



Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

Digitador	ANDREA SERRANO RODRIGUEZ		
Fecha/hora gestión	17/03/2026 11:50	Fecha/hora resolución	17/03/2026 13:26
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	807202600000488
* Tipo de resolución	Resolución de Fondo		
Número de procedimiento	2025XE-000189-0001101142	Nombre Institución	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Descripción del procedimiento	Fingolimod 0,5 mg cápsula. Código: 1-10-41-0108		

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado	Resultado del acto final
8122026000000283 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 1	06/03/2026 12:06	STEPHANIE LEA WASERSTEIN RUBINSTEIN	BIOPLUS CARE SOCIEDAD ANONIMA	Rechazo de plano p	Por falta de legitima	Se confirma Act

Emitir el por tanto de la resolución

3. *Resultando

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

4. *Considerando

Recurso 812202600000283 - BIOPLUS CARE SOCIEDAD ANONIMA

I.- HECHOS PROBADOS. Los hechos que se han tenido por demostrados para efectos de la resolución, se han incorporado a la parte considerativa de la resolución con su respectiva referencia de prueba, para su ubicación en el expediente digital tramitado a través del Sistema Integrado de Compras Públicas SICOP, a cuya documentación se tiene acceso ingresando a la dirección electrónica <http://www.sicop.go.cr/index.jsp>, pestaña expediente electrónico, digitando el número de procedimiento, e ingresando a la descripción del procedimiento de referencia.

II.- Sobre la admisibilidad del recurso presentado por la empresa BIOPLUS CARE Sociedad Anónima. (en adelante BIOPLUS).

-Sobre la legitimación del apelante. Criterio de la División: En primer término, conviene señalar que la Administración promovió el Concurso de adquisición 2025XE-000189-0001101142, para la compra de Fingolimod 0,5 mg cápsula. Código: 1-10-41-0108. Al concurso se presentaron las ofertas BIOPLUS CARE SOCIEDAD ANÓNIMA, DREI RIESEN PHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA, PHARMA HEALTH SOCIEDAD ANÓNIMA y VMG PHARMA, SOCIEDAD ANÓNIMA. [3. Apertura de ofertas/1 Apertura finalizada].

Tras el análisis de ofertas, la Administración adjudicó el procedimiento a la oferta de DREI RIESEN PHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA. (Información de Adjudicación)/Acto de adjudicación).

Con el propósito de evaluar la admisibilidad del recurso interpuesto, se procede a examinar la legitimación de la oferta BIOPLUS CARE SOCIEDAD ANÓNIMA.

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 97 de la Ley General de Contratación Pública, la Contraloría General de la República debe disponer la tramitación del recurso o su rechazo por inadmisibles o por improcedencia manifiesta, dentro del plazo de los ocho días hábiles siguientes al vencimiento del plazo para apelar.

Ello implica que para acreditar su legitimación, la recurrente debe demostrar que su oferta fue excluida indebidamente del concurso, y además que en caso de ser admitida su oferta, de conformidad con la metodología de evaluación establecida en el pliego, podría constituirse en adjudicataria del concurso. Procede entonces determinar si es admisible ante esta sede contralora, el recurso incoado, estudio que se hace de seguido.

En ese sentido la recurrente indica que la Administración descalificó su oferta basándose en el supuesto vencimiento del Registro Sanitario el 15 de enero de 2026, y señala que el registro estaba vigente al momento de la apertura de ofertas (18-12-2025) y que la solicitud de renovación fue presentada oportunamente (12-11-2025, trámite MS-2026-1088) ante el Ministerio de Salud, antes de su vencimiento.

Atribuye la demora, en la renovación a factores no imputables a la empresa, sino a la saturación de trámites en el Ministerio de Salud por la exigencia de bioequivalencia del principio activo Fingolimod, situación que señala es reconocida por la autoridad mediante la Circular MS-DM-6225-2025 que dispuso la ampliación de vigencia de registros en trámite, por lo que considera que no existe motivo suficiente para que su empresa no pueda verse favorecida con el acto de adjudicación a su favor cuando representa la oferta de menor precio entre todas las participantes

Afirma que al contar su producto con registro sanitario vigente al momento de la apertura y actualmente encontrarse éste en trámite de renovación mediante el mecanismo de agilización dispuesto por el Ministerio de Salud, garantiza que será aprobado en los próximos días, y que no existe motivo suficiente para que nuestra empresa no pueda verse favorecida con el acto de adjudicación.

