



## Emitir resolución de recursos

### 1. Generar resolución de recursos

Digitador	Kathia Volio Cordero				
Fecha/hora gestión	25/05/2026 11:22	Fecha/hora resolución	25/05/2026 12:31		
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072026000000917		
* Tipo de resolución	Fondo				
Número de procedimiento	2026XE-000070-0001101142	Nombre Institución	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		
Descripción del procedimiento	TRÁMITE DE COMPRA AMFOTERICINA B LIPOSOMAL CÓDIGO 110043171				

### 2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002026000000897	27/04/2026 16:54	LISBETH TATIANA MENA LOAIZA	VMG PHARMA, 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 mediante auto Nro.8052026000000621 del 30 de abril de 2026, 10:40 horas esta División otorgó audiencia especial a la Administración licitante. Dicha audiencia fue atendida mediante documento Nro 8062026000001237 del 14 de mayo del mismo año.
- II. Que la presente resolución se emite dentro del plazo de ley, y en su trámite se han observado las prescripciones legales y reglamentarias.

### 4. \*Considerando

Recurso 8002026000000897 - VMG PHARMA, SOCIEDAD ANONIMA

**I. CONSIDERACIÓN DE OFICIO: SOBRE LA OBSERVANCIA DE LA REGLA FISCAL.** De conformidad con el artículo 11, Capítulo IV, 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 2026 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. a) Sobre el deber de fundamentación y prueba idónea.** A efectos de analizar el recurso interpuesto, se debe tomar en consideración que tanto la Ley General de Contratación Pública (LGCP) como su reglamento exigen el deber de fundamentación que debe estar presente en los recursos de objeción contra el pliego de condiciones. Los artículos 88 y 95 de la LGCP, en concordancia con los numerales 246 y 254 del reglamento, refieren a la necesidad de que los recursos presentados estén debidamente fundamentados. Esto implica venir acompañados de pruebas y estudios técnicos que puedan desvirtuar los requisitos y criterios de la Administración o respaldar las alegaciones de los que interponen el recurso. Estos deben identificar claramente las normas que consideran infringidas y los principios de contratación pública que han sido violentados. Aquellas acciones recursivas que no cumplan con esos requisitos mínimos de fundamentación estarían sujetas al rechazo al amparo de lo establecido en los artículos 87 de la LGCP y 245, inciso c) de su Reglamento. De esta manera, consideraciones de forma o fondo sin el sustento técnico pertinente no serían admitidas al adolecer de prueba, o de prueba pertinente o suficiente.

