

Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

Encargado	Jered Gabriel Castillo Torres		
Fecha/hora gestión	10/11/2025 09:18	Fecha/hora resolución	10/11/2025 13:28
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072025000002204
* Tipo de resolución	Resolución de admisibilidad		
Número de procedimiento	2025LY-000035-0001101142	Nombre Institución	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Descripción del procedimiento	APIXABAN 2.5 MG (1-10-11-0191) y APIXABAN 5 MG (1-10-11-1192)		

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado	Resultado del acto final
8122025000001243 ✓ Línea 1	29/10/2025 17:26	JULIO ANTONIO BARQUERO CORDERO	DISTRIBUIDORA FARMANOVA SOCIEDAD ANONIMA	Rechazo de plano (I)	Por falta de fundam	Se confirma Act
8122025000001243 ✓ Línea 2	29/10/2025 17:26	JULIO ANTONIO BARQUERO CORDERO	DISTRIBUIDORA FARMANOVA SOCIEDAD ANONIMA	Rechazo de plano (I)	Por falta de fundam	Se confirma Act
8122025000001242 ✓ Línea 1	29/10/2025 17:20	JULIO ANTONIO BARQUERO CORDERO	DISTRIBUIDORA FARMANOVA SOCIEDAD ANONIMA	Rechazo de plano (I)	Por falta de fundam	Se confirma Act
8122025000001242 ✓ Línea 2	29/10/2025 17:20	JULIO ANTONIO BARQUERO CORDERO	DISTRIBUIDORA FARMANOVA SOCIEDAD ANONIMA	Rechazo de plano (I)	Por falta de fundam	Se confirma Act

Emitir el por tanto de la resolución	<input type="checkbox"/>
--------------------------------------	--------------------------

3. *Resultando

I.- Que en fecha veintinueve de octubre de dos mil veinticinco, por medio del Sistema Integrado de Compras Públicas (SICOP), la empresa DISTRIBUIDORA FARMANOVA SOCIEDAD ANÓNIMA presentó ante esta Contraloría General de la República los recursos de apelación No. 8122025000001242 y 8122025000001243 contra el acto final de adjudicación de las partidas No. 1 y 2, respectivamente, el cual fue dictado en la Licitación Mayor No. 2025LY-000035-0001101142 promovida por la Caja Costarricense de Seguro Social para la adquisición de apixaban 2.5 mg (1-10-11-0191) y apixaban 5 mg (1-10-11-1192).

II.- Que mediante auto No. 8052025000002201 de las quince horas con catorce minutos del treinta de octubre de dos mil veinticinco, esta División solicitó a la Administración información sobre el estado del procedimiento. Dicha audiencia fue atendida mediante documento No. 8062025000004170 de las trece horas con siete minutos del treinta y uno de octubre 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 8122025000001243 - DISTRIBUIDORA FARMANOVA 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 LOS RECURSOS INTERPUESTOS.

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-000035-0001101142 para la adquisición del apixaban en su modalidad de 2.5 mg y 5 mg, para lo cual estructuró el procedimiento en dos partidas para cada una de las versiones de este medicamento. (Ver Expediente Electrónico: “[2. Información de Pliego de condiciones]”/“Número de procedimiento: 2025LY-000003-0015100001 [Versión Actual]”/“[11. Información de bien, servicio u obra]”). Para el caso del requerimiento de la partida No. 1 (apixaban 2,5 mg) presentaron oferta las empresas LETERAGO SOCIEDAD ANÓNIMA, NUCLEOTECH PHARMA N.P. SOCIEDAD ANÓNIMA, DROGUERIA EUROPEA SOCIEDAD ANÓNIMA, DISTRIBUIDORA FARMANOVA SOCIEDAD ANÓNIMA y APOTEX COSTA RICA SOCIEDAD ANÓNIMA; mientras que en la partida No. 2 (apixaban 5 mg) participaron los oferentes LETERAGO SOCIEDAD ANÓNIMA, NUCLEOTECH PHARMA N.P. SOCIEDAD ANÓNIMA, VMG PHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA, DISTRIBUIDORA FARMANOVA SOCIEDAD ANÓNIMA y APOTEX COSTA RICA SOCIEDAD ANÓNIMA. (Ver Expediente Electrónico: “[3. Apertura de ofertas]”/Ofertas presentadas para las partidas No. 1 y 2).

Una vez revisadas las ofertas y determinada su elegibilidad, se obtuvo el siguiente resultado del sistema de evaluación:

a) Partida No.1:

“Posición	Calificación final	Identificación	Nombre del proveedor	(...)
1	90	3101364297	LETERAGO SOCIEDAD ANONIMA	(...)
2	45	3101683454	NUCLEOTECH PHARMA N.P. SOCIEDAD ANONIMA	(...)
3	28,12	3101688684	DROGUERIA EUROPEA SOCIEDAD ANONIMA	(...)
4	18,64	3101055942	DISTRIBUIDORA FARMANOVA SOCIEDAD ANONIMA	(...)

(Ver Expediente Electrónico: “[4. Información del acto final]”/“Resultado del sistema de evaluación [Consultar]”).

b) Partida No.2:

“Posición	Calificación final	Identificación	Nombre del proveedor	(...)
1	90	3101364297	LETERAGO SOCIEDAD ANONIMA	(...)
2	46,8	3101683454	NUCLEOTECH PHARMA N.P. SOCIEDAD ANONIMA	(...)
3	27,2	3101536944	VMG PHARMA, SOCIEDAD ANONIMA	(...)
4	24,23	3101055942	DISTRIBUIDORA FARMANOVA SOCIEDAD ANONIMA	(...)

