

Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

Digitador	ANDREA MUÑOZ CERDAS				
Fecha/hora gestión	04/05/2026 07:42	Fecha/hora resolución	04/05/2026 10:50		
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072026000000754		
* Tipo de resolución	Resolución de rechazo				
Número de procedimiento	2026XE-000065-0001101142	Nombre Institución	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		
Descripción del procedimiento	TRIENTINA HIDROCLORURO 250MG O TRIENTINAHIDROCLORURO 300MG CAPSULA VIA DE ADMINISTRACION ORAL, CI 1-10-32-1707				

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002026000000881	24/04/2026 08:22	STEPHANIE LEA WASERSTEIN RUBINSTEIN	BIOPLUS CARE SOCIEDAD ANONIMA	Rechazo de plano por improcedencia manifiesta	Por falta de fundamentación

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

3. *Resultando

I.- Que el día veinticuatro de abril de dos mil veintiséis, la empresa **BIO PLUS CARE S. A.** (recurso No. 8002026000000881), interpone ante la Contraloría General de la República, a través del Sistema Integrado de Compras Públicas (en adelante SICOP), recurso de objeción en contra del pliego de condiciones del Procedimiento Especial amparado a la Ley No. 6914 promovido bajo el numeral **2026XE-000065-0001101142**; concurso tramitado por la **CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL** (en adelante CCSS) para la adquisición de **“TRIENTINA HIDROCLORURO 250MG O TRIENTINAHIDROCLORURO 300MG CAPSULA VIA DE ADMINISTRACION ORAL, CI 1-10-32-1707”**.

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

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

A. Aspectos previos al procedimiento:

i. 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 la 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.

iii. 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 Ley General de la Contratación Pública, en adelante 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 LGCP como el desarrollo reglamentario de esa norma en los artículos 44, 85, 100 y 106 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, en adelante 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 si 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 LGCP y 101 de su Reglamento permiten que un oferente presente una línea de crédito o garantía, este recurso sólo 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.

II.- SOBRE LA COMPETENCIA PARA CONOCER EL RECURSO DE OBJECCIÓN INTERPUESTO POR LA EMPRESA BIOPPLUS CARE S. A.: en primer término se requiere determinar la competencia de la Contraloría General para conocer recursos de objeción cuando se trata de la adquisición de implementos médico-quirúrgicos, medicamentos, reactivos y biológicos, materias primas y materiales de acondicionamiento y empaque requeridos en la elaboración de medicamentos; sea porque aplican los supuestos de la Ley No. 6914, Reforma

Ley Constitutiva Caja Costarricense de Seguro Social del 28 de noviembre de 1983 o el procedimiento al amparo de lo dispuesto en el artículo 60 inciso d) de la Ley General de Contratación Pública, en adelante LGCP.

En atención con lo anterior, la competencia de este órgano contralor en cuanto al régimen recursivo dispuesto en la LGCP se describe como un modelo simplificado, por medio del cual la impugnación de los actos propios de la contratación pública, es decir el pliego de condiciones y el acto final, se determina mediante una competencia cualitativa, en razón del tipo de procedimiento que ha dispuesto la Administración contratante.

Según lo expuesto, para efectos de la interposición del recurso de objeción o apelación, la competencia de este órgano contralor aplicaría únicamente para los procedimientos de licitación mayor, según las reglas dispuestas en los capítulos I, II y III del Título IV de la LGCP, así como los capítulos I, II y III del Título IV del Reglamento a dicha Ley. No obstante lo anterior, esa regla general cuenta con una variante en el caso de compra de insumos médicos tramitados bajo la causal del procedimiento especial dispuesto en el artículo 60 inciso d) de la LGCP o bien la compra de medicamentos conforme a la Ley 6914, Reforma Ley Constitutiva Caja Costarricense de Seguro Social, de 28 de noviembre de 1983.

Ahora bien, ante dichas excepciones, este órgano contralor resultará competente para conocer recursos de objeción, cuando correspondan a aquellas impugnaciones para concursos amparados a dichos procedimientos especiales -el artículo 60 inciso d) de la LGCP o bien la compra de medicamentos conforme a la Ley 6914-; aunado a que la cuantía con respecto a la estimación del procedimiento de compra del insumo o medicamento supere el umbral de la licitación mayor previsto para esa Administración.

