

## Emitir resolución de recursos

### 1. Generar resolución de recursos

Digitador	ANDREA SERRANO RODRIGUEZ				
Fecha/hora gestión	25/03/2026 11:36	Fecha/hora resolución	25/03/2026 13:28		
* Procesos asociados	Adición/aclaración	Número documento	8072026000000549		
* Tipo de resolución	Resolución adición/aclaración				
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 adiciones/aclaraciones de oficio

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8102026000000055	20/03/2026 11:04	STEPHANIE LEA WASERSTEIN RUBINSTEIN	BIOPLUS CARE SOCIEDAD ANONIMA	Con lugar	Se adiciona

### 3. \*Resultando

I.- Que mediante la resolución R-DCP-SICOP-00465-2026 de las trece horas veintiocho minutos del diecisiete de marzo de de dos mil veintiséis, esta División de Contratación Pública rechazó de plano el recurso de apelación interpuesto por la empresa BIOPLUS CARE Sociedad Anónima, en contra del acto de adjudicación del Concurso de adquisición 2025XE-000189-0001101142, para la compra de Fingolimod 0,5 mg cápsula. Código: 1-10-41-0108., recaído en favor de la empresa DREI RIESEN PHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA.

II.- Que la resolución R-DCP-SICOP-00465-2026 fue notificada a las partes el diecisiete de marzo de dos mil veintiséis.

III.- Que el veinte de marzo de dos mil veintiséis, la empresa BIOPLUS CARE Sociedad Anónima, presentó las diligencias de adición y aclaración No. 8102026000000055, contra lo resuelto por esta División en la resolución R-DCP-SICOP-00465-2026.

IV.- Que la presente resolución se emite dentro del plazo fijado en el ordenamiento jurídico, y en su trámite se han observado las prescripciones reglamentarias correspondientes.

### 4. \*Considerando

**I.- SOBRE LAS DILIGENCIAS DE ADICIÓN Y ACLARACIÓN. SOBRE LA ADICIÓN Y ACLARACIÓN.** Los artículos 91 de la Ley General de Contratación Pública y 251 del Reglamento a dicha ley regulan la posibilidad de solicitar las aclaraciones o adiciones a las resoluciones que emita la Contraloría General de la República. En este sentido, el artículo 91 de la Ley dispone lo siguiente: *“Diligencias de adición y aclaración/ Ante la resolución de cualquier tipo de recurso, las partes podrán solicitar, ante quien emite la respectiva resolución, las aclaraciones o adiciones que consideren pertinentes para el correcto entender de lo resuelto; ello, dentro de los tres días hábiles siguientes a la comunicación de la resolución./ Tales diligencias deberán ser atendidas en un plazo máximo de cinco días hábiles, contado a partir del día hábil siguiente a su presentación.”*

## **II.- SOBRE LA GESTIÓN PRESENTADA POR BIOPLUS CARE SOCIEDAD ANÓNIMA. (en adelante BIOPLUS).**

### **i. Sobre el análisis relativo al registro sanitario del medicamento y el registro de equipo y material biomédico. Criterio de la División.**

El gestionante argumenta que el recurso de apelación interpuesto se centró exclusivamente en el Registro Sanitario (RS) de un medicamento, vigente y en proceso de renovación bajo mecanismo de agilización dispuesto por el Ministerio de Salud, cuya renovación afirma se emitirá antes de la primera entrega (90 días), y que en las condiciones dispuestas en el pliego de condiciones, la presentación del registro sanitario se solicita para dos momentos claves dentro de la contratación: al momento de presentar la oferta y al momento de entrega en el ALDI, por lo que afirma que no ha existido ningún incumplimiento que pueda serle atribuido a su empresa respecto a lo solicitado por la administración contratante, en el tanto presentó con su oferta el registro sanitario y también lo presentará una vez adjudicado y deba proceder con las entregas en el ALDI, situaciones que aún no acontecen.

No obstante, la resolución impugnada R-DCP-SICOP-00465-2026 se pronuncia sobre el registro de equipo y material biomédico (EMB) cual no aplica en materia de medicamentos ni tiene relación alguna con lo expuesto en su recurso, pudiéndose concluir que, no fue objeto del recurso, no fue debatida por las partes, y resulta ajena al marco fáctico y jurídico planteado, situación que configura una incongruencia objetiva en la resolución, al existir una desviación entre lo pedido y lo resuelto, lo cual genera incertidumbre jurídica sobre el alcance real del pronunciamiento.

Indica que la presente gestión tiene como finalidad que el órgano contralor, aclare los alcances de la resolución emitida, en virtud de una evidente incongruencia entre lo solicitado y lo resuelto y adicione pronunciamiento expreso sobre el punto efectivamente sometido a conocimiento; se precise si el análisis contenido en la resolución respecto al registro de equipo y material biomédico fue un error material, o si dicho análisis pretendía referirse al registro sanitario de medicamentos, en cuyo caso debe aclararse expresamente y debatirse sobre el resto de los aspectos del recurso.

