

Emitir resolución de recursos

1. Generar resolución de recursos

Digitador	Ember Segura Molina		
Fecha/hora gestión	28/07/2026 09:26	Fecha/hora resolución	30/07/2026 15:26
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072026000001384
* Tipo de resolución	Fondo		
Número de procedimiento	2026LY-000078-0001101142	Nombre Institución	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Descripción del procedimiento	Fórmula Enteral para pacientes con intolerancia a los Carbohidratos.		

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002026000001491	06/07/2026 18:34	MARIA REBECA VALVERDE JIMENEZ	NUTRICARE SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	No aplica
8002026000001490	06/07/2026 16:39	CONCETTA MARIA ROBLES HERNANDEZ	BIO TECH PHARMA SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	No aplica
8002026000001488	06/07/2026 15:33	ELENA FALLAS VEGA	ABBOTT HEALTHCARE COSTA RICA SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	No aplica

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

3. *Resultando

I.- Que mediante auto No. 8052026000000985 de las veintitrés horas con cincuenta y cinco minutos del nueve de julio del año dos mil veintiséis, esta División otorgó audiencia especial a la Administración licitante para que se pronunciara sobre los recursos de objeción interpuestos.

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 8002026000001491 - NUTRICARE SOCIEDAD ANONIMA

I.- Sobre el fondo del recurso interpuesto por la empresa NUTRICARE, SOCIEDAD ANÓNIMA

Comentario previo. Antes de iniciar con el análisis de los puntos del recurso, resulta necesario indicar que esta Contraloría General de la República visualiza que la Administración en general acepta modificaciones al pliego de condiciones dado que considera utilizó indistintamente el concepto de medicamento con el de alimento. Si bien ello se entiende, considera éste órgano contralor que dado que la Administración va a realizar los ajustes necesarios al pliego de condiciones, esos ajustes deberán ser tales que, permitan determinar qué requisitos le serán exigibles o no al objeto contractual en cuestión indicando qué con claridad si es medicamento o alimento y definiendo los requisitos particulares para cada uno según corresponda. En consecuencia deberá la Administración analizar, reformular y considerar el presente apartado y todos los relacionados, para que se le exija a todos los oferentes con total certeza los requisitos propios de cada elemento.

Todo lo anterior siendo que la misma Administración ha indicado que va a suspender el procedimiento, para lo cual deberá analizar de manera detallada y minuciosa el pliego de condiciones en cuanto a qué le va a exigir a los oferentes y posteriores contratistas eventualmente. Adicionalmente considera este órgano contralor que algunas de las respuestas de la Administración resultaron ambiguas, cuando más bien es la Administración la llamada a definir claramente en el pliego de condiciones los requisitos que exige, aunado al hecho de que vemos que la misma Administración reconoce que en algunos temas se estaban solicitando requisitos para medicamentos y no para alimentos.

Teniendo presente lo anterior se procede a resolver el recurso incoado.

1) Sobre el apartado 7 - entrega. Criterio de la División: Indica la objetante que el pliego de condiciones en el apartado 7. Entrega, establece 2 entregas referenciales con intervalos de 5 meses entre cada entrega, tanto para la partida 1 como la partida 2. Por otro lado, indica que las cantidades son referenciales y se le comunicará al proveedor con un máximo de 60 días de anticipación si hay una variación en las cantidades o en las fechas de entrega, ante lo cual, solicita la modificación de la siguiente manera:

*Para la partida 1, que se establezcan tres entregas referenciales de 105 000 cada una.
Establecer que los 60 días son hábiles para comunicar la variación en las cantidades o en las fechas de entrega.*

Manifiesta la recurrente que, el modificar el esquema de entrega de la Partida 1 a tres entregas referenciales de 105.000 unidades cada una, responde a criterios logísticos, operativos y de aseguramiento del suministro, tomando en consideración que dicha partida es la de mayor cantidad, donde se proyecta la adquisición de 315.000 unidades de fórmula enteral líquida, mientras que para la Partida 2 se proyecta la adquisición de 42.000 unidades en presentación de 400 gramos o, alternativamente, 21.000 unidades en presentación de 800 gramos. Lo anterior evidencia que la Partida 1 representa un volumen de suministro sustancialmente superior al de la Partida 2. En tal sentido, considera la objetante que, mantener únicamente dos entregas referenciales para una cantidad de 315.000 unidades implica concentrar 157.500 unidades por entrega, situación que genera mayores exigencias de producción, almacenamiento, transporte y distribución, así como mayores riesgos ante eventuales ajustes en las necesidades institucionales.

Continúa indicando la recurrente que, en relación con el plazo establecido para comunicar variaciones en cantidades o fechas de entrega, se solicita especificar que los 60 días corresponden a días hábiles, ya con ello se brindaría mayor seguridad jurídica a ambas partes, evitando interpretaciones divergentes durante la ejecución contractual y permite una adecuada planificación para atender oportunamente los requerimientos de la Administración.

Por su parte la **Administración** indica que, no resulta procedente acoger la solicitud planteada, por cuanto las condiciones actualmente definidas responden a necesidades objetivas de abastecimiento, planificación y continuidad del suministro institucional, de igual manera la programación de entregas incorporada en el pliego de condiciones fue definida con base en criterios técnicos de abastecimiento, considerando el comportamiento histórico del consumo institucional, la capacidad de almacenamiento disponible, la política institucional de abastecimiento y la necesidad de garantizar la continuidad del suministro durante toda la ejecución contractual.

Continúa indicando la CCSS que, la Ley General de Contratación Pública reconoce la facultad de la Administración para establecer las especificaciones y condiciones necesarias para la satisfacción del interés público perseguido mediante la contratación, siempre que estas se encuentren orientadas a garantizar el cumplimiento del objeto contractual y la atención de la necesidad institucional que da origen al procedimiento.

Indica la Administración que, desde el punto de vista técnico, considera que las condiciones de entrega establecidas en el pliego de condiciones resultan necesarias, razonables y proporcionales para garantizar la continuidad del abastecimiento institucional, por lo que no se valida modificar el cronograma de entregas propuesto y por ende no acoge la objeción planteada y mantiene invariables las condiciones de entrega establecidas en el pliego de condiciones.

Ahora bien considera este órgano contralor, que es importante considerar que la Administración rechaza lo solicitado por la objetante justificando el requisito cartelario en tanto las fechas y cantidades establecidas responden a la planificación requerida para mantener un abastecimiento oportuno y continuo, evitando tanto el riesgo de desabastecimiento como la acumulación innecesaria de inventarios. De igual manera manifiesta que, las condiciones de entrega establecidas en el pliego de condiciones se encuentran debidamente justificadas desde el punto de vista técnico y operativo y guardan relación directa con las necesidades de abastecimiento institucional y resultan necesarias para garantizar la continuidad del suministro durante la vigencia contractual. Vista la explicación dada por la Administración y que la recurrente no ha explicado por qué lo más oportuno para el interés público es modificar el pliego de condiciones -o por qué es imposible cumplir con lo pedido- se **rechazo de plano** por falta de fundamentación del recurso en cuanto a este apartado, toda vez que como se ha indicado, la recurrente no ha justificado ni fundamentado de manera adecuada, indubitable y fidedigna el porqué se deberían realizar los cambios solicitados, la CCSS por su parte, ha procedido a explicar las razones por las cuales se debe mantener el pliego incólume.

Con respecto al plazo de los 60 días, este órgano contralor considera que, la Administración efectivamente debe definir claramente si se trata de días naturales o hábiles y justificar su decisión en uno u otro sentido, razón por lo cual se declara **parcialmente con lugar** en cuanto a este apartado, siendo que la Administración no se refirió al respecto.

