

# Emitir resolución de recursos

## 1. Generar resolución de recursos

Encargado	Jered Gabriel Castillo Torres		
Fecha/hora gestión	18/08/2025 14:35	Fecha/hora resolución	18/08/2025 15:28
* Procesos asociados	Recursos <input type="text"/>	Número documento	8072025000001622
* Tipo de resolución	Resolución de admisibilidad <input type="text"/>		
Número de procedimiento	2025LY-000009-0001102101	Nombre Institución	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Descripción del procedimiento	Axitinib 5mg y 1mg, tabletas.		

## 2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8122025000000909					
<input checked="" type="checkbox"/> Línea 1	05/08/2025 16:17	LISBETH TATIANA MENA LOAIZA	<a href="#">VMG PHARMA, SOCIEDAD ANONIMA</a>	Rechazo de plano (Ley) <input type="text"/>	Por no acreditar el mej <input type="text"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Línea 2					

Resultado del acto final	No aplica <input type="text"/>
--------------------------	--------------------------------

## 3. \*Resultando

I.- Que en fecha cinco de agosto de dos mil veinticinco, mediante el Sistema Integrado de Compras Públicas (SICOP), la empresa VMG PHARMA, SOCIEDAD ANÓNIMA presentó ante esta Contraloría General de la República el recurso de apelación No. 8122025000000909 en contra del acto final de adjudicación dictado en la Licitación Mayor No. 2025LY-000009-0001102101 promovida por la Caja Costarricense de Seguro Social para la adquisición de Axitinib 5mg y 1mg, tabletas.

II.- Que mediante auto No. 8052025000001679 de las dieciocho horas con catorce minutos del siete de agosto de dos mil veinticinco, esta División solicitó a la Administración información sobre el estado del procedimiento. Dicha audiencia fue atendida mediante documento No. 8062025000003212 del ocho de agosto de dos mil veinticinco.

III.- 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 8122025000000909 - VMG PHARMA, SOCIEDAD ANONIMA**

**I.- SOBRE LOS 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, a efectos de su ubicación en el expediente digital tramitado a través del Sistema Integrado de Compras Públicas (SICOP).

## **II.- SOBRE EL CONCURSO Y EL RECURSO INTERPUESTO.**

Según lo establecido en los artículos 97 de la Ley General de Contratación Pública (LGCP) y 259 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública (RLGCP), la Contraloría General de la República ostenta la competencia para conocer los recursos de apelación presentados contra el acto final de una licitación mayor. Para ello, previo a su análisis de fondo, cuenta con un plazo de ocho días hábiles para definir la admisibilidad del recurso, o bien, su rechazo de plano por inadmisibilidad o improcedencia manifiesta.

En ese sentido, tal y como consta en el expediente electrónico, la Caja Costarricense de Seguro Social (en adelante, CCSS) promovió la Licitación Mayor No. 2025LY-000009-0001102101 para la adquisición de Axitinib 5mg y 1mg, tabletas mediante el esquema de según demanda. Para ello, el concurso se estructuró en dos partidas, correspondiendo la partida No. 1 al Axitinib 5mg y la partida No. 2 al Axitinib 1mg. (Ver Expediente Electrónico: “[2. Información de Pliego de condiciones]”/[11. Información de bien, servicio u obra]).

Según consta en el acto final dictado a las 12:10 horas del día 23 de junio de 2025, la Gerencia Médica de la Caja Costarricense de Seguro Social acordó adjudicar las partidas antes mencionadas al oferente CEFA CENTRAL FARMACÉUTICA SOCIEDAD ANÓNIMA, con base en el análisis realizado en el estudio técnico de las ofertadas contenido en el documento HDRCG-DG-DF-0376-2025. (Ver Expediente Electrónico: “[4. Información del acto final]”/“Acto Final [Consultar]”).