En razón de lo anterior, para la resolución de este recurso de objeción se observa que la CCSS promueve un procedimiento especial amparado a la Ley No. 6914; tipo de procedimiento y fundamento jurídico así identificado en el SICOP. (Apartado "1. Información de cartel", ingresar [1. Información general] consultar las cejillas "Tipo de procedimiento" y "Fundamento jurídico"). Por ende, ese primer elemento para activar la competencia para conocer la impugnación por parte de este órgano contralor se cumple en el caso en estudio, por cuanto el procedimiento corresponde a la excepción de compra de medicamentos bajo el fundamento jurídico de la Ley No. 6914.

Ahora bien, en cuanto al segundo elemento para activar la competencia de la Contraloría General, específicamente con respecto a homologar ese procedimiento con una Licitación Mayor, -en razón de la estimación del concurso-, es necesario mencionar que este concurso cuenta con la particularidad que se promueve bajo la modalidad de entrega "*según demanda*". (Apartado "2. Información de Pliego de condiciones", ingresar [1. Información General] consultar la cejilla "Tipo de modalidad").

Así las cosas, en la justificación para proceder con la compra de este medicamento prevista por la Administración se indica lo siguiente: "(...) / **Planteamiento de la compra** / (...). / Esta compra se proyecta para abastecer un periodo de 1 año(s), con opción de prórroga por 3 periodos adicionales con entrega(s) referenciales, bajo la modalidad de entrega Según (sic) demanda, para asegurar al máximo el aprovechamiento de los recursos públicos comprando lo que la institución necesite, haciendo uso eficiente de los recursos. / (...) / **OBSERVACIONES GENERALES** / (...). Esta modalidad optimiza la gestión de compras al evitar procesos anuales y garantiza la obtención de los mejores precios del mercado durante toda la vigencia del contrato, asegurando una eficiente utilización de los recursos y satisfaciendo las necesidades institucionales. La cantidad total y las cantidades de las entregas son referenciales, dado que se trata de una compra de cantidad indefinida. Las cantidades y fechas podrán ajustarse según las necesidades, comunicándose al proveedor con 60 días naturales de anticipación. (...)". (La mayúscula y la negrita corresponden al original). (Apartado [2. Información de Pliego de condiciones], ingresar por el No. de Procedimiento, en el módulo [F. Documento del Pliego de condiciones], en el documento denominado "1 PLIEGO DE CONDICIONES (2).zip (4.53 MB), en consulta del archivo "DTA-110321707").

Conforme a lo anterior, la Administración señala que no existen cantidades definidas para la compra de este medicamento sino referenciales, según las necesidades que se determinen durante la ejecución contractual, aspecto que implica que el concurso ha sido conceptualizado por parte de la CCSS de cuantía inestimable y por ende, el procedimiento tramitado resulta equiparable con la licitación mayor; esto según lo regulado en los numerales 55 inciso b) de la LGCP. Tal artículo es concordado con el artículo 143 del Reglamento de la misma Ley que dispone que esta licitación será aplicable en los supuestos establecidos en el artículo 55 de la LGCP y deberá cumplir con los requisitos mínimos establecidos en el artículo 56 de la misma Ley.

Por lo tanto, una vez hechas las consideraciones anteriores se puede resumir en cuanto al recurso de objeción presentado por la empresa **BIOPLUS CARE SOCIEDAD ANÓNIMA**, que este órgano contralor cuenta con la competencia para conocer su impugnación, según el siguiente detalle: **a) Fundamento jurídico del procedimiento:** el procedimiento especial tramitado al amparo de la Ley No. 6914; razón por la cual coincide con la competencia prevista en razón del tipo de concurso, regulada en el artículo 95 inciso c) de la LGCP;

b) Monto de la estimación del concurso con respecto al umbral vigente para promover una Licitación Mayor: se establece un procedimiento modalidad de entrega según demanda, lo que corresponde a un concurso de cuantía inestimable, dado que **no existe un tope de consumo de bienes** por la particularidad dispuesta normativamente para esta modalidad (artículo 194 del RLGP); aspecto que coincide con lo dispuesto en el artículo 55 de la LGCP.