Ahora bien, en relación con el registro sanitario, se tiene que conformidad con el requerimiento cartelario de presentar el "Registro sanitario emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica", la empresa BIOPLUS presentó el Certificado del Registro Sanitario número M-IN-21-00028, emitido el 15 de enero de 2021, con fecha de vencimiento de 15 de enero de 2026; (ver [3. Apertura de ofertas]/Apertura finalizada/Oferente 2 BIOPLUS CARE SOCIEDAD ANONIMA/RS.pdf); documento sobre el cual, la Administración mediante solicitud de información No.1096673, requirió a la empresa BIOPLUS lo siguiente: "(...) 1) Correspondiente al Análisis Administrativo: (...) - Se observa que el certificado registro se encuentra próximo a vencer (15-01-2026). Aportar el registro con vigencia mayor." (ver [2. Información de Pliego de condiciones] /Resultado de la solicitud de Información No. 1096673/Subsanación única Bioplus)

En respuesta al requerimiento de información BIOPLUS, presentó un documento denominado "Carta de justificación", en el que señala que el Registro Sanitario de Fingolimod se encuentra en proceso de renovación ante el Ministerio de Salud de Costa Rica, trámite que fue debidamente sometido dentro de los plazos establecidos a través de la plataforma de Regístrelo, el 12 de noviembre de 2025 con el número de trámite de renovación MS-2026-1088; e indica el día 10 de enero de 2026 solicitó vía correo electrónico a la autoridad sanitaria la extensión de la fecha de vencimiento del Registro Sanitario, en virtud de que el trámite de renovación se encuentra en evaluación y depende de los tiempos regulatorios asociados a la revisión de los estudios de equivalencia terapéutica; un reporte de Banca en Línea renovaciones MSN y la BOLETA FINGOLIMOD RW MSN. (ver[2. Información de Pliego de condiciones] /Resultado de la solicitud de Información No. No. 1096673/Subsanación única Bioplus/Resuelto).

Ahora bien, al realizar el estudio técnico de las ofertas la Administración mediante documento ANEXO 2 - Análisis Administrativo Bioplus, indicó:

*"15. Se verifica la presentación del registro de producto vigente, emitido por el Ministerio de Salud o ente competente. Adjunto 3 "RS" NÚMERO DE REGISTRO: M-IN21-00028 Venció el 15-01-2026 *OBSERVACIONES. *Mediante solicitud de subsanación N° 1096673, se requirió: "(...) Por medio de la presente y en apego al artículo 50 de la Ley General de Contratación Pública y 134 de su Reglamento, se procede a realizar única subsanación donde se le solicita lo siguiente: 1) Correspondiente al Análisis Administrativo: - Se observa que el certificado registro se encuentra próximo a vencer (15-01-2026). Aportar el registro con vigencia mayor. (...)". Se recibió respuesta el 12-01-2026, en la cual el oferente indicó lo siguiente respecto al certificado de registro: "(...) El Registro Sanitario de Fingolimod a pesar de que tiene una fecha de vencimiento el 15 de enero de 2026, se encuentra en proceso de renovación ante el Ministerio de Salud de Costa Rica, trámite que fue debidamente sometido dentro de los plazos establecidos a través de la plataforma de Regístrelo. El número de trámite de renovación es MS-2026-1088, y la fecha de sometimiento fue el 12 de noviembre de 2025. Adicionalmente, considerando que el principio activo Fingolimod se encuentra incluido dentro del Listado Oficial Acumulado de Principios Activos Priorizados que deben cumplir con pruebas de Equivalencia Terapéutica respecto al Producto de Referencia oficial, la renovación del registro sanitario está sujeta a los tiempos de revisión de los estudios de bioequivalencia por parte de la autoridad reguladora. En este contexto, resulta aplicable el comunicado MS-DM-6225-2025, publicado en el Diario de La Gaceta el 17 de noviembre de 2025, titulado: "DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS SOBRE LA VIGENCIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA", el cual establece disposiciones administrativas relacionadas con la vigencia de los registros sanitarios de medicamentos que se encuentran en este supuesto. Posteriormente, se procedió a revisar el comunicado MS-DM-6225-2025 emitido por el Ministerio de Salud, el cual estableció: "(...) PRIMERO: Se prorroga, por un plazo adicional de un año, la vigencia de los registros sanitarios de medicamentos sujetos a la exigencia de equivalencia terapéutica, cuyos vencimientos estén programados entre los meses de mayo y noviembre del año 2025. (...)". Dado que el certificado de registro M-IN-21-00028 venció el 15-01-2026, la disposición señalada no le resulta aplicable. A pesar de que el oferente indica haber presentado, desde noviembre de 2025, la solicitud de renovación del registro sanitario del producto Fingolimod, se verificó su vigencia en el sitio www.registrello.go.cr, previo a la emisión de la recomendación de adjudicación, según la captura de pantalla consultada, el registro aún aparece vencido. En virtud de que se*