Solicita, se aclare y adicione la resolución R-DCP-SICOP-00465-2026, en cuanto al alcance del análisis relativo al registro de equipo y material biomédico, precisando su pertinencia o improcedencia dentro del caso concreto y los puntos debatidos en el recurso; se adicione la resolución, incorporando un pronunciamiento expreso, claro y congruente sobre el régimen aplicable al registro sanitario del medicamento objeto del recurso, cual corresponde al eje central del recurso.

En el presente caso considera esta División que corresponde adicionar la resolución R-DCP-SICOP-00465-2026, con el fin de abordar lo expuesto por la gestionante, y referirse sobre el registro sanitario del medicamento presentado por BIOPLUS, su vigencia y la legitimación del oferente, aspecto que se hará de seguido.

Al respecto, corresponde indicar que al momento de abordar la legitimación del oferente en relación con el motivo de exclusión de este, por error material la resolución R-DCP-SICOP-00465-2026 se refirió al “Certificado de Registro de Equipo y Material Biomédico (EMB)”, y la normativa que regula este tipo de certificado, cuando lo correcto era referirse al “Certificado de Registro de Medicamentos”, aportado por BIOPLUS el cual expiró su vigencia durante la fase de evaluación de ofertas y actualmente se encuentra en estado de renovación ante el Ministerio de Salud.

En ese sentido conviene establecer la diferencia entre el “Certificado de Registro de Medicamentos” (RS) y el “Certificado de Registro de Equipo y Material Biomédico” (EMB).

Al efecto el Decreto Ejecutivo N° 43259-COMEX-S-MEIC, Resolución N° 446-2021 (COMIECO-XCIV) del 28/04/2021 Anexo I: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario” Anexo II: Reconocimiento Mutuo de Registro; regula y define el Registro Sanitario, en el numeral 4.38 como la: *“aprobación por la autoridad reguladora de un país para la comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad”*.

Adicionalmente la misma normativa en el apartado 6. DISPOSICIONES GENERALES, señala: *“6.1. Para la importación, distribución, comercialización, prescripción y promoción, todo medicamento requiere previamente su registro sanitario ante la autoridad reguladora 6.2. El registro sanitario de medicamentos tendrá una vigencia de cinco años, reservándose la autoridad reguladora el derecho de suspender o cancelar el mismo cuando haya razones sanitarias de carácter científico técnico o legales debidamente justificadas.”*

Asimismo y conforme a los artículos 1, 2, 4, 7, 49, 139, 105,106,107,108, 113,114,115,116 y 118 de la Ley General de Salud (LGS, Ley No. 5395), la rectoría en cuanto a la verificación y control de los registros sanitarios de medicamentos la ejerce el Ministerio de Salud.

Por su parte como se indicó en la resolución R-DCP-SICOP-00465-2026, 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 los artículo 4.25, 4.26. define Equipo y Material Biomédico (EMB) y dispone en el artículo 4.55 del Decreto Ejecutivo No. 43902-S 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 se tiene que el registro sanitario es la autorización oficial emitida por el Ministerio de Salud, que certifica que un producto, como alimentos, cosméticos, medicamentos o dispositivos médicos, es seguro para el consumo humano, tras verificar el cumplimiento de normas de

calidad y seguridad; obligatorio para importar, fabricar o comercializar dichos productos, y tiene como finalidad garantizar que los productos no representen riesgos para la salud de los consumidores.

En particular, el Registro Sanitario de Medicamentos (RS), es una autorización obligatoria emitida por la autoridad de salud, Ministerio de Salud en Costa Rica, que garantiza la seguridad, calidad y eficacia de un producto antes de su comercialización, mediante un proceso que verifica el producto y, tras su aprobación, el medicamento puede venderse legalmente; y el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico (EMB) es un tipo específico de registro sanitario, emitida por la autoridad de salud, Ministerio de Salud en Costa Rica, que actúa como el permiso oficial para comercializar dispositivos médicos (instrumentos, equipos, materiales) destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento, garantizando su seguridad y eficacia.

Ahora bien, establecida la diferencia, para efecto simple de conceptualización, resulta necesario, referirse a la importancia del Certificado de Registro Sanitario de Medicamentos (RS) y la obligación de mantenerlo vigente desde la presentación de las ofertas y durante todas las etapas del procedimiento de contratación pública y en ejecución.

En ese sentido es claro que para el tratamiento de las enfermedades, los medicamentos son vitales para favorecer la salud de las personas, por lo que el Certificado de Registro Sanitario de Medicamentos (RS), al igual que como se expuso en la resolución que se adiciona en relación con el EMB, este no solo conlleva la habilitación de comercialización del medicamento, siendo que recae directa y exclusivamente sobre el producto 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, se convierte en un elemento sustantivo que define la idoneidad y legalidad del objeto mismo de la contratación.