III.- SOBRE EL ANÁLISIS DE ADMISIBILIDAD DEL RECURSO DE OBJECIÓN INTERPUESTO POR LA EMPRESA BIOPLUS CARE S. A.:

1) Sobre la cláusula dispuesta en el formulario electrónico, con respecto a las entregas programadas de los pedidos:

Criterio de la División: en cuanto al requisito de admisibilidad, el pliego de condiciones en lo que interesa dispone: “Se establecen 6 entrega(s) referenciales. Se establece una primera entrega para el día 10 de diciembre de 2026. Las entregas subsiguientes se realizarán conforme a lo propuesto, las cuales pueden variar con previo aviso. El plazo inicial del contrato es por un periodo de 1 año(s) con posibilidad de prórroga por 3 periodos adicionales, para un total de 4 periodo(s). Las cantidades y fechas podrán ajustarse según las necesidades, comunicándose al proveedor con 60 días naturales de anticipación”. (Apartado [2. Información de Pliego de condiciones], ingresar por el No. de Procedimiento, en el módulo [7. Entrega], ingresar en la cejilla “Detalle de entrega”).

La recurrente cuestiona la cantidad de entregas programadas, por cuanto considera que las mismas responden a esquemas de abastecimiento masivo; menciona que dicha cantidad resulta desproporcionada desde el punto de vista logístico, técnico y económico, razón por la cual propone un máximo de tres entregas anuales. Señala que varias entregas implican dificultades que afectan el costo del medicamento, citando entre las más relevantes las siguientes: **a)** problemas con la cadena de frío: por el uso de embalajes especializados, monitoreo de temperatura continuo y validación de logística de cada envío; **b)** complejidad de la logística internacional: en los procesos de fabricación y distribución, dado que son altamente controlados; **c)** eficiencia operativa y sostenibilidad: un esquema de entregas más consolidado permite optimizar recursos sin comprometer la disponibilidad del medicamento; **d)** gestión de inventarios: es posible planificar el abastecimiento mediante entregas menos frecuentes sin afectar la continuidad terapéutica, siempre que exista una adecuada programación y coordinación con la institución.

En este caso, es necesario precisar que no se otorgó audiencia especial a la CCSS, por cuanto el escrito de impugnación adolece de prueba técnica que respalden la supuesta limitación que aduce la recurrente contra los términos cartelarios, según se analizará seguidamente.

Bajo el escenario antes descrito, se estima conveniente precisar que la normativa aplicable en materia recursiva de los procedimientos de compra pública disponen en la LGCP y su Reglamento, el deber de fundamentación de los recursos de objeción interpuestos contra los términos cartelarios, así como a los recursos de revocatoria y de apelación del acto final, todo conforme los numerales 88 y 95 de la LGCP y 246 y 254 de su Reglamento. Lo anterior corresponde a que todo recurso debe presentarse de forma fundamentada con pruebas y estudios técnicos que vengan a contradecir la posición de la Administración o respalden los argumentos presentados.

En ese sentido, el deber de fundamentación de los recurrentes dispone su obligación de señalar en el escrito de impugnación al menos las normas quebrantadas e invocar los principios de contratación pública transgredidos, por lo cual aquellos recursos que no cumplan con estos aspectos mínimos de fundamentación sufrirán como consecuencia el rechazo de sus argumentos, de conformidad con lo establecido en los artículos 87 de la LGCP y 245 inciso c) de su Reglamento.

De acuerdo con lo manifestado, este órgano contralor observa que la recurrente no ha fundamentado debidamente su pretensión. En particular, no ha demostrado cómo la cláusula impugnada limita el principio de libre competencia ni cómo esta constituye una barrera injustificada para su participación. Cabe precisar que la impugnación del pliego busca eliminar obstáculos en las reglas del concurso; por ello, la interposición del recurso de objeción exige demostrar que la disposición cartelaria representa un impedimento para participar o una transgresión a la normativa y principios de la contratación pública.

Lo anterior impone la obligación de la recurrente de demostrar a este órgano contralor cómo la propuesta actual de realizar seis entregas anuales incrementa los costos del medicamento objeto del presente concurso; en este sentido, el ejercicio esperado por parte de la objetante corresponde a acreditar un estudio técnico para demostrar el costeo de las tres entregas que propone como las necesarias, en contraposición con las actualmente requeridas por la CCSS, a efecto de contar con elementos objetivos para validar los argumentos de la objetante, en el sentido que el esquema propuesto por la Administración representan un alto costo, y además desproporcionado para los oferentes.

En ese mismo contexto, la recurrente puede incorporar prueba idónea como proformas que acrediten los importes de traslado del medicamento, en cuanto al costo de los equipos especiales para el transporte de los insumos, los elementos requeridos para mantener la temperatura del mismo, cualquier requerimiento personal o técnico para vigilar las condiciones ambientales durante su trasiego del país de origen a Costa Rica, así como algún gasto asociado al espacio acondicionado para el transporte de los mismos entre otros.