Por otro lado, el citado estudio técnico determinó que la oferta de la empresa apelante no cumple con un requisito de naturaleza técnico; razón por la cual resulta de interés entrar a conocer el recurso a fin de corroborar la legitimación de la recurrente y si cuenta con posibilidades reales de convertirse en adjudicataria del concurso, de acuerdo con los parámetros establecidos en el pliego de condiciones de la contratación pública. (Ver Expediente Electrónico: “[4. Información del acto final]”/“Recomendación de Acto Final [Consultar]”/“Resultado de los estudios técnicos [Consulta del resultado de la verificación(Partida:Todos, Fecha de solicitud:04/06/2025 09:18)]”/[3. Encargado de la verificación]”/“Número 2: JORGE ALBERTO LOPEZ MORA [Tramitada]”/“HDRCG-DG-DF-0376-2025-RT-Axitinib 1 mg y 5 mg.pdf (430.91 KB)”).

Con ese propósito, los artículos 88 de la LGCP y 246 del RLGCP, establecen que la carga de la prueba y el deber de fundamentación recaen exclusivamente sobre el recurrente, de manera que le corresponde demostrar, con la prueba idónea, que su plica fue excluida de manera ilegítima e incorrecta por parte de la Administración. Adicionalmente, como parte intrínseca de los recursos de apelación, también le atañe al recurrente dejar en evidencia su legitimación para apelar y que cuenta con mejor de derecho para resultar en eventual adjudicatario del concurso, lo cual se consigue al incluir en su escrito su propio ejercicio de aplicación del sistema de evaluación y demostrando la elegibilidad de su oferta.

Bajo este enfoque, este órgano contralor analizará el recurso interpuesto para determinar su admisibilidad.

## **III.- SOBRE LA ADMISIBILIDAD DEL RECURSO DE APELACIÓN NO. 812202500000909 INTERPUESTO POR VMG PHARMA, SOCIEDAD ANÓNIMA.**

### **1) Sobre el incumplimiento de la oferta apelante asociado al requisito de bioequivalencia solicitado en la ficha técnica.**

Considera la apelante que la Administración excluye su oferta sin fundamentación y sin acreditar la trascendencia del incumplimiento relacionado al requisito de bioequivalencia. Señala que la Directriz Ms-DRPIS1285-07-2022 del 18 de julio de 2022 emitida por el Ministerio de Salud estableció que la solicitud de evaluación de equivalencia terapéutica procede únicamente para los medicamentos que solicitaran el registro sanitario o lo renovaran a partir del 18 de enero de 2023 y que su representada sometió la inscripción del registro sanitario antes de esta fecha, por lo que no puede accionar la solicitud de la obtención de este requisito de bioequivalencia hasta su renovación. Por ello, añade que la Administración tuvo que haber analizado el objeto ofrecido de acuerdo a sus condiciones técnicas para determinar el cumplimiento de la calidad, funcionalidad y desempeño.

**Criterio de la División.** Según consta en el apartado “2. Análisis comparativo de aspectos técnicos de ofertas calificadas administrativamente (Cuadro 2)” del documento “Análisis y criterio de verificación técnica” (HDRCG-DG-DF-0376-2025), la Administración señaló que la oferta de la apelante no cumple con tres especificaciones de calidad establecidas en las fichas técnicas de los medicamentos Axitinib 5mg y Axitinib 1mg, siendo éstas las siguientes: “2. **ESPECIFICACIONES DE CALIDAD / (...) / 2.2. El medicamento debe cumplir con la Normativa Institucional vigente: “Condiciones específicas para la adquisición de medicamentos que deben comprobar bioequivalencia, establecidos por el Comité Central de Farmacoterapia” según lo publicado en el Diario Oficial La Gaceta. / 2.3. El oferente debe cumplir con las “Condiciones específicas para la adquisición de medicamentos denominados antineoplásicos y otros medicamentos de uso específico en patologías oncológicas y hemato-oncológicas” vigentes, según lo publicado en el Diario Oficial La Gaceta. / (...) / 2.5. En el caso del medicamento genérico; el oferente debe presentar una certificación del Ministerio de Salud de Costa Rica que indique que es bioequivalente con equivalencia terapéutica e intercambiable con el fármaco de referencia definido por el Ministerio de Salud de Costa Rica”.** (Para consultar el estudio técnico, ver: “[4. Información del acto final]”/“Recomendación de Acto Final [Consultar]”/“Resultado de los estudios técnicos [Consulta del resultado de la verificación(Partida:Todos, Fecha de solicitud:04/06/2025 09:18)]”/[3. Encargado de la verificación]”/“Número 2: JORGE ALBERTO LOPEZ

