la solicitud de Información/Nro de solicitud 863105 Solicitud de INDAGACIÓN previo al Estudio de Razonabilidad de Precios/Número de documento de respuesta a la solicitud de información 705202500000398)

Al respecto corresponde retomar lo indicado en los apartados 1.v. y 1.vi. de la presente resolución, esto por cuanto, como se indicó, el documento presentado con firma manuscrita es idéntico en su contenido al que se entregó inicialmente con ocasión de la indagatoria (Resultado de la solicitud de Información/Nro de solicitud 863105 Solicitud de INDAGACIÓN previo al Estudio de Razonabilidad de Precios/Número de documento de respuesta a la solicitud de información 705202500000398) / Expediente electrónico SICOP/ Listado de autos 8052025000009936.Número documento 8062025000002019 2. Documentos adjuntos de la respuesta/Pruebas audiencia inicial.zip), no introduce información nueva, adicional o modificada que pretenda completar o corregir la respuesta al requerimiento original, siendo que se entiende que como una ratificación y no como una subsanación posterior de la información originalmente requerida; así como que al momento de realizar la indagatoria, la Administración no realizó un correcto proceso de indagación, específicamente, en el requerimiento de información puesto que no requirió con detalle los precios o porcentajes de referencia para cada rubro que se debió desglosar (precio CIF, gastos de nacionalización o internamiento, gastos administrativos, utilidad, imprevistos), a CEFA.

De esa forma, es criterio de esta División que no opera la figura de la caducidad de la subsanación alegada por el recurrente, lo anterior por cuanto la solicitud de información debe ser clara, precisa y contener todos los detalles relevantes que permitan evaluarla adecuadamente. La solicitud debe ser concisa, evitando ambigüedades o información incompleta, y debe especificar claramente el tipo de información requerida y su propósito.

En el caso se tiene que la Administración al momento de realizar la indagatoria, requirió el respaldo documental de los rubros definidos en la estructura ofertada, sean estos para productos de producción Nacional o importados y según sean los Incoterms que les aplique para colocar el producto en Costa Rica, sin requerir la explicación de la composición de cada uno de los rubros de la estructura del precio presentada por CEFA en su oferta, a saber, precio CIF, gastos de nacionalización, gastos administrativos y utilidad, y una explicación o ejercicio que le permitiera a la Administración verificar cómo con estos montos la oferta resultaba razonable.

Por su parte CEFA, al contestar la indagatoria señala: "Con respecto a la oferta presentada para la Línea 1, Dapagliflozina 10 mg, nos dirigimos a ustedes para aclarar que el precio cotizado de \$16,57 por ciento (100 tabletas) no es ruinoso y está basado en los precios proporcionados por el fabricante. Por ende, este precio no va en detrimento de la calidad de los insumos ofrecidos. Es importante destacar que nuestro precio se fundamenta en las directrices establecidas por el fabricante y refleja fielmente los costos asociados con la adquisición y distribución del producto. No obstante, entendemos las preocupaciones planteadas en relación con la Guía de Estudios de Razonabilidad de Precio en las Compras que tramita la Caja Costarricense de Seguro Social, y estamos dispuestos a colaborar para garantizar que nuestras ofertas sean competitivas y justas. Muy respetuosamente informamos que Cefa, Central Farmacéutica, S.A. se encuentra en la capacidad de cumplir con todas las entregas pactadas tal y como lo indica el pliego de condiciones. Esperamos que esta aclaración pueda contribuir a una evaluación objetiva de nuestra oferta y estamos disponibles para proporcionar cualquier información adicional que pueda ser necesaria. Por otra parte, es importante reiterar que, nuestra empresa no es fabricante, sino distribuidora de una muy amplia gama de productos e insumos. Así que, tanto en el presente como en cualquier otro concurso, dependemos de los precios que establece la casa matriz de los laboratorios fabricantes que representamos." y aporta el documento "Formulario de autorización para participar en Concurso de Compra Institucional", en el que indica el Precio CIF: \$15.23. (Resultado de la solicitud de Información/Nro de solicitud 863105 Solicitud de INDAGACIÓN previo al Estudio de Razonabilidad de Precios/Número de documento de respuesta a la solicitud de información 705202500000398)

En esta línea, es importante destacar que la indagatoria, presentada por el oferente, fue respondida dentro del plazo estipulado. El oferente suministró la información requerida por la Administración en los términos generales solicitados, en el tiempo establecido para tal fin. Sin embargo, de la lectura de la prevención realizada, no se desprende que la Administración solicitara de forma detallada toda la información necesaria para llevar a cabo un análisis de razonabilidad, ni que se refiriera con precisión qué rubros del precio cotizado se tenía alguna inquietud, todo lo cual también podría deberse a que no se requiere en la actualidad el presupuesto detallado y eventualmente no se precisó dudas concretas como las que ahora se han planteado en el recurso o que se reclama como no verificadas por la Administración.

### **viii. Sobre el precio cotizado por CEFA CENTRAL FARMACEUTICA S.A. como resultado de una práctica no competitiva o desleal en el comercio.**

La empresa Farmanova señala que existe una práctica anticompetitiva por parte de CEFA al cotizar un precio potencialmente por debajo de su costo de producción como el ofertado a la CCSS, sino también un riesgo asociado a la potencial falta del fabricante SANDOZ de cumplir con el suministro solicitado de este producto, por cuanto hay reportes de desabastecimiento de dapagliflozina 10 mg de este fabricante en Canadá, aún a un precio que, como se ha mostrado aquí, es significativamente mayor al ofertado a la CAJA COSTARRICENSE DEL SEGURO SOCIAL y que presumiblemente permitiría al fabricante mejor capacidad de producción.

Afirma que el precio de US\$16.57 ofertado por CEFA CENTRAL FARMACEUTICA S.A. en Costa Rica equivale solo al 33% de los precios ofertados en otras plazas, como Ontario, Canadá (US\$40.38 / 100 tabletas).