2) Sobre el apartado 8, condiciones generales, específicas y de admisibilidad. Criterio de la División: Indica la objetante que el pliego de condiciones cuenta con una cláusula denominada "CLÁUSULA CONTRACTUAL: SUSTANCIAS O MATERIALES DE REFERENCIA", en la cual, se establece que el contratista será el responsable de planificar, gestionar y suministrar oportunamente las sustancias o materiales de referencia requeridos para la verificación del control de calidad de los medicamentos entregados a la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), conforme al método analítico aplicable, ante lo cual solicita se modifique en los siguientes términos:

Se excluya de dicho requisito para los productos ofertados; debido a que no se utilizan sustancias de referencia, ya que la conformidad se verifica mediante la documentación técnica del fabricante, certificados de análisis y controles establecidos en el proceso, por lo que no aplica la

trazabilidad a patrones mediante materiales de referencia.

Se especifique que la “confirmación de existencia de sustancias de referencia entregadas al LNCM” podrá consistir, según corresponda, tanto en la constancia de entrega de dichas sustancias como en el documento emitido por el propio LNCM indicando expresamente que el producto no requiere del aporte de sustancias de referencia por parte del proveedor para la entrega correspondiente.

Que la interpretación y aplicación de dicho requisito se realice conforme a la naturaleza regulatoria alimentaria del producto, evitando exigir requisitos propios de medicamentos que no formen parte del marco sanitario aplicable a alimentos para regímenes especiales.

Considera la recurrente que, la fórmula enteral se encuentra registrada ante el Ministerio de Salud de Costa Rica como un ALIMENTO para regímenes especiales y no como medicamento, dado que este insumo se encuentra sujeto al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10 y a la normativa sanitaria aplicable al registro de alimentos, no contempla como requisito ordinario para esta categoría de productos, la existencia o entrega de sustancias de referencia trazables a patrones primarios ni metodologías analíticas bajo parámetros equivalentes a los exigidos para productos farmacéuticos.

La **Administración** indica que, las fichas técnicas correspondientes a los códigos 1-10-50-6851 y 1-10-50-6852, no contienen ningún requisito relacionado con la presentación, existencia, confirmación o entrega de sustancias de referencia.

Continúa indicando la CCSS que, si la obligación de aportar sustancias de referencia fue incorporada en las condiciones generales del pliego, en los requisitos de entrega, en protocolos del LNCM o en cualquier otro documento distinto de las fichas técnicas, su revisión y eventual modificación corresponde a la unidad responsable de elaborar y administrar el documento en el cual se estableció el requisito, así como al LNCM cuando corresponda, para que dichas instancias determinen:

Si las sustancias de referencia resultan necesarias para la evaluación de conformidad de esos productos.

Si procede eliminar el requisito.

Si puede aceptarse una constancia del LNCM que indique que el producto no requiere sustancias de referencia.

Si corresponde modificar las condiciones generales, los requisitos de entrega o el instrumento en el que se incorporó la obligación.

Cualquier decisión adoptada deberá reflejarse en el documento que contiene el requisito.

Éste **órgano contralor** considera medular hacerle ver a la Administración que el argumento frontal de la recurrente radica en que, se debería excluir el requisito de las sustancias o materiales de referencia, siendo que la misma Administración responde indicando que dicho tópico es competencia de la unidad responsable de elaborar y administrar el documento en el cual se estableció el requisito, así como al LNCM cuando corresponda. En ese sentido se le recuerda a la Administración su obligación de compilar y uniformar la información al momento de responder a la audiencia otorgada por la Contraloría General de la República, dado que el pliego debe ser unívoco y no puede contradecirse o bien indicar que no puede referirse sobre un punto, sin que quede el mismo sin atender. En ese mismo sentido, la Administración debe otorgarle una respuesta única a este órgano contralor que aborde el argumento de la recurrente.

Relacionado con lo anterior, se tiene que la recurrente le planteó 3 puntos específicos, a lo cual la Administración responde en líneas generales indicando que las fichas técnicas están bien porque no incluían esas sustancias o materiales de referencia, pero acto seguido, indica que, no emitirá criterio porque ello es competencia de la unidad responsable de elaborar y administrar el documento en el cual se estableció el requisito.

No obstante, lo anterior no puede tenerse como una forma correcta de atender la audiencia toda vez que la Administración debió de forma unívoca buscar la Unidad o Dependencia competente, que pudiese responder frontalmente a los planteamientos de la recurrente. Así las cosas siendo que no se ha atendido lo planteado por la recurrente, lo procedente es declarar **parcialmente con lugar** el recurso en cuanto a este apartado, debiendo la Administración analizar los argumentos planteados por la recurrente y puntualmente deberá indicarse el porqué se aceptan o rechazan, de lo cual deberá quedar constancia en el expediente administrativo.

3) Sobre las fichas técnicas CÓDIGOS 1-10-50-6851 Y CÓDIGO 1-10-50-6852. Criterio de la División: Indica la objetante que el apartado Especificaciones de calidad y metodología analítica (Punto 4.1 de la ficha técnica del código 1-10-50-6851 y punto 2.1 de la ficha técnica del código 1-10-50-6852), indican:

“Debe cumplir con las especificaciones y metodología analítica empleadas por el fabricante para la liberación del producto al mercado. Cuando el producto cuente con registro sanitario de Costa Rica, dichas especificaciones y metodología analítica deben coincidir con las autorizadas por el Ministerio de Salud de Costa Rica. (si aplica)”

Solicita la objetante la exclusión de dicho requisito, debido a que ambos productos, son catalogados y registrados ante el Ministerio de Salud como un Alimento, en el caso de los alimentos cuando se registran en el Ministerio de Salud, no se solicitan las especificaciones y metodologías analíticas del producto, solo fórmula, etiquetas y certificado de libre venta.

Continúa indicando la recurrente que, el pliego solicita que el producto cumpla con las especificaciones y metodología analíticas empleadas por el fabricante para la liberación al mercado y, además, que cuando el producto cuente con registro sanitario en Costa Rica, dichas especificaciones y metodología analítica coincidan con las declaradas ante el Ministerio de Salud de Costa Rica, sin embargo, tratándose de productos registrados como alimentos, esa exigencia no guarda correspondencia con el régimen ordinario de registro sanitario aplicable a dicha categoría, y aunque se indica la palabra “Si aplica”, esa solicitud no debería de encontrarse, ya que provoca confusión, según el Ministerio de Salud este tipo de fórmulas siempre se va a registrar como alimento, por lo que no existe la opción de registrar este producto bajo otra categoría. La información oficial del Ministerio de Salud de Costa Rica sobre registro de alimentos distingue entre los requisitos aplicables a alimentos y medicamentos.

Indica la objetante que, mantener el requisito actual del punto 4.1 en la ficha del código 1-10-50-6851 y en el caso de la ficha del código 1-10-50-6852 en el punto 2.1, puede generar una carga incierta de cumplimiento para oferentes cuyos productos **están válidamente registrados y comercializados como alimentos**, pues propone acreditar la coincidencia de información técnica que no necesariamente forma parte del expediente sanitario exigible para esa categoría.

La **Administración** indica que acepta parcialmente la objeción, ya que considera procedente eliminar la disposición que exige que las especificaciones de calidad y la metodología analítica coincidan con las autorizadas por el Ministerio de Salud de Costa Rica, esto por cuanto, tratándose de productos registrados como alimentos, esa documentación no necesariamente forma parte del expediente exigido para el

otorgamiento del registro sanitario, por lo que no resulta razonable requerir coincidencia con información que puede no constar ante dicha autoridad.

