



Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

Digitador	ANA KAREN QUESADA SOLANO				
Fecha/hora gestión	27/07/2026 14:33		Fecha/hora resolución	27/07/2026 16:05	
* Procesos asociados	Recursos		Número documento	8072026000001379	
* Tipo de resolución	Fondo				
Número de procedimiento	2026LY-000079-0001101142		Nombre Institución	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	
Descripción del procedimiento	Adquisición de Binatumomab 110413173. Ley 9986.				

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002026000001493	07/07/2026 16:18	JULIO ANTONIO BARQUERO CORDERO	DISTRIBUIDORA FARMANOVA SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	Por el fondo

Emitir el por tanto de la resolución	☐
--------------------------------------	--------------------------

3. *Resultando

I. Que mediante auto No. 8052026000000977 del 08 de julio de 2026 15:39 esta División otorgó audiencia especial a la Administración licitante. II. Que la presente resolución se emite dentro del plazo de ley, y en su trámite se han observado las prescripciones legales y reglamentarias correspondientes.

4. *Considerando

Recurso 8002026000001493 - DISTRIBUIDORA FARMANOVA SOCIEDAD ANONIMA

I. SOBRE EL FONDO DEL RECURSO PRESENTADO POR LA EMPRESA DISTRIBUIDORA FARMANOVA S.A.

1) Sobre el empaque primario: Criterio de la División:

Señala el recurrente que la ficha técnica establece dentro de los requisitos del empaque primario la siguiente condición: "Nombre, siglas o logotipo del laboratorio fabricante y país de origen." Sin embargo, existen productos farmacéuticos debidamente registrados y comercializados conforme a la normativa sanitaria vigente, cuyos materiales de empaque consignan el nombre o identificación del fabricante y el país del titular o responsable del producto, de conformidad con las disposiciones regulatorias aplicables. Además indica que se requiere que contenga la indicación: "Contenido en masa." No obstante, señala que dicha información se encuentra consignada en el empaque secundario y en el inserto autorizado por la autoridad sanitaria correspondiente, garantizando plenamente la identificación y trazabilidad del medicamento. Indica que el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 "Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano" establece los requisitos mínimos de etiquetado para los medicamentos comercializados en la región centroamericana. Dicho reglamento contempla la identificación del titular o responsable del producto, sin establecer como requisito obligatorio que el empaque primario deba contener específicamente el país de origen del fabricante. Por lo tanto, señala que la exigencia cartelaria excede los requerimientos regulatorios mínimos y limita la participación de productos que cumplen plenamente con la normativa sanitaria vigente.

En razón de lo anterior, solicita que se modifique el requisito contenido en la ficha técnica para que se lea de la siguiente forma: "Nombre, siglas o logotipo del laboratorio fabricante y país de origen o país del titular o responsable del producto." o subsidiariamente: "Nombre, siglas o logotipo del laboratorio fabricante y país del titular o responsable del producto." y además para que se modifique el requisito contenido en la ficha técnica que actualmente establece: "Contenido en masa.", para que se lea de la siguiente forma: "Contenido en masa, cuando aplique, pudiendo constar en el empaque primario o encontrarse consignado en el empaque secundario y/o inserto aprobado por la autoridad sanitaria competente."

Por su parte la Administración indica que el requisito actualmente consignado en la ficha técnica para el empaque primario utiliza una redacción más específica que la prevista en el numeral 6.2.1.c del RTCA, al exigir expresamente la identificación del laboratorio fabricante y del país de origen. En atención a lo anterior, y con el propósito de armonizar la ficha técnica con la normativa sanitaria vigente sin afectar la adecuada identificación y trazabilidad del medicamento, la Comisión considera procedente modificar el requisito para que se lea de la siguiente manera: "Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable, o logotipo que identifique al laboratorio, y país, de conformidad con el RTCA 11.01.02:04 vigente". Sin embargo, no se acepta la literalidad de la redacción propuesta por el recurrente, debido a que el RTCA no establece una equivalencia indistinta entre el país de origen, el país del titular y el país del responsable del producto, sino que regula requisitos diferenciados para el empaque primario y el empaque secundario.

Por lo expuesto, resulta pertinente declarar **parcialmente con lugar** este extremo de la impugnación, lo anterior por cuanto la Administración procederá a modificar los rangos de tolerancia en las medidas establecidas, no obstante la modificación no corresponde a la literalidad de lo solicitado por el recurrente. Finalmente se indica que queda bajo responsabilidad de la Administración las razones y justificaciones sobre la modificación planteada, lo anterior por cuanto los rangos de tolerancia ya habían sido objetados en una primera ronda de objeciones, por lo que la Administración debe valorar si lo allí definido resulta suficiente de frente a las opciones de luces policiales del mercado.

2) Sobre el empaque primario, Respecto la indicación "contenido en masa". Criterio de la División:

Señala el recurrente que la ficha técnica establece dentro de los requisitos del empaque primario la siguiente condición: "Contenido en masa." No obstante, señala que dicha información se encuentra consignada en el empaque secundario y en el inserto autorizado por la autoridad sanitaria correspondiente, garantizando plenamente la identificación y trazabilidad del medicamento. Indica que el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 "Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano" establece los requisitos mínimos de etiquetado para los medicamentos comercializados en la región centroamericana. Dicho reglamento contempla la identificación del titular o responsable del producto, sin establecer como requisito obligatorio que el empaque primario deba contener específicamente el país de origen del fabricante. Por lo tanto, señala que la exigencia cartelaria excede los requerimientos regulatorios mínimos y limita la participación de productos que cumplen plenamente con la normativa sanitaria vigente.