Señala que aún si se sacrificara por completo el margen del distribuidor CEFA CENTRAL FARMACEUTICA, el precio ofertado en Costa Rica de US\$16.57/100 tabletas no alcanza ni la mitad (46.5%) del mínimo precio razonable a ofertar de US\$35.6/100 tabletas, así como que el precio ofertado en Costa Rica de US\$16.57/100 tabletas representaría entre un 46.5% y 51.4% del costo estimado del producto; en otras palabras, el precio ofertado en Costa Rica equivaldría a aproximadamente la mitad del costo estimado del producto y concluye que el precio es ruinoso, atípicamente bajo, inferior al mínimo razonable y potencialmente por debajo del costo del producto, aumenta el riesgo de incremento de precios futuros por parte del proveedor para garantizar su viabilidad financiera y mantener el suministro adjudicado.

La CCSS señala que cada empresa cuenta con una estructura de costos operativos distinta, así como con criterios propios para definir el margen de ganancia en sus operaciones. En consecuencia, el hecho de que un precio ofertado se ubique por debajo de la banda inferior calculada en el estudio de razonabilidad no implica, por sí mismo, que sea ruinoso. En este caso específico, el propio oferente Cefa Central Farmacéutica S.A. justificó de manera documentada que su precio no compromete la calidad del producto ni su capacidad de cumplimiento contractual, aportando la correspondiente estructura de precios y evidencias del respaldo del fabricante. Adicionalmente, un factor determinante que incide en la fijación de precios es el mecanismo de compra centralizada adoptado por la institución. La adquisición de 195.000 unidades bajo una estrategia centralizada genera condiciones favorables para obtener precios más competitivos, debido a la aplicación del principio de economía de escala, lo cual no sería posible si se tratara de compras fragmentadas o locales con menores volúmenes. Esta modalidad de compra les permite a los oferentes optimizar sus costos fijos, trasladando parte de esas eficiencias al precio final, tal y como se aprecia para todas las ofertas participantes de la contratación, con relación a los resultados de la indagación de mercado.

CEFA argumenta que su precio es remunerativo, razonable, aceptable, ventajoso y que puede sostenerse durante el plazo de la contratación (incluso con extensiones).

Indica que la comparación de precios entre diferentes mercados (Costa Rica y Canadá) debe considerar múltiples factores que influyen en la estructura de costos y precios, como los volúmenes de compra, regulaciones locales, políticas de precios del fabricante para cada mercado, costos de importación, impuestos, y márgenes de comercialización, que pueden justificar diferencias significativas sin que impliquen necesariamente una práctica desleal.

Considera que la mera diferencia de precios entre países no es prueba automática de competencia desleal, a menos que se demuestre una intención específica de distorsionar el mercado costarricense de manera anticompetitiva.

**Criterio de la División.** Al respecto debe indicarse que para que una práctica sea considerada desleal, se necesita demostrar la intención y el efecto anticompetitivo. Esta demostración debe presentarse ante los entes competentes, ya que la Contraloría General de la República carece de potestad para determinar si una práctica competitiva es desleal.

Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el inciso d) del artículo 106 y el artículo 138 del del RLGCP, que en lo se señala que "cuando se tenga indicios de actuaciones ligadas a posibles acuerdos colusorios y a cualquier otro tipo de práctica monopolística o anti- competitiva en procedimientos de contratación pública, con el fin de que las autoridades procedan de conformidad con la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley N°7472, de 20 de diciembre de 1994, y a la Ley de Fortalecimiento de las Autoridades de Competencias de Costa Rica, Ley N°9736 de 5 de setiembre de 2019." De esa forma, resulta necesario que el apelante dirija su reclamo a la Comisión para Promover la Competencia (Coprocom), una entidad adscrita al Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), por lo que esa instancia la competente para investigar y dictaminar sobre prácticas anticompetitivas y desleales en el mercado.

En ese sentido si bien el apelante aporta prueba que consiste en un análisis de precios realizado por el Consultor Arnoldo Camacho, con la que pretende demostrar la práctica desleal que señala, no aporta la prueba idónea emitida por la autoridad para investigar y dictaminar sobre prácticas anticompetitivas y desleales en el mercado, con la que logre demostrar su dicho, razón por la se declara **sin lugar** el recurso en este punto.

## **2.-Sobre los incumplimientos atribuidos a la oferta de INVERSIONES ORIDAMA S.A.**

### **i. Sobre el requisito de la equivalencia terapéutica y la falta de acreditación por parte de INVERSIONES ORIDAMA S.A.**

Al respecto corresponde indicar que el argumento sobre la Bioequivalencia terapéutica fue atribuido por Farmanova, fue abordado en el **punto 1. i. resuelto al conocer el alegato en contra de la empresa CEFA.**

Razón por la que se remite a lo resuelto en dicho punto en el que se indicó "*En razón de lo expuesto, esta División no encuentra mérito en el argumento expuesto por la apelante, que permita acreditar un incumplimiento en contra de las empresas CEFA Central Farmacéutica S.A., Inversiones Oridama S.A., y Droguería Europea S.A., en relación con los estudios de bioequivalencia terapéutica, ya que la supuesta omisión se restringe a la sola afirmación de la apelante, sin que haya aportado prueba idónea emitida por el rector que respalde el incumplimiento señalado, por lo que procede **declarar sin lugar** el recurso de apelación presentado en este extremo*".

## **ii. Incumplimiento por no acreditar las indicaciones a las que el medicamento atiende, como elemento esencial del objeto.**

La empresa Farmanova alega que la Monografía de Medigray Diabecontrol® (prueba 10) solo indica su uso para "Diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia cardíaca", pero no para "enfermedad renal crónica", lo cual es una indicación indispensable requerida en el cartel. Considera que esto pone en riesgo la salud de los pacientes.

Oridama señala que, si bien la frase "Insuficiencia renal crónica" no figura en la sección de "Indicaciones terapéuticas", sí está descrita textualmente en la sección de "Posología y Forma de Administración" de su monografía, explica que esta particularidad se debe a que, en el momento de la inscripción de su registro, la monografía de referencia aún no tenía esta indicación aprobada en la sección de indicaciones, y se acató una orden del evaluador del Ministerio de Salud de actualizar solo la sección de Posología.