MORA [Tramitada]"/"HDCRG-DG-DF-0376-2025-RT-Axitinib 1 mg y 5 mg.pdf (430.91 KB)". Ahora bien, para consultar las especificaciones de calidad citadas, ver: "[2. Información de Pliego de condiciones]"/"F. Documento del Pliego de condiciones"/Documentos "1.1. FT Axitinib 5mg.pdf (0.21 MB)" y 1.2. FT Axitinib 1mg.pdf (0.21 MB)".

Asimismo, consta en el apartado "7. Observaciones adicionales" del estudio técnico supracitado que la CCSS cita como antecedente el contexto del recurso de objeción que fue presentado por la hoy empresa apelante en contra del requerimiento asociado a la bioequivalencia, con el objetivo de citar nuevamente el criterio técnico que había vertido al atender la audiencia especial para dicho recurso, el cual literalmente indica: *"Sobre requerimiento de bioequivalencia: Por la naturaleza del medicamento que contiene axitinib (1 mg o 5 mg), su presentación en tableta recubierta y sus indicaciones uso en pacientes de cáncer avanzado y en aras de salvaguardar la salud de los usuarios tributarios y maximizar el beneficio que se pueda obtener del uso del producto en el ámbito de clínico como tratamiento antineoplásico, esta Dirección justifica y considera requisito necesario e imprescindible que el producto a adquirir, cuando se trate de alternativas farmacéuticas multiorigen (genéricos) diferentes al innovador, cumplan con la demostración de bioequivalencia respecto al producto de referencia (usualmente innovador), especialmente si se toma en cuenta que el ente rector (Ministerio de Salud) ya ha incluido este principio activo axitinib en el Listado Oficial Acumulado de Principios Activos Priorizados por consideraciones de riesgo sanitario y características de biodisponibilidad por la vía oral que lo hacen requerir demostrar equivalencia terapéutica (bio-equivalencia) con el producto de referencia. Este requerimiento también garantiza que la Administración este haciendo el mejor uso de los fondos públicos al adquirir productos que cuenten con demostración de idoneidad para el uso previsto respecto al producto de referencia reconocido por el ente rector en el Listado Oficial Acumulado de Productos de Referencia Equivalencia Terapéutica lo cual se puede consultar en la página web del Ministerio de Salud: (...) Esta certificación permite a la Administración asegurar que el medicamento a adquirir (cuando se trate de un medicamento genérico) por las características de su principio activo y formulación tendrá el desempeño biofarmacéutico esperado durante el uso clínico".* (Ver Expediente Electrónico: "[4. Información del acto final]"/"Recomendación de Acto Final [Consultar]"/"Resultado de los estudios técnicos [Consulta del resultado de la verificación (Partida:Todos, Fecha de solicitud:04/06/2025 09:18)]"/"3. Encargado de la verificación]"/"Número 2: JORGE ALBERTO LOPEZ MORA [Tramitada]"/"HDCRG-DG-DF-0376-2025-RT-Axitinib 1 mg y 5 mg.pdf (430.91 KB)").

Ahora bien, de una revisión del recurso de objeción antes apuntado y de la resolución No. R-DCP-SICOP-00772-2025 de las 14:15 horas del 09 de mayo de 2025 que lo atiende, es posible observar que la empresa VMG PHARMA, SOCIEDAD ANÓNIMA presentó los mismos argumentos que hoy expone en su recurso de apelación para excusarse del cumplimiento del requisito de equivalencia, alegando que su representada sometió la inscripción del registro sanitario antes de la fecha en que entró en vigor este requerimiento y que por lo tanto no podría gestionar la obtención del requisito de bioequivalencia hasta la renovación de dicho registro. No está de más mencionar que este órgano contralor determinó en ese momento rechazar el recurso de objeción interpuesto por falta de fundamentación, considerando para ello motivos que se estima se reiteran para el caso del recurso de apelación que nos ocupa. (Ver Expediente Electrónico: "[2. Información de Pliego de condiciones]"/"Recursos de objeción tramitados por la CGR [Consultar]"/"Número de recurso: 800202500000583 [Enviado]"/"Resolución No. R-DCP-SICOP-00772-2025").