Continúa indicando la CCSS que, no acepta la eliminación total del requisito, dado que, la circunstancia de que las especificaciones y los métodos analíticos no constituyan necesariamente requisitos para el registro sanitario de alimentos no implica que sean inexistentes, inaplicables o innecesarios para efectos de la evaluación respectiva, así las cosas, los diferentes fabricantes realizan controles y análisis de los lotes como parte del proceso de liberación del producto al mercado y para el caso de marras, la CCSS requiere esta información como parte de sus mecanismos de garantía de calidad, con el propósito de verificar que el producto ofertado y los lotes entregados cumplen con las especificaciones establecidas por su fabricante.

Indica la Administración que modificará el punto 4.1 de la ficha técnica del código 1-10-50-6851 y el punto 2.1 de la ficha técnica del código 1-10-50-6852, para que indiquen:

“Debe cumplir con las especificaciones y metodología analítica empleadas por el fabricante para la liberación del producto al mercado”.

Además se eliminará la referencia a la coincidencia con lo autorizado por el Ministerio de Salud de Costa Rica, manteniendo la obligación de cumplir con las especificaciones de calidad y la metodología analítica utilizadas por el fabricante para la liberación del producto.

Ahora bien, de lo dicho por las partes, este órgano contralor concluye que la CCSS expresamente ha aceptado modificar el pliego de condiciones, pero ha justificado desde el punto de vista técnico las razones que ameritan no aceptar la totalidad de lo requerido por la recurrente y siendo que la Administración es la mejor conocedora del objeto contractual y de sus necesidades, se acepta el argumento de la Administración, por lo que **se declara parcialmente con lugar** el recurso en este apartado.

4) Sobre las condiciones de transporte. Criterio de la División: Indica la objetante que el apartado **Condiciones de transporte** (Punto 4.3 de la ficha técnica del código 1-10-50-6851 y punto 2.3 de la ficha técnica del código 1-10-50-6852), expresamente indican:

“El medicamento debe ser transportado de forma que se garantice la integridad y seguridad de este, respetando las condiciones de conservación del laboratorio fabricante (temperatura y humedad), desde su fabricación hasta la entrega a la Institución. Adicionalmente debe cumplir con el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías, Decreto 37700-S versión vigente.”

Solicita la recurrente que el requisito indicado supra, sea eliminado, dado que no existe normativa nacional o regional aplicable a alimentos para condiciones de transporte y control de temperatura y humedad.

Continúa indicando la Administración que, el punto 2.5 de la ficha técnica exige que, con cada entrega, se incluya un sistema de control de temperatura que permita generar un reporte de trazabilidad por parte del regente farmacéutico de la CCSS, sin embargo, tratándose de un producto cuyo propio registro y rotulado institucional lo reconocen como alimento, dicho requisito no resulta congruente con la naturaleza regulatoria del bien ofertado. La propia ficha técnica exige expresamente el “Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica (para Alimento)”, lo que confirma que no se trata de un medicamento. En materia de alimentos, el marco técnico regional aplicable a la industria de alimentos y bebidas procesados se orienta a establecer disposiciones generales de higiene y operación para garantizar alimentos inocuos y de calidad.

Por su parte la **Administración** indica, acepta parcialmente la objeción en cuanto resulta necesario eliminar las referencias que califican el producto como medicamento y la remisión al Decreto Ejecutivo N.º 37700-S, por tratarse de un reglamento dirigido específicamente al almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías.

Continúa indicado la CCSS que, rechaza la solicitud de eliminar el control de las condiciones de transporte y el dispositivo de monitoreo, ni tampoco acepta limitar la trazabilidad térmica al recorrido entre las bodegas del adjudicatario y el ALDI, esto por cuanto, aunque los insumos correspondan a alimentos para regímenes especiales, la CCSS debe conservar mecanismos que permitan verificar que su integridad, inocuidad, calidad y condiciones de conservación fueron preservadas durante toda la cadena de suministro. El registro continuo y trazable de temperatura no tiene como única finalidad verificar las condiciones existentes en el momento de la recepción, sino que, también permite efectuar una evaluación retrospectiva ante un eventual problema de calidad, alteración, deterioro o incumplimiento de especificaciones; determinar si existieron desviaciones durante el transporte; apoyar la investigación de causa raíz y establecer las medidas correctivas y preventivas correspondientes.

Indica la CCSS que el punto 4.3 de la ficha técnica del código 1-10-50-6851 y el punto 2.3 de la ficha técnica del código 1-10-50-6852 se ajustarán de la siguiente manera:

“El producto debe ser transportado de forma que se garantice su integridad, seguridad y calidad, respetando las condiciones de conservación establecidas por el fabricante, incluidas las condiciones de temperatura y humedad que correspondan, desde su salida de las instalaciones de fabricación hasta la entrega en el Área de Almacenamiento y Distribución —ALDI—. Con cada entrega se deberá incluir un dispositivo de monitoreo que permita generar un registro continuo y trazable de la temperatura durante el transporte. Cuando el fabricante establezca límites específicos de humedad, deberá aportarse también el registro correspondiente”.

Así las cosas, la Administración acepta eliminar la denominación de medicamento y la referencia normativa farmacéutica, manteniendo las condiciones de conservación definidas por el fabricante y el monitoreo continuo de temperatura desde las instalaciones de fabricación hasta la entrega en el ALDI y con respecto al monitoreo de humedad será exigible únicamente cuando el fabricante haya establecido límites específicos para esa condición.

Ahora bien de lo dicho por las partes observa este órgano contralor que la Administración acepta eliminar la denominación de medicamento y la referencia normativa farmacéutica, manteniendo las condiciones de conservación definidas por el fabricante y el monitoreo continuo de temperatura desde las instalaciones de fabricación hasta la entrega en el ALDI. Asimismo con respecto al monitoreo de humedad indica la Administración que será exigible únicamente cuando el fabricante haya establecido límites específicos para esa condición.

En consecuencia la Administración ha justificado desde el punto de vista técnico las razones que ameritan no aceptar la totalidad de lo requerido por la recurrente y siendo que la Administración es la mejor conocedora del objeto contractual y de sus necesidades, se acepta el argumento de la Administración, lo que implica que la Administración debe tomar las previsiones para que a nivel del pliego de condiciones las exigencias sean

las propias de un alimento y no de un medicamento tal y como ella lo ha reconocido y sobre las condiciones de conservación y almacenamiento, la CCSS ha procedido a explicar la importancia de mantenerlas como mejor conocedora del objeto contractual y de sus necesidades, por lo que lo procedente es declarar **parcialmente con lugar el recurso** en cuanto a este apartado.

Adicionalmente, se considera indicarle a la Administración que, si bien ésta justifica las condiciones de transporte, esas razones no están quedando claramente indicadas en el expediente administrativo, para lo cual, deberá la Administración incluir un criterio técnico del porqué se justifica que desde las instalaciones del fabricante se cuente con controles de temperatura, monitoreo, etc.

5) Sobre los requisitos del empaque secundario. Criterio de la División: Indica la objetante que el pliego de condiciones establece:

“Rotulación (Punto 6.4 de la ficha técnica del código 1-10-50-6851 y punto 4.4 de la ficha técnica del código 1-10-50-6852)”

“La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque. La rotulación debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normal, contrastante y fácilmente legible. La rotulación debe estar en idioma español. La rotulación debe cumplir con el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados vigente.