La CCSS, refiere al oficio DABS-LNCM-0477-2025, en el que se indica que de acuerdo con la evaluación Técnica realizada en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos y la revisión de documentos técnicos utilizando la ficha técnica institucional vigente y el marco jurídico aplicable vigente al efecto, se concluyó según informes LNCM-OT-2734-2024 (registro sanitario: M-IN-23-00511) y LNCM-OT-1139-2024 (registro sanitario: M-CR-22-00376) que dichos medicamentos cumplen con los requisitos técnicos solicitados por la CCSS

**Criterio de la División.** Sobre este punto debe indicarse que la recurrente no demuestra que las indicaciones del medicamento genérico, no sean las mismas que las del medicamento de referencia, siendo que únicamente se refiere a la monografía del medicamento en la que señala que no observa que se encuentra indicado para el tratamiento de la enfermedad renal crónica y no aporta prueba con la que apoye su dicho.

En esa línea, Inversiones ORIDAMA refiere al inserto del producto en cuestión, que se aporta como prueba e indica que el medicamento Medigray Diabecontrol cuenta con se recomienda para el uso de la enfermedad renal crónica. Lo anterior se puede verificar en el documento Monografía Medigray Diabecontrol, en el punto 4. DATOS CLÍNICOS, 4.2 Posología y forma de administración. Insuficiencia renal. (Expediente electrónico SICOP/Listado de autos 805202500000993. Número documento 8062025000020132. Documentos adjuntos de la respuesta/Pruebas para respuesta de recurso.zip)..

Debe recordar la apelante que la carga de la prueba le corresponde a quien a través de la gestión recursiva pretende acreditar su legitimación, en ese sentido es claro que el recurso de apelación debe estar fundamentado.

La omisión referida impide conocer con certeza por qué el apelante afirma que que el medicamento no cumple con las las mismas indicaciones que su producto de referencia, ya no aporta prueba que sustente dichas afirmaciones, restringiéndose la apelante a alegar sin probar, lo cual no es de recibo, al ostentar la recurrente la carga de la prueba, por lo que se declara **sin lugar** el recurso en este punto.

## **iii. Sobre la falta de acceso al expediente - evidencia aportada para estudio de razonabilidad del precio.**

Señala la apelante Farmanova que INVERSIONES ORIDAMA S.A. cotizó el objeto en la suma de **\$27,90**, oferta en plaza.

Indica que pese a que dicho precio se encontraba dentro del promedio de "bandas aceptables" en la presente compra, la CAJA COSTARRICENSE DEL SEGURO SOCIAL procedió a solicitarle en subsanación No. (0682025114200141)

En la nota de fecha 11 de febrero de 2025, INVERSIONES ORIDAMA S.A. sin ningún justificante manifestó: "Adjuntamos proformas actualizada antes de la licitación y solicitamos que, por razones obvias, sea tratada con completa CONFIDENCIALIDAD".

De lo anterior, mediante resolución sin fechar, suscrita por las funcionarias Licda. Shirley Solano Mora y Yoselyn Arce Hernández de la Sub-Área de Medicamentos el día 17 de marzo de los corrientes, se determina mantener la confidencialidad de los documentos.

Señala que dicha reserva al conocimiento público no procede en este caso, en la medida que el acto posee vicios absolutos de nulidad que requieren su revisión inmediata y revocación, de forma que como parte del trámite se ordene el levantamiento de la confidencialidad y en el trámite se nos conceda audiencia para poder referirnos a este elemento. Lo anterior por cuanto el mandato contenido en el artículo 30 de la Constitución Política garantiza el libre acceso a la información de departamentos administrativos sobre asuntos de interés público. Afirma que dicho tratamiento requiere indiscutiblemente el acto motivado por parte de la Administración, para justificar la restricción en el sistema digital unificado, frente a los motivos y sustento jurídico que haya brindado la parte, con fundamento en los artículos 15 de LGCP y 30 de su reglamento.

Inversiones ORIDAMA señala que la C.C.S.S. fundamentó su actuación para la declaratoria de confidencialidad en los artículos 15 de la Ley General de Contratación Pública y 30 de su Reglamento, por lo que no es cierto que el acto esté ayuno de motivo, contenido o fin. Supuestamente, dicha declaratoria se basó en aspectos no alegados por mi representada, pero el propio FARMANOVA transcribe la solicitud de mi representada en la que de modo expreso, tal y como lo exige el artículo 15 citado, solicita mantener la confidencialidad de la documentación aportada.

La información que se ha solicitado mantener como confidencial corresponde a los elementos del precio que incluyen datos sensible sobre proveedores y precios. Consiste en información de carácter estratégico, son secretos industriales que han tomado más de treinta y seis años desarrollarlos. Al revelarse al público, se corre el riesgo que sea de acceso para los competidores lo que nos dejaría en total indefensión ante la posibilidad de desarrollar estrategias competitivas para poder participar en licitaciones futuras con el gobierno.

La CCSS indica que e la confidencialidad es una condición mediante la cual cierta información o documentación generada o presentada en el marco de un procedimiento de contratación pública es resguardada del acceso público, debido a que su divulgación puede comprometer intereses legítimos de las partes involucradas, tales como la protección de datos personales, secretos comerciales o industriales, o la seguridad institucional. Los documentos serán considerados confidenciales por diversos motivos, y uno de ellos es que sean calificados como confidenciales por los oferentes, con una justificación razonada, y esta sea aceptada por la entidad contratante, lo cual en el caso bajo análisis fue aceptado por la Administración, según el oficio del Sub-Área de Medicamentos las valoraciones respectivas, con base en el criterio emitido.

