

Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

Encargado	ALFREDO AGUILAR ARGUEDAS		
Fecha/hora gestión	19/12/2025 23:16	Fecha/hora resolución	21/12/2025 16:13
* Procesos asociados	Recursos ▼	Número documento	8072025000002516
* Tipo de resolución	Fondo ▼		
Número de procedimiento	2025LY-000094-0001101142	Nombre Institución	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Descripción del procedimiento	ELTROMBOPAG OLAMINA 25 mg, COMPRIMIDOS, ADMINISTRACIÓN ORAL, PRESENTACIÓN BLISTER, USO HUMANO. Código 1-10-12-0591		

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002025000002515	27/11/2025 09:26	STEPHANIE LEA WASERSTEIN RUBINSTEIN	BIOPLUS CARE SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar ▼	No aplica ▼

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

3. *Resultando

I.- Que mediante auto No. 8052025000002350 de las once horas con veinticuatro minutos del dos de diciembre de dos mil veinticinco, esta División otorgó audiencia especial a la Administración licitante para que se pronunciara sobre el recurso de objeción interpuesto.

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

4. *Considerando

Recurso 8002025000002515 - BIOPLUS CARE SOCIEDAD ANONIMA

I.- Consideraciones de oficio. Este órgano contralor estima oportuno orientar la gestión de los procedimientos de contratación pública por medio de las siguientes consideraciones.

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

ii.- Razonabilidad del precio bajo la nueva LGCP. La verificación de la razonabilidad del precio prevista como un deber de la Administración en el artículo 41 LGCP tiene sustento en el principio de eficiencia mismo y en la gestión de los riesgos de que los precios cotizados en el procedimiento de concurso no distorsionen la ejecución contractual al punto de llevar la contratación a incumplimiento. El precio como elemento sustantivo desde la apertura de ofertas, no sólo tiene implicaciones en la sana economía de los fondos públicos y la mejor inversión de ellos en la selección de ofertas más idóneas, sino que necesariamente garantiza el principio de igualdad desde su comparación partiendo del respeto de los elementos del objeto contractual precisados en el pliego y del dimensionamiento de las obligaciones que impone el ordenamiento jurídico, por lo que la verificación de su razonabilidad es vital para el sistema de contratación pública.

Considerando que este órgano contralor mediante el ejercicio de sus competencias en materia de impugnación ha encontrado diferentes prácticas sobre la valoración de razonabilidad del precio que en algunos casos incumplen o se apartan parcialmente de lo dispuesto en la normativa vigente, las cuales ha enmendado cuando las condiciones de la impugnación y su fundamentación lo permiten, se estima importante reiterar algunos conceptos sobre la valoración de razonabilidad. Así entonces, este órgano contralor estima oportuno realizar una serie de consideraciones oficiosas sobre el tema en términos preventivos, sin que implique que se ha realizado un análisis de las cláusulas que regulan el tema en el pliego impugnado (ni que el tema no se haya abordado apropiadamente) o un estudio del tema que trascienda la discusión de los aspectos expuestos en el recurso.

a) Normativa aplicable. Tanto el legislador en los artículos 17, 34 y 41 de la Ley General de Contratación Pública, como el desarrollo reglamentario de esa norma en los artículos 44, 85, 100 y 106 RLGCP, refiere una serie de supuestos y herramientas para que la Administración determine precisamente la razonabilidad de las ofertas, entre las que se encuentran el uso del catálogo y banco de precios, comparación de precios históricos, consulta previa a los proveedores, estudio de mercado, entre otros. Este análisis -que no es el cumplimiento de un requisito formal- busca evaluar precios, disponibilidad, calidad y otros aspectos relevantes de los bienes o servicios en cuestión, con el propósito de respaldar la toma de decisiones informadas por parte de la Administración y asegurar la transparencia, competencia y eficiencia en los procesos de contratación (R-DCP-SICOP-01342-2024 de 02 de setiembre de 2024).

b) Rangos de tolerancia deben definirse desde el pliego. La verificación de la razonabilidad parte de que el precio de referencia y sus bandas de tolerancia han sido elaboradas desde la fase de planificación después de realizar los respectivos estudios según los artículos 34 LGCP y 44 RLGCP. De ahí que, los rangos o bandas de tolerancia deben ponerse en conocimiento desde el pliego no sólo para efectos de la debida confección de la oferta sino en cumplimiento de los principios de transparencia e igualdad; por lo que las Administraciones deben de ajustar la forma en que se realizan los estudios de mercado, la información que se consigna en sus pliegos de condiciones y la manera por medio de la cual realizan los análisis de razonabilidad de las ofertas, pues -en principio- no pueden variarse las bases de razonabilidad durante la evaluación de ofertas.

c) No es posible utilizar los precios de las ofertas recibidas en el concurso. Como es conocido, el modelo de verificación de la razonabilidad varió no sólo en cuanto a dejar la presentación del presupuesto detallado al adjudicatario (artículo 42 LGCP), sino que el legislador trató de dimensionar su metodología en la etapa de planificación junto al análisis de mercado para otros temas como la definición del objeto y de admisibilidad en general, criterios de evaluación, los parámetros para aplicar afirmaciones de compra pública estratégica, entre otros. Es por ello que el estudio o análisis de mercado resulta vital para el procedimiento de contratación y desde luego para la definición clara y objetiva de las reglas de revisión de la razonabilidad del precio (R-DCA-SICOP-01010-2023 de 31 de agosto de 2023 y R-DCP-SICOP-00646-2024 del 08 de mayo de 2024).