**b) Sobre la prueba en idioma distinto al español y sobre la vinculación de la prueba:** Sobre el particular, es importante citar lo que la resolución R-DCA-00279-2022 que en lo que interes expuso: *“...Asimismo, adjunta la recurrente como prueba un análisis que cita corresponde a un Laboratorio de Ensayo de un Organismo Internacionalmente reconocido, Laboratorio Intertek, el cual contiene 10 folios, como parte de su prueba para mejor resolver. No obstante lo anterior, la ficha técnica presentada por la recurrente se encuentra en idioma extranjero (se denota en inglés y otro idioma), sin traducción alguna, por lo cual dicha prueba no puede considerarse como prueba idónea para sustentar sus alegatos. No aporta ninguna traducción, notas al pie, traducción oficial en idioma español, la cual es requisito para poder ser considerada para la defensa de sus alegatos, por cuanto el español, es el idioma oficial de La Nación. Sobre este aspecto, este órgano contralor ha emitido criterios sobre la prueba idónea y la respectiva presentación en idioma español. Al respecto, en la resolución No. R-DCA-00008-2018 de las ocho horas con treinta minutos del diez de enero del dos mil dieciocho, este órgano contralor indicó: “[...] debe advertirse que las pruebas No. [...] se encuentran en idioma inglés, sin traducción alguna, respecto de la cual este órgano contralor, ha indicado que al no encontrarse en español no puede considerarse como prueba idónea para sustentar los alegatos del recurrente. En ese sentido, al resolver un recurso de objeción -que en el mismo sentido aplica para el caso en estudio-, en la resolución R-DCA-0322-2017 de las once horas con dieciséis minutos del veintidós de mayo del año dos mil diecisiete, en lo que interesa se indicó que: “[...] No desconoce este órgano contralor que el objetante en su recurso realiza dos citas al pie de página en la cuales consigna la fuente de información en la que según indica se sustenta, pero dichas referencias se denota que están en inglés, y no fueron aportadas en español adjuntas al recurso de objeción. Si no que el recurrente adjunto (sic) a su recurso aportó alguna documentación en inglés, la cual para poder ser considerada debió ser aportada en español, por cuanto éste es el idioma oficial de la Nación. Además, el objetante en el presente alegato consigna unos gráficos en inglés, los cuales en el tanto no constan en español tampoco resultan de recibido a efectos de fundamentar sus alegatos (...). En vista de lo expuesto, para el presente extremo del recurso en estudio el objetante se aparta del deber de fundamentación que le impone el ordenamiento jurídico, por cuanto no aporta prueba idónea a efectos de su acreditación” [...]. Asimismo, la resolución R-DCA-01352-2020 de las doce horas cuatro minutos del dieciocho de diciembre del dos mil veinte señala “[...] Dichas cartas, en algunos de los casos, se encuentran en un idioma distinto al español y sobre estas no se aporta traducción oficial alguna, ni un ejercicio que explique cómo su contenido se vincula con el alegato de la apelante. Sobre la prueba en idioma extranjero este órgano contralor ha indicado que: “...resulta oportuno citar, por su aplicación al caso, lo indicado por este Despacho: “...Si bien, la empresa anexa a su recurso un documento, es lo cierto que se encuentra en idioma inglés, y aunado a ello, el apelante no hace desarrollo alguno en el recurso sobre el contenido de tal documentación. Este deber de desarrollar y vincular la prueba, queda patente en la resolución No. R-DCA-333-201 (sic) de las once horas del once de junio de dos mil trece, donde este órgano contralor señaló: “(...) no basta adjuntar un catálogo el cual en el caso particular se trata de simple fotocopias además en idioma extranjero, sin que se realice un ejercicio para vincular el argumento que se expone con la documentación que se aporta, lo que lleva a concluir que hay una falta de fundamentación (...). (ver resolución R-DCA-0579-2019 de las once horas con treinta y siete minutos del diecinueve de junio de dos mil diecinueve)” [...].”, resaltado no pertenece al original.*

**c) Sobre las direcciones de sitios web:** Sobre el particular esta División ha indicado en antecedentes que no se puede considerar idónea en tanto la información es fácilmente manipulable y sujeta a modificaciones periódicas. Sobre el particular en la resolución R-DCP-SICOP-00201-2025, se hizo referencia a lo siguiente: *“...se remite a una dirección web que no constituye medio probatorio idóneo considerando la facilidad con que se puede alterar su contenido, tal y como se indica en la resolución N° R-DCA-00349-2021 del veinticuatro de marzo del dos mil veintuno: “Así, en la resolución No. RDCA-00340-2020 de las once horas con cincuenta y ocho minutos del trece de abril del dos mil veinte, dónde este Despacho expuso: “Como se indicó, un link o dirección electrónica no puede considerarse como prueba idónea por la facilidad con la que puede alterarse su contenido, (...) De igual manera, extraer información de una página web para ser tomada como prueba, no se considera como idónea por las mismas razones esbozadas líneas atrás, esto es, por la facilidad de modificación de la información, lo cual quedó ya expuesto en la resolución No. R-DCA-00864- 2020 de las siete horas con treinta y tres minutos del veinte de agosto de dos mil veinte, ...”.*

Lo anteriormente resuelto es retomado por esta División en el sentido que se considera de suma importancia hacer ver a la recurrente si en las argumentaciones efectuadas no se realiza el debido ligamen de los alegatos con la prueba precisa que adjunta, es decir la vinculación entre el argumento y la parte precisa de la prueba que le brinda sustento a aquellos, el mismo adolece de la debida fundamentación que compete a la objetante en los términos expuestos anteriormente. Aunado a la importancia del idioma en que se aporte la prueba a efectos de su utilización y la improcedencia de que este órgano contralor considere links de internet en el caso concreto.