La información mínima que deberá llevar la rotulación del empaque secundario del producto es la siguiente:

Nombre del producto

Número de lote (único e irrepetible). Se acepta en la etiqueta de Datamatrix

Fecha de vencimiento o expiración en formato: día/mes/año o mes/año. Se acepta en la etiqueta de Datamatrix

Cantidad total de unidades

Forma farmacéutica

Vía de administración

Nombre, siglas o logotipo del laboratorio fabricante y país de origen

Nombre de la empresa responsable y país si es distinto del fabricante

Condiciones de almacenamiento

Siglas o logo de la C.C.S.S

Código institucional del producto

Cantidad de cajas que se pueden estibar por tarima”

Solicita la recurrente en virtud de la naturaleza del producto objeto de la licitación, se tenga por cumplido el requisito de rotulación del empaque secundario sin la inclusión de los campos “forma farmacéutica” y “vía de administración”, toda vez que dichos conceptos corresponden exclusivamente a productos farmacéuticos y no resultan aplicables a productos clasificados y regulados como alimentos.

Continúa indicando la objetante que, el producto en cuestión se encuentra clasificado como alimento, por lo que su fabricación, comercialización y etiquetado se rigen por las disposiciones aplicables a esta categoría de productos y no por la normativa sanitaria correspondiente a medicamentos.

Por su parte la **Administración** indica que una vez revisadas las fichas técnicas, se constata que estas disponen expresamente que la rotulación de los empaques primario y secundario debe cumplir con el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados vigente, consecuentemente, se considera procedente adecuar la terminología utilizada en las fichas técnicas a la categoría regulatoria real de los productos.

Continúa manifestando la Administración que acepta la objeción en cuanto a la eliminación del requisito “forma farmacéutica”, debido a que dicho concepto es propio de los medicamentos y no corresponde a la clasificación sanitaria de los productos objeto de contratación, sin embargo, rechaza eliminar completamente la información relacionada con la forma de utilización del producto, toda vez que, las propias fichas técnicas establecen que las fórmulas pueden utilizarse por vía oral y por sonda, característica relevante para su correcta identificación, utilización y manejo dentro de los servicios institucionales.

Indica la CCSS que se sustituirá la redacción “vía de administración” por “forma de consumo o administración”, con el propósito de mantener la información técnica necesaria sin atribuir al producto una condición farmacéutica que no posee.

El punto 6.4 de la ficha técnica del código 1-10-50-6851 y el punto 4.4 de la ficha técnica del código 1-10-50-6852 se modificarán quedando de la siguiente manera:

Se elimina el requisito “forma farmacéutica”.

Se sustituye “vía de administración” por “forma de consumo o administración: oral y por sonda”.

Este **órgano contralor** observa que la CCSS expresamente ha aceptado modificar el pliego de condiciones, toda vez que considera procedente adecuar la terminología utilizada en las fichas técnicas a la categoría regulatoria real de los productos y por ello acepta eliminar el requisito “forma farmacéutica”, debido a que dicho concepto es propio de los medicamentos y no corresponde a la clasificación sanitaria de los productos objeto de contratación, pero se reserva el no eliminar completamente la información relacionada con la forma de utilización del producto, toda vez que, las propias fichas técnicas establecen que las fórmulas pueden utilizarse por vía oral y por sonda, característica relevante para su correcta identificación, utilización y manejo dentro de los servicios institucionales, por lo cual, sustituirá la redacción “vía de

administración" por "forma de consumo o administración", con el propósito de mantener la información técnica necesaria sin atribuir al producto una condición farmacéutica que no posee.

En consecuencia si bien la Administración ha decidido modificar en parte el pliego, ha justificado también desde el punto de vista técnico las razones que ameritan sustituir "vía de administración" por "forma de consumo o administración", sin que la recurrente haya demostrado que ello sea desproporcionado o no coincide con el tipo de producto considerando que es un alimento y no un medicamento, por lo que lo procedente es declarar **parcialmente con lugar el recurso** en cuanto a este apartado.

6) Sobre los requisitos técnicos documentales a presentar en la oferta. Criterio de la División: Indica la objetante que el pliego establece **para medicamentos no precalificados y que cuentan con registro sanitario de Costa Rica** (Punto 7.2 de la ficha técnica del código 1-10-50-6851 y punto 5.2 de la ficha técnica del código 1-10-50-6852) lo siguiente:

"El oferente debe presentar junto con su oferta los siguientes documentos debidamente certificados por Notario Público conforme al Código Notarial y los Lineamientos para el ejercicio y control del servicio notarial:

*d) Especificaciones del producto terminado**

e) Método de análisis del producto terminado, incluyendo los métodos microbiológicos.*

f) Copia sencilla del informe de verificación (cuando se trate de método de libros oficiales) y/o Informe de validación del método de análisis de Producto Terminado, y del Informe de aptitud del método en presencia del producto y/o factores de interferencia para métodos microbiológicos (cuando aplique).

NOTAS ACLARATORIAS.

"Si el producto ofertado está registrado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica en una categoría distinta a la de medicamento, se podrán admitir excepciones en el cumplimiento de este apartado, siempre que dichos requisitos no sean exigibles según la regulación nacional aplicable a esa categoría. Estas excepciones no eliminan el requisito, sino que lo adaptan conforme al marco normativo vigente. El proveedor debe presentar una nota justificativa firmada por el representante legal, con la evidencia necesaria para su evaluación y posible admisión."

Solicita la recurrente, que se tenga por justificada la No presentación de los documentos indicados en los apartados d) Especificaciones del producto terminado, e) Método de análisis del producto terminado, incluyendo los métodos microbiológicos y f) Informe de verificación, validación y/o aptitud de los métodos analíticos, por tratarse de requisitos aplicables a medicamentos y no a productos clasificados y registrados ante el Ministerio de Salud en una categoría regulatoria distinta.

Continúa indicando la recurrente que, solicita que la evaluación de los requisitos documentales se realice conforme al marco normativo aplicable a la categoría regulatoria del producto registrado, sin exigir documentación que no forma parte de los requisitos técnicos ni regulatorios establecidos para dicha categoría.

La **Administración** indica que una vez revisadas las fichas, se constata que el punto 7.2 del código 1-10-50-6851 y el punto 5.2 del código 1-10-50-6852 ya contemplan la posibilidad de admitir excepciones cuando el producto se encuentre registrado ante el Ministerio de Salud en una categoría distinta a medicamento y los documentos no sean exigibles según la regulación nacional aplicable, además, se reconoce que la redacción puede generar incertidumbre al presentar como requisitos generales documentos que podrían no formar parte del expediente sanitario de un alimento, por lo cual, acepta parcialmente la objeción y procederá a modificar la nota aclaratoria para establecer que los requisitos documentales se aplicarán conforme a la categoría regulatoria del producto.

Continúa indicando la Administración que rechaza la eliminación general de las especificaciones del producto terminado y de la metodología analítica del fabricante, debido a que constituyen documentación necesaria para que la CCSS verifique la calidad, composición y conformidad del producto ofertado. La nota aclaratoria será sustituida por la siguiente redacción:

"Cuando el producto ofertado se encuentre registrado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica en una categoría distinta a medicamento, los requisitos documentales deberán aplicarse conforme al marco regulatorio correspondiente a esa categoría. El oferente deberá presentar las especificaciones del producto terminado y la metodología analítica utilizadas por el fabricante para la liberación del producto al mercado. Cuando alguno de los restantes documentos no sea exigible, no exista o no resulte aplicable a la categoría regulatoria del producto o al método empleado, podrá presentarse documentación técnica equivalente emitida o avalada por el fabricante, acompañada de una nota justificativa y de la evidencia necesaria para su evaluación por parte de la CCSS".