Así entonces, también el establecimiento de rangos de tolerancia o bandas se define desde una etapa temprana previa a la recepción de ofertas según el artículo 34 LGCP y por ende no resulta posible considerar las ofertas recibidas en el concurso para efectos de razonabilidad (R-DCA-SICOP-01408-2023 de 15 de noviembre de 2023). Así entonces, entre otros casos, mediante la resolución R-DCP-SICOP-01342-2024 de 02 de setiembre de 2024, se indicó sobre el tema: *"Al respecto, estima este órgano contralor que de la lectura del artículo 34 de la LGCP que indica que los precios de referencia para determinar los precios excesivos o ruinosos deben establecerse de previo a la estimación de la contratación y el artículo 44 del RLGCP que dispone que el rango de tolerancia debe quedar definido en el pliego de condiciones, se desprende que el desarrollo del análisis de razonabilidad se basa en los insumos que tenga la Administración al momento de realizar las lecturas de mercado, por lo que sin perjuicio de que la normativa a futuro puede considerar en la razonabilidad del precio las ofertas recibidas en el concurso, no es una posibilidad prevista con la reforma integral y no podría ser considerada por la Administración en el nuevo estudio que realizará. En ese sentido, la mayor profundidad y análisis en la etapa regulada bajo el artículo 34 LGCP resulta fundamental para que el precio de referencia refleje la realidad del mercado y las necesidades de la Administración, en dónde -se insiste- el banco de precios es un insumo más y no la única posibilidad según la realidad y necesidades de la Administración, pero no incluye los precios de las ofertas recibidas en el concurso, todo lo cual podría ser variado a futuro bajo los ejercicios de mejora regulatoria y lecturas técnicas que realicen las instancias competentes."*

d) Posibilidad de subsanar el estudio de mercado. El estudio de mercado como el análisis de razonabilidad están estrechamente relacionados, siendo el primero la base del segundo. Ahora bien, tomando como referencia las disposiciones del artículo 44 del RLGCP, este órgano contralor entiende que existen situaciones que pueden llevar a afectar el resultado obtenido por el estudio realizado al momento de analizar ofertas, siendo el objetivo del estudio de mercado reflejar la situación de este, se entiende que es posible su subsanación, bajo tres situaciones debidamente justificadas y acreditadas: 1) Que la situación no existiera al momento en que se realizó el estudio de mercado. 2) Presencia de errores técnicos constatables en el estudio realizado. 3) Situaciones excepcionales del mercado específico. (Resolución No. R-DCP-SICOP-00743-2025).

e) El análisis de razonabilidad y la indagatoria del precio. Considerando que el artículo 42 LGCP dejó la presentación del presupuesto detallado para la oferta que resulte adjudicada, claramente no es posible requerirlo para el análisis de razonabilidad en la etapa de evaluación de ofertas (R-DCP-SICOP-00401-2024 de 19 de marzo de 2024), ni tampoco pretender que se aporte indirectamente en la indagación sobre razonabilidad ni pretender un análisis de razonabilidad sobre componentes específicos de la estructura del precio que impliquen un análisis de presupuesto detallado sino que estos rubros deben analizarse globalmente (R-DCP-SICOP-01342-2024 de 02 de setiembre de 2024). Desde luego, queda excluida de esas limitaciones lo que concierne a la prerrogativa de la Administración de verificar que las ofertas respeten la legislación vigente, pues a la Administración le corresponde verificar que se respete el ordenamiento jurídico en función del objeto contractual, como podría ser el caso de la legislación laboral que es de acatamiento obligatorio para la Administración y cualquier oferente (R-DCP-SICOP-01342-2024 de 02 de setiembre de 2024).

En cuanto a la indagatoria, la Administración podrá solicitar a los oferentes que presentan precios presumiblemente excesivos o ruinosos, que justifiquen sus precios. Ante esto, el oferente debe justificar por medios idóneos las razones por las que su precio sí es razonable. Recibido esto, la Administración deberá motivar las razones por las que encuentra que lo es o no. (R-DCP-SICOP-01159-2025 del 27 de junio).

Se debe considerar que, aunque los artículos 41 de la Ley General de Contratación Pública y 101 de su Reglamento permiten que un oferente presente una línea de crédito o garantía, este recurso solo se utilizará cuando tras la indagatoria la Administración aún tenga dudas sobre la razonabilidad del precio ofertado. Además, se le podrá solicitar a la oferta que resulte ser la posible adjudicataria (R-DCP-SICOP-00469-2025 de 18 de marzo de 2025).