**Criterio de la División.** De conformidad con los artículos 30 de la Constitución Política, 8 inciso c) de la Ley General de Contratación Pública y el principio de transparencia, la declaratoria de confidencialidad en materia de contratación pública es una excepción a la regla general de la publicidad de la información, en ese sentido se tiene que conforme al régimen de compras públicas resulta evidente que toda información presentada por los oferentes es de interés público, pues la publicidad constituye un pilar fundamental del principio de transparencia y la lucha contra la corrupción.

Dicha prerrogativa se encuentra patente en la letra del artículo 15 de la Ley General de la Contratación Pública, el cual reza: "**ARTÍCULO 15- Excepción a la publicidad de la información / En caso de que un participante considere que existe información confidencial, así deberá indicarlo de modo expreso en el sistema digital unificado, al momento mismo de presentar o facilitar la documentación, haciendo señalamiento claro de los folios o archivos que estima confidenciales y de los motivos y su sustento jurídico. / Dentro de los cinco días hábiles siguientes a la advertencia de confidencialidad, mediante acto motivado suscrito por funcionario competente y con apego al principio de transparencia, la Administración deberá señalar si procede o no la declaratoria de confidencialidad y, en caso de que así proceda, realizará un resumen del contenido de los documentos sin revelar los aspectos confidenciales e indicará por cuánto**

**plazo ha de mantenerse esta.** Durante el lapso de los cinco días antes señalado, la información se tendrá como confidencial.” (resaltado es propio).

En esa misma línea, el ordinal 30 del RLGCP estatuye que: “*Artículo 30. De la información confidencial en el sistema digital unificado. En el supuesto que un participante considere que la información aportada para un procedimiento de contratación es de carácter confidencial, deberá indicarlo en el sistema digital unificado con sus motivos y sustento jurídico con la finalidad de cumplir lo preceptuado en el artículo 15 de la Ley General de Contratación Pública, salvo solicitud de la Contraloría General de República, la Procuraduría General de la República o cualquier autoridad judicial que por sus competencias, requieran a la Administración contratante la visualización de dicha información.*”.

De la literalidad de los artículos 15 de la LGCP y 30 del RLGCP, se puede arribar a las siguientes conclusiones: 1) La regla general en materia de contratación es la publicidad de la información, siendo la declaratoria de confidencialidad su excepción. 2) Es obligación de quien gestiona la confidencialidad del documento, además de señalar cuáles archivos o folios solicita se mantengan confidenciales, fundamentar y exponer los motivos de hecho y de derecho por las cuales lo requiere. 3) El artículo 15 de la LGCP es una norma de procedimiento (norma procesal), de manera que no es plausible invocar el artículo 15 de la LGCP como el fundamento jurídico sustantivo, para justificar la petición de confidencialidad. Esto se constata en el artículo 30 del RLGCP, el cual establece que el solicitante debe indicar el fundamento jurídico con el que basa su solicitud, a fin de cumplir con el mandato del artículo 15 de la LGCP; esto atiende a que en el ordenamiento jurídico existe una multiplicidad de normas especiales que regulan y protegen información sensible según la materia (datos personales, identidad de denunciantes, secreto bancario, información financiera, secreto industrial, información no divulgada, patentes, entre otros). 4) La solicitud de confidencialidad, no es suficiente para que sea declarada, sino que la Administración debe valorar si procede o no. 5) En cualquier caso, sea que proceda o no la declaratoria de confidencialidad, la Administración deberá emitir un acto debidamente motivado con los supuestos de hecho que la sustentan y la normativa aplicable (por ejemplo, si se trata de la Ley de Información No Divulgada, Ley No. 7975). 6) En el caso particular de que la Administración estime procedente la declaratoria de confidencialidad, debe analizar cada uno de los documentos sometidos a escrutinio. Tal obligación de motivación del acto, se constata en el artículo 15 de la LGCP según el cual se señala que se debe realizar un resumen del contenido de los documentos sin revelar los aspectos confidenciales. 7) El análisis que debe realizar la Administración debe ser pormenorizado e individualizado por cada documento del cual se requiera mantener el secreto, no es posible emitir una motivación general para declarar confidencial todos los archivos, sin analizar cuál es el contenido sensible que particularmente se debe resguardar. Tal obligación de motivación del acto, se constata en el artículo 15 de la LGCP según el cual se señala que se debe realizar un resumen del contenido de los documentos sin revelar los aspectos confidenciales. 8) La declaratoria de confidencialidad no es perpetua, la Administración debe señalar el plazo por el cual deberá mantenerse la misma.

Establecido lo anterior, se tiene que en el caso de marras, mediante solicitud de información No.863116 la Administración requirió a Inversiones ORIDAMA, lo siguiente:

*“Se le informa que, de acuerdo con las bandas de precios del mercado obtenidas de este medicamento, su precio se ubica por debajo del límite inferior, dando como resultado preliminar, un precio Ruinoso. Por esta razón, previo a continuar con el trámite de la razonabilidad del concurso antes referido y en acatamiento a lo dispuesto en el Art. 106, inciso a) del R.L.G.C.P, se requiere una aclaración del precio ofertado por su representada en el concurso actual, en donde se indique que el precio cotizado no va en detrimento de la calidad de este y que la empresa está en condiciones de cumplir el contrato en todos sus extremos. Asimismo, se solicita, que de lo justificado se tenga el respectivo respaldo documental (Esencial) de los rubros definidos en su estructura ofertada, sean estos para productos de producción Nacional o importados y según sean los Incoterms que les aplique para colocar el producto en Costa Rica. (Importante indicar que será este documento con su formalidad, los que permitirán al analista de razonabilidad de precio poder respaldarse para emitir un criterio de aceptable o inaceptable del precio ofertado), así como cualquier Documentos adicionales que consideren respaldan los anteriormente solicitados.”* (Resultado de la solicitud de Información/ Nro. de solicitud 863116 “Solicitud de INDAGACIÓN previo al Estudio de Razonabilidad de Precios”)