En esa misma línea, la recurrente omitió analizar las justificaciones por las cuales considera que la propuesta de la Administración (seis entregas) no es técnicamente idónea para satisfacer la necesidad pública. Conforme a lo anterior, la recurrente ha debido aportar las razones que sustenten por qué dicho número de entregas es irrazonable según el tipo de fármaco, ni presentó datos objetivos que garanticen que una reducción en la frecuencia de distribución (tres entregas) será suficiente para cubrir la demanda de trientina entre la población que utiliza este medicamento.

Nótese que la recurrente propone reducir a tres entregas anuales el consumo de trientina que requiera la CCSS, no obstante lo anterior, en su argumentación omite precisar la cantidad de producto que propone por cada entrega de pedido. Tal elemento resulta relevante para su fundamentación, por cuanto al cuestionar el esquema de la Administración para cubrir el consumo proyectado de 135000 unidades anuales de trientina, la recurrente debe demostrar cómo lograría abastecer dicha demanda con su propuesta, sin provocar mayores costos a la CCSS en remodelación de espacio físico, cámaras de enfriamiento o inconvenientes en su manejo de inventario.

En ese sentido, resulta relevante que la recurrente motive cómo conoce la capacidad instalada de la Administración para el almacenamiento de este inventario en sus instalaciones, a fin de garantizar que cada entrega pueda ser custodiada bajo las condiciones ambientales y físicas exigidas; ello considerando que la CCSS no incurrirá en costos adicionales para gestionar inventarios que excedan su capacidad de almacenamiento.

Finalmente, otro elemento para la fundamentación de su impugnación correspondía en demostrar mediante algún documento idóneo -puede ser una nota de la casa fabricante-, las implicaciones de conceptualizar el objeto de la contratación en seis entregas anuales, específicamente con respecto al proceso de producción del medicamento por parte de la casa fabricante. En ese sentido, resulta necesario conocer por ejemplo que existe una limitante del fabricante de producir trientina en al menos seis intervalos diferentes de tiempo, demostrando además, que esa frecuencia no es la usual del mercado siendo que con ello se permite demostrar que no será posible la manufactura de cierta cantidad de medicamento para asumir alguna de las entregas anuales actualmente previstas.

Por todo lo anterior, se procede a **rechazar de plano** este extremo del recurso de objeción por falta de fundamentación.

2) Sobre la propuesta de mejorar los mecanismos de seguridad dispuestos en la ficha técnica del medicamento, con respecto garantizar el proceso de elaboración:

Criterio de la División: en cuanto a este extremo del recurso de objeción, la empresa recurrente menciona que la ficha técnica solicita el registro sanitario y de buenas prácticas de manufactura. Menciona que el medicamento debe tener una dosis precisa, dado que es determinante para el éxito terapéutico, por cuanto cualquier variación expone al paciente a consecuencias relevantes para su salud. Indica que propone incorporar al pliego de condiciones un nuevo requisito de admisibilidad, para que sea solicitado a los precalificados, acreditar que su medicamento cuenta con la aprobación de agencias regulatorias de alta vigilancia sanitaria como: FDA (Food and Drug Administration), EMA (European Medicines Agency) o cualquier otra autoridad regulatoria considerada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

En este caso, es necesario precisar que no se otorgó audiencia especial a la CCSS, por cuanto el escrito de impugnación adolece de prueba técnica que respalden la supuesta limitación que aduce la recurrente contra los términos cartelarios, según se analizará seguidamente.

Establecido lo anterior, primeramente es necesario precisar que el punto en discusión no se trata de una impugnación contra una cláusula cartelaria, sino una propuesta de la recurrente sobre un requisito adicional que considera debe establecerse para fortalecer la idoneidad del futuro contratista del presente concurso.

En este caso, resulta relevante señalar que el recurso de objeción al pliego de condiciones parte de la premisa que una cláusula del pliego de condiciones limita la participación al concurso o la misma es contraria al ordenamiento jurídico. Así las cosas, el primer elemento vinculado con la fundamentación del recurso de objeción implica precisamente demostrar a este órgano contralor la limitación que genera la cláusula impugnada con respecto al principio de libre competencia, en el sentido que la misma se constituye una barrera injustificada para impedir su participación en el concurso.