**III. SOBRE EL FONDO DEL RECURSO.** Más allá de que esta División remita a los alegatos expuestos por la recurrente en objeción y a las respuestas de audiencia especial de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), esta División se permite precisar lo siguiente:

**1) CONDICIONES DE ENTREGA.** La objetante señala que en el apartado Número 7 correspondiente a Condiciones de Entrega, la primera deberá efectuarse a 75 días naturales contados a partir de la notificación del contrato u orden de compra. Que analizando la viabilidad de la información por la cual la Administración Determinó (75 días para la primera entrega) era adecuado, analizar el estudio de mercado publicado en el pliego de condiciones, el cual tiene elementos que abordan precisamente el “plazo de entrega”, y no es congruente con el publicado. Considera que la Administración debió haber realizado la evaluación de disponibilidad de proveedores y su ubicación, que influye directamente en plazos de entrega, lo cual no hizo. La recurrente menciona que en la indagatoria de mercado número 1832026114200110 se acredita que ella, Nutrimed S.A. y Caplin Point C.R S.A., respondieron sobre el plazo de la primera entrega, en la cual la misma Administración indicó en la solicitud (90 días naturales luego de notificada la orden de compra o contrato por medio de la plataforma SICOP). Expone que ello es abrupto al reducirlo en el pliego en detrimento de los términos analizados en estudio de mercado y encarece para cualquier oferente futuro contratista cumplirlo provocando una posible insatisfacción del objeto contractual.

Considera que el plazo pedido es improcedente, irreal, incongruente, no obedece a la información que la propia Administración envió a los proveedores, ni a las cotizaciones de las tres empresas que respondieron. En su opinión se debieron revisar las ubicaciones de los proveedores, cantidad -en este caso 13.800 unidades, la que incrementó con base a la indagación de mercado, donde la cantidad es inferior a la cantidad del pliego impugnado. Advierte que se trata de fabricantes ubicados fuera del país, cuyos tiempos de producción, embarque, transporte marítimo, nacionalización y control sanitario superan ampliamente los 75 días naturales.

Alega además que al amparo de principios de razonabilidad y proporcionalidad, el plazo que adicionalmente tipifica de 60 días naturales para modificaciones en fechas por reprogramación o cantidades, es improcedente pues si para la primera entrega el plazo es de 75 días, *“se requiere todo el proceso de producción, calidad, despacho y transporte marítimo hasta Costa Rica, como se reduce al tratarse de modificaciones y*

reprogramaciones que es práctica utilizada notificar por adelantos y aumentos en cantidades, lo que es MATERIALMENTE IMPROCEDENTE DADO EL ANALISIS UTILIZADO POR LA PROPIA ADMINISTRACIÓN PARA ESTABLECER UN PLAZO MAYOR DE ENTREGA EN LA PRIMERA, QUE NO DIFIERE DE UN PLAZO IGUAL O MAYOR COMO ASÍ LO INDICÓ EN EL ESTUDIO DE MERCADO, PARA EL RESTO DE LAS ENTREGAS Y MAS TRATANDOSE DE ADELANTOS EN REPROGRAMACIONES O AUMENTOS DE CANTIDADES COMO ES MUY COMUN EN LA PRACTICA DE ESTA ADMINISTRACIÓN”.

Para la objetante el plazo de 60 días naturales no tiene respaldo en el estudio de mercado, lo que genera una exigencia irrazonable y desproporcionada y restringe injustificadamente la libre concurrencia al excluir a los proveedores que no cuenten con inventario previo en el país. Que no hay sustento técnico probatorio según la información del mercado, ubicaciones de sus proveedores y disponibilidad del producto, publicó un plazo de entrega de 75 días naturales, para la primera entrega, dejando desprovisto además de la información que debe tipificar el plazo de entrega para la segunda y siguientes que se realicen en cada periodo de 12 meses. Alegó que no se puede cumplir un plazo tan y en días naturales, mencionando que esta Contraloría General ha resuelto también en el sentido, que cuando no se visualiza dentro del expediente un estudio que verifique dichos plazos, la Administración está obligada a realizar el estudio que verifique las condiciones reales del producto y pueda constatar un plazo de entrega razonable, ver resolución R-DCP-SICOP-00769-2024 del 31 de mayo de 2024.

Solicita se realice la valoración y estudio correspondientes para que publique un plazo real y congruente con las condiciones del mercado internacional, ubicaciones de los fabricantes proveedores, cantidad y calidad del producto, además, se solicita a la Administración la publicación de los plazos que corresponden a las entregas posteriores de los cuales existe ausencia total dentro de las condiciones de entrega publicadas.

Ante lo alegado propone modificarlo de 90 a 120 días hábiles contados a partir de la notificación del contrato u orden de compra. Pretensión más precisa: Ampliar la cantidad de días de tiempo para la primera entrega.