trata de un proceso de compra amparado en la Ley N.º 6914, que exige contar con registro sanitario precalificado y vigente, no es posible recomendar la oferta de Bioplus Care, S.A., por no disponer de dicho requisito al momento de la evaluación. Los enunciados en los que se indicó cumplimiento se encuentra el detalle en solicitud de verificación N.º 1841649. Del anterior análisis se concluye que la oferta presentada No Cumple Administrativamente con lo solicitado en el pliego de condiciones. (...) (subrayado no corresponde al original)(ver [2. Información de Pliego de condiciones] /Resultado de la solicitud de verificación/Número de secuencia 1855554 / 2 Análisis administrativo Bioplus).

Sobre el tema del Certificado de Registro de Equipo y Material Biomédico (EMB) resulta necesario determinar el carácter de dicho requisito de frente al objeto contractual y si debe tratarse según su relevancia como un elemento sustantivo o accesorio del objeto contractual y si en esa línea, si dicho requisito debe exigirse vigente desde la fecha de la apertura de ofertas y durante todas las etapas del procedimiento de contratación, de frente a su naturaleza.

Al efecto esta Contraloría ha establecido una clara distinción funcional entre los tipos de requisitos en la contratación pública, definiendo los requisitos sustantivos como aquellos que están ligados directamente con la idoneidad del objeto contractual y, por lo tanto, resultan indispensables de cumplir por parte del oferente desde el momento en que presenta su propuesta, durante las etapas del procedimiento de contratación y en la ejecución; y los requisitos accesorios como aquellos que no están directamente relacionados con las características esenciales del objeto licitado y por ello, pueden ser verificados en la fase de ejecución.

Desde el marco normativo, conviene recordar que el Reglamento Técnico RTCR: 505: 2022 "Equipo y material biomédico. clasificación, registro, importación, etiquetado, publicidad, vigilancia, y control" (Decreto Ejecutivo No. 43902-S, publicado en La Gaceta No. 44, Alcance No. 38 del 09 de marzo de 2023, vigente desde el 10 de setiembre de 2023) en el artículo 4.25 define Equipo y Material Biomédico (EMB) como *"cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con alguno de los siguientes fines: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; o regulación de la concepción, así como los productos que se utilizan para limpiar, acondicionar, desinfectar y esterilizar un EMB. Lo anterior, siempre que el EMB no ejerza su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, aun cuando puedan contribuir a estos medios. También, considera equipo y material biomédico los equipos para tratamientos de estética, los lentes de contacto sin finalidad correctiva, los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuado mediante técnicas invasivas o perforaciones de la piel."*

Por su parte el numeral 4.26. del mismo Reglamento, define Equipo y Material Biomédico de uso personal, como *"Todo equipo o material biomédico de uso directo por el propio paciente o usuario. No se considera de uso personal aquel equipo o material biomédico utilizado por los profesionales para la atención de pacientes o usuarios."*

Según el artículo 22.1 del Decreto Ejecutivo No. 43902-S, la rectoría en cuanto a la verificación y control de los EMB la ejerce el Ministerio de Salud conforme a los artículos 1, 2, 4, 7, 49, 142, 143, 144 y 145 de la Ley General de Salud (LGS, Ley No. 5395).

De forma que, el artículo 4.55 del Decreto Ejecutivo No. 43902-S dispone que el Registro Sanitario es el proceso mediante el cual el Ministerio de Salud aprueba el uso de un EMB, después de evaluar la información científica que demuestra que el producto es efectivo para los objetivos propuestos y que no es peligroso para la salud humana.