Indica la CCSS que eliminará la indicación de que las especificaciones y métodos deben coincidir necesariamente con documentos aprobados por el Ministerio de Salud cuando estos no formen parte del expediente de registro sanitario del alimento, así las cosas, se adecuará la exigencia documental a la categoría regulatoria del producto y se admitirá documentación técnica equivalente, pero se mantendrán las especificaciones y la metodología utilizadas por el fabricante para la liberación del producto.

Observa éste **órgano contralor**, observa que la Administración ha decidido allanarse en parte a lo requerido por la recurrente, en cuanto a los requisitos aplicables a los medicamentos y a alimentos, pero asimismo la Administración ha justificado desde el punto de vista técnico las razones para rechazar la eliminación general de las especificaciones del producto terminado y de la metodología analítica del fabricante, debido a que constituyen documentación necesaria para que la CCSS verifique la calidad, composición y conformidad del producto ofertado.

En esa línea la CCSS indicó que eliminará la indicación de que las especificaciones y métodos deben coincidir necesariamente con documentos aprobados por el Ministerio de Salud cuando estos no formen parte del expediente de registro sanitario del alimento, así las cosas, se adecuará la exigencia documental a la categoría regulatoria del producto y se admitirá documentación técnica equivalente, pero se mantendrán las especificaciones y la metodología utilizadas por el fabricante para la liberación del producto, todo ello sin que la recurrente haya demostrado que ello sea desproporcionado o imposible de cumplir, por lo que lo procedente es declarar **parcialmente con lugar el recurso** en cuanto a este apartado.

7). Sobre los requisitos técnicos documentales a presentar en la oferta. Criterio de la División: Indica la objetante que el pliego, para medicamentos que carecen de registro sanitario de Costa Rica (adquiridos bajo el artículo 117 de la ley general de salud) (Punto 7.3 de la ficha técnica del código 1-10-50-6851 y punto 5.3 de la ficha técnica del código 1-10-50-6852) indica:

"El oferente debe presentar junto con su oferta:

a) El Certificado de Producto Farmacéutico vigente o en su lugar, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura más el Certificado de Libre Venta vigentes.

b) Estudio de estabilidad de zona IV (correspondiente a la zona climática de Costa Rica). (No aplica para medicamentos que requieren cadena de frío)

c) Artes emitidos por el fabricante o el titular del producto, correspondientes a los artes aprobados por el ente regulador del país de origen:

-Arte empaque primario.

-Arte empaque secundario.

-Arte inserto o prospecto

d)Cualquier otro arte según lo solicitado en esta ficha técnica.

e) Fórmula cuali-cuantitativa

f) Especificaciones de producto terminado correspondiente a las aprobadas por el ente regulador del país de origen, en idioma español.

g) Método de análisis de producto terminado correspondiente al aprobado por el ente regulador del país de origen, en idioma español.

h) Informe de verificación (cuando se trate de método de libros oficiales) y/o Informe de validación del método de análisis de Producto Terminado, y del Informe de aptitud del método en presencia del producto y/o factores de interferencia para métodos microbiológicos (cuando aplique)”

Solicita la recurrente que, con fundamento en la naturaleza regulatoria del producto ofertado, los requisitos contenidos en los incisos e), f), g) y h) sean considerados No aplicables para aquellos productos registrados ante el Ministerio de Salud de Costa Rica en una categoría distinta a la de medicamento, como es el caso de los productos ofertados que corresponden al régimen de alimentos, y que la evaluación técnica se realice conforme a los requisitos documentales exigibles a la categoría regulatoria correspondiente del producto, admitiendo únicamente la documentación que forme parte de los requerimientos oficialmente establecidos para su registro, comercialización y control sanitario.

Continúa indicando la objetante que, solicita revisar la redacción de dichos requisitos o establecer expresamente su inaplicabilidad para productos no clasificados como medicamentos, toda vez que su inclusión como exigencia general puede generar confusión entre los oferentes y dar lugar a interpretaciones que no se ajustan al marco regulatorio vigente aplicable a cada categoría de producto.

Indica la recurrente que, considera procedente que los incisos e), f), g) y h) sean considerados No aplicables para los productos registrados en categorías distintas a medicamentos, o bien que la Administración admita documentación equivalente expresamente exigida por la normativa sanitaria correspondiente a la categoría del producto.

Por su parte la **Administración** indica que, una vez analizada la naturaleza de los productos objeto de contratación, se determina que ambos corresponden a alimentos para regímenes especiales y que las fichas técnicas exigen su registro sanitario ante el Ministerio de Salud de Costa Rica bajo la categoría de alimentos, por lo cual, el apartado destinado a medicamentos sin registro sanitario de Costa Rica no resulta congruente con la naturaleza regulatoria ni con las condiciones de participación definidas para estos productos.

Continúa manifestando la Administración que la permanencia de ese apartado podría generar confusión respecto de la posibilidad de ofertar alimentos sin registro sanitario de Costa Rica o de aplicarles requisitos documentales propios de medicamentos adquiridos mediante mecanismos excepcionales, por tanto, acepta la objeción en este extremo y procederá a eliminar íntegramente:

El punto 7.3 de la ficha técnica del código 1-10-50-6851.

El punto 5.3 de la ficha técnica del código 1-10-50-6852.

La eliminación comprende el encabezado, las referencias al artículo 117 de la Ley General de Salud y la totalidad de los documentos establecidos para medicamentos sin registro sanitario de Costa Rica. Con esta modificación, las fichas técnicas mantendrán como condición que los productos ofertados cuenten con registro sanitario vigente emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica bajo la categoría regulatoria correspondiente.

Por su parte, la Administración, en su respuesta a la audiencia especial que le fue otorgada por esta contraloría, con respecto a los requisitos contenidos en los incisos e), f), g) y h) y que sean considerados No aplicables para aquellos productos registrados ante el Ministerio de Salud de Costa Rica en una categoría distinta a la de medicamento, como es el caso de los productos ofertados que corresponden al régimen de alimentos, y que la evaluación técnica se realice conforme a los requisitos documentales exigibles a la categoría regulatoria correspondiente del producto, admitiendo únicamente la documentación que forme parte de los requerimientos oficialmente establecidos para su registro, comercialización y control sanitario, **resuelve allanarse** a lo objetado por la recurrente e indica que procederá a procederá a eliminar íntegramente el punto 7.3 de la ficha técnica del código 1-10-50-6851, el punto 5.3 de la ficha técnica del código 1-10-50-6852, además, la eliminación comprende el encabezado, las referencias al artículo 117 de la Ley General de Salud y la totalidad de los documentos establecidos para medicamentos sin registro sanitario de Costa Rica. Con esta modificación, las fichas técnicas mantendrán como condición que los productos ofertados cuenten con registro sanitario vigente emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica bajo la categoría regulatoria correspondiente, por lo que lo procedente es declarar **con lugar el recurso** en cuanto a este apartado, bajo absoluta responsabilidad de la Administración. Se instruye a la Administración realizar las modificaciones al pliego de condiciones que correspondan, y procurar la publicidad respectiva en los términos regulados para estas contrataciones.

8) Sobre los requisitos técnicos por presentar en cada entrega. Criterio de la División: Indica la objetante que del apartado **REQUISITOS TÉCNICOS POR PRESENTAR EN CADA ENTREGA**, establece:

Entrega en el ALDI (Punto 8.2 de la ficha técnica del código 1-10-50-6851 y punto 6.2 de la ficha técnica del código 1-10-50-6852)

“El oferente adjudicado debe presentar los siguientes requisitos en el ALDI, al momento de la entrega del producto:

a) Copia del registro sanitario de Costa Rica vigente.

b) Copia de la confirmación de entrega de certificados de análisis de los lotes a entregar al ALDI por parte del LNCM.

c) Dispositivo de control de temperatura que permita generar un reporte de trazabilidad del medicamento, desde el laboratorio fabricante hasta su entrega al almacén de la institución, por parte del regente farmacéutico de la CCSS.”