Finalmente, la Administración a partir de los aspectos indicados, deberá emitir un informe final concluyendo sobre el análisis efectuado a cada oferta y la calificación que esta tendría de frente a la razonabilidad del precio ofertado.

f) Consecuencias de no cumplir la normativa vigente sobre razonabilidad. Conforme lo que se ha indicado, la definición de los precios de referencia y las bandas de tolerancia debe hacerse desde el pliego del concurso (R-DCP-SICOP-01450-2024 de 18 de setiembre de 2024) y no puede variarse o desconocerse por la Administración bajo el argumento de que se trataba de una metodología simplemente referencial. De igual forma, la omisión del cumplimiento de los análisis de mercado, la fijación del precio de referencia y las bandas de tolerancia implicaría eventualmente que el acto final adolece de un vicio en el motivo, que en cada caso no exime al eventual disconforme de la carga de prueba para desvirtuar la presunción de validez que cobija al acto final y cuya conservación demanda el principio de eficiencia constitucional. En los casos en que estas circunstancias se acrediten y exista un mejor derecho de quién impugna, ciertamente le corresponderá a la Administración realizar los estudios de mercado, definir precios de referencia y bandas y luego aplicarlos a las ofertas recibidas; es decir, se hace necesario que se cumpla a cabalidad con las etapas para razonabilidad previstas por la legislación y desarrolladas por el respectivo reglamento, no como un rito formal sino como un aspecto sustantivo del procedimiento de concurso. Este cumplimiento si bien no amerita la nulidad del procedimiento en consideración a los principios de eficacia y eficiencia, no es un aspecto soslayable o facultativo para la Administración por lo que debería enmendarse; por lo que en afán de evitar retrasos innecesarios al interés público debe cumplirse con lo dispuesto por la normativa vigente en forma oportuna. Por lo demás, podría no precluir la discusión del tema para efectos de una impugnación del acto final porque precisamente los estudios se hicieron con posterioridad a la apertura, circunstancia que podría evitarse eventualmente de definirlos desde el pliego y dejar su discusión al recurso de objeción en una etapa más temprana. Desde luego, cada caso amerita un análisis específico de lo actuado y de las especiales particularidades.

iii. Modalidad según demanda. En el caso, resulta oportuno advertir que por medio del histórico de consumo en esta modalidad la Administración determina el presupuesto estimado; así como, el procedimiento ordinario que se seguirá en el concurso (tanto como un tope autoimpuesto o si se deja abierto en cuyo caso se aplica una licitación mayor). De esa forma, debe existir una correcta planificación de las necesidades que se deben suplir y la debida presupuestación, lo que implica la acreditación de la existencia del contenido presupuestario previo a promover los concursos, siendo que existe un binomio inseparable entre las necesidades públicas identificadas que deban ser suplidas junto a los fondos públicos con los que se contará para hacerle frente a las mismas. Así entonces, aún y cuando se trata de una contratación de entrega según demanda, la acreditación del contenido presupuestario estimado debe incluirse en el expediente de contratación para conocimiento de los potenciales oferentes (resolución R-DCP-SICOP-00701-2025).

II. Sobre el fondo del recurso interpuesto por la empresa BIOPUS CARE, SOCIEDAD ANONIMA.

1).- Objeción a la Ficha Técnica de Empaque Versión CFT 96501 - empaque Terciario. Criterio de la División: La Administración solicita un empaque Terciario: corrugado con 20 a 100 empaques secundarios, por su parte, aduce la objetante que, el empaque Terciario del medicamento que su representada puede ofrecerle a la CCSS para efectos de la presente contratación corresponde a 144 cajas secundarias, indicando que, ello obedece a que su proveedor es de origen europeo y valida que dicho empaque terciario garantiza la integridad, protección y seguridad de transporte y almacenamiento del producto hasta su destino.

Continúa argumentando la objetante que, el empaque Terciario que ofrece para efectos de la presente contratación, es el empaque estándar del fabricante y corresponde a un empaque que ha sido validado productivamente, el cual cuenta con garantía de uso y con una cadena de abastecimiento probada, para entregas en tiempo y forma, con el mejor costo posible, por lo anterior, solicita se valore la modificación y ampliación de la ficha técnica del empaque Terciario por el siguiente:

"Empaque Terciario: corrugado con 20 a 150 empaques secundarios".

Por su parte, la Caja Costarricense de Seguro Social, en su respuesta a la audiencia especial que le fue otorgada por ésta Contraloría, con respecto al empaque Terciario, lo cita en su respuesta inicial como un punto por analizar, sin embargo en el Considerando, no resuelve o no se refiere en concreto a la objeción planteada por parte de la recurrente.

De lo anterior y vistas las circunstancias en las que la Administración omite referirse a la objeción de la recurrente, en cuanto a la ficha técnica del empaque Versión CFT 96501 (específicamente en cuanto al empaque Terciario se refiere) y dado que la objetante realiza una propuesta para que se amplíe el rango y pueda ser de hasta 150 empaques secundarios, deberá la Caja Costarricense de Seguro Social analizar el punto objetado y con respecto a este tema, en caso de no acogerlo, deberá elaborar un criterio técnico que justifique, mantener la cláusula tal cual se encuentra establecida actualmente y deberá incorporar dicho criterio al expediente del SICOP como un adjunto al pliego, ergo, **se declara parcialmente con lugar el recurso** en este punto. Se instruye a la Administración que en caso de estimar procedente realizar modificaciones al pliego de condiciones, procurar darle la publicidad respectiva en los términos regulados para estas contrataciones.

2).- Objeción a la Ficha Técnica Versión 96501 en cuanto al empaque secundario. Criterio de la División: La Caja Costarricense de Seguro Social, solicita un empaque secundario de: caja individual de cartulina o de otro material resistente con 4 tiras de 7 tabletas recubiertas en blíster de papel aluminio.