(Ver Expediente Electrónico: “[4. Información del acto final]”/“Resultado del sistema de evaluación [Consultar]”).

Ahora bien, se observa que mediante el acto final dictado a las 07:37 horas del 17 de octubre de 2025, la empresa LETERAGO SOCIEDAD ANÓNIMA resultó adjudicataria de las partidas No. 1 y 2 (ver Expediente Electrónico: “[4. Información del acto final]”/“Acto Final [Consultar]”); decisión que fue impugnada por la empresa DISTRIBUIDORA FARMANOVA SOCIEDAD ANÓNIMA al considerar que la empresa adjudicataria,

así como los demás oferentes que ostentan una mejor posición que su plica, incumplieron con un requisito del pliego de condiciones. (Ver Expediente Electrónico: “[4. Información del acto final]”/“Recursos de apelación tramitados por la CGR [Consultar]”/“Recursos No. 812202500001242 y 812202500001243”).

Por dicha razón, resulta de interés entrar a conocer los recursos interpuestos, no sin antes corroborar la legitimación de la recurrente y determinar si cuenta con un mejor de derecho para resultar en eventual readjudicataria 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, de acuerdo con los parámetros establecidos en el pliego de condiciones de la contratación pública. Asimismo, de conformidad con los artículos 88 de la LGCP y 246 del RLGCP que establecen que la carga de la prueba y el deber de fundamentación recaen exclusivamente sobre la parte recurrente, deberá revisarse que el recurso se encuentre debidamente acompañado con la prueba idónea que sustente los alegatos esgrimidos en su recurso.

Bajo este enfoque, este órgano contralor procederá a analizar en conjunto los recursos de apelación No. 812202500001242 y 812202500001243 para determinar su admisibilidad, considerando que ambos presentan el mismo contenido y argumentos.

III.- SOBRE LA ADMISIBILIDAD DE LOS RECURSOS DE APELACIÓN NO. 812202500001242 y 812202500001243 INTERPUESTOS POR LA EMPRESA DISTRIBUIDORA FARMANOVA SOCIEDAD ANÓNIMA.

1) Sobre el requisito de bioequivalencia y el mejor derecho de la apelante.

Alega la **apelante** que el pliego de condiciones solicitó que los medicamentos contaran con la equivalencia terapéutica y estima que del registro sanitario presentado por la adjudicataria no se desprende evidencia alguna de que el producto hubiera demostrado equivalencia terapéutica frente al medicamento de referencia, considerando para ello que, pese a que fue aprobado en 2019, presentó un cambio post registro en el 2023, siendo que para dicha fecha ya se había publicado la resolución MS-CTI-001-2021 del Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos del Ministerio de Salud del 29 de enero de 2021 que obligaba a cumplir con este requerimiento para el apixaban; cosa que estima sucede también con el resto de oferentes que ostentan una mejor posición que su plica.

Criterio de la División. Visto el argumento de la apelante, resulta necesario verificar qué requirió la Administración con respecto al requisito de la bioequivalencia. Para ambas versiones del apixaban, la CCSS subió al expediente electrónico una serie de documentos técnicos, dentro de los cuales interesan los oficios DFE-AFEC-0117-2025 y DFE-AFEC-0120-2025, ambos del 04 de febrero de 2025, dentro de los cuales se detallaron algunos de los requerimientos asociados al apixaban. En ambos oficios, de conformidad con la norma “Condiciones especiales para la adquisición y precalificación de medicamentos que deben comprobar su bioequivalencia”, el decreto ejecutivo N° 42751-S “Reglamento para la autorización de la importación y adquisición de medicamentos no registrados” y el listado de principios activos priorizados de medicamentos que deben cumplir con pruebas de equivalencia terapéutica del Ministerio de Salud (en adelante MINSA), la Administración determinó que el medicamento debía cumplir con el requisito de bioequivalencia, para lo cual solicitó, en lo que interesa: “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*”. (Ver Expediente Electrónico: “[2. Información de Pliego de condiciones]”/“[F. Documento del Pliego de condiciones]”/“Adjuntos Pliego LY Apixabán V2.zip (4.19 MB)"/Carpertas “Partida 1 Apixabán 2.5 mg” y “Partida 2 Apixabán 5 mg”/Documentos “5- Aval Técnico DFE-AFEC-0117-2025 Apixaban 2.5mg” y “5- Aval Técnico DFE-AFEC-0120-2025 Apixaban 5mg”).