En ese sentido, es claro que los equipos y materiales biomédicos son de mucha importancia para la detección y el tratamiento de las enfermedades y que su buen funcionamiento es vital para obtener de ellos el resultado esperado a efecto de favorecer la salud de las personas, por lo que el Certificado de Registro de Equipo y Material Biomédico (EMB), no solo conlleva la habilitación de comercialización del producto, en tanto como se dijo, certifica que el producto específico cumple con las regulaciones de salud y calidad del país, y la seguridad sanitaria humana.

Al respecto debe indicarse que el Certificado de Registro de Equipo y Material Biomédico (EMB), debe tenerse como calificador directo del objeto, es decir un elemento sustantivo, siendo que recae directa y exclusivamente sobre el bien que se está ofreciendo, al ser el documento que certifica que el producto específico cumple con las regulaciones de salud y calidad del país, y que no es peligroso para la salud humana, por lo que se convierte en un elemento sustantivo que define la idoneidad y legalidad del objeto mismo de la contratación.

De lo expuesto es claro que tanto el pliego de condiciones y la normativa exigen la obligación normativa de cumplir con tal requisito, exigiendo su presentación y vigencia al momento de ofertar y durante todas las etapas del procedimiento de contratación, ya que de no ser así, se colocaría a la Administración en un estado de incerteza al no contar con la seguridad de que los bienes que le ofrecen van a contar o no con el aval del Ministerio de Salud, no solo en cuanto a la habilitación de comercialización del producto, si no en cuanto a su idoneidad y cumplimiento con las regulaciones de salud, calidad y seguridad sanitaria humana.

A partir de lo anterior, debe resaltarse la importancia del Certificado de Registro de Equipo y Material Biomédico (EMB), como requisito indispensable de cumplir por parte del oferente el cual según su carácter sustantivo al objeto contractual, debe mantenerse vigente desde el momento en que presenta su propuesta, durante las etapas del procedimiento de contratación y en la ejecución, siendo que se encuentra ligado directamente con la idoneidad del objeto contractual.

De ahí la importancia de exigir a los oferentes y no solo al adjudicado, la obligación de presentar el Certificado de Registro de Equipo y Material Biomédico (EMB) expedido por el Ministerio de Salud y vigente del medicamento ofertado en la presente licitación, ello en el entendido que la simple constancia de encontrarse en trámite su renovación, no garantiza en lo absoluto su aprobación o licenciamiento definitivo; es decir la simple constancia de encontrarse en trámite la renovación del certificado ante el Ministerio de Salud el registro de determinado material o equipo no garantiza per se su renovación, por lo que lejos de consistir dicha exigencia en una barrera proveniente de la Administración, es en realidad, una obligación de todo potencial oferente tener debidamente registrados los insumos, materiales y equipos biomédicos de previo a su participación en un proceso concursal en que los ofrezca, y mantenerlos vigentes durante todo el procedimiento de contratación, no siendo justificable como excepción de lo anterior, los presuntos retrasos en que incurre la autoridad competente de su emisión, aspecto para lo cual, la legislación ordinaria le otorga al interesado mecanismos para exigir el efectivo cumplimiento de plazos en la atención de las gestiones que presente antes las diversas dependencias públicas.

Esta condición implica desde luego, que la recurrente no posea la suficiente legitimación para impugnar en esta sede, confirmándose la correcta exclusión de su oferta, pues es claro que si bien al momento de presentar su oferta contaba con un Certificado de Registro de Equipo y Material Biomédico (EMB) vigente, este venció en la etapa de evaluación de las ofertas y tras el requerimiento de la Administración de presentarlo vigente, pretendió tener por cumplido el requisito con la sola solicitud de renovación presentada ante el Ministerio de Salud, lo cual sobra decir, no constituye certeza respecto a la extensión del certificado en cuestión que acredite la idoneidad y cumplimiento con las regulaciones de salud y calidad del país, así como la habilitación para la comercialización del producto referido.

De lo anterior, es importante destacar la obligación de los oferentes de cumplir con todos y cada uno de los requisitos cartellarios con la presentación de su oferta, así como la obligación de acreditar con la presentación de su recurso el cumplimiento de aquellas faltas señaladas

por la Administración, a fin de demostrar su legitimación para resultar adjudicatario en el concurso, aspecto que como se indicó no fue acreditado por la apelante, a pesar de haber sido prevenido por la Administración mediante la subsanación requerida.