Manifiesta la recurrente que el empaque secundario que puede ofrecer es un blíster OPA/Alu/PVC e indica que el mismo, se considera superior al blíster de papel aluminio, ya que cuenta con cavidad multicapa con aluminio dentro, que ofrece una barrera superior al blíster papel aluminio y mantiene la estabilidad hasta su vida útil, por lo anterior, solicita se amplíe la ficha técnica del pliego en cuanto al empaque secundario para que se lea así:

"3.2 Empaque Secundario: Características del empaque secundario. Caja individual de cartulina o de otro material resistente con 4 tiras de 7 tabletas recubiertas en blíster de papel aluminio o en blíster OPA/Alu/PVC".

Por su parte, la Administración, en su respuesta a la audiencia especial que le fue otorgada por esta Contraloría, con respecto al empaque Secundario, no lo cita en su oficio inicial de respuesta como un punto por analizar, sin embargo en el Considerando y con respecto a este, resuelve allanarse a lo objetado por la recurrente, dado que considera, no compromete la integridad del medicamento ni altera las condiciones de almacenamiento exigidas en la normativa vigente, más bien, constituye una solución técnica equivalente o superior que favorece la concurrencia sin detrimento del interés público, indica al respecto que: *"la nueva versión de ficha técnica será remitida una vez se cuente con la resolución correspondiente; la misma comenzará a regir una vez sea publicada en el diario oficial La GACETA".*

De lo anterior se entiende que la Administración se allana, por lo que se **declara con lugar el recurso** en este punto, bajo absoluta responsabilidad de la Administración. Se instruye a la Administración realizar las modificaciones al pliego de condiciones que correspondan, y procurar la publicidad respectiva en los términos regulados para estas contrataciones.

3).- Objeción en cuanto al tiempo de entrega. Criterio de la División: La Administración en cuanto al tiempo de entrega consignó en el pliego las siguientes condiciones:

“Se establece 5 entrega (s) referenciales iguales de 30.000 unidades cada una. La primera entrega a 60 días naturales, después de notificado el contrato en SICOP. Las siguientes 4 entregas son de dos meses de intervalo cada una...”

Indica la objetante que, por tratarse de una compra a nivel central de la Caja Costarricense de Seguro Social, se requiere de empaques dedicados y códigos de barra exclusivos para la institución, por lo cual considera que fijar una primer entrega a 60 días naturales después de notificado el contrato, corresponde a un plazo muy corto e insuficiente de respuesta para el contratista que resulte adjudicado ya que, en otras compras y para el mismo medicamento, en el pasado, la Administración ha otorgado un tiempo de entrega de 90 días para la primera entrega, por lo anterior, solicita se amplíe el plazo para la realización de la primer entrega a 90 días naturales posteriores a la notificación del contrato en SICOP y se modifique la cantidad de las entregas, para que pasen de ser 5 entregas de 30 000 tabletas, a 3 entregas de 50 000 tabletas, con el fin de ofrecer a la Administración el mejor precio posible, ya que, a mayor cantidad de importaciones, fletes y seguros, el precio a ofrecer sería superior.

Por su parte, la Administración, en su respuesta a la audiencia especial que le fue otorgada por ésta Contraloría, con respecto al tiempo y cantidad de entregas objetadas por la recurrente, en el Considerando de su respuesta, indica que, considera que, dicho plazo no se puede modificar en cuanto a su primer entrega y pasar de 60 a 90 días naturales, porque el trombopag es identificado en la lista oficial de medicamentos con una criticidad A o medicamento rojo, los cuales ocupan el mayor puntaje posible al considerar los siguientes rubros:

Son indispensables o esenciales para el manejo farmacológico de la enfermedad o la conservación de la salud.

No son sustituibles por otra alternativa farmacológica (no se dispone de sustituto).

Su falta pone en peligro la vida de los pacientes.

Tienen indicaciones precisas para su empleo.

Son drogas reguladas por normativa internacional y gozan de alto valor intrínseco.

Una discontinuación del fármaco podría favorecer el agravamiento o la progresión a condiciones irreversibles de la patología.

Su ausencia genera un gran impacto en la salud de la población.

No es clínicamente aceptable la suspensión brusca o súbita del tratamiento farmacológico.

Continúa manifestando la Administración que, los 60 días naturales que constan en el pliego para realizar la primera entrega, se consideran la forma más oportuna y segura de mantener el abastecimiento continuo sin interrupciones en los despachos a las unidades médicas y los tratamientos de los pacientes, esto además, lo justifica y refiere indicando que, una vez que el medicamento ingresa al área de almacenamiento y distribución, se requiere de un plazo aproximado de mes para que el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos realice los análisis técnicos y de calidad al producto antes de liberarlo para el despacho a las unidades médicas y a los pacientes.

En cuanto a la solicitud de la objetante respecto a la modificación de la cantidad de las entregas por realizar y pasar de 5 entregas de 30 000 tabletas a 3 entregas de 50 000 tabletas, la Administración, en el Considerando de su oficio de respuesta, indica que tampoco es posible modificar el pliego en estos términos, dado que, para todos los medicamentos, la Caja Costarricense de Seguro Social tiene establecida una Política de Abastecimiento, en la cual, considera costo de los productos y volumen, El trombopag es un producto de muy alto costo, por lo cual en apego a la Política de Abastecimiento, se establece un inventario máximo en el área de almacenamiento y distribución de 4 meses y un inventario mínimo de 2 meses, ergo, una nueva entrega debe ingresar cuente con 20 000 tabletas y deben ingresar 30 000 tabletas para otros 3 meses, que deben ser a su vez analizadas por el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos y un mes después cuando sea liberado para el despacho, sumen con el inventario físico los 4 meses establecidos en la Política de Abastecimiento.