Solicita la objetante, que el requisito establecido en el inciso c) sea modificado para que el dispositivo de control de temperatura que permita generar el reporte de trazabilidad del alimento sea desde las bodegas del proveedor adjudicado. Quedando el requisito, de la siguiente manera:

“c) Dispositivo de control de temperatura que permita generar un reporte de trazabilidad del alimento, desde las bodegas del adjudicatario hasta su entrega al almacén de la institución, por parte del regente farmacéutico de la CCSS.”

Continúa indicando la recurrente que, se establece la obligación de presentar un dispositivo de control de temperatura capaz de generar un reporte de trazabilidad del medicamento desde el laboratorio fabricante hasta la entrega en el almacén institucional, no obstante, el producto ofertado No corresponde a un medicamento, sino a un producto registrado en una categoría regulatoria diferente, por lo tanto, la exigencia planteada parte de un supuesto regulatorio que no resulta aplicable al producto objeto de la contratación, razón por la cual hay una imposibilidad material de exigir al fabricante una condición que no forma parte de sus obligaciones regulatorias.

Manifiesta la objetante que, solicitamos que el requisito sea modificado para que el reporte de trazabilidad de temperatura corresponda al trayecto comprendido desde las bodegas del adjudicatario hasta la entrega del producto en el almacén de la institución, manteniéndose así el resguardo de los intereses de la Administración bajo criterios de razonabilidad, proporcionalidad y congruencia con la naturaleza regulatoria del producto objeto de la contratación.

Por su parte la **Administración** indica que, en cuanto a:

“(…) Entrega en el ALDI”

“Los aspectos relacionados a este punto fueron atendidos en el punto 4 del presente recurso de objeción.”

De lo anteriormente dicho por las partes, este órgano contralor observa que la CCSS expresamente ha aceptado modificar el pliego de condiciones, acepta eliminar la denominación de medicamento y la referencia normativa farmacéutica, manteniendo las condiciones de conservación definidas por el fabricante y el monitoreo continuo de temperatura desde las instalaciones de fabricación hasta la entrega en el ALDI y con respecto al monitoreo de humedad será exigible únicamente cuando el fabricante haya establecido límites específicos para esa condición.

En consecuencia la Administración ha justificado desde el punto de vista técnico las razones que ameritan no aceptar la totalidad de lo requerido por la recurrente y siendo que la Administración es la mejor conocedora del objeto contractual y de sus necesidades, se acepta el argumento de la Administración, lo que implica que la Administración debe tomar las previsiones para que a nivel del pliego de condiciones las exigencias sean las propias de un alimento y no de un medicamento tal y como ella lo ha reconocido y sobre las condiciones de conservación y almacenamiento, la CCSS ha procedido a explicar la importancia de mantenerlas como mejor conocedora del objeto contractual y de sus necesidades, por lo que lo procedente es declarar **parcialmente con lugar el recurso** en cuanto a este apartado.

Adicionalmente, se considera indicarle a la Administración que, si bien ésta justifica las condiciones de transporte, esas razones no están quedando claramente indicadas en el expediente administrativo, para lo cual, deberá la Administración incluir un criterio técnico del porqué se justifica que desde las instalaciones del fabricante se cuente con controles de temperatura, monitoreo, etc.

9) Sobre el CÓDIGO 1-10-50-6851. Criterio de la División: Indica la objetante que del documento “Ficha técnica Partida 1 Fórmula enteral para uso en pacientes con intolerancia a los carbohidratos. Líquido, Envase con 237 mililitros.”

El punto de Vida útil expresamente establece que debe ser no menor a 20 meses al momento de su entrega a los almacenes de la institución.

Solicita la recurrente, modificar la vida útil del producto para las tres opciones establecidas en la ficha, para que sea no menor a 12 meses al momento de su entrega a los almacenes de la Institución, esto en virtud de que el producto ofrecido, en el caso de la objetante Enterex DBT Líquido (PRIMERA OPCIÓN), cuenta con una vida útil total certificada por el fabricante de dieciocho (18) meses, sustentada en estudios de estabilidad realizados conforme a su sistema de calidad, el fabricante expresamente indica que no es posible certificar un período de estabilidad superior al científicamente validado mediante dichos estudios, en consecuencia, la exigencia de una vida útil mínima de veinte (20) meses resulta técnica y materialmente imposible de cumplir para este producto, aun cuando este satisface las demás características técnicas, nutricionales y de calidad requeridas por la Administración.

Por su parte la **Administración** indica que las fichas técnicas ya contemplan expresamente un mecanismo alternativo para los casos en que el producto se entregue con una vigencia inferior a la indicada y consiste en que, para las entregas efectuadas en el Área de Almacenamiento y Distribución, la ficha dispone que el contratista debe contar con un compromiso de reposición debidamente autorizado por el Área de Gestión de Medicamentos, en el caso de entregas realizadas directamente en los servicios de farmacia, el compromiso debe ser autorizado por el administrador del contrato correspondiente.

Continúa indicando la CCSS que, la exigencia de una vigencia remanente mínima de 20 meses no constituye una condición absoluta que impida automáticamente la participación o recepción de productos con una vigencia inferior. La reducción general de la vigencia mínima a 12 meses trasladaría a la CCSS un mayor riesgo de vencimiento y disminuiría el margen disponible para la recepción, almacenamiento, distribución y consumo del producto en la red institucional.

En cuanto a modificar la vida útil del producto para las tres opciones establecidas en la ficha, para que sea no menor a 12 meses al momento de su entrega a los almacenes de la Institución, este **órgano contralor** estima que la recurrente no ha hecho un ejercicio de fundamentación y justificación de su recurso, tal y como se lo exigen los artículos 88 de la Ley General de Contratación Pública y 246 de su Reglamento, siendo que, no ha fundamentado ni demostrado que el pliego de condiciones y sus anexos, no cumplen con el objetivo, la objetante no ha justificado de forma fidedigna e indubitable su requerimiento. Además, en línea con lo anterior la recurrente no describe el porqué en concreto de su objeción

atendiendo a elementos técnicos, además la recurrente basa su argumento en el supuesto de qué pasa si ella tiene una vigencia menor de los 20 meses, para lo cual la misma ficha técnica -tal y como indica la Administración- brinda una solución que es el mecanismo alternativo para los casos en que el producto se entregue con una vigencia inferior a la indicada y consiste en que, para las entregas efectuadas en el Área de Almacenamiento y Distribución, la ficha dispone que el contratista debe contar con un compromiso de reposición debidamente autorizado por el Área de Gestión de Medicamentos, en el caso de entregas realizadas directamente en los servicios de farmacia, el compromiso debe ser autorizado por el administrador del contrato correspondiente, además la CCSS ha justificado porque el plazo debe mantenerse, ya que aceptar un plazo menor, trasladaría a la CCSS un mayor riesgo de vencimiento y disminuiría el margen disponible para la recepción, almacenamiento, distribución y consumo del producto en la red institucional. Por ende, lo procedente es declarar **sin lugar el recurso** en cuanto al presente apartado.