En cumplimiento de lo anterior, la empresa adjudicataria presentó, junto a su oferta para ambas partidas, los documentos “20241106-CRS-CR-MANTIXA2.5-CAMBIO2023” y “20241030-CRS-CR-MANTIXA5-CAMBIO2023” que corresponden a los registros sanitarios No. M-UY-19-00374 y M-UY-19-00370 del medicamento ofertado Mantixa de 2.5 y 5 mg, respectivamente. (Ver Expediente Electrónico: “[3. Apertura de ofertas]”/“Ofertas presentadas por la empresa adjudicataria/Archivos “Documentación Técnica Apixaban 2,5mg.zip” y “Documentación Técnica Apixaban 5mg.zip”/“Documentos “20241106-CRS-CR-MANTIXA2.5-CAMBIO2023” y “20241030-CRS-CR-MANTIXA5-CAMBIO2023”). Según se extrae de dichos archivos, el registro sanitario No. M-UY-19-00374 (Mantixa 2.5) fue aprobado el 06 de noviembre de 2019, mientras que el No. M-UY-19-00370 (Mantixa 5) el 30 de octubre de 2019; además, en ambos archivos, se observa la siguiente indicación: “(...) **DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO CERTIFICA: Que ha sido aprobado el 12/04/2023 el trámite de cambio post-registro: Cambio de información en el etiquetado primario y secundario, del medicamento abajo descrito por haber cumplido con los requisitos legales y reglamentos aplicables.**” (El resaltado es propio). (Ver Expediente Electrónico: “[3. Apertura de ofertas]”/“Ofertas presentadas por la empresa adjudicataria/Archivos “Documentación Técnica Apixaban 2,5mg.zip” y “Documentación Técnica Apixaban 5mg.zip”/“Documentos “20241106-CRS-CR-MANTIXA2.5-CAMBIO2023” y “20241030-CRS-CR-MANTIXA5-CAMBIO2023”).

Es debido a este hecho que la apelante presenta su impugnación, indicando que pese a que la adjudicataria presentó un registro sanitario con fecha de aprobación en el 2019, se certificó un cambio post-registro el 12 de abril del 2023 y, considerando que la resolución MS-CTI-001-2021 del Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos del Ministerio de Salud entró en vigencia desde el 2021, la cual incluyó el apixaban dentro del listado priorizado de principios activos de riesgo sanitario contenidos en medicamentos multiorigen que deben cumplir con las pruebas de bioequivalencia, la empresa LETERAGO SOCIEDAD ANÓNIMA debió cumplir con este requisito, el cual no se desprende de sus registros sanitarios.

Al respecto, es indispensable realizar el siguiente recuento de hechos. Tal y como lo afirma la apelante, con la resolución MS-CTI-001-2021 del Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos del Ministerio de Salud emitida a las 08:10 horas del 29 de enero del 2021, el apixaban fue incluido dentro del listado priorizado de principios activos de riesgo sanitario contenidos en medicamentos multiorigen que deben cumplir con las pruebas de bioequivalencia, indicándose textualmente lo siguiente: “(...) **EL CONSEJO TÉCNICO DE INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS,**

RESUELVE: 1°-Actualizar el Listado Priorizado de principios activos de riesgo sanitario contenidos en medicamentos multiorigen que deben cumplir con las pruebas de bioequivalencia, publicada mediante resolución DRPIS-247-2016 de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario de las ocho horas diez minutos del veintiocho de marzo del dos mil dieciséis y publicada en La Gaceta N° 123 del 27 de junio del 2016, según lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo N° 32470-S del 04 de febrero del 2005, publicado en La Gaceta N° 149 del 04 de agosto del 2005, el Poder Ejecutivo emitió el "Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos que Requieren Demostrar la Equivalencia Terapéutica". / Se incluyen los siguientes 73 principios activos en orden consecutivo respecto al Listado actual y su clasificación Química Terapéutica Anatómica (ATC) de la Organización Mundial de la Salud:

N° Consecutivo del Listado	Principio activo (Denominación Común Internacional)	ATC 1. Grupo anatómico
(...)	(...)	(...)
54	APIXABAN	Sangre y órganos formadores de sangre
(...)	(...)	(...)

(...) 4°-**Rige un año después de su publicación**". (El resaltado es propio). (Resolución No. MS-CTI-001-2021 de las 08:10 horas del 29 de enero de 2021, Sistema Costarricense de Información Jurídica).

No obstante lo anterior, mediante la resolución MS-CTI-003-2021 de las 08:10 horas del 02 de septiembre de 2021, el Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos, referente a la resolución No. MS-CTI-001-2021, acordó: "1°- Ampliar por 2 años a partir de la publicación de la presente Resolución, la obligatoriedad de la presentación de este requisito. Se establece la posibilidad de la presentación voluntaria, durante estos dos años, de los estudios de perfiles de disolución y el estudio de bioequivalencia manteniéndose la posibilidad de la presentación voluntaria, durante estos dos años, de los estudios de perfiles de disolución y el estudio de bioequivalencia en un cambio post registro o durante la renovación del Registro Sanitario de los medicamentos ya registrados. También podrá presentarse junto con la solicitud de Inscripción de los medicamentos que contengan principios activos del listado priorizado actualizado (...) / 2°-**Rige a partir de su publicación**". (El resaltado es propio) (Resolución No. MS-CTI-003-2021 de las 08:10 horas del 02 de setiembre de 2021, Sistema Costarricense de Información Jurídica); asimismo, mediante la resolución MS-CTI-001-2022 del Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos emitida a las 13:00 horas del 30 de marzo de 2022, se acordó lo siguiente: "1°-Modifíquese la disposición primera de la resolución N° MS-CTI-003-2021 de las ocho horas diez minutos del dos de setiembre de dos mil veintiuno del Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos, para que en adelante se lea así: '1°- Ampliar por dos años a partir de la publicación de la presente Resolución, la obligatoriedad de la presentación de este requisito. Se establece la posibilidad de la presentación voluntaria, durante estos dos años, de los estudios de perfiles de disolución y el estudio de bioequivalencia, en el trámite de inscripción o en el trámite de renovación del registro sanitario de los medicamentos que contengan principios activos del listado priorizado: / (...) / 3°-**Rige a partir de su publicación**". (El resaltado es propio) (Resolución No. MS-CTI-001-2022 de las 13:00 horas del 30 de marzo de 2022, Sistema Costarricense de Información Jurídica).