Ahora bien, en cuanto al tiempo de entrega se refiere, este órgano contralor estima que la recurrente no ha hecho un ejercicio de fundamentación y justificación de su recurso tal y como se lo exigen los artículos 88 de la Ley General de Contratación Pública y 246 de su Reglamento, siendo que, no ha logrado acreditar que a partir de la forma de entrega que propone, no exista una afectación para las necesidades institucionales y sobre todo, de los pacientes. Tampoco se ha acreditado que los tiempos previstos sean de imposible cumplimiento o que el plazo dado no resulte razonable. No se debe perder de vista que, mientras los argumentos del recurrente carecen de fundamentación, la Administración explica las razones a partir de las cuales se tomó esa decisión considerando que estamos ante un medicamento de muy alta criticidad e indispensable para el tratamiento clínico de los pacientes que lo requieren, de esta forma, el no contar con el fármaco en forma oportuna y ágil representa punto crítico para lograr el abastecimiento del mismo en el Área de Almacenamiento y Distribución y poder gestionar los despachos continuos a las unidades médicas que así lo requieren para el suministro a los pacientes. Así las cosas, considera ésta Contraloría, que la objetante no ha justificado de forma fehaciente e indubitable su requerimiento y no describe el porqué en concreto de su objeción atendiendo a elementos técnicos. En esta línea, la recurrente no ha explicado por qué le resulta imposible cumplir con el plazo estipulado, verbigracia: aportando alguna nota del fabricante o sumatoria de plazos que demuestren su decir. Asimismo, considera esta Contraloría General de la República que la Administración ha justificado de manera técnica y en atención a la salud pública su punto de vista, dado que, por la naturaleza y uso del medicamento en cuestión, no se justifica una mayor dilación para que éste se encuentre disponible para la Caja Costarricense de Seguro Social en un plazo mucho mayor, por ende, lo procedente es **declarar sin lugar el recurso.**

4).- Objeción en cuanto a la Bioequivalencia. Criterio de la División: El aval técnico DFE-AFEC-1190-2025 incluido en el pliego de condiciones señala:

“...De acuerdo con el listado principios activos priorizados de medicamentos que deben cumplir con pruebas de Equivalencia Terapéutica respecto al Producto de Referencia oficial, según el orden de las publicaciones oficiales realizadas por el Ministerio de Salud, el medicamento debe cumplir con este requisito regulatorio. La Normativa con requisitos especiales establecida por el Comité Central de Farmacoterapia se encuentra disponible en línea en <https://www.ccss.sa.cr/normativa>, la búsqueda específica debe realizarse bajo la siguiente descripción: “CONDICIONES ESPECIALES PARA LA ADQUISICIÓN Y PRECALIFICACION DE MEDICAMENTOS QUE DEBEN COMPROBAR SU BIOEQUIVALENCIA”.

Continúa manifestando la objetante que, las condiciones especiales para la adquisición y precalificación que deben comprobar bioequivalencia, (aplicable a la presente compra por tratarse de una compra no precalificada, que conlleva una evaluación técnica), señalan en su punto 5:

“5. REQUISITO PARA COMPRA DE MEDICAMENTOS CON REGISTRO SANITARIO VIGENTE DEL MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA NO PRECALIFICADOS 5.1 Certificado de Producto Innovador o Certificado de Equivalencia Terapéutica emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica, o bien incluido en la lista como Producto de Referencia Oficial para el Ministerio de Salud de Costa Rica; indicados en el link www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/listados-oficiales en la página web del Ministerio de Salud de Costa Rica (www.ministeriodesalud.go.cr) o se indique en la ficha técnica vigente que deberá aportar con la oferta para ser revisado por la comisión técnica correspondiente “

Indica la recurrente que, tomando en consideración la Regulación del Ministerio de Salud de Costa Rica, el medicamento objeto de la presente contratación, de acuerdo con el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (BCS por sus siglas en inglés), requiere demostrar Bioequivalencia In Vivo versus el medicamento innovador de referencia en Costa Rica (Glaxo Wellcome Operations, Ware, Reino Unido) así como Perfil de Disolución Comparativo, para lo cual se debe evr sitio web: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/prensa/132-listados-oficiales-bioequivalencia>.

Manifiesta la objetante que, el medicamento objeto de la contratación, no solamente cuenta con una clasificación biofarmacéutica de riesgo, sino que se encuentra indicado en condiciones clínicas complejas y es utilizado en poblaciones vulnerables con respuesta insuficiente a otras

terapias, en Trombocitopenia inmune primaria (PTI / ITP) persistente o crónica, Anemia aplásica severa adquirida (AAS / SAA), Trombocitopenia asociada a hepatitis C crónica (HCV), por lo cual, para garantizar que la Bioequivalencia del medicamento a adquirir haya sido evaluada y autorizada por el Ministerio de Salud de Costa Rica para su comercialización en el país, y de esta forma garantizar la equivalencia in vivo, seguridad y eficacia de esta terapia, solicita se detalle y confirme la aplicación de los requisitos establecidos en las Condiciones Especiales para la Adquisición de Medicamentos que requieren demostrar Bioequivalencia, así como en la Regulación establecida por el Ministerio de Salud, y que se indique con claridad en el pliego de condiciones el requerimiento de “Certificado de Equivalencia Terapéutica emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica”, para los medicamentos registrados.