10). Sobre el CÓDIGO 1-10-50-6852, de la descripción general. Criterio de la División: Indica la objetante que con respecto al documento "Ficha técnica Partida 2 Módulo de fórmula enteral para pacientes con intolerancia a los carbohidratos presentación en lata", resulta medular que dicha fórmula cumpla con los más altos estándares de calidad, dado que está destinada a pacientes con intolerancia a los carbohidratos, quienes suelen presentar un estado de salud vulnerable y requieren suplementos que garanticen no solo eficacia terapéutica, sino también versatilidad para la preparación del producto utilizando la presentación en lata, por lo cual solicita se incluya otra opción para el manejo del paciente.

Continúa indicando la recurrente que solicita, que la exigencia contenida en el punto 1.2 del pliego, se amplíe para incluir además de los ingredientes de la fórmula de referencia, los ingredientes de la fórmula opción 2 que adjunta en una imagen en su recurso en formato pdf.

Considera la objetante que, de acuerdo con los Estándares de la Asociación Americana de Diabetes (Standards of Care in Diabetes—2026 de la American Diabetes Association), la terapia nutricional en diabetes debe ser individualizada y orientada a metas clínicas como control glucémico, suficiencia nutricional, reducción de riesgo cardiometabólico y adaptación a comorbilidades, tolerancia y condición clínica del paciente, bajo ese enfoque, el análisis de la fórmula para pacientes con intolerancia a carbohidratos no debe limitarse a la coincidencia exacta de cada valor nutricional, sino a la evaluación de su equivalencia funcional y beneficio clínico dentro de las fórmulas especializadas para pacientes con intolerancia a carbohidratos o diabetes (Código 1-10-50-6852). Se evidencia que existen otras opciones de fórmulas que cumplen con la especificación de fórmula enteral para uso de pacientes con intolerancia a carbohidratos en polvo que pueden cubrir los requerimientos que necesita el paciente y que incluyen otros ingredientes, por tal razón solicita la inclusión de la fórmula que contenga otros ingredientes.

Por su parte la **Administración** indica que, la recurrente formula distintas solicitudes dirigidas a modificar la formulación, los ingredientes, los parámetros fisicoquímicos y la composición nutricional establecidos en la ficha técnica del código 1-10-50-6852, con el propósito de incorporar una alternativa correspondiente al producto Enterex Diabetic polvo.

Continúa indicando la Administración que la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos no es competente para determinar, modificar o ampliar la formulación, la composición nutricional, las indicaciones, la finalidad terapéutica ni los criterios de equivalencia clínica o funcional de los productos institucionales, que las funciones de la Comisión se circunscriben a elaborar, revisar y actualizar las fichas técnicas con base en las características, condiciones y requerimientos previamente definidos o avalados por las instancias técnico-científicas competentes, por lo cual, no corresponde a la Comisión determinar si una fórmula con ingredientes, concentraciones o aportes nutricionales distintos satisface la misma necesidad clínica institucional o puede considerarse equivalente a la formulación actualmente establecida, dado que la evaluación solicitada requiere un análisis especializado.

Por tanto, las objeciones relacionadas con formulación, ingredientes, parámetros fisicoquímicos, composición nutricional y equivalencia clínica o funcional deberán trasladarse a la Dirección de Farmacoepidemiología, o a la instancia técnico-científica competente, para su análisis y resolución.

Al igual que en el punto 2 del presente recurso, este órgano contralor, considera que la Administración no atiende formalmente el punto debatido por la objetante, no obstante, siendo que la Administración indica que analizará otros puntos de la presente licitación, verbigracia las fichas técnicas, deberá la Administración en la Dependencia que corresponda, analizar el presente punto vertido por la recurrente y definir si se acepta o no la incorporación de los ingredientes de la fórmula 2, dejando constancia técnica de una u otra decisión sobre ello. Por ende, lo procedente es declarar **parcialmente con lugar** el recurso en cuanto al presente apartado.

En línea con lo anterior siendo que no se han atendido frontalmente a los planteamientos de la recurrente, todos los argumentos esbozados por la recurrente deberán ser valorados por la Administración y puntualmente deberá indicarse el porqué se aceptan o rechazan, de lo cual deberá quedar constancia en el expediente administrativo.

Se le recuerda a la Administración el deber que tiene de responder de manera completa a los argumentos expuestos por la recurrente, siempre como una unidad al momento de responder dichas audiencias.

11) Sobre los puntos 1.3 y 1.4 de la OSMOLARIDAD. Criterio de la División: Sobre los cambios a la fórmula nutricional. Éste órgano contralor observa que, de la objeción número 11 a objeción número 20 del presente recurso, la recurrente lo que propone son cambios a la fórmula nutricional, todo ello se atenderá de forma conjunta, tal y como a continuación se explicará:

La Administración al responder el recurso de Abbott, indicó que el presente concurso debía suspenderse porque las fichas técnicas estaban desactualizadas, y ella debía realizar las modificaciones pertinentes a la forma, por lo cual, todos los puntos de las objeciones de la número 11 hasta la objeción número 20 inclusive, que tienen que ver con cambios en la fórmula nutricional, se declaran **parcialmente con lugar**, en el sentido de que la Administración sobre todas las manifestaciones que realizó Nutricare en sus objeciones del 11 al 20 sobre eventuales cambios a la fórmula nutricional, deben ser analizados y estudiados por la Administración, con lo cual, deberá analizar todo lo indicado por Nutricare y dejar evidencia de si acepta o no las modificaciones y eliminaciones planteadas y proceda a realizar el estudio que indicó realizaría.

II.- Sobre el fondo del recurso interpuesto por la empresa BIO TECH PHARMA, SOCIEDAD ANÓNIMA

1). Sobre Sobre las ficha técnica institucional código 1-10-50-6851: La objetante solicita la modificación del pliego de condiciones, específicamente el documento denominado ficha técnica 1-10-6851, por considerar que existen aspectos de análisis técnico con errores materiales de digitación, que limitan la posibilidad de participación de los oferentes.

Solicita la recurrente que se corrija el error material que considera existe en el pliego de condiciones cuyo objeto es la adquisición de "Fórmula Enteral Pacientes con Intolerancia a los Carbohidratos", en la ficha técnica 1-10-6851, específicamente en la: DESCRIPCIÓN GENERAL (TERCERA OPCIÓN) en el cuadro de INFORMACIÓN NUTRICIONAL, en la porción de 100mL, propiamente el apartado que describe los valores de Ácidos Grasos Monoinsaturados, para que se le asigne a este un valor de 3,8g como lo establece correctamente su ficha técnica en su fórmula como es su adecuada descripción nutricional.

Por su parte la **Administración** solicita al órgano Contralor, considera que este punto fue atendido en la respuesta dada al recurso interpuesto por la empresa: ABBOTT HEALTHCARE COSTA RICA SOCIEDAD ANÓNIMA.

Observa este órgano contralor que tal y como se indicó para el recurso de Abbott Healthcare Costa Rica S.A., la Administración indica que expresamente reconoce que hay vicios o elementos de las fichas técnicas que deben ajustarse, sin que acepte la tesis de la recurrente, toda vez que la objetante no ha justificado ni fundamentado el porqué se debería modificar la ficha técnica y asignar a los Ácidos Grasos Monoinsaturados un valor de 3,8g. Por ende ante dicha respuesta lo pertinente es declarar **parcialmente con lugar el recurso anterior** bajo absoluta responsabilidad de la Administración, siendo que la CCSS reconoce que deben realizarse ajustes a la ficha técnica y por ende al pliego de condiciones. En ese sentido se le indica a la CCSS que, en los análisis a realizar, debe incluir y valorar lo referido a los Ácidos Grasos Monoinsaturados mencionados por el recurrente, con el fin de determinar si lo propuesto por la recurrente resulta ser pertinente o no, dejando constancia expresa de esto en el expediente administrativo. Se instruye a la Administración realizar los análisis y modificaciones correspondientes al pliego de condiciones que correspondan, y procurar la publicidad respectiva en los términos regulados para estas contrataciones. Se le recuerda a la Administración lo consignado en los artículos 51 de la Ley General de Contratación Pública y el artículo 140 de su Reglamento, referente a la regla de la caducidad.