Ahora bien, en el caso en estudio se evidencia en primer término que no se impugna una cláusula específica, sino que se propone un nuevo requisito de admisibilidad que la recurrente estima como necesario para garantizar la idoneidad del medicamento ofertado; ello por cuanto considera que con la aprobación de agencias como FDA, EMA o equivalentes, se garantiza que el medicamento ha sido evaluado bajo estándares estrictos de calidad, seguridad y eficacia, contemplando la validación de procesos de manufactura, evaluación clínica o evidencia robusta de desempeño terapéutico, entre otros.

Conforme a lo anterior, este extremo del recurso de objeción resulta contrario al objetivo que persigue el mecanismo recursivo, en el sentido de eliminar una cláusula que limite la participación al concurso, sino que su intención es aumentar los requisitos exigibles para cada precalificado de este medicamento.

En el mismo orden de ideas, la recurrente pretende imponer un requisito de admisibilidad bajo el argumento de que las aprobaciones de dichas autoridades aseguran la funcionalidad y estabilidad en la dosificación del medicamento. No obstante, tal afirmación carece de sustento; la recurrente no aportó criterios técnicos, estudios clínicos ni pruebas idóneas que vinculen dichas aprobaciones con la funcionalidad del fármaco o con la garantía de seguridad para el paciente. La recurrente omite demostrar cómo un medicamento sin esa aprobación no asegura la misma efectividad en la salud del usuario final del mismo.

Bajo esa misma línea, la recurrente no incorpora por ejemplo estadísticas de los medicamentos distribuidos en el mercado por parte de las diferentes casas fabricantes, -incluso puede haber introducido notas emitidas por los mismos fabricantes-, a efecto de demostrar que la trientina que es aprobada por alguna agencia en particular ha obtenido mejores resultados en cuanto a la funcionalidad de cara al tratamiento de los pacientes o bien no ha tenido ningún inconveniente en la salud de los mismos; es decir, la recurrente pudo haber acreditado cómo el producto aprobado por agencias resulta ser funcionalmente más eficiente que el propuesto por la Administración, en cuanto a resultados, beneficios en la salud del paciente, entre otros.

La recurrente también prescinde de analizar el impacto económico que su pretensión tendría sobre el costo del medicamento. Es imperativo considerar que cualquier requisito adicional exigido en las bases del concurso será trasladado al precio final que paga la Administración. En

consecuencia, resulta necesario que la recurrente demuestre si existe un incremento en el valor de la trientina al incorporar dicha aprobación, pues para la CCSS es determinante evaluar el impacto en la inversión de fondos públicos mediante un análisis de costo-beneficio.

Por último, la recurrente sostiene que los mecanismos de seguridad vigentes en la ficha técnica -registro sanitario y certificado de buenas prácticas de manufactura- son insuficientes, por lo que propone exigir la aprobación de agencias internacionales para garantizar la efectividad de la trientina. No obstante, en cumplimiento de su deber de fundamentación, la objetante debió aportar elementos objetivos que demostraran técnicamente por qué los controles actuales resultan insuficientes. Asimismo, le correspondía acreditar que la aprobación adicional solicitada otorga un valor agregado real en la efectividad del fármaco, justificando así la necesidad de incorporar la presentación de tal documento como un nuevo requisito de admisibilidad del concurso.

Bajo esta premisa, al limitarse la recurrente a realizar manifestaciones subjetivas sin demostrar que el requisito solicitado no encarece el producto, ni acreditar que este aporte un valor agregado real a la salud de los pacientes o una mayor seguridad para la CCSS, se concluye que la impugnación carece de la fundamentación técnica requerida. En consecuencia, al no haberse cumplido con la carga de la prueba, el recurso resulta insuficiente para ser analizado en el fondo por este órgano contralor

Así las cosas, lo procedente es el **rechazo de plano** del recurso de objeción en este extremo por falta de fundamentación.

5. Aprobaciones

Encargado	ANDREA MUÑOZ CERDAS	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	04/05/2026 08:00	Vigencia certificado	19/09/2023 12:30 - 18/09/2027 12:30
DN Certificado	CN=ANDREA MUÑOZ CERDAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ANDREA, SURNAME=MUÑOZ CERDAS, SERIALNUMBER=CPF-01-1019-0127		
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	DAVID VENEGAS ROJAS	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	04/05/2026 10:50	Vigencia certificado	23/05/2024 13:56 - 22/05/2028 13:56
DN Certificado	CN=DAVID VENEGAS ROJAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=DAVID, SURNAME=VENEGAS ROJAS, SERIALNUMBER=CPF-01-1107-0462		
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	07/05/2026 23:59		
Número resolución	R-DCP-SICOP-00721-2026	Fecha notificación	04/05/2026 10:52