En ese sentido, se reitera la posición de este órgano contralor, al considerar que es obligación del oferente presentar el Certificado de Registro Sanitario con su oferta y mantenerlo vigente desde el momento de su presentación durante todas las etapas del procedimiento de contratación y durante la ejecución contractual; no contar con este registro genera incertidumbre a la Administración sobre la idoneidad y cumplimiento de las regulaciones sanitarias del medicamento ofertado por lo que la simple constancia de trámite de renovación no garantiza la aprobación o licenciamiento definitivo; exigir este certificado no es una barrera, sino una obligación del oferente, donde los supuestos retrasos del Ministerio no justifican la falta de presentación, existiendo mecanismos legales para exigir el cumplimiento de plazos.

Abordado lo anterior, resulta necesario referirse nuevamente a la caducidad de la subsanación, figura que como se indicó en la resolución R-DCP-SICOP-00465-2026, operó ante el requerimiento de información realizado por la Administración de forma oportuna al oferente en relación con la presentación del Certificado de Registro Sanitario vigente, lo anterior por cuanto, independientemente de las presentes diligencias de adición y aclaración, este aspecto no cambia la condición de elegibilidad del oferente.

Al respecto, se tiene que frente al 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/Oferta 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 ese sentido se tiene que la Administración le previno al recurrente de forma oportuna, la presentación del certificado registro sanitario con vigencia mayor y este no lo presentó conforme fuera requerido, optando presentar documentación diferente a la requerida, pretendiendo justificar el no presentar el RS 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).

Sobre el tema, tal y como se indicó originalmente, esta Contraloría General ha dictaminado que 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.

De esa forma, cuando el oferente no procede con la subsanación oficiosa o prevenida por la administración en la forma requerida y dentro del plazo conferido a tal efecto, lo que opera es la sanción procesal de caducidad y existe incumplimiento, con lo cual corresponde hacer el análisis de trascendencia y determinar si en el caso se amerita o no la exclusión de la oferta. (véanse las resoluciones R-DCA-00458-2020 de las ocho horas un minuto del veintinueve de abril de dos mil veinte, R-DCA-SICOP-01491-2023 de las diecinueve horas con veinte minutos del veintisiete de noviembre de dos mil veintitrés y R-DCP-SICOP-00888-2024 de las ocho horas con dieciséis minutos del veintuno de junio de dos mil veinticuatro).

De lo expuesto es claro que la gestionante no acreditó su legitimación, siendo que al ser requerido mediante requerimiento de información, no presentó la información como fue requerida, a saber el Certificado de Registro Sanitario del medicamento emitido por el Ministerio de Salud vigente, el cual se venció en la etapa de evaluación de las ofertas, sin que a la fecha haya logrado, a pesar de la dilación que pretende generar el gestionante con las presentes diligencias, acreditar el cumplimiento de lo requerido, razón contundente para afirmar que operó de forma radical la caducidad de la subsanación en los términos del artículo 50 de la LGCP y 134 de su reglamento, aspecto que como se indicó afecta la legitimación de la gestionante, y en consecuencia la posibilidad de resultar readjudicatario en el presente procedimiento.

Sobre lo expuesto se **adiciona la resolución No. R-DCP-SICOP-00465-2026** según lo indicado, sin que resulte necesario pronunciarse sobre otros aspectos del recurso por carecer de interés, manteniéndose lo restante incólume.

## 5. Aprobaciones

<b>Encargado</b>	MARCO ANTONIO LOAICIGA VARGAS	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	25/03/2026 11:43	<b>Vigencia certificado</b>	16/02/2026 13:52 - 15/02/2030 13:52
<b>DN Certificado</b>	CN=MARCO ANTONIO LOAICIGA VARGAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=MARCO ANTONIO, SURNAME=LOAICIGA VARGAS, SERIALNUMBER=CPF-03-0425-0430		
<b>CA Emisora</b>	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

<b>Encargado</b>	EDGAR RICARDO HERRERA LOAIZA	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	25/03/2026 12:03	<b>Vigencia certificado</b>	29/11/2023 09:19 - 28/11/2027 09:19
<b>DN Certificado</b>	CN=EDGAR RICARDO HERRERA LOAIZA (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=EDGAR RICARDO, SURNAME=HERRERA LOAIZA, SERIALNUMBER=CPF-01-0884-0876		
<b>CA Emisora</b>	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

<b>Encargado</b>	KAREN MARIA CASTRO MONTERO	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	25/03/2026 13:27	<b>Vigencia certificado</b>	05/02/2026 13:12 - 04/02/2030 13:12
<b>DN Certificado</b>	CN=KAREN MARIA CASTRO MONTERO (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=KAREN MARIA, SURNAME=CASTRO MONTERO, SERIALNUMBER=CPF-04-0181-0227		
<b>CA Emisora</b>	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

## 6. Notificación resolución

<b>Número resolución</b>	R-DCP-SICOP-00521-2026	<b>Fecha notificación</b>	25/03/2026 13:52
--------------------------	------------------------	---------------------------	------------------