**La Administración** por su parte expuso que los 75 días naturales fueron fijados basados en criterios técnicos, operativos y de necesidad institucional, según modalidad que es entrega segunda demanda, historial de consumo, comportamientos de inventarios y experiencia en procesos de contratación similares, en donde los plazos han sido operativamente viables y cumplidos. Busca evitar desabastecimientos y lograr atención oportuna. Aclara que el pliego no exige que el producto sea fabricado después de la orden de pedido, ni limita la posibilidad a los oferentes de tener inventarios previos, contratos de producción adelantados o esquemas logísticos optimizados. Siendo ello un riesgo empresarial normal en este tipo de contrataciones. Además que la ubicación del fabricante es una condición propia del modelo de negocio de la objetante y no limitante a la Administración y puede definir según sus condiciones y necesidades institucionales el plazo y no necesariamente ajustarse a la estructura operativa de un proveedor específico. La contratante mencionó que existen proveedores con distintas estrategias logísticas, inventarios, transportes aéreos, cadenas de suministro más cortas; que les permiten cumplir con el plazo estipulado. Añade no existir imposibilidad objetiva de cumplimiento sino una dificultad por el esquema de negocio de la recurrente. Adiciona que el estudio de mercado cumplió con el objeto previsto en el 34 de la LGCP, permite verificar la existencia del bien, referencias técnicas necesarias para la elaboración del pliego y que se puede definir los plazos de entrega que respondan al interés público y continuidad del servicio y el hecho de que una cotización haya señalado plazos entre 90 y 120 días no la obliga a adoptar esos plazos, máxime si pueden ser contrarios a la necesidad de la institución. No comparte que el caso establecido genere desequilibrio contractual o restrinja la libre concurrencia y la primera entrega planteada a 75 naturales mantiene el abastecimiento óptimo para ambas presentaciones de medicamento. Expuso gráficas sobre situación simulada en plazo de 75 días hábiles, simulación de plazo a 90 días hábiles y simulación de 120 días hábiles y manifestó que la ampliación del plazo en los términos propuestos incrementaría significativamente el riesgo de abastecimiento, que la institución no puede limitarse la capacidad de ajustar su demanda en función de las necesidades clínicas reales debidamente justificadas y cambiantes y no se configura una cláusula abusiva ni excesiva.

**Criterio de la División:** Como aspecto importante a considerar en este criterio, es que si bien ante imagen que aporta la recurrente en documento adjunto a su recurso, la licitante en consulta refirió que podría darse una primera entrega de 90 días naturales, para esta División un aspecto como este, no implica por sí mismo que aquella deba mantener en el pliego ese plazo, pues las entregas como la propia contratante tienden a considerar necesidades institucionales, inventarios, abastecimientos en pro de la satisfacción del interés público. Es posible que las empresas consultados respondan con base en ese plazo dado en la consulta, incluida la aquí recurrente, pero no es que no pueda pasar a ser el plazo final 75 días naturales ante las propias necesidades y valoraciones recién comentadas. La Administración ha expuesto justificaciones para haberlo fijado en ese tiempo. Aunado que realmente la recurrente no ha demostrado que la determinación del plazo vaya en contra de la discrecionalidad de la que goza la CCSS para confeccionar el pliego, o que el propuesto roce con el interés público que le compete satisfacer. Además no se considera que en el estudio de mercado no haya considerado un plazo de entrega del todo, consultó con base en lo que consideró en ese momento pertinente, la Administración indagó sobre un eventual plazo de entrega inicial, no es que en el estudio no se indaga del todo.

Para este órgano contralor, ante lo advertido consulta y pliego no tienen que ser congruentes en cuanto a plazo de entrega final, pues en la primera la CCSS hace una indagatoria que bien puede entender esta División podría variar de frente al caso concreto del concurso y al momento en que el mismo se publicita.

Además, determinada condición del pliego no tiene que ser cambiada a particular necesidad de un recurrente. La objetante no ha demostrado realmente que el plazo de 75 días naturales no se pueda cumplir por potenciales oferentes, distinto puede ser que según sus operaciones, fabricante, origen del producto y medios de transporte que pueda escoger no le resulte viable, pero no que sea la condición de otros eventuales participantes que haga incluso nugatoria la presentación de ofertas si ese plazo se mantiene.