En ese sentido, este órgano contralor estima oportuno señalar que en fase recursiva, no pueden ser subsanados aspectos que previamente hayan sido prevenidos por la Administración en su oportunidad procesal; pues resulta de aplicación la sanción procesal de la caducidad en los términos del artículo 50 de la LGCP y 134 de su reglamento.

Lo anterior, sin que se acredite una imposibilidad material para cumplir con lo requerido por haberse otorgado un plazo irrazonable para cumplir con la prevención, cuando así lo alegue oportunamente el oferente. De tal forma que el principio de eficiencia hace necesario que la corrección de errores se realice en momentos determinados, sin que sea posible habilitar oportunidades adicionales para la corrección de errores ya prevenidos.

Es así como en el presente caso, siendo que la Administración le previno al recurrente la presentación del Certificado de Registro de Equipo y Material Biomédico (EMB) vigente y este no lo presentó conforme fuera requerido, la caducidad de la subsanación operó de forma clara, en el tanto la Administración procedió conforme la norma, requiriendo la información que extrañaba mediante requerimiento de información No.1096673, y el recurrente optó por presentar documentación diferente a la requerida, pretendiendo justificar el no presentar el EMB vigente, con la documentación de la solicitud de renovación del mismo, información que a todas luces no resulta válida. (ver[2. Información de Pliego de condiciones] /Resultado de la solicitud de Información No.1096673/Subsanación única Bioplus/Resuelto).

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

En consecuencia, en apego a lo dispuesto en los numerales 88 de la Ley General de Contratación Pública y 262 de su Reglamento, el apelante debe presentar argumentos sólidos, concretos y aportar la prueba idónea en que apoya sus argumentaciones y cuando discrepe de los estudios que sirven de motivo para adoptar la decisión, deberá rebatir en forma razonada tales estudios, aportando los dictámenes y estudios emitidos por profesionales calificados en la materia.

Tales disposiciones normativas implican que todo aquél que presenta un recurso de apelación contra un acto final tiene el deber de fundamentar adecuadamente el motivo de su impugnación, rebatiendo con argumentos claros, precisos y desarrollados la decisión adoptada por la Administración.

La falta de fundamentación radicará entonces entre otros, cuando un apelante presenta argumentaciones sin el debido sustento probatorio o con una prueba débil para amparar su defensa. Ha de recordarse el deber de quien apela de acreditar su mejor derecho a una readjudicación en la partida y/o línea impugnada, demostrando que su plica cumple con los requerimientos del pliego de condiciones de frente a la de los demás competidores, y además en caso de la existencia de parámetros de calificación que rigen el concurso, demostrar que su oferta será la mejor posicionada.

Así las cosas, es posible concluir que se echa de menos la debida fundamentación de parte de la apelante al momento de acreditar el cumplimiento de su oferta, con lo cual se confirma el motivo de exclusión, razón por la que se **rechaza de plano** el recurso interpuesto, sin que resulte necesario pronunciarse sobre otros aspectos del recurso por carecer de interés, siendo que la recurrente no ha demostrado que ostente la legitimación para convertirse en el eventual adjudicatario.

5. Aprobaciones

Encargado	KAREN MARIA CASTRO MONTERO	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	17/03/2026 12:28	Vigencia certificado	05/02/2026 13:12 - 04/02/2030 13:12
DN Certificado	CN=KAREN MARIA CASTRO MONTERO (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=KAREN MARIA, SURNAME=CASTRO MONTERO, SERIALNUMBER=CPF-04-0181-0227		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

Encargado	MARCO ANTONIO LOAICIGA VARGAS	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	17/03/2026 12:38	Vigencia certificado	16/02/2026 13:52 - 15/02/2030 13:52
DN Certificado	CN=MARCO ANTONIO LOAICIGA VARGAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=MARCO ANTONIO, SURNAME=LOAICIGA VARGAS, SERIALNUMBER=CPF-03-0425-0430		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

Encargado	EDGAR RICARDO HERRERA LOAIZA	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	17/03/2026 13:26	Vigencia certificado	29/11/2023 09:19 - 28/11/2027 09:19
DN Certificado	CN=EDGAR RICARDO HERRERA LOAIZA (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=EDGAR RICARDO, SURNAME=HERRERA LOAIZA, SERIALNUMBER=CPF-01-0884-0876		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

6. Notificación resolución

Fecha/hora máxima adición aclaración	20/03/2026 23:59		
Número resolución	R-DCP-SICOP-00465-2026	Fecha notificación	17/03/2026 13:28