Con respecto a los acuerdos citados, mediante la resolución N°2022-015645 de las 09:15 horas del 08 de julio de 2022, la Sala Constitucional resolvió: "Se declara parcialmente con lugar el recurso solo en cuanto a la falta control efectivo por parte del Ministerio de Salud del registro de los fármacos utilizados en el país, ante lo establecido en 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, adoptados por el Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos. Se anulan los acuerdos MS-CTI-003-2021 de las 8:10 horas del 2 de setiembre de 2021 y MSCTI-001-2022 de las 13:00 horas del 30 de marzo de 2022, emitidos por el Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos". (Resolución No. 2022-015645 de las 09:15 horas del 08 de julio de 2022 de la Sala Constitucional, Nexus PJ - Poder Judicial). Finalmente, en virtud de la resolución anterior, el Ministerio de Salud emitió el oficio No. MS-DRPIS-1285-07-2022 del 18 de julio de 2022 donde se comunicó: "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**". (Oficio No. MS-DRPIS-1285-07-2022 del 18 de julio de 2022 del Ministerio de Salud, Circulares y Notas Informativas - Bioequivalencia del Ministerio de Salud de Costa Rica).

Considerando todo lo expuesto, es menester recordar que los artículos 88 de la LGCP y 262 del RLGCP contemplan uno de los presupuestos *sine qua non* para todos los recursos que componen el régimen recursivo de los procedimientos de contratación pública: el **deber de fundamentación**, el cual exige que todo escrito recursivo debe acompañarse con la prueba que permita sustentar sus argumentaciones; además, cuando el recurrente discrepe de los estudios que sirven de motivo para la decisiones de la Administración, deberá rebatir en forma razonada tales estudios, aportando los dictámenes y estudios emitidos por profesionales calificados en la materia que se impugna. En ese sentido, según lo detallado líneas arriba, observa este órgano contralor que los registros sanitarios presentados por la adjudicataria fueron aprobados en el año 2019, motivo por el cual le correspondía demostrar a la apelante, mediante prueba idónea, que la empresa LETERAGO SOCIEDAD ANÓNIMA, a pesar del elemento temporal, se encontraba en la obligación de cumplir con las pruebas de bioequivalencia para participar del procedimiento de marras; elemento que se extraña de su recurso de apelación, ya que solo se limita a indicar que de los registros sanitarios aportados por la adjudicataria no se desprende que el producto hubiera demostrado equivalencia terapéutica frente al medicamento de referencia, pero sin demostrar que la empresa LETERAGO SOCIEDAD ANÓNIMA estaba obligado a ello.

Por otro lado, se extrae del recurso de apelación que la recurrente pretende hacer ver que la adjudicataria estuvo en la obligación de cumplir con el requisito de bioequivalencia debido a que sus registros sanitarios sufrieron un cambio post-registro el 12 de abril de 2023; fecha para la cual ya se había emitido la resolución MS-CTI-001-2021 del Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos del Ministerio de Salud del 29 de enero de 2021 que incluye al apixaban dentro del listado priorizado de principios activos de riesgo sanitario contenidos en medicamentos multiorigen que deben cumplir con las pruebas de bioequivalencia.

No obstante, según se extrae del artículo 3° del decreto ejecutivo No. N° 32470, "Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica", todo producto farmacéutico multiorigen o innovador de origen alterno que se encuentre incluido en el listado priorizado debe cumplir con el requisito de bioequivalencia en tres supuestos: **a)** cuando se presente por primera vez su registro sanitario; **b)** en su renovación, y; **c)** cuando existan cambios asociados al producto que según la Guía de cambios post registro así se requiera. Nótese que, en este último supuesto, no es en cualquier caso que opera la obligación de la equivalencia, sino que sólo en aquellos cambios que menciona la "Guía Técnica para la Aplicación de Cambios Post-Registro en Medicamentos con Equivalencia Terapéutica" del Ministerio de Salud. Así, al revisar la guía citada, se constata en su página 3 lo siguiente: "*Con el fin de realizar el control de los cambios post-aprobación para estos productos, es necesario adoptar la presente Guía de Cambios Post-Registro (GCPO) que incluye los aspectos fundamentales que el titular del producto debe considerar en la solicitud que presente a las autoridades sobre los cambios que propone implementar en el producto de manera que permita determinar al Ministerio de Salud si el medicamento mantiene la equivalencia terapéutica después del cambio, o bien, precisa de nuevos estudios para demostrar su Equivalencia Terapéutica. Lo anterior según el tipo, número y magnitud del cambio post-registro propuesto. / En la presente guía se consideran fundamentalmente los siguientes 4 tipos de cambios en el registro del producto: / 1) Cambios Cualitativos o Cuantitativos de la Formulación; / 2) Cambios del Sitio de Manufactura; / 3) Cambios en la Escala de Manufactura (aumento o disminución), y/o, / 4) Cambios en la Manufactura (proceso y equipos)*".

En virtud de lo anterior, como parte de su ejercicio de fundamentación, la apelante tuvo que demostrar que el cambio post-registro de los registros sanitarios presentados por la adjudicataria, asociado al cambio de información en el etiquetado primario y secundario, se encuadra en algunos de los cuatro supuestos que menciona la guía de cambios post registro. Dicho de otro modo, no se aporta prueba técnica emitida por algún especialista, o bien, por el mismo Ministerio de Salud, que permita demostrar fehacientemente que, ante un cambio de información en el etiquetado primario y secundario, es indispensable cumplir con los requisitos de bioequivalencia que solicita la normativa citada por encontrarse este cambio dentro de los supuestos que regula la Guía Técnica para la Aplicación de Cambios Post-Registro en Medicamentos con Equivalencia Terapéutica" del MINSA.