Llama la atención de esta División, que ante consulta atendida por la hoy recurrente, expuso en su respuesta: **“Entrega: Según lo requerido en la solicitud...”**, es decir manifestó agencia al plazo según solicitud, no obstante con su recurso propone un plazo totalmente distinto al manifestado en su respuesta. Ver expediente digital, apartado 2026XE-000070-0001101142, versión del 15 de abril de 2026, [F.Documento del Pliego de condiciones]ADM.zip (8.45 MB)/ADM/Cotización VMG/). Además, de las respuestas de las consultas tanto de la recurrente como la de las demás empresas, localizables en el mismo apartado del expediente citado, reflejan que el producto procede de fabricantes de la INDIA, no solo el de la recurrente, y ninguna empresa presentó oposición a los 90 días naturales consultados.

Además, sobre la prueba aportada, y la vinculación de la misma con el alegato, este órgano contralor precisa que si bien la nota emitida por Adolfo Corrales Gerente de Operaciones Aéreas Sparx Logistics, no menciona al medicamento cuyo pliego se impugna, sí es importante advertir que los plazos en ella señalados, no brindan explicación de cómo a partir de ellos (que tampoco indica si son naturales o hábiles) y sus distintas modalidades, se debe entender que el plazo de 90 a 120 hábiles solicitado por la recurrente se sustenta o respalda en la nota.

En otro orden de ideas, la objetante no ha demostrado en qué consiste o puede consistir el encarecimiento y que ello se pueda presentar en la plica de todo potencial oferente, como se le percibe desarrolla su argumento cuando en lo conducente expuso que -hay cambio abrupto en reducirlo en el pliego en detrimento de los términos analizados en estudio de mercado y encarece para cualquier oferente futuro contratista cumplir con dicho plazo-. Se añade además de parte de esta División que cada potencial oferente es responsable de determinar el precio de su oferta y de decidir si participa o no.

En cuanto a los 60 días naturales para modificaciones en fechas por reprogramación o cantidades, se precisa que más allá de que la recurrente tampoco demuestra realmente que no pueda cumplirse el mismo, se adiciona que todo oferente que conoce el pliego, en caso de llegar a ser contratista deberá tener implementados bajo su exclusiva responsabilidad los mecanismos para cumplir con las entregas posteriores a la inicial, y para ello deberá tomar en cuenta, producción, despacho y transporte según sus condiciones propias de operación.

Además, si la posibilidad de que se presenten modificaciones contractuales es de conocimiento la recurrente, siendo que la venta de medicamentos está en su giro comercial, podrá valorar las acciones a tomar en cuenta para cumplir con las entregas pedidas y las modificaciones que se puedan precisar durante la ejecución contractual.

Por último, se detalla que se observa claramente en el pliego de condiciones impugnado que el plazo de entregas es el siguiente: **“ Forma de entrega modalidad según demanda, estableciendo 03 entregas iguales con 4 meses de intervalo, se establece la primera entrega por 4600 uds a 75 días naturales luego de notificada la orden de compra o contrato por medio de la plataforma sicop, segunda y tercera entrega por la cantidad de 4600 uds. la cantidad total y las cantidades de las entregas son referenciales al ser una compra según demanda por lo que se le comunicará al proveedor con 60 días de anticipación, si no hay variación en las cantidades o en las fechas. La vigencia del período inicia un día después de concluido el proceso de formalización de la compra en el sicop ...”**(ver expediente digital, apartado 2026XE-000070-0001101142, versión publicada el 15 de abril de 2026, Apartado denominado Detalle de entrega). En ese sentido, si están definidas los plazos de entrega del resto de entregas distintas a la inicial. En consecuencia, ante las consideraciones de hecho y de derecho expuestas se **rechaza de plano** el recurso en este punto por falta de fundamentación.