Recurso 800202600001488 - ABBOTT HEALTHCARE COSTA RICA SOCIEDAD ANONIMA

III.- Sobre el fondo del recurso interpuesto por la empresa ABBOTT HEALTHCARE COSTA RICA, SOCIEDAD ANÓNIMA

1). Sobre las fichas técnicas institucionales códigos 1-10-50-6851 y 1-10-50-6852. Criterio de la División: Indica la objetante que, las fichas técnicas institucionales códigos 1-10-50-6851 y 1-10-50-6852, cuentan con especificaciones técnicas desactualizadas.

Continúa manifestando la recurrente que, el 20 de octubre de 2025 su representada presentó el oficio INSTCR-003 mediante el cual solicitó la modificación de la opción 2 y opción 3 de la ficha técnica código institucional 1-10-50-6856 correspondiente al producto "Fórmula Enteral para pacientes con intolerancia a los carbohidratos", proponiendo la actualización de ingredientes, composición nutricional, osmolaridad, osmolalidad, rotulación y demás especificaciones técnicas, producto de una mejora en la formulación del producto Glucerna.

Reitera la objetante que, la Administración tuvo conocimiento desde octubre de 2025 de la existencia de modificaciones técnicas al producto comercializado por su representada, así como de la necesidad de actualizar la ficha técnica correspondiente, sin embargo y pese a ello, publicó el pliego de condiciones utilizando especificaciones que no reflejan dichas modificaciones, aún cuando habían transcurrido más de siete meses desde la presentación de la solicitud inicial.

Solicita la recurrente que, se declare con lugar su objeción formulada, que se ordene a la Administración, dejar sin efecto el presente concurso a efectos de realizar una revisión integral de las fichas técnicas de los códigos 1-1050-6851 y 1-1050-6852 y que se incorporen las modificaciones relacionadas con la composición e ingredientes que han sido solicitadas de forma reiterada desde octubre del año 2025 y respecto de las cuales la Administración ha tenido pleno conocimiento, o que, en su lugar, se proceda a prorrogar la apertura del concurso, a efectos de que la Administración proceda a modificar las fichas técnicas indicadas.

Por su parte la **Administración** indicó que, del análisis de los recursos de objeción que le fueron formulados, se desprende que las solicitudes planteadas implican modificaciones sustanciales a la formulación descrita en las fichas técnicas vigentes, incluyendo cambios en el contenido de micronutrientes y macronutrientes, así como en los parámetros de osmolalidad y osmolaridad, razón por la cual, se proponen modificaciones a la composición cualitativa y cuantitativa, a los ingredientes, al perfil nutricional y a otras especificaciones técnicas de los productos objeto de contratación, ello implica que tales solicitudes trascienden la mera aclaración o precisión de requisitos, por cuanto su eventual acogida implicaría una actualización integral de las fichas técnicas vigentes.

Continúa indicando la CCSS que suspenderá el procedimiento de contratación en curso, a fin de realizar previamente la actualización de la descripción del producto en fichas técnicas correspondientes a los códigos 1-10-506851 y 1-10-50-6852.

Manifiesta también la Administración que, iniciará de forma inmediata el proceso de actualización de dichas fichas técnicas, para lo cual, con el apoyo de la Subárea de Registro de Proveedores, se realizará una convocatoria a todos los proveedores interesados para que presenten la información técnica de los productos que cuenten con registro sanitario vigente emitido por el Ministerio de Salud, lo anterior permitirá efectuar una evaluación integral del mercado e incorporar en la actualización de las fichas técnicas todas aquellas alternativas que cumplan con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia nutricional y desempeño requeridos por la institución.

Observa este **órgano contralor** que la Administración, en su respuesta a la audiencia resolvió suspender el procedimiento de contratación en curso, a fin de realizar previamente la actualización de la descripción del producto en fichas técnicas correspondientes a los códigos 1-10-506851 y 1-10-50-6852 y realizar una convocatoria a todos los proveedores interesados para que presenten la información técnica de los productos que cuenten con registro sanitario vigente emitido por el Ministerio de Salud. Al respecto la CCSS expresamente reconoce que hay vicios o elementos de las fichas técnicas que deben ajustarse, sin que acepte la tesis de la recurrente, de que se deje sin efecto el presente concurso, toda vez que la recurrente no ha justificado ni fundamentado el porqué se debería dejar sin efecto el concurso, y por ende se **declara parcialmente con lugar el recurso en este apartado**, lo anterior bajo absoluta responsabilidad de la Administración. Se instruye a la Administración realizar los análisis correspondientes que deberán ser incorporados al expediente administrativo y además modificaciones al pliego de condiciones que correspondan, y procurar la publicidad respectiva en los términos regulados para estas contrataciones. Adicionalmente se le recuerda a la Administración lo consignado en los artículos 51 de la Ley General de Contratación Pública y el artículo 140 de su Reglamento, referente a la regla de la caducidad.

5. Aprobaciones del por tanto

Encargado	EMBER GERARDO SEGURA MOLINA	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	28/07/2026 09:28	Vigencia certificado	12/08/2025 11:06 - 11/08/2029 11:06
DN Certificado	CN=EMBER GERARDO SEGURA MOLINA (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=EMBER GERARDO, SURNAME=SEGURA MOLINA, SERIALNUMBER=CPF-01-0972-0049		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

Encargado	MARCO ANTONIO LOAICIGA VARGAS	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	28/07/2026 09:32	Vigencia certificado	16/02/2026 13:52 - 15/02/2030 13:52
DN Certificado	CN=MARCO ANTONIO LOAICIGA VARGAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=MARCO ANTONIO, SURNAME=LOAICIGA VARGAS, SERIALNUMBER=CPF-03-0425-0430		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

6. Notificación del por tanto de la resolución

Número resolución	R-DCP-SICOP-01331-2026	Fecha notificación	28/07/2026 09:36
-------------------	------------------------	--------------------	------------------

De conformidad con la Ley General de Contratación Pública, se comunica a las partes lo resuelto por este órgano contralor sobre el/los recurso (s) interpuesto (s). Así las cosas, el contenido integral de la resolución será comunicada dentro del plazo de los tres días hábiles siguientes.

7. Aprobaciones

Encargado	EMBER GERARDO SEGURA MOLINA	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	30/07/2026 15:23	Vigencia certificado	12/08/2025 11:06 - 11/08/2029 11:06
DN Certificado	CN=EMBER GERARDO SEGURA MOLINA (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=EMBER GERARDO, SURNAME=SEGURA MOLINA, SERIALNUMBER=CPF-01-0972-0049		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

Encargado	MARCO ANTONIO LOAICIGA VARGAS	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	30/07/2026 15:26	Vigencia certificado	16/02/2026 13:52 - 15/02/2030 13:52
DN Certificado	CN=MARCO ANTONIO LOAICIGA VARGAS (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=MARCO ANTONIO, SURNAME=LOAICIGA VARGAS, SERIALNUMBER=CPF-03-0425-0430		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

8. Notificación resolución

Fecha/hora máxima adición aclaración	04/08/2026 23:59		
Número resolución	R-DCP-SICOP-01331-2026	Fecha notificación	30/07/2026 15:32