Tal y como se indicó de manera introductoria, la apelante cita el siguiente extracto de la Directriz No. Ms-DRPIS1285-07-2022 del 18 de julio de 2022 del Ministerio de Salud, que establece: *"(...) 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"*. En virtud de lo anterior, considera que su representada, al haber sometido la inscripción del registro sanitario antes de esta fecha, no puede accionar la obtención de este requisito de bioequivalencia hasta la renovación del mismo, por lo que le correspondía a la Administración analizar el objeto ofrecido de acuerdo a sus condiciones técnicas para determinar el cumplimiento de la calidad, funcionalidad y desempeño.

Sobre lo anterior, es criterio de esta Contraloría General de la República que la apelante, en primer lugar, no aporta prueba que demuestre que ciertamente haya gestionado el trámite del registro sanitario antes del 18 de enero de 2023. Así también, no explica por qué existe una imposibilidad para obtener la certificación que acredite la bioequivalencia del insumo ofertado, ni tampoco se demuestra, con prueba idónea e inequívoca emitida por el Ministerio de Salud, que puede estar eximido del cumplimiento de este requisito por el solo hecho de haber presentado su registro sanitario antes del 18 de enero de 2023, o bien, porque a nivel técnico no resulta necesario que obtenga la certificación en estos momentos y que es médicamente pertinente que cumpla con el mismo hasta la renovación de su registro sanitario.

Si se analiza a profundidad la Directriz No. Ms-DRPIS1285-07-2022 del 18 de julio de 2022 del Ministerio de Salud, se constata que el motivo de su emisión tiene su génesis en lo resuelto por la Sala Constitucional en la sentencia N° 2022-015645 de las 9 horas 15 minutos del 8 de julio de 2022, la cual obligó al Ministerio mencionado a garantizar que los fármacos que se encuentren en el listado priorizado de principios activos de riesgo sanitarios contenidos en medicamentos multiorigen cumplan con las pruebas de bioequivalencia necesarias para certificar su eficiencia, seguridad y calidad; mandato que precisamente busca cumplir la CCSS, toda vez que en su criterio técnico indicó: *"(...) esta Dirección justifica y considera requisito necesario e imprescindible que el producto a adquirir, cuando se trate de alternativas farmacéuticas multiorigen (genéricos) diferentes al innovador, cumplan con la demostración de bioequivalencia respecto al producto de referencia (usualmente innovador), especialmente si se toma en cuenta que el ente rector (Ministerio de Salud) ya ha incluido este principio activo axitinib en el Listado Oficial Acumulado de Principios Activos Priorizados por consideraciones de riesgo sanitario y características de biodisponibilidad por la vía oral que lo hacen requerir demostrar equivalencia terapéutica (bio-equivalencia) con el producto de referencia (...)"*. (El resaltado no forma parte del texto original). (Ver Expediente Electrónico: "[4. Información del acto final]"/"Recomendación de Acto Final [Consultar]"/"Resultado de los estudios técnicos [Consulta del resultado de la verificación (Partida:Todos, Fecha de solicitud:04/06/2025 09:18)]"/"3. Encargado de la verificación]"/"Número 2: JORGE ALBERTO LOPEZ MORA [Tramitada]"/"HDCRG-DG-DF-0376-2025-RT-Axitinib 1 mg y 5 mg.pdf (430.91 KB)").