La objetante considera de relevancia indicar que, actualmente el Ministerio de Salud emite la certificación de bioequivalencia en el mismo registro sanitario, señalando en el mismo lo siguiente: “Medicamento Equivalente Terapéutico, intercambiable al producto de referencia oficial”, esto con el fin de garantizar la Bioequivalencia de los medicamentos que sí cuentan con la misma y omitiendo esta información para los medicamentos no cuentan con ella, en virtud de lo antes indicado, considera la recurrente que la omisión del requisito exigibilidad de bioequivalencia in vivo dentro del pliego de condiciones, quebrantaría el principio de igualdad y los principios de razonabilidad e interés público.

Por su parte, la Administración, en su respuesta a la audiencia especial que le fue otorgada por ésta Contraloría, con respecto a la objeción presentada por la recurrente en cuanto a la bioequivalencia, en el Considerando indica que, la obligatoriedad de la inclusión o no del requisito de exigibilidad de bioequivalencia in vivo dentro del pliego de condiciones, no es competencia o decisión de la Caja Costarricense de Seguro Social el definirlo, sino del Ministerio de Salud, por las siguientes razones: la normativa institucional para medicamentos que deben comprobar bioequivalencia es aplicable a todos los medicamentos que deben comprobar su bioequivalencia, según el listado de principios activos publicados en el sitio web oficial del Ministerio de Salud de Costa Rica y para el caso del concurso en trámite, un oferente con registro sanitario de medicamento vigente cumpliría con el requisito de bioequivalencia, para nuevos registros sanitarios de medicamentos cuyo principio activo sea el trombopag y que hayan sido emitidos con fecha posterior al 18 de enero de 2023, es probable que los representantes comerciales hayan presentado la documentación correspondiente bajo los requisitos adicionales establecidos para el cumplimiento de bioequivalencia, a efectos de su análisis por parte de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica, finalmente, la regulación en materia de aplicación del requisito de equivalencia terapéutica es de emisión y resolución del Ministerio de Salud de Costa Rica; la CCSS lo que está realizando es motivar la adquisición de un medicamento bajo el amparo de legislación nacional vigente, con el fin de disponer de una terapia para tratamiento de usuarios en la institución y además velando por cumplir con el marco regulatorio establecido para medicamentos por parte del Ministerio de Salud de Costa Rica y en este caso en el tanto se presenten ofertas de medicamento el trombopag registrados cumplen con las normas de calidad, seguridad y eficacia establecidas por la autoridad sanitaria.

Indica además la Administración que, corresponde únicamente al Ministerio de Salud, como ente rector, definir los requisitos de registro sanitario, siendo este, un acto administrativo firme, que declara que un medicamento cumple estándares solicitados para su uso, calidad, seguridad y eficacia clínica y que, la Caja Costarricense del Seguro Social, no puede elevar requisitos más allá de los fijados por el Ministerio de Salud.

Ahora bien, en cuanto a la bioequivalencia se refiere, este órgano contralor estima que la recurrente no ha hecho un ejercicio de fundamentación y justificación de su recurso tal y como se lo exigen los artículos 88 de la Ley General de Contratación Pública y 246 de su Reglamento, siendo que, no ha demostrado por qué la Administración sea la que deba definir si el requisito de exigibilidad de bioequivalencia debe ser in vivo o no, dentro del pliego de condiciones, toda vez que el competente para definir ello, según lo expone la Administración es el Ministerio de Salud, por tanto, la objetante no ha justificado de forma fidedigna e indubitable su requerimiento y no describe el porqué en concreto de su objeción atendiendo a elementos técnicos. Por ende, lo procedente es **declarar sin lugar el recurso.**

5).- Objeción del sistema de evaluación de la oferta. Criterio de la División: La Caja Costarricense de Seguro Social, en cuanto al sistema de evaluación en el pliego estableció los siguientes porcentajes: Precio (94%) 7 Acciones afirmativas en materia de integridad, ética y prevención de soborno (6%).

Considera la recurrente que, la inclusión de un 6% en la ponderación de la evaluación por concepto de “acciones afirmativas en integridad, ética y prevención del soborno”, afectaría el principio de igualdad de trato, en el tanto, aunque formalmente aplicaría para todos los oferentes, en la práctica impone una carga desproporcionada y de imposible cumplimiento oportuno para pequeños y medianos proveedores, especialmente de capital nacional, que no cuenten con estructuras previas para el cumplimiento de la norma ISO 37001 (cual es el fundamento de la guía de implementación dispuesta por la CCSS) y quienes requieren de un tiempo razonable para diseñarlas, personal especializado para implementarlas y recursos económicos significativos para financiarlas; mientras tanto, los proveedores multinacionales suelen disponer de estos sistemas ya instaurados por políticas corporativas globales, lo que les confiere una ventaja competitiva indebida no basada en la calidad o idoneidad del medicamento, sino en su músculo financiero y capacidad organizativa preexistente, distorsionando la competencia y restringiendo la participación efectiva del mercado en condiciones de equidad, por lo cual solicita que el porcentaje del 6% sea eliminado del sistema de evaluación de las ofertas, siendo el factor precio, el único a ponderar.