Ahora bien, aún el supuesto de que la apelante hubiera aportado la prueba necesaria para demostrar algún incumplimiento técnico en la oferta de la adjudicataria, es criterio de este órgano contralor que la empresa DISTRIBUIDORA FARMANOVA SOCIEDAD ANÓNIMA incurre en una falta en cuanto a su deber de acreditar su mejor derecho. Como parte de los requisitos normativos para el recurso apelación, el artículo 262 del RLGCP especifica que la parte apelante debe demostrar su mejor derecho, lo cual implica que, además de demostrar que su oferta resulta elegible, debe incluir en su escrito su propio ejercicio de aplicación del sistema de evaluación, de manera tal que acredite la forma en la que considera que resultaría ser la legítima adjudicataria del concurso. Ese ejercicio de mejor derecho no se entiende limitado a la oferta adjudicataria, sino a todas aquellas plicas que se encuentran por encima de la oferta apelante de conformidad con el resultado obtenido al aplicar el sistema de evaluación; en ese sentido, esta División, mediante la resolución No. R-DCP-SICOP-01112-2025 de las 14:26 horas del 20 de junio de 2025, indicó: "*En otras palabras, ese mejor derecho no es otra cosa que el deber del recurrente de demostrar cómo su propuesta resultaría adjudicada **sobre las demás ofertas presentadas**. Esto es procurando acreditar que su oferta no solo es elegible sino que **podría ubicarse en primer lugar entre las ofertas calificadas** de acuerdo con las reglas establecidas en el pliego de condiciones.*" (El resaltado es propio); asimismo, en la resolución No. R-DCP-SICOP-00040-2025 de las 10:05 horas del 13 de enero de 2025, se resolvió lo siguiente con respecto a un recurso que omitió realizar su mejor derecho con respecto a los oferentes que ocupaban mejor posición que la plica apelante: "*No obstante, se observa que la apelante en su recurso **únicamente plantea alegatos en contra de la oferta de la empresa adjudicataria**, a pesar de que como se señaló la misma ocupa el tercer lugar en la calificación de ofertas, de manera que **resultaba indispensable que ésta se refiriera a todas las ofertas que ocuparan una mejor posición que la suya dentro del sistema de evaluación (...)** le correspondía **atacar todas las ofertas que están por encima de su posición, para poder avanzar hasta el primer puesto**, y así acreditar su mejor derecho a resultar favorecida con la eventual adjudicación del caso, lo cual arroja una falta de fundamentación del recurso presentado.*" (El resaltado es propio).

Dicho esto, en el caso en concreto, si bien la apelante arguye de forma introductoria que la oferta adjudicada, así como las demás ofertas que se encuentran por encima de la suya, no cuentan con los requisitos de bioequivalencia, lo cierto es que se observa que sus argumentos se dirigen únicamente con respecto a la empresa LETERAGO SOCIEDAD ANÓNIMA, omitiendo por completo realizar un ejercicio argumentativo y probatorio con respecto a las empresas NUCLEOTECH PHARMA N.P. SOCIEDAD ANÓNIMA, DROGUERIA EUROPEA SOCIEDAD ANÓNIMA, VMG PHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA y APOTEX COSTA RICA SOCIEDAD ANÓNIMA; las cuales, según se indicó de forma introductoria en el apartado "II.- SOBRE EL CONCURSO Y EL RECURSO INTERPUESTO", se encuentran en una mejor posición que la empresa apelante, quien actualmente posee el cuarto lugar en las partidas No. 1 y 2. (Ver Expediente Electrónico: "[4. Información del acto final]" / "Resultado del sistema de evaluación [Consultar]").

Nótese que en su escrito recursivo, la apelante sólo se limita a indicar lo siguiente con respecto al resto de oferentes: "*Cabe destacar que tal y como se puede observar en la lista emitida por el Ministerio de Salud, ni la adjudicataria ni las oferentes número 5,7 y 8 cuentan con la bioequivalencia para el Apixaban*" (Ver Expediente Electrónico: "[4. Información del acto final]" / "Recursos de apelación tramitados por la CGR [Consultar]" / "Recursos No. 8122025000001242 y 8122025000001243"); lo cual constituye un simple dicho, sin respaldo probatorio ni argumentativo, que no resulta suficiente para acreditar el incumplimiento señalado ni el mejor derecho que podría tener la plica apelante sobre estas ofertas que se encuentran por encima de la suya. (Ver Expediente Electrónico: "[4. Información del acto final]" / "Resultado del sistema de evaluación [Consultar]"). Por ende, tal cual se dijo, aún el caso que la apelante hubiera acreditado un incumplimiento en la oferta adjudicada, ello no es suficiente para acreditar su mejor derecho, ya que no se refirió, como es debido, al resto de ofertas que ocupan una mejor posición que la suya dentro del sistema de evaluación ni acreditó la forma en que podría superarlas hasta alcanzar el primer lugar y, con ello, demostrar que cuenta con oportunidades de resultar adjudicataria del concurso de marras.

Así las cosas, siendo que existe una clara falta de fundamentación y de mejor derecho de la empresa apelante, en contravención de los artículos 88 de la LGCP y 262 del RLGCP, lo procedente es **rechazar de plano** este extremo del recurso, de conformidad con los numerales 87 de la LGCP y 266 incisos b) y e) del RLGCP.