En ese sentido, existen razones de peso, específicamente relacionadas a riesgos sanitarios, que toman indispensable la demostración de la bioequivalencia del producto ofertado. Por ello, el ejercicio esperado por parte de la apelante era que presentara alguna certificación del ente rector para demostrar que ciertamente no estaba en la obligación de presentar el certificado de bioequivalencia, pese a existir el mandato de la Sala Constitucional; o bien, probar que gestionó el registro sanitario antes del 18 de enero de 2023 y que, por ello, se encontraba exento de cumplir con los requisitos de bioequivalencia.

Asimismo, no es de recibo que la apelante delegue a la Administración la obligación de revisar si el producto ofertado cumple con las condiciones técnicas de la calidad, funcionalidad y desempeño. Si se parte que la propia CCSS está señalando un defecto en su plica, era deber de la apelante rebatir ese incumplimiento con la prueba pertinente y demostrar que su producto, además garantizar las condiciones técnicas de la calidad, funcionalidad y desempeño, también cumple con la eficiencia, seguridad y calidad que tendría un medicamento certificado bioequivalente, a fin de demostrar ante esta instancia la elegibilidad de su oferta y, por tanto, su mejor derecho; sobre todo porque el deber de la prueba recae sobre el recurrente, tal y como ha señalado en reiteradas ocasiones este órgano contralor: "(...) **todo recurrente cuenta con el deber de fundamentar adecuadamente su recurso, debiendo acreditar con argumentos concretos, claros y debidamente sustentados junto con la prueba idónea, que la conclusión a la que llegó la Administración al dictar el acto final es improcedente; de manera que no basta con la mera manifestación de argumentos sino que se requiere un desarrollo de alegatos por las partes y de prueba que demuestre sus alegatos, en tanto le corresponde la carga de la prueba.** Aunado a lo anterior, y de frente a lo desarrollado párrafos atrás, parte del deber de fundamentación exige que cuando se discrepe de aquellos estudios que motivaron la adopción final, estos sean rebatidos en forma razonada, **aportando criterios emitidos por profesionales calificados en la materia que pretende desvirtuar.** Este deber de fundamentación encuentra una especial relación con la legitimación de los recurrente, en tanto **tratándose del caso de ofertas inelegibles, la legitimación se acredita demostrando que el motivo de su exclusión es improcedente y que ostenta un mejor derecho a la adjudicación (...)**" (El resaltado no forma parte del texto original). (Resolución No. R-DCP-SICOP-00068-2025 de las 14:23 horas del 15 de enero de 2025. Ver en ese sentido la Resolución No. R-DCP-SICOP-00052-2025 de las 13:44 horas del 14 de enero de 2025).

Así las cosas, siendo que resulta evidente la falta de fundamentación de la empresa apelante, debe mantenerse su oferta bajo la condición de inelegible. Por lo tanto, de conformidad con los artículos 88 de la LGCP y 262 del RLGCP, se **rechaza de plano** el recurso de apelación interpuesto.

## 5. Aprobaciones

Encargado	ADRIANA PACHECO VARGAS	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	18/08/2025 14:58	Vigencia certificado	26/07/2022 13:17 - 25/07/2026 13:17
DN Certificado	CN=ADRIANA PACHECO VARGAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ADRIANA, SURNAME=PACHECO VARGAS, SERIALNUMBER=CPF-01-0960-0433		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

Encargado	KAREN MARIA CASTRO MONTERO	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	18/08/2025 15:02	Vigencia certificado	08/03/2022 10:05 - 07/03/2026 10:05
DN Certificado	CN=KAREN MARIA CASTRO MONTERO (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=KAREN MARIA, SURNAME=CASTRO MONTERO, SERIALNUMBER=CPF-04-0181-0227		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

Encargado	EDGAR RICARDO HERRERA LOAIZA	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	18/08/2025 15:28	Vigencia certificado	29/11/2023 09:19 - 28/11/2027 09:19
DN Certificado	CN=EDGAR RICARDO HERRERA LOAIZA (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=EDGAR RICARDO, SURNAME=HERRERA LOAIZA, SERIALNUMBER=CPF-01-0884-0876		
CA Emisora	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

Fecha/hora máxima adición aclaración	21/08/2025 23:59		
Número resolución	R-DCP-SICOP-01539-2025	Fecha notificación	18/08/2025 15:29