

R-DCA-655-2016

CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA. División de Contratación

Administrativa. San José, a las doce horas treinta y cuatro del cuatro de agosto de dos mil dieciséis.-----

Recurso de apelación interpuesto por la empresa **INFRA G.I. DE COSTA RICA S.A.** en contra del acto de adjudicación de la **Licitación Abreviada 2016LA-000002-2307**, promovida por la **CAJA COSTARRICENSE DEL SEGURO SOCIAL – HOSPITAL WILLIAM ALLEN T.**, cuyo objeto es la carga de gases medicinales, acto recaído a favor de **PRAXAIR COSTA RICA S.A.**, por un monto anual aproximado de $\text{¢}80.430.900,00$ (ochenta millones cuatrocientos treinta mil novecientos colones exactos).-----

RESULTANDO

I.- Que el apelante presentó contra el acto de adjudicación de referencia, recurso de apelación ante este órgano contralor en fecha 7 de junio de dos mil dieciséis.-----

II.- Que mediante auto de las doce horas del ocho de junio de dos mil dieciséis, se solicitó a la administración el expediente administrativo de la Licitación en estudio, el cual se remitió por medio del oficio GBS.H.W.A.T. 98-2016, a la vez que se indicó que la versión final del cartel se encuentra a folios 17 a 35 del expediente administrativo.-----

III.- Que mediante auto de las doce horas del veintiuno de junio de dos mil dieciséis, se otorgó audiencia inicial a la Administración y al adjudicatario para que se refirieran sobre el recurso presentado, lo cual fue atendido por ambas partes mediante documentos agregados al expediente de apelación.-----

IV.- Que mediante auto de las quince horas treinta minutos del treinta de junio de dos mil dieciséis, se otorgó audiencia especial a la Administración a efecto que aportara el oficio HWAT-GIM 234-2016 debidamente firmado, información que fue remitida e incorporada al expediente de apelación.-----

V.- Que mediante auto de las diez horas del cuatro de julio de dos mil dieciséis, se otorgó audiencia especial al apelante, para que se refiriera sobre los argumentos señalados en su contra, en la respuesta dada a la audiencia inicial por parte de la Administración y la adjudicataria. Dicha audiencia fue contestada en tiempo, habiéndose incorporado el escrito de respuesta al expediente de apelación.-----

VI.- Que mediante oficio No. 09712 (DCA-1876) del veintiuno de julio de dos mil dieciséis, la Contraloría General de la República, remitió a la Dirección de Regulación de Productos de

Interés Sanitario del Ministerio de Salud, consulta relacionada con el certificado de registro de medicamentos M-GT-16-00167.-----

VII.- Que mediante oficio No. 09713 (DCA-1877) del veintiuno de julio de dos mil dieciséis, la Contraloría General de la República, requirió a la Dirección de Atención al Cliente del Ministerio de Salud, consulta relacionada con la empresa INFRA G.I. DE COSTA RICA S.A., así como del alcance del Decreto 38414 RTCA y normativa del Ministerio de Salud en comunicado DRPIS-UR-484-2015.-----

VIII.- Que mediante auto de las catorce horas del veintidós de julio de dos mil dieciséis, se puso en conocimiento de las partes, la notificación hecha al Ministerio de Salud, de los oficios No. 09712 (DCA-1876) y No. 09713 (DCA-1877), ambos del 21 de julio de dos mil dieciséis.-----

IX.- Que la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, atendió el requerimiento hecho vía oficio No. 09712 – 2016, mediante oficio DRPIS-758-07-16, remitido vía fax y en su original.-----

X.- Que la Dirección de Atención al Cliente del Ministerio de Salud, atendió el requerimiento hecho vía oficio No. 09713 – 2016, mediante oficio DAC-040-2016, remitido vía correo electrónico.-----

XI.- Que mediante auto de las trece horas treinta y cinco minutos del veintiséis de julio de dos mil dieciséis, se puso en conocimiento de las partes el contenido de los oficios DRPIS-758-07-16 y DAC-040-2016, para que se refirieran a los mismos, audiencia que fue atendida en tiempo, habiéndose incorporado al expediente de apelación los respectivos escritos.-----