**2) DE LAS ALERTAS Y ESTATUS LEGAL:** La recurrente expone que en el mercado costarricense hay dos medicamentos de Anfotericina Liposomal genéricos registrados, cuyo país de origen es India y uno de los cuales forma parte del listado de medicamentos precalificados. Que estos medicamentos obtuvieron el registro sanitario en Costa Rica antes del 2025. Que en ese año 2025 en India se inició un proceso legal contra varios fabricantes de Anfotericina Liposomal (genéricos) ya que no habían cumplido con los requisitos actuales que demostraran su eficiencia y seguridad (estudios clínicos in vivo). Los dos fabricantes registrados en nuestro país obtuvieron una licencia temporal de fabricación en la India durante el periodo de la pandemia del COVID 19, al pasar la emergencia esa licencia expiró. La denuncia ante la Corte de la India se debe a que varios fabricantes siguieron produciendo el medicamento y exportándolo a pesar de que su licencia expiró. En este momento esos fabricantes se encuentran en proceso indagatorio a la espera de una resolución por parte de la Corte. Expone la recurrente que esas circunstancias podrían poner en problemas la gestión de abastecimiento del medicamento cuestionado y también un posible riesgo de salud de los pacientes. Que por esa razón, se solicitará la revisión inmediata al Ministerio de Salud de Costa Rica y ante la Caja Costarricense de Seguro Social la posible suspensión preventiva del precalificado cuyo registro es el M-IN-24-00192, debido a la falta de estándares de calidad en origen y al proceso judicial que enfrenta el fabricante en la Corte Suprema de la India (2025-2026). **ESTATUS LEGAL Y JUDICIAL EN INDIA.** Refiriendo la recurrente a unos links de la web (se remite a ello) indicó que el producto de BDR Pharmaceuticals opera actualmente bajo una grave incertidumbre jurídica: Proceso Judicial (PIL 2025/2026): La Corte Suprema de India ha emitido notificaciones legales (Public Interest Litigation) contra BDR Pharmaceuticals y otros fabricantes. El tribunal investiga la validez de las licencias de fabricación tras el vencimiento de los permisos de emergencia otorgados durante la pandemia COVID 19. Vencimiento de la Sección 26B: BDR obtuvo permisos de comercialización acelerada bajo la sección de "uso de emergencia" durante la pandemia COVID 19. El peticionario ante la Corte alega que estos permisos son hoy inválidos y que el fabricante no ha cumplido con los requisitos estándar de "Nuevo Medicamento" (ensayos clínicos completos). Que esos fabricantes comercializaban el producto sin haber demostrado la dosis terapéutica, la eficacia y la nefrotoxicidad/seguridad en la dosis o rango recomendado. La dosis, la seguridad y la eficacia se determinan mediante estudios preclínicos reglamentarios y ensayos clínicos de Fase I, Fase II y Fase III. Que cualquier fabricante de LAmB que no haya cumplido con el procedimiento anterior es un fabricante ilegítimo y es sancionable en virtud de la Norma 26A de la Ley de Medicamentos y Cosméticos por suponer una amenaza para la vida de los pacientes mediante la fabricación y venta de medicamentos no homologados / Vacío en la Farmacopea India (IP): La monografía de la "Anfotericina B Liposomal" fue omitida de la IP en 2014 por riesgos de toxicidad. Por tanto, BDR fabrica sin un estándar técnico nacional obligatorio que garantice la calidad de sus liposomas. **SOBRE ANÁLISIS COMPARATIVO DE SEGURIDAD Y EFICACIA** la recurrente expuso que para demostrar la falta de respaldo de la marca BD-AMPHO (M-IN-24-00192), mencionó presentar el contraste técnico con la marca India líder que sí posee validación, a lo cual se remite. Sobre riesgo sanitario en Costa Rica refiere que la Anfotericina B es un fármaco de "estrecho margen terapéutico". Si el liposoma de BDR falla (lo cual es el núcleo de la disputa en India), el medicamento se libera prematuramente en el torrente sanguíneo, causando: Insuficiencia Renal Aguda: Daño irreversible a los túbulos renales del paciente. Fallo Terapéutico: Ineficacia en el control de infecciones fúngicas mortales (mucormicosis o meningitis) Solicita se ordene a la Administración realizar las modificaciones dentro del pliego cartelario: Auditoría de Documentación: Exigir al importador el Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) bajo formato OMS actualizado a 2026. Exigencia de Bioequivalencia: Requerir los estudios clínicos in vivo (en humanos) que demuestren que el registro M-IN-24-00192 (genérico) es equivalente al estándar internacional (AmBisome®).