2) Sobre el aparente precio ruinoso de la adjudicataria.

Considera la **apelante** que el precio ofertado por la adjudicataria dista mucho del cotizado en el sondeo de mercado en el que participó, el cual considera además como ruinoso por encontrarse por debajo de las bandas de tolerancia y debido a que las “ventajas competitivas” alegadas al atender la audiencia indagatoria remitida por la CCSS, no fueron declaradas durante el estudio de mercado donde se ofreció un precio cuatro veces más alto.

Criterio de la División. Según consta en el expediente electrónico, mediante el documento “Costo Estimacion 110110192 28-1-2025.pdf (299.27 KB)” que forma parte de los archivos que componen la solicitud de contratación, la Administración realizó un sondeo de mercado para averiguar los costos del apixaban 2,5 mg, donde se constata que participó la empresa adjudicataria, LETERAGO SOCIEDAD ANÓNIMA, y cotizó un total de \$90.00 para dicho medicamento; además, en virtud de los insumos recabados por la Administración, determinó las bandas de tolerancia de la siguiente manera: inferior, ₡26,712.72, y; mayor, ₡53,410.90 (ver Expediente Electrónico: “[1. Información de solicitud de contratación]”/[5. Archivo adjunto]”/“Costo Estimacion 110110192 28-1-2025.pdf (299.27 KB)”).

No obstante lo anterior, en amparo de lo establecido en el artículo 44 inciso d) del RLGCP, el cual contempla la posibilidad que actualizar el estudio de mercado y los parámetros resultantes de este ante situaciones excepcionales, errores técnicos visibles o situaciones sobrevinientes que acontecen después de su emisión (ver en ese sentido la resolución No. R-DCP-SICOP-01868-2025 de las 14:06 horas del 07 de octubre de 2025), la CCSS realizó la siguiente aclaración dentro del oficio DABS-AGM-4878-2025 del 28 de agosto de 2025, donde se efectuó el estudio de razonabilidad de precios: *“Es pertinente destacar como parte de los antecedentes de procedimiento de compra que, en la revisión del expediente, específicamente en la estimación del monto de la contratación y las bandas calculadas, que se identificó una inconsistencia en la información del estudio de mercado considerada. En dicho estudio se utilizó como referencia el precio consignado en el oficio GM-CCF2106-2024, de fecha 11 de abril de 2024. Sin embargo, dicho precio no fue actualizado ni ajustado a valor presente, comprometiendo la validez técnica de los resultados obtenidos en dicho cálculo. / Esta omisión representa una debilidad metodológica en los cálculos iniciales, ya que el análisis de precios en procesos de adquisición debe considerar la actualización de valores conforme a la fecha efectiva de la compra, con el fin de garantizar la pertinencia, objetividad y precisión de los datos utilizados para la toma de decisiones. / Adicionalmente, se observa que el precio citado en el oficio mencionado corresponde exclusivamente a la presentación de Apixaban de 2.5 mg. y que en la estimación de las bandas precio se asumió erróneamente que dicho precio aplicaba a ambas presentaciones del medicamento, lo cual constituye una generalización incorrecta y técnicamente injustificada. Esta situación, de omitirse podría inducir a error el proceso de evaluación de la razonabilidad de los precios ofertados. / Por tanto, se procede a realizar una actualización de las bandas de precios, para asegurar que los precios utilizados como referencia sean actualizados a valor presente y que correspondan específicamente a cada presentación del producto evaluado”.* (ver Expediente Electrónico: “[4. Información del acto final]”/“Acto Final [Consultar]”/[Consulta del resultado de la verificación(Partida:Todos, Fecha de solicitud:13/08/2025 10:45)]”/[Tramitada]”/“2025LY-000035-0001101142-.pdf (587.37 KB)”). Hecha la actualización de las bandas de precios, en el oficio citado, se reflejaron los siguientes valores:

Partida	1	2
Línea	1	2
Código	1-10-11-0191	1-10-11-0192
Descripción	Apixaban 2,5 mg, tabletas, administración oral, presentación blíster, uso humano	Apixaban 5 mg, tabletas, administración oral, presentación blíster, uso humano
Precio Promedio	₡26,665.21	₡28,699.44
Desviación estándar de los Precios	₡14,461.98	₡13,341.82
% Coeficiente de variación	54%	46%
Banda inferior	₡12,203.23	₡15,357.62
Banda superior	₡41,127.20	₡42,041.25”

(ver Expediente Electrónico: “[4. Información del acto final]”/“Acto Final [Consultar]”/[Consulta del resultado de la verificación(Partida:Todos, Fecha de solicitud:13/08/2025 10:45)]”/[Tramitada]”/“2025LY-000035-0001101142-.pdf (587.37 KB)”).

Ahora bien, a partir de las ofertas presentadas por la adjudicataria para las partidas No. 1 y 2, se extrae que ofertó un total de 10\$ por el apixaban de 2,5mg y 13\$ por el apixaban de 5mg. (Ver Expediente Electrónico: “[3. Apertura de ofertas]”/“Ofertas presentadas por la empresa adjudicataria/Archivo “Oferta 2025LY-000035-0001101142_FIRMADO.pdf”); sobre dichos precios y con base en las nuevas bandas de tolerancia, la Administración determinó lo siguiente:

Partida	1	2
Línea	1	2
Código	1-10-11-0191	1-10-11-0192
Descripción	Apixaban 2,5 mg, tabletas, administración oral, presentación blíster, uso humano	Apixaban 5 mg, tabletas, administración oral, presentación blíster, uso humano
Leterago S.A.	Se ubica por debajo del límite inferior de las bandas	Se ubica por debajo del límite inferior de las bandas

(ver Expediente Electrónico: “[4. Información del acto final]”/“Acto Final [Consultar]”/“[Consulta del resultado de la verificación(Partida:Todos, Fecha de solicitud:13/08/2025 10:45)]”/“[Tramitada]”/“2025LY-000035-0001101142-.pdf (587.37 KB)”).