La Administración, en su respuesta a la audiencia especial que le fue otorgada por ésta Contraloría, con respecto a la objeción presentada por la recurrente en cuanto al sistema de evaluación de las ofertas, específicamente en cuanto a la inclusión de un 6% en la ponderación de la evaluación por concepto de “acciones afirmativas en integridad, ética y prevención del soborno”, en el Considerando indica que, la objetante no lleva razón y que ésta no aporta respaldo jurídico de sus manifestaciones de manera específica en torno al punto debatido, sino que basa su oposición en una interpretación restrictiva de la legalidad de los criterios de evaluación.

La Administración indica que, el 6% de la ponderación de la evaluación por concepto de “acciones afirmativas en integridad, ética y prevención del soborno”, tiene su asidero jurídico en la **Guía para la Implementación de Acciones Afirmativas en Materia de Integridad, Ética y Prevención del Soborno**, la cual fue adoptada como un instrumento técnico para operacionalizar los aspectos legales de integridad y cuya aplicación se basa en un análisis de riesgo del procedimiento de compra, recalcando que, únicamente se incorpora como factor evaluativo en aquellos procedimientos clasificados como de riesgo medio o alto, a los cuales se les asigna una ponderación máxima del 6% del puntaje técnico total, por ende, el criterio de integridad, no limita la concurrencia de oferentes ni actúa como filtro de admisibilidad, sino que funciona exclusivamente como un factor de evaluación adicional dentro del pliego.

Argumenta la Administración que, la Ley General de Contratación Pública, Ley Número 9986, establece el principio de integridad como rector de todo el sistema de compras públicas (artículo 3 inciso g), lo cual exige conductas apegadas a la ética y la probidad por parte de todos los actores involucrados, por su parte, el Reglamento a la Ley Número 9986 ordena a las unidades contratantes promover acciones afirmativas en integridad, ética y prevención del soborno con un enfoque proporcional al riesgo, sin menoscabar la libre concurrencia contenida en el artículo 5 inciso h) del Reglamento indicado supra. Además, la normativa faculta expresamente la incorporación de factores cualitativos de evaluación como criterios de sostenibilidad, innovación e integridad, siempre que, éstos sean objetivos, verificables y proporcionales al objeto contractual. En la misma línea de lo antes expuesto, indica la Administración, las mejores prácticas internacionales promovidas por organismos como la OCDE recomiendan integrar criterios éticos en la gestión contractual para reforzar la integridad pública.

Recalca la Administración que el **Plan Nacional de Compra Pública (PNCP)** como instrumento de política pública emitido por la Autoridad de Contratación Pública, incluye el Eje de Integridad como uno de sus cuatro pilares estratégicos, precisamente dirigido a “elevar los estándares éticos en la contratación”.

Cita la Caja Costarricense de Seguro Social antecedentes emanados de este órgano contralor, verbigracia: oficio DCA-1344-2022, oficio DCA-1807-2023, oficio DCA-0563-2024, en los cuales, indica, se ha avalado y enfatizado que la Administración puede incluir factores de evaluación relativos a integridad, ética o sostenibilidad, siempre y cuando se apliquen de forma objetiva, proporcional y no se conviertan en barreras de acceso para los oferentes.

Al respecto, considera esta Contraloría General de la República que, la Administración ha logrado justificar que, la incorporación de la dimensión de integridad en la evaluación de ofertas conlleva beneficios sustanciales para la cultura de contratación pública, así como el hecho de que se promueve un entorno competitivo más ético y responsable, en el cual, las empresas entienden que el respeto a la legalidad y las buenas prácticas anticorrupción ya no son opcionales, sino que pueden otorgarles ventajas en los concursos públicos, lo anterior, busca premiar a los proveedores íntegros, estimulando a todos los participantes a implementar programas de cumplimiento y medidas de prevención del soborno para ser más competitivos, lo que redundará en elevar los estándares generales del mercado y reduce las oportunidades de conductas irregulares, además ello no impone nuevos requisitos de participación; por el contrario, no establece condiciones de exclusión o requisitos de admisibilidad, sino que se integra al cartel únicamente como un factor ponderable de evaluación técnico.

La Guía para la Implementación de Acciones Afirmativas en Materia de Integridad, Ética y Prevención del Soborno, según expone la Administración, fortalece la trazabilidad, el control interno y la sostenibilidad contractual de la Administración, con lo cual las instituciones pueden identificar con mayor claridad a aquellos contratistas con sistemas robustos de integridad, lo que mitiga riesgos de corrupción durante la programación, adquisición y ejecución contractual y favorece el logro de los objetivos del contrato durante su propio ciclo de vida, de igual manera, la guía deriva de mandatos legales explícitos para fomentar la ética en las compras públicas y no crea un régimen de contratación paralelo, ni supone una compra "estratégica", sino que es un instrumento transversal de gestión ética aplicable a todas las modalidades de contratación, sin alterar los tipos de procedimiento ni las reglas de selección de oferentes, en la misma línea de pensamiento antes descrita, la Caja Costarricense de Seguro Social es clara al indicar que la guía no establece ningún requisito excluyente ni condición de admisibilidad, la participación en la licitación no depende de presentar los documentos voluntarios de integridad; un proveedor puede competir plenamente, aunque decida no aportar nada relativo a la Guía, simplemente no obtendrá los puntos de ese rubro, pero puede compensarlos con su oferta técnica y económica.