En atención al requerimiento de información Inversiones ORIDAMA, aportó los siguiente documentos: “Justificación del Precio para estudio de Razonabilidad DAPAGLIFLOZINA.pdf”, “facturas proforma.pdf”, “Detalle de Facturas Proforma DETALLE DE FACTURAS PROFORMA.pdf”, indicando en el primer documento de cita “Adjuntamos proformas actualizada antes de la licitación y solicitamos que, por razones obvias, sea tratada con completa CONFIDENCIALIDAD”. (Resultado de la solicitud de Información/ Nro. de solicitud 863116 “Solicitud de INDAGACIÓN previo al Estudio de Razonabilidad de Precios”/Resuelto)

Mediante solicitud No. 867753 de fecha 13 de febrero de 2025 la Administración requirió lo siguiente: “Favor gestionar el criterio técnico correspondiente, para determinar si los documentos adjuntos 2 y 3 aportados por la empresa INVERSIONES ORIDAMA S.A, denominados “Facturas Proforma” y “Detalle de Facturas Proforma”, deben mantenerse confidenciales. (Resultado de la solicitud de Información/ Nro. de solicitud 867753 “Solicitud criterio por documentos confidenciales”)

En relación con la solicitud la Administración resolvió: “Con respecto a los documentos confidenciales, esta sección de razonabilidad de precio considera que los siguientes documentos: Los documentos adjuntos 2 y 3 de la empresa: INVERSIONES ORIDAMA S. la cual corresponde a un documento de la estructura del precio, deben mantenerse confidenciales, por cuanto se trata de costos internos de la empresa y que podría tener carácter confidencial. Finalmente hay que indicar que INVERSIONES ORIDAMA S.. solicita la confidencialidad al amparo del artículo 15 de la Ley General de Contratación Administrativa.”. (Resultado de la solicitud de Información/ Nro. de solicitud 867753 “Solicitud criterio por documentos confidenciales”).

Adicionalmente el Sub-Área de Medicamentos, emitió resolución de confidencialidad “Resolución de Confidencialidad Oridama”, en la que indicó en lo que interesa:

*“Una vez verificada la confidencialidad de la documentación por parte de la Administración, así como el criterio vertido por la Contraloría General de la República en su oficio 05187 (DCA-1662) y de conformidad con lo dispuesto en artículo 15 de la Ley General de Contratación Pública y artículo 30 de su Reglamento y tomando en cuenta el criterio técnico, en lo que indicó: “(...) Con respecto a los documentos confidenciales, esta sección de razonabilidad de precio considera que los siguientes documentos: Los documentos adjuntos 2 y 3 de la empresa: INVERSIONES ORIDAMA S. la cual corresponde a un documento de la estructura del precio, deben mantenerse confidenciales, por cuanto se trata de costos internos de la empresa y que podría tener carácter confidencial (...).” (Ver solicitud de información mediante secuencia No. 867753); de conformidad con el artículo 10 del Reglamento para la Utilización del Sistema Integrado de Compras Públicas SICOP, se procede a mantener confidencial por el plazo de diez (10) años contados a partir de la ejecución total del respectivo contrato los documentos adjuntos 2 y 3 aportados por la empresa INVERSIONES ORIDAMA S.A, denominados “Facturas Proforma” y “Detalle de Facturas Proforma” del procedimiento 2024XE-000175-0001101142, por la adquisición de “Dapagliflozina 10 mg, comprimidos recubiertos, administración oral, uso humano. Código 1-10-39-0441”. [8. Información relacionada] Estudios técnicos, legales u otros/Resolución de Confidencialidad Oridama)*

De lo anterior se colige que Inversiones ORIDAMA no fundamentó por qué cada uno de los archivos debían mantenerse confidenciales, es decir, cómo es que su publicidad le afectaría y pondría en riesgo a su representada, así como la norma jurídica especial que resguardaría la información de cada uno de los archivos, siendo que se limita a indicar “Adjuntamos proformas actualizada antes de la licitación y solicitamos que, por razones obvias, sea tratada con completa CONFIDENCIALIDAD”, sin mayor desarrollo sobre las razones ni fundamento jurídico, por las que considera que los documentos Facturas Proforma” y “Detalle de Facturas Proforma” deban ser tratados como confidenciales.

Por otra parte de lo indicado por la Administración, ni de la “Resolución de Confidencialidad Oridama”, no queda claro qué tipo de datos o resultados contienen dichos archivos, qué fue lo que se analizó en ese informe (en forma general sin revelar resultados específicos que

comprometan la confidencialidad); ni tampoco es claro, por qué esos datos o resultados conforme a la normativa especial aplicable, no deben ser de acceso público, y, la motivación de la Administración de qué es lo que se está resguardando al mantenerlos confidenciales, siendo que no basta con que la parte interesada lo haya alegado, sino que la Administración debe motivar cuál es el peligro que existe, si se llegaran a revelar esos datos.

Así las cosas, la Administración no establece claramente, uno a uno los archivos, cuál es la razón por la cual poseen importancia patrimonial, cuáles corresponden a secreto comercial según su contenido y por qué, cuáles corresponden a secreto industrial según su contenido y por qué, cuáles corresponden a secreto económico según su contenido y por qué; así como el fundamento que para cada uno de ellos, se sustenta esa confidencialidad y el peligro que existe en caso de que se tengan como documentos de acceso público.

En ese sentido la Caja Costarricense de Seguro Social, no puede limitarse a declarar la confidencialidad de documentos por la mera solicitud de los oferentes, sin establecer mediante un análisis motivado para cada uno de los documentos, los motivos de hecho constatados y los motivos de derecho sustantivo que lo sustentan, en los términos de los artículos 15 de la LGCP, 30 de la LGCP y 11, 16, 133 y 136 de la Ley General de Administración Pública (LGAP, Ley No. 6227); tomando en consideración que para que proceda la confidencialidad debe existir una norma habilitante a tal efecto, a modo de ejemplo, los secretos de Estado en el ordinal 30 de la Constitución Política, la Ley de Información No Divulgada (Ley No. 7975), la Ley de Protección de la Persona frente al tratamiento de sus datos personales (Ley No. 8968), el Código de Normas y Procedimientos Tributarios (Ley No. 4755), la Ley de Fortalecimiento de las Autoridades de Competencia de Costa Rica (Ley No. 9736); entre otras.