Al respecto, la CCSS, mediante la solicitud de información No. 996830 del 22 de agosto de 2025, remitió una audiencia indagatoria a la empresa adjudicataria, solicitándole lo siguiente: “(...) Se le informa que, de acuerdo con el resultado de las bandas de precios del mercado obtenidas de este insumo, su precio ofertado para ambas partidas, 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, 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. / 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 justificación del precio ofertado por su representada en el actual concurso. / Asimismo, se solicita, se solicite, que de lo justificado se tenga el respectivo respaldo documental (Esencial) de los principales 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”. (ver Expediente Electrónico: “[2. Información de Pliego de condiciones]”/“Resultado de la solicitud de Información [Consultar]”/“Nro. de solicitud: 996830”).

En respuesta a la solicitud anterior, mediante documento No. 705202500003340 del 27 de agosto de 2025, la empresa adjudicataria indicó: “a) Con respecto al precio aparentemente ruinoso de la partida #1 y #2, se aclara lo siguiente: / El precio ofertado para las partidas #1 y #2, cuentan con el respaldo de Leterago SA y laboratorios fabricantes lo que garantiza la capacidad de abastecimiento. / Al ser Leterago S.A un gran socio comercial y representante oficial de los diferentes laboratorios a los que se asocia, nos brinda la oportunidad de realizar negociaciones especiales por volumen que nos permite acceder y ofrecer precios sumamente atractivos para las licitaciones y que a su vez estos sean lucrativos para mi representada en caso de ser adjudicados”; aportando además con su respuesta la documentación que respalda los precios especiales que alega. (ver Expediente Electrónico: “[2. Información de Pliego de condiciones]”/“Resultado de la solicitud de Información [Consultar]”/“Nro. de solicitud: 996830”/“Documento de respuesta No. 705202500003340”).

Finalmente, sobre esta respuesta brindada por la adjudicataria, la Administración determinó: “Criterio del Analista / Analizado lo expuesto, se identifica que la empresa Leterago S.A., presenta sus precios en función de la negociación con su fabricante y las cantidades estimada a adquirir. Para verificar lo anterior, esta empresa aporta proformas del fabricante, y proforma del flete (DHL) donde se verifica el costo CIF señalado en el desglose de la estructura del precio, mismo que corresponde al 86%. / Por tanto, **se concluye que ambos precios son remunerativos, no ruinosos**. Su razonabilidad se sustenta en la mejora de precio lograda a través de la compra consolidada”. (El resaltado es propio). (ver Expediente Electrónico: “[4. Información del acto final]”/“Acto Final [Consultar]”/“[Consulta del resultado de la verificación(Partida:Todos, Fecha de solicitud:13/08/2025 10:45)]”/“[Tramitada]”/“2025LY-000035-0001101142-.pdf (587.37 KB)”).

Respecto a este recuento de hechos, el reclamo de la apelante consiste en señalar que la adjudicataria modificó artificialmente su precio con el fin de asegurar la adjudicación; lo anterior por cuanto indica que, al participar del sondeo de mercado realizado por la CCSS, la empresa LETERAGO SOCIEDAD ANÓNIMA presentó una cotización mucho más alta comparado con el precio ofertado en el procedimiento de marras y que las ventajas competitivas que alega al atender la audiencia indagatoria no fueron acreditadas ni declaradas durante el estudio de mercado. Además, estima que su precio resulta ruinoso por ubicarse por debajo de la banda inferior de tolerancia, aún después de que la CCSS la disminuyó con la modificación hecha al evaluar las ofertas; por lo que la oferta de la adjudicataria debió de ser excluida por tratarse de un precio anormalmente bajo.

Dadas estas manifestaciones, este órgano contralor estima necesario hacer las siguientes apreciaciones. De conformidad con el inciso a) del artículo 106 del RLGCP, ante la sospecha de un precio ruinoso o no remunerativo que dé lugar a presumir el incumplimiento por parte de éste de las obligaciones contractuales, la Administración deberá solicitar al oferente que justifique y desglose razonada y detalladamente, mediante la presentación de aquella información y documentos que resulten pertinentes, que el precio cobrado le permite cubrir los costos de la obra, bien o servicio de conformidad con los requerimientos del pliego de condiciones. En ese sentido, según se detalló en el recuento de hechos realizado líneas arriba, la CCSS remitió una audiencia indagatoria a la adjudicataria debido a que sus precios se encontraban por debajo de las bandas de tolerancia; solicitud que se hizo con apego a lo detallado en el artículo citado, siendo que le solicitó “una justificación del precio ofertado por su representada en el actual concurso” y que, de lo justificado, “se tenga el respectivo respaldo documental (Esencial) de los principales rubros definidos en su estructura ofertada (...)”. (ver Expediente Electrónico: “[2. Información de Pliego de condiciones]”/“Resultado de la solicitud de Información [Consultar]”/“Nro. de solicitud: 996830”). Dicho requerimiento fue debidamente atendido por la empresa LETERAGO SOCIEDAD ANÓNIMA, en los términos de lo solicitado; ya que, además de brindar sus justificaciones, aportó proformas del fabricante y del flete que respaldan los precios especiales que, según sus condiciones y alianzas comerciales, puede ofrecer. (Ver Expediente Electrónico: “[2. Información de Pliego de condiciones]”/“Resultado de la solicitud de Información [Consultar]”/“Nro. de solicitud: 996830”/“Documento de respuesta No. 705202500003340”/Documentos adjuntos “MEGALABS_SA_ROAD_PAONX_CRSJO_20250826_SPOT_PTY_42821.pdf