Considera este órgano contralor que, la Administración ha justificado la aplicación de las disposiciones que dan origen al tema objetado en el presente apartado del recurso, dado que, previo a su aplicación, la Gerencia de Logística realizó una jornada pública de divulgación, webinar dirigido a proveedores, cámaras empresariales y unidades usuarias y cursaron invitaciones a través del SICOP para asegurar la participación de todos los actores interesados, hubo una publicación oficial, capacitación abierta y disponibilidad electrónica permanente, cumpliendo plenamente con los principios de publicidad y transparencia establecidos en los artículos 8 y 9 de la Ley Número 9986.

La Administración justifica su actuar citando antecedentes emanados de la Contraloría General de la República, en los cuales indica que, el ente contralor, ha validado la incorporación de criterios de integridad, ética o sostenibilidad como factores de evaluación, siempre que se apliquen de forma objetiva y verificable y no se conviertan en requisitos de admisibilidad, lo indicado por la Administración se valida por ejemplo por lo resuelto por ésta Contraloría en la resolución número R-DCP-SICOP-02123-2025, la cual en lo atinente estableció:

"Es menester indicar que el 8% de comentario, se entiende se origina en la denominada "GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES AFIRMATIVAS EN MATERIA DE INTEGRIDAD, ÉTICA Y PREVENCIÓN DEL SOBORNO EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN GESTIONADOS POR LA DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS -CÓDIGO GL-DTBS- DABS-DPI-01-2025".

Adicionalmente, el mantenerlo se justificó en la propia respuesta de audiencia especial a lo cual se remite, entre esto la aplicación del Principio de Integridad regulado en el artículo 8 inciso a) de la LGCP, potenciar dicha aplicación tiene su sustento de ley aunado que no limita la concurrencia. A estos efectos, se debe recordar que los actos de la contratante, entre ellos la elaboración del pliego de condiciones y los archivos que lo componen, parten entre otros de la discrecionalidad de la que goza la licitante como mejor conocedora del bien o servicio a adquirir y aquí lo ampara incluso a un principio rector de la contratación. Distinto es que considere que resultan de aplicación los rubros que la objetante propone y que deban aceptarse sin explicar por qué deben ser agregados al caso concreto más elementos a los que la CCSS ha considerado valorar."

"Se permite esta División hacer ver que un pliego de condiciones no debe confeccionarse a las propuestas de un objetante, lo que esta propongá no implica que tenga que ser acogido. Esto implicaría acomodar el pliego a las necesidades o intenciones de eventuales participantes y no a los aspectos que considera la contratante ser relevantes a efectos de ponderarlos. Además recordar a su vez que la licitante expuso querer apearse al ordenamiento vigente en contratación pública que habilita a las entidades contratantes ponderar además de precio, sin dejar de mencionar que principios como la integridad son transversales, remitiendo al artículo 8 de la LGCP.

Ante todo lo expuesto no se observan razones de mérito o debidamente sustentadas que acrediten el deber de la licitante de acomodar el pliego a las propuestas de la objetante, en consecuencia, esa falta de fundamentación genera que se rechace de plano el recurso en este punto."

A partir de lo que viene dicho, es menester señalar que ha sido criterio de este órgano contralor, que el sistema de evaluación por sí mismo no resulta ser un elemento que impida o limite la participación de un potencial oferente. Si bien a partir de la definición de los factores que lo conforman, se podrían dificultar las opciones de obtener una mayor calificación, las impugnaciones en relación con el sistema de evaluación deberían ir dirigidas a que exista una imposibilidad de aplicar los factores que lo conforman o alguno de ellos, una desproporcionalidad en la definición de los porcentajes o bien, por resultar irrazonables de frente al objeto contractual. Al respecto, a partir de lo expuesto por la recurrente su impugnación no clasifica en ninguna de las anteriores y si bien, se alega alguna dificultad para la obtención del puntaje, no se puede pretender ajustar el pliego a las posibilidades de un oferente que no ha logrado acreditar que resulta improcedente, irrazonable o desproporcionado lo requerido por parte de la Administración. Por ende, lo procedente es **declarar sin lugar el recurso**.

5. Aprobaciones

Encargado	ALFREDO AGUILAR ARGUEDAS	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	19/12/2025 23:23	Vigencia certificado	16/11/2023 15:59 - 15/11/2027 15:59
DN Certificado	CN=ALFREDO AGUILAR ARGUEDAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ALFREDO, SURNAME=AGUILAR ARGUEDAS, SERIALNUMBER=CPF-01-1249-0197		
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	EMBER GERARDO SEGURA MOLINA	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	21/12/2025 16:13	Vigencia certificado	12/08/2025 11:06 - 11/08/2029 11:06

DN Certificado	CN=EMBER GERARDO SEGURA MOLINA (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=EMBER GERARDO, SURNAME=SEGURA MOLINA, SERIALNUMBER=CPF-01-0972-0049
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	24/12/2025 23:59		
Número resolución	R-DCP-SICOP-02397-2025	Fecha notificación	21/12/2025 16:13