Conforme a lo expuesto, de oficio se ordena a la Administración para que realice un análisis pormenorizado del caso concreto a fin de que se determine si dicha declaratoria resulta procedente o no; motivando en cualquier caso debidamente la resolución, mediante la indicación de los elementos de hecho constatados y los elementos de derecho sustantivo, que sustentan la decisión, razón por la que se declara **parcialmente con lugar** este punto.

### **3. Incumplimientos en contra del tercer lugar DROGUERÍA EUROPEA S.A.**

#### **i. Sobre el requisito de la equivalencia terapéutica y la falta de acreditación por parte de DROGUERÍA EUROPEA S.A.**

Al respecto corresponde indicar que el argumento sobre la Bioequivalencia terapéutica fue atribuido por Farmanova, fue abordado en el **punto**

#### **1. i. resuelto al conocer el alegato en contra de la empresa CEFA.**

Razón por la que se remite a lo resuelto en dicho punto en el que se indicó *"En razón de lo expuesto, esta División no encuentra mérito en el argumento expuesto por la apelante, que permita acreditar un incumplimiento en contra de las empresas CEFA Central Farmacéutica S.A., Inversiones Oridama S.A., y Droguería Europea S.A., en relación con los estudios de bioequivalencia terapéutica, ya que la supuesta omisión se restringe a la sola afirmación de la apelante, sin que haya aportado prueba idónea emitida por el rector que respalde el incumplimiento señalado, por lo que procede **declarar sin lugar** el recurso de apelación presentado en este extremo".*

### III. Sobre el fondo del recurso presentado por la empresa INVERSIONES ORIDAMA SOCIEDAD ANÓNIMA.

La apelante expone una serie de argumentos en contra de la **adjudicataria CEFA CENTRAL FARMACÉUTICA S.A.**, relacionados con el precio ruinoso, e incierto y los incumplimientos del estudio de razonabilidad de precios realizado por la C.C.S.S, argumentos que guardan relación con los argumentos que la empresa **FARMANOVA** formuló en su recurso y los cuales fueron abordados en los puntos **1.iv., 1.vi. y 1.vii.**, al conocer del alegato en contra de la empresa CEFA, por lo que se remite a lo resuelto en dicho recurso.

#### **i.PRECIO INACEPTABLE: Sobre la figura de precio ruinoso y el incumplimiento por parte del oferente adjudicado de la normativa de contratación pública al contestar la solicitud de aclaración.**

El apelante señala que la oferta de CEFA, con un precio de \$16,57 por cien tabletas, inicialmente se ubicó por debajo del límite inferior de las bandas de referencia establecidas por la Administración para determinar la razonabilidad del precio, lo que resultó en un criterio preliminar de precio "ruinoso".

Al respecto considera que la C.C.S.S. no siguió la rigurosidad necesaria en el análisis de la justificación de la compañía adjudicada, incumpliendo la Ley General de Contratación Pública, basándose en facturas proforma o cartas simples, sin el desglose y respaldo documental exigido por la normativa.

Afirma que CEFA no cumplió con la prevención de la Administración, omitiendo el respaldo documental de los rubros definidos en su oferta y los componentes del desglose de precio.

El propio artículo 106 antes citado exige que el oferente justifique y desglose el precio razonada y detalladamente. La norma además estipula expresamente el mecanismo para hacerlo, mediante la presentación de aquella información y documentos que resulten pertinentes. Lo cierto es que CEFA Central Farmacéutica S.A. no cumplió de forma completa con la prevención que se le hizo, por cuanto la Administración le solicitó "que de lo justificado se tenga el respectivo respaldo documental (Esencial) de los rubros definidos en su estructura ofertada" y no lo hizo.

CEFA inobserva tanto los preceptos de dicho artículo 106 del Reglamento a la Ley de Contratación Pública, como los componentes del desglose del precio exigido por el artículo 102 del mismo cuerpo normativo (costos directos, costos indirectos, utilidad, imprevistos), así como las propias instrucciones dadas por la Administración en su prevención que pidió como requisito esencial, aportar desglose y documentación de respaldo, de cada uno de los rubros que componen el precio.

En ese sentido realiza las siguientes afirmaciones: -No se desglosó el precio CIF (costo, seguro, flete) de la factura proforma. -No se presentó desglose completo ni respaldo documental para los costos de internamiento (flete, seguro, bodegaje, honorarios de agencia aduanal). -Se omitió incluir el componente de mano de obra en el país -No se desglosaron los costos indirectos. -No se presentó desglose ni respaldo documental para la utilidad, ni se justificó la diferencia con la utilidad promedio del mercado.-No se incluyó ningún porcentaje para el rubro de imprevistos.

Señala que el analista basó la razonabilidad del precio de CEFA únicamente en una factura proforma y la afirmación del oferente, la cual es incompleta, incierta, omisa, insuficiente y sin respaldo.

Considera que la razonabilidad del precio nunca fue explicada. CEFA no aprovechó la oportunidad procesal para desacreditar la presunción de precio ruinoso, por lo que la falta de información de respaldo implica la confirmación del precio ruinoso o incierto, haciendo la oferta inelegible y requiriendo su exclusión.

**Criterio de la División.** Al respecto, corresponde indicar que el argumento sobre la figura de precio ruinoso y el incumplimiento por parte del oferente adjudicado de la normativa de contratación pública al contestar la solicitud de aclaración, planteado, fue abordado y resuelto en el **punto 1.vi. "Sobre la ruinosidad del precio de CEFA CENTRAL FARMACEUTICA S.A." del recurso interpuesto por FARMANOVA en contra de la empresa CEFA.**

En ese sentido se declara **parcialmente con lugar** el recurso en este punto, de conformidad con lo resuelto debe la Administración realizar el estudio de mercado y analizar la oferta de CEFA en los términos expuestos en el punto **1.vi.** como se indicó.