[148471 MB]", "Carta subsanación Mantixa.pdf [140830 MB]", "PROFORMA COSTA RICA (3) 2.pdf [1929067 MB]" y "PROFORMA COSTA RICA 7 1 (1).pdf [414625 MB]".

En virtud de lo anterior, considerando que la audiencia indagatoria fue remitida y atendida de conformidad con lo dispuesto en el inciso a) del artículo 106 del RLGCP, si aún así la apelante estimó que la oferta económica de LETERAGO SOCIEDAD ANÓNIMA era ruinoso, tuvo que aportar la prueba idónea que le permitiera sustentar su afirmación y demostrar fehacientemente que los precios de la adjudicataria no le permiten atender el objeto contractual; sea rebatiendo los documentos de respaldo que presentó la adjudicataria al defender su precio o realizando su propio ejercicio matemático para demostrar cómo lo ofertado no es suficiente para cubrir sus obligaciones en etapa de ejecución. Debe recordar la recurrente que, como parte intrínseca de los recursos de apelación, el artículo 262 del RLGCP establece que todo escrito recursivo debe acompañarse con la prueba en que se apoyen sus argumentaciones; de ahí que este órgano contralor ha resuelto que no basta con señalar que un precio resulta inaceptable, sino que corresponde a la parte recurrente demostrar que el precio que impugna, en efecto, resulta ruinoso: "(...) no basta con señalar que la adjudicataria no aportó prueba de que su precio, a pesar de estar fuera de las bandas de tolerancia si le permite cumplir con los costos de la contratación; sino que se requiere por parte del recurrente que demuestre que en efecto ese precio resulta insuficiente, lo cual amerita aportar prueba técnica y los ejercicios necesarios para acreditar de forma puntual cuáles obligaciones en concreto no podrían cubrirse, identificado cómo se materializaría esa presunción de incumplimiento que pretende impedir la norma." (Resolución No. R-DCP-SICOP-01807-2025 de las 12:50 horas del 29 de septiembre de 2025. En ese mismo sentido se encuentra la resolución No. R-DCP-SICOP-01821-2025 de las 13:39 horas del 30 de septiembre de 2025).

Asimismo, considerando que existe un documento de análisis de razonabilidad de precios donde la Administración determinó que los precios de la adjudicataria eran razonables, era preciso que la apelante aportara prueba técnica, como dictámenes y estudios técnicos emitidos por profesionales calificados, para rebatir la decisión tomada por la CCSS, tal y como lo solicita el artículo 262 del RLGCP y como bien ha indicado esta División: "(...) la Administración determinó que la oferta presenta precio razonable y además la adjudicataria aportó una carta del fabricante y una certificación de contador público que justifican su precio para este concurso en particular, por lo que como parte de la fundamentación del recurso era su deber desvirtuar el estudio técnico de la Administración, ya sea presentando, por ejemplo, un criterio técnico refutando la posición de la Administración, aportando su propio estudio de mercado y de razonabilidad que acredite cuál es el precio que si resulta razonable y atiende las condiciones de este tipo de insumo o bien". (Resolución No. R-DCP-SICOP-00410-2025 de las 07:59 horas del 11 de marzo de 2025).

Con base en todo lo expuesto, queda claro que el reclamo del apelante se limita a señalar un supuesto precio ruinoso de la adjudicataria que no encuentra respaldo en ningún documento o prueba técnica que lo demuestre; lo cual no resulta suficiente para desvirtuar la justificación brindada LETERAGO SOCIEDAD ANÓNIMA al atender la audiencia indagatoria ni mucho menos la decisión tomada por la Administración sobre la razonabilidad de sus precios. Siendo así, es criterio de este órgano contralor que la impugnación de la apelante se encuentra ayuna de fundamentación, motivo por el cual resulta procedente **rechazar de plano** este extremo del recurso, de conformidad con los artículos 87 de la LGCP y 266 inciso e) del RLGCP. Por ende, se **confirma** el acto final dictado para las partidas No. 1 y 2 del procedimiento de marras.

Recurso 812202500001242 - DISTRIBUIDORA FARMANOVA SOCIEDAD ANONIMA

En relación con la resolución de este recurso, se remite a la posición emitida por esta Contraloría General en el apartado "Recurso 812202500001243 - DISTRIBUIDORA FARMANOVA SOCIEDAD ANONIMA".

5. Aprobaciones

Encargado	EDGAR RICARDO HERRERA LOAIZA	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	10/11/2025 10:06	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		

Encargado	ADRIANA PACHECO VARGAS	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	10/11/2025 11:42	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)	10/11/2025 13:28	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		

6. Notificación resolución

Fecha/hora máxima adición aclaración	13/11/2025 23:59		
Número resolución	R-DCP-SICOP-02102-2025	Fecha notificación	10/11/2025 13:29