**La Administración** por su parte, ante criterios emitidos en sede administrativa, centra su respuesta en lo siguiente: Que del objeto de la alerta planteada por la recurrente consiste en solicitar la suspensión o retiro del registro precalificado de un producto farmacéutico actualmente vigente ante la CCSS, alegando presuntas inconsistencias relacionadas con documentación técnica (como el Certificado de Producto Farmacéutico CPP) y aspectos regulatorios en India, país de origen. La CCSS expone que del estudio técnico efectuado concluye: Que el producto cuenta con registro precalificado vigente desde el año 2024, cumpliendo en su momento con los requerimientos de incorporación. Que en el expediente de precalificación se verificó la presentación de CPP válido al momento de la evaluación, y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) vigente al momento de su análisis técnico. Se tiene el Registro Sanitario vigente emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica válido hasta el año 2029, siendo respaldo regulatorio nacional para la comercialización. Que el proceso de precalificación institucional no tiene la finalidad de reevaluar permanentemente los requisitos regulatorios del registro sanitario, esto es competencia exclusiva del Ministerio de Salud. Se rige por condiciones técnicas y documentales verificadas al momento del ingreso o actualización del expediente, salvo alguna causal normativa expresa para su revisión o suspensión. El principio activo en cuestión no se encuentra dentro del listado oficial acumulado de principios activos priorizados de medicamentos que deben cumplir con pruebas de equivalencia terapéutica, no existiendo incumplimiento regulatorio en este aspecto. Que la solicitud de requerir un CPP vigente en esta etapa no corresponde a una exigencia establecida dentro del procedimiento de precalificación, ni constituye una condición para mantener el estado vigente del registro precalificado. Considera que la pretensión de suspender o retirar el registro precalificado no se fundamenta en incumplimientos verificables dentro del ámbito de competencia de la institución, ni en los supuestos normativos aplicables. Sobre temas de estatus legal y judicial en India, comentó que la normativa institucional vigente no contempla como causal automática de suspensión del registro precalificado la existencia de procesos legales o judiciales en el país de origen, salvo que dichos procesos deriven en: Una afectación directa sobre la calidad, seguridad o eficacia del producto, o una acción formal por parte de la autoridad reguladora competente que impacte el registro sanitario. Y, de conformidad con el procedimiento de precalificación la suspensión de un registro precalificado procedería únicamente ante causales específicas tales como revocatoria o suspensión del registro sanitario por parte del Ministerio de Salud, rechazos definitivos en controles de calidad institucionales, evidencia técnica-científica comprobada de riesgo para la salud pública y desactualización del registro precalificado. Que en este caso, no hay evidencia que el ministerio de cita haya revocado, suspendido o condicionado el registro sanitario vigente del producto, ni tiene conocimiento de la adopción de medidas regulatorias por parte de esa autoridad que afecten la comercialización en el país. Lo anterior lo señala sin perjuicio de cualquier disposición que en el futuro pueda emitir el Ministerio de Salud en ejercicio de sus competencias, la cual, de producirse, sería valorada conforme al marco normativo aplicable. Para la contratante la información relativa a procesos o situaciones legales en el extranjero, en ausencia de una afectación regulatoria directa reconocida por autoridades competentes, no constituye por sí sola un fundamento suficiente para suspender un registro precalificado dentro del marco normativo institucional y no se configura ninguna causal normativa que habilite la suspensión o exclusión de un registro precalificado, y se determina que no procede la suspensión ni la exclusión del registro precalificado del producto señalado, por no existir fundamento técnico ni normativo que sustente la medida. Que las supuestas situaciones regulatorias o judiciales en el país de origen del fabricante, no constituyen causales válidas que afecten la vigencia del registro precalificado, en tanto no derivan en medidas adoptadas por la autoridad sanitaria competente ni en evidencia técnica que demuestre riesgo para la salud pública. En cuanto a la bioequivalencia, por motivo de que el producto de BDR Pharmaceuticals enfrenta un proceso legal en India por un presunto incumplimiento de los requisitos actuales que demostraran su eficiencia y seguridad (estudios clínicos in vivo), expuso la CCSS que de la información suministrada por la empresa VMG Pharma S.A. se corrobora que el producto de BDR Pharmaceuticals, a saber: BD-Ampho, cuenta con el número de Registro Sanitario M-IN-24-00192, emitido el 16 de mayo de 2024 y vigente hasta el 16 de mayo de 2029, contando entonces con el aval del Ministerio de Salud de Costa Rica para ser comercializado a nivel nacional. Que además, al amparo del artículo 5 del Decreto N° 32470 "Reglamento para el Registro Sanitario de los Medicamentos que Requieren Demostrar Equivalencia Terapéutica", el cual se cita textualmente: *"Todo producto multiorigen o innovador de origen alterno que de acuerdo con los criterios sanitarios sea clasificado como de riesgo sanitario y se encuentre en el listado priorizado, debe demostrar la equivalencia terapéutica para su registro, a través de documentación relacionada con estudios in vivo e in vitro, según aplique."*, y considerando que la anfotericina B liposomal no destaca entre los medicamentos incluidos en el listado priorizado, el cual es un documento emitido por ese ministerio en el que se clasifican los productos a los cuales se les aplicarán las normas de equivalencia terapéutica, desde el punto de vista técnico y legal, no es posible exigir a ningún producto comercial que contenga el principio activo Anfotericina B liposomal el cumplimiento de los requisitos establecidos en el decreto para demostrar equivalencia terapéutica, ya sea mediante estudios in vivo o in vitro. La licitante menciona que en su caso, la verificación de la calidad de los medicamentos es competencia del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos. y no es procedente exigir al medicamento Anfotericina B liposomal, el cumplimiento con los requisitos establecidos para medicamentos que deben comprobar su bioequivalencia.