**i. a) En relación con el argumento relacionado con la estructura del precio y la omisión del rubro de imprevistos** La apelante Inversiones Oridama refiere al Artículo 102 del Reglamento a la Ley de Contratación Pública que establece el desglose del precio y según este artículo, "en contratos de obra pública y servicios, así como en otros objetos contractuales según lo especificado en el pliego de condiciones, el oferente debe presentar la estructura de precios en valores absolutos y porcentuales. En caso de discrepancia, prevalecerán los valores absolutos, los cuales deben ser coherentes con la moneda de la oferta. Esta estructura debe detallar, como mínimo, los costos directos, costos indirectos, utilidad e imprevistos".

Indica que Contraloría General de la República (CGR) ya había advertido a la C.C.S.S. sobre esta disposición mediante la resolución R-DCP-SICOP-00428-2025 del 13 de marzo de 2025, indicando que la estructura de precios requerida al oferente debe cumplir con lo dispuesto en el Artículo 102 del Reglamento, que exige el desglose de costos directos, indirectos, utilidad e imprevistos.

Afirma que el desglose de precios de CEFA no cumple con estos criterios reglamentarios, los cuales ya habían sido señalados a la C.C.S.S. por el órgano contralor, siendo que CEFA, al responder a la prevención que le solicitaba demostrar que su precio no es ruinoso, inobserva el criterio de la CGR al no desglosar el precio CIF (el único rubro con algún respaldo), no desglosar la supuesta utilidad, no aportar documentación de respaldo más allá de su declaración, no desglosar ni especificar los costos indirectos, no aportar prueba fehaciente del valor real de dichos costos, y no incluir el rubro de imprevistos.

**Criterio de la División.** Sobre este punto, es crucial señalar que el pliego de condiciones de la licitación carece del requerimiento de un desglose de la estructura de precios predefinida, lo que conlleva que no se establecieron, de forma previa, los rubros específicos que cada oferente debía detallar en la composición del precio ofertado.

Es importante destacar que la resolución a la que hace referencia la parte recurrente, (R-DCP-SICOP-00428-2025), se emitió en el contexto de un contrato de servicios específicamente relacionado con limpieza y aseo. No obstante, la recurrente no logra explicar cómo la directriz establecida en dicha resolución, referente a la estructura mínima de precios exigida por el Artículo 102 del Reglamento a la Ley de Contratación Pública (RLGCP), debe ser aplicada de forma obligatoria al procedimiento de contratación en cuestión, esta falta de justificación es particularmente relevante si se considera que el pliego de condiciones de la licitación actual, como se indicó, no incluyó una estructura mínima de precios.

En segundo lugar, se echa en falta un ejercicio numérico o un análisis cuantitativo que demuestre de manera fehaciente cómo la inclusión de un rubro de imprevistos impactaría la estructura de precios, es decir la recurrente no establece en su argumento cuánto es el rubro de imprevistos que debía ser cotizado, por ejemplo; o cómo partiendo de demostrar cuál era el monto del rubro de imprevistos, tal omisión podría derivar en sobrecostos no previstos, afectando la viabilidad financiera del proyecto o el cumplimiento de las obligaciones contractuales, ejercicio que se echa de menos lo que debilita la contundencia del argumento de la apelante, dejándolo en el ámbito de una afirmación sin respaldo.

Por otra parte, se observa una situación similar en la propuesta de Inversiones Oridama, la estructura de precios presentada por esta parte, también carece del rubro de imprevistos (Apertura Finalizada/INVERSIONES ORIDAMA SOCIEDAD ANONIMA/ OFERTA/ Oferta2024XE-000175-0001101142.pdf). En este caso, la argumentación en torno a esta omisión es igualmente confusa y poco clara. Es fundamental que cualquier parte que argumente una omisión en la estructura de precios proporcione una justificación sólida, respaldada por la normativa aplicable.

Así las cosas, carece de fundamento por lo tanto se **declara sin lugar** el argumento del recurso interpuesto.

## **ii. Sobre el desglose del precio y los incumplimientos del estudio de razonabilidad de precios hecho por la C.C.S.S.**

El apelante alega que el análisis de razonabilidad de precio realizado por la Administración para la oferta de CEFA se basó únicamente en la declaración del oferente y en una factura proforma, siendo esta información limitada e insuficiente para sustentar la razonabilidad del precio.

Señala que en resoluciones emitidas por esta Contraloría, se establece que la falta de documentación que respalde el desglose del precio impide considerarlo cierto y definitivo y puede llevar a declarar la oferta inelegible.

Enfatiza que la Administración, al aceptar la justificación sin el debido respaldo documental, incurrió en una falta de motivación en su análisis del precio de CEFA, siendo que, ante la falta de desglose y respaldo documental, la Administración debió mantener su criterio inicial de precio ruinoso para la oferta de CEFA, conforme a los artículos 44 y 106 del Reglamento

Afirma que la falta de respaldo documental y desglose específico de cada rubro incide directamente en la determinación del precio final y lo convierte en incierto.

Considera que falta de documentación que respalde el desglose del precio lo hace incierto y no susceptible de subsanación posterior, ya que implicaría conceder una ventaja indebida.

Indica que la propia guía institucional de la CCSS para estudios de razonabilidad indica que, si no se logra tener certeza de la razonabilidad del precio con la información aportada, debe considerarse ruinoso

Argumenta que el acto de adjudicación adolece de nulidad absoluta debido a los siguientes puntos:

-Ausencia de un motivo legítimo, esto por cuanto la decisión de considerar el precio de CEFA razonable se basó únicamente en el dicho del oferente y una factura proforma, sin consultar otras fuentes, comparar con datos de mercado, o considerar la falta de información y respaldo documental que la propia administración consideró "esencial". La falta de motivación es de tal magnitud que vicia el acto.

-La falta de contenido lícito: El contenido del acto debe ser lícito, posible, claro y preciso, abarcando todas las cuestiones de hecho y derecho. Al basarse en un precio incierto, que no fue justificado y desglosado documentalmente según la ley, el acto carece de contenido lícito.