En razón de lo anterior, solicita que se modifique el requisito contenido en la ficha técnica donde actualmente establece: "Contenido en masa.", para que se lea de la siguiente forma: "Contenido en masa, cuando aplique, pudiendo constar en el empaque primario o encontrarse consignado en el empaque secundario y/o inserto aprobado por la autoridad sanitaria competente."

Por su parte la Administración indica que de conformidad con esta disposición, la indicación del contenido constituye un requisito mínimo obligatorio del empaque primario. En consecuencia, su inclusión en el empaque secundario o en el inserto no sustituye el deber de consignar dicha información en el empaque primario. La presencia de esta información en otros componentes del acondicionamiento del medicamento no exime del cumplimiento del requisito establecido por la normativa de etiquetado. Por ello, no resulta procedente aceptar la propuesta del recurrente en cuanto pretende permitir que el contenido se consigne únicamente en el empaque secundario o en el inserto. No obstante, con el propósito de armonizar la redacción de la ficha técnica con el texto reglamentario y contemplar las distintas formas en que puede expresarse el contenido según la naturaleza y presentación del medicamento, esta Comisión considera conveniente sustituir la frase: "Contenido en masa". Por la siguiente: "Contenido en volumen, unidades de dosis o masa, según corresponda". Esta modificación constituye una precisión de la ficha técnica para ajustarla al RTCA vigente y no implica aceptar la solicitud de omitir esta información del empaque primario. Asimismo, indica que le llama la atención que el recurrente invoque el cumplimiento del RTCA 11.01.02:04 para solicitar la modificación del requisito relativo a la identificación del laboratorio y del país en el empaque primario, pero, respecto de la indicación del contenido, pretenda que se autorice una condición distinta de la exigida expresamente por ese mismo reglamento. Por lo tanto, considera que no resulta consistente solicitar la aplicación de la normativa de etiquetado para uno de los requisitos y, simultáneamente, pretender la exoneración de su cumplimiento respecto de otro requisito mínimo obligatorio.

En cuanto a este punto resulta necesario indicar que el artículo 246 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, impone al objetante el deber de fundamentar la impugnación que realice de un recurso de objeción, lo cual implica no solo hacer un señalamiento respecto a la presunta ilegalidad o ilegitimidad de una cláusula cartelaria, sino que unido a ese planteamiento debe desarrollarse el argumento con la claridad requerida para demostrar precisamente ésta, aportando cuando así corresponda, la prueba respectiva. Esta fundamentación exige, que el objetante debe demostrar que lo solicitado por la Administración en el pliego de condiciones, limita de manera injustificada la libre participación en el concurso, afecta otros principios de la contratación administrativa o bien, quebranta normas de procedimiento o del ordenamiento jurídico general. Por otra parte, debe tenerse presente además, que el recurso de objeción no constituye un mecanismo para que un determinado proveedor procure ajustar el cartel de un concurso a su particular esquema de negocio o características del objeto que comercia, pues de ser así estaríamos subordinando el cumplimiento del interés público al interés particular.

Lo anterior cobra especial relevancia considerando que la empresa accionante desatiende dicha obligación al omitir construir una razón técnica que acompañada de la prueba pertinente permita tener por cierto la necesidad de que se modifique la característica requerida para el empaque primero, en el tanto el recurrente únicamente refiere al RTCA 11.01.02:04, no obstante el objetante omite indicar que lo ahí señalado corresponde a un listado mínimo que debe contener el empaque, sin que identifique el motivo en específico de por qué la característica deba modificarse. Así las cosas el recurso interpuesto resulta carente de todo ejercicio de fundamentación y de conformidad con lo expuesto y al amparo de los artículos los artículos 87, 88 y 95 de la LGCP, en concordancia con los artículos 245 inciso c), 246 y 254 del RLGCP procede el **rechazo de plano** por improcedencia manifiesta debido a la falta de fundamentación de este punto del recurso de objeción. No obstante lo anterior debe considerarse que la Administración realiza una modificación oficiosa que deberá ser debidamente incorporada en el pliego de condiciones a efectos que sea de conocimiento de todo potencial oferente.

II. CONSIDERACIÓN DE OFICIO. 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.

5. Aprobaciones

Encargado	ANA KAREN QUESADA SOLANO	Estado firma	La firma es válida
-----------	--------------------------	--------------	--------------------

Fecha aprobación(Firma)	27/07/2026 14:49	Vigencia certificado	12/03/2024 09:11 - 11/03/2028 09:11
DN Certificado	CN=ANA KAREN QUESADA SOLANO (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ANA KAREN, SURNAME=QUESADA SOLANO, SERIALNUMBER=CPF-01-1429-0018		
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	KAREN MARIA CASTRO MONTERO	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	27/07/2026 16:05	Vigencia certificado	05/02/2026 13:12 - 04/02/2030 13:12
DN Certificado	CN=KAREN MARIA CASTRO MONTERO (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=KAREN MARIA, SURNAME=CASTRO MONTERO, SERIALNUMBER=CPF-04-0181-0227		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

6. Notificación resolución

Fecha/hora máxima adición aclaración	31/07/2026 23:59		
Número resolución	R-DCP-SICOP-01327-2026	Fecha notificación	28/07/2026 08:32