**Criterio de la División:** Como aspecto inicial, este órgano contralor, no se referirá por no ser de su competencia aspectos relacionados con procesos judiciales, alertas o similares que pueda tener un fabricante de medicamentos en otro país, como los hechos aquí narrados en su acción recursiva. Se recuerda que el recurso de objeción tiene como finalidad ser el instrumento para remover obstáculos injustificados a la libre concurrencia o para ajustar el pliego de condiciones cuando se esté al margen de normas y principios del ordenamiento jurídico aplicables a la materia. En ese sentido este órgano contralor, se avoca a las peticiones de la recurrente, y se denota falta de fundamento en cuanto a que se

solicite para el caso concreto, al importador el Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) bajo formato OMS actualizado a 2026 o la exigencia de bioequivalencia: Requerir los estudios clínicos in vivo (en humanos) que demuestren que el registro M-IN-24-00192 (genérico) es equivalente al estándar internacional (AmBisome®). Incluso el sustento de que ello sea pedido solo a un eventual participante, cuando el procedimiento en tesis de principio nace en respeto y aplicación de la igualdad de condiciones para todos. Además, no ha sustentado que al medicamento que refiere le aplique la bioequivalencia que exige sea acreditada. Ante todo esto, para esta División es importante remitir a la respuesta que ha brindado la CCSS, apoyada en sus criterios técnicos, en donde, para no ser reiterativos, ya ha expuesto porqué no se debe pedir el certificado, incluso haciendo señalamientos de revisiones que ha hecho en que demuestran que el denominado CPP se encuentra vigente al momento de evaluación, que se tiene registro sanitario vigente aún y que no hay alertas de autoridad sanitaria competente de que no se comercialice determinado producto. También la CCSS como conocedora del producto a adquirir y del proceso de precalificación de empresas que le compete, y las revisiones que ello implique, ha determinado que esa bioequivalencia no corresponde ser solicitada, criterio técnico este que es manifestado por la propia contratante. Se recuerda a la recurrente que sus peticiones deben ser debidamente fundamentadas y por ello debía sustentar con prueba fehaciente que los dos aspectos que ordena sean incluidos en el pliego, deben ser incluidos de frente a un potencial oferente en particular. Al estar sus peticiones realmente omisas de la carga probatoria que le permita exigir lo pedido, procede **rechazar de plano** el recurso en este extremo.

## 5. Aprobaciones

<b>Encargado</b>	KATHIA GABRIELA VOLIO CORDERO	<b>Estado firma</b>	La firma es válida
<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	25/05/2026 11:39	<b>Vigencia certificado</b>	15/05/2024 10:32 - 14/05/2028 10:32
<b>DN Certificado</b>	CN=KATHIA GABRIELA VOLIO CORDERO (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=KATHIA GABRIELA, SURNAME=VOLIO CORDERO, SERIALNUMBER=CPF-01-0774-0693		
<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>	25/05/2026 12:31	<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>Fecha/hora máxima adición aclaración</b>	28/05/2026 23:59		
<b>Número resolución</b>	R-DCP-SICOP-00872-2026	<b>Fecha notificación</b>	25/05/2026 13:04