Afirma que del argumento expuesto se desprende que dicho estudio no se apejó ni a la ley, ni al reglamento en materia de contratación pública, ni tampoco a la guía en la que dicen basarse. Lo anterior por cuanto, no constan en dicho estudio los datos relevantes sobre el mercado, ni los precios o porcentajes de referencia para cada rubro que se debió desglosar (precio CIF, gastos de nacionalización o internamiento, gastos administrativos, utilidad, imprevistos), y las conclusiones del estudio para definir la razonabilidad del precio de CEFA, se basan única y exclusivamente en las afirmaciones de CEFA, en abierta violación a lo establecido en su propia guía institucional.

Al respecto corresponde indicar que el argumento sobre el desglose del precio y los incumplimientos del estudio de razonabilidad de precios hecho por la C.C.S.S., fue abordado y resuelto en el **punto 1. iv. "Sobre la falta de motivación en la construcción de las bandas para el estudio de razonabilidad del precio."** del recurso interpuesto por FARMANOVA en contra de la empresa CEFA.

De esta forma, se declara **parcialmente con lugar** el recurso de apelación, debiendo la Administración realizar el análisis de razonabilidad de acuerdo con los parámetros aquí expuestos.

## **ii.a) Sobre la caducidad de la subsanación** alegada se resuelve conforme el punto **1.vii. "Sobre la caducidad de la subsanación"** del recurso interpuesto por FARMANOVA en contra de la empresa CEFA.

En ese sentido se declara **parcialmente con lugar** el argumento planteado, debiendo la Administración debe retrotraer su actuación a la etapa de análisis de razonabilidad del precio, para lo cual deberá requerir de forma completa la información a los oferentes que resulten fuera de las bandas establecidas, información que debe ser requerida de forma clara y completa para su análisis.

## **iii. Sobre el precio ruinoso adjudicado vs reajuste de precios en etapa contractual.**

La apelante señala que la Administración debió considerar dentro de su análisis de razonabilidad de precios que la presente compra permite el reajuste de precios.

Al respecto cuestiona si la actuación del oferente adjudicatario (CEFA) configura competencia desleal al ganar el concurso con un precio que se considera ruinoso (por debajo de las bandas de referencia), pero teniendo la posibilidad de demostrar costos reales omitidos en su oferta para obtener una utilidad en la etapa contractual mediante el reajuste de precios.

Refiere al Reglamento a la Ley General de Contratación Pública en su artículo 102 que permite el reajuste o revisión de precios en ciertos casos y considera que la falta de desglose podría tener consecuencias graves en la etapa de ejecución contractual.

Al respecto debe indicarse que para que una práctica sea considerada desleal, se necesita demostrar la intención y el efecto anticompetitivo. Esta demostración debe presentarse ante los entes competentes, ya que la Contraloría General de la República carece de potestad para determinar si una práctica competitiva es desleal.

La CCSS señala que estos pronunciamientos son meras presunciones que podrían incluso llegar a ser temerarias; empero, indica que la Administración cuenta con los mecanismos pertinentes para realizar la revisión de precios ajustados a lo estipulado en el artículo N° 109 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, por lo que, cualquier ajuste requerido debe cumplir con lo estipulado en la normativa que rige la materia y bajo el análisis de los especialistas de la Institución con la pericia necesaria para verificar este tipo de gestiones.

La adjudicataria señala que su precio es remunerativo y contempla una utilidad razonable. por lo que fue adjudicado al concurso con la mejor calificación y oferta más ventajosa.

Señala que tiene precios competitivos, diferente la oferta del apelante que es más onerosa, lo que implica que su precio superó objetivamente al de la recurrente, cuyos argumentos sobre reajustes son irrelevantes, máxime cuando carece de legitimación y su oferta no acredita mejor derecho ni es susceptible de readjudicación.

#### **Criterio de la División.**

Es imperativo que el apelante dirija su reclamo a la Comisión para Promover la Competencia (Coprocom), una entidad adscrita al Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC). Esta institución es la autoridad designada para investigar y dictaminar sobre prácticas anticompetitivas y desleales en el mercado.

En ese sentido si bien el apelante aporta prueba que consiste en un análisis de precios realizado por el Consultor Arnoldo Camacho, con la que pretende demostrar la práctica desleal que señala, no aporta la prueba idónea emitida por la autoridad para investigar y dictaminar sobre prácticas anticompetitivas y desleales en el mercado, con la que logre demostrar su dicho, razón por la se declara **sin lugar** el recurso en este punto.

### **5. Aprobaciones**

<b>Encargado</b>	FERNANDO MADRIGAL MORERA	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	23/07/2025 16:02	<b>Vigencia certificado</b>	17/05/2024 15:22 - 16/05/2028 15:22
<b>DN Certificado</b>	CN=FERNANDO MADRIGAL MORERA (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=FERNANDO, SURNAME=MADRIGAL MORERA, SERIALNUMBER=CPF-02-0652-0911		
<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>	ALFREDO AGUILAR ARGUEDAS	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	23/07/2025 18:24	<b>Vigencia certificado</b>	16/11/2023 15:59 - 15/11/2027 15:59
<b>DN Certificado</b>	CN=ALFREDO AGUILAR ARGUEDAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ALFREDO, SURNAME=AGUILAR ARGUEDAS, SERIALNUMBER=CPF-01-1249-0197		
<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>	ELARD GONZALO ORTEGA PEREZ	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	23/07/2025 19:00	<b>Vigencia certificado</b>	21/05/2024 15:18 - 20/05/2028 15:18
<b>DN Certificado</b>	CN=ELARD GONZALO ORTEGA PEREZ (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ELARD GONZALO, SURNAME=ORTEGA PEREZ, SERIALNUMBER=CPF-01-0931-0970		
<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>	29/07/2025 23:59		
<b>Número resolución</b>	R-DCP-SICOP-01375-2025	<b>Fecha notificación</b>	23/07/2025 19:23