XII.- Que en la tramitación del presente asunto se han observado las prescripciones constitucionales, legales y reglamentarias pertinentes.-----

CONSIDERANDO

I.-Hechos probados: Para el dictado de la presente resolución se tienen por demostrados los siguientes hechos de interés: **1)** Que mediante oficio GBS-HWAT LA-02-2016, que corresponde a la decisión inicial de compra, del 29 de marzo de 2016, se indica objeto: carga gases medicinales, se indica que la *“existencia saldo actual”* es *“compra por demanda”* (Folios 46 y 47 del expediente administrativo). **2)** Que la Administración al momento de incorporar la información correspondiente a la licitación 2016LA-000002-2307, en el Sistema integrado de la Actividad Contractual SIAC, señaló como modalidad de contratación “entrega según demanda”. Folios 61 y 62 del expediente administrativo). **3)** Que mediante oficio HWAT-GIM 146-2016, se emitió la recomendación técnica de gases medicinales Compra 2016LA-000002-2307, en la cual, entre otros se indicó: *“Al hacer el análisis de los folios 525*

a 544, en relación a la subsanación de los requisitos de los oferentes tenemos el caso de requisito 2, en el cual se solicita lo siguiente según el folio 73 del expediente: / “La empresa oferente del oxígeno medicinal en sus diferentes presentaciones, deberá aportar copia certificada del Certificado de Registro de Medicamentos que corresponde, emitido por la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud y la cual debe estar vigente al momento de la apertura de las ofertas, así como durante todo el tiempo en que este vigente el contrato. Todo lo anterior conforme al Decreto 38414 RTCA y normativa del Ministerio de Salud en comunicado DRPIS-UR-484-2015 del 26 de agosto de 2015”. En dicho requisito se solicita que deben aportar la copia del certificado del Registro de Medicamentos en sus diferentes presentaciones. El alcance de esta compra para el oxígeno medicinal es el siguiente: -----

Línea	Tipo Gas	Presentación
1	Oxígeno medicinal	220 PC
2	Oxígeno medicinal	60 PC
3	Oxígeno medicinal	30 PC
4	Oxígeno con regulador	30 PC c/reg

El registro presentado por lo empresa INFRA es para el oxígeno líquido (ver folios 542 y 543), que en dicha contratación no se está contemplando la compra de dicho suministro de esa forma. / Por lo tanto se considera que la empresa INFRA NO cumple con lo solicitado en el pliego cartelario, y por lo tanto no se contempla esta oferta para ponderación con la respectiva documentación”. Folios 525 al 544 del expediente administrativo). **4)** Que la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud mediante oficio DRPIS-758-07-16 del 22 de julio de 2016 y dirigido a esta Contraloría General, en atención a oficio No. 09712 (DCA-1876) del 21 de julio de 2016, por medio del cual se presentó consulta relacionada con el certificado de registro de medicamentos M-GT-16-00167, manifestó: “...En revisión del Certificado del Registro número M-GT-16-00167 PARA EL PRODUCTO Oxígeno Líquido USP, la presentación autorizada como empaque primario es: TANQUE CISTERNA de acero inoxidable 20000.00 kg únicamente”. (Folios 162, 163 182 y 183 del expediente de apelación). **5)** Que la Dirección de Atención al Cliente del Ministerio de Salud, mediante oficio DAC-040-2016 del 26 de julio de 2016 y dirigido a esta Contraloría General, en atención a oficio No. 09713 (DCA-1877) del 21 de julio de 2016, por medio del cual se presentó consulta relacionada con la empresa Infra y el alcance del decreto 38414 RTCA y normativa del Ministerio de Salud en comunicado DRPIS-UR-484-

2015, manifestó lo siguiente: “...En atención a su oficio No 09713 procedo a brindar la información requerida en relación a la empresa INFRA GR DE COSTA RICA SA. y el alcance del Decreto No.34414 y Comunicado DRPIS-UR-484-2015. / 1. Sobre si la certificación extendida por la Dirección de Atención al Cliente de fecha 08 de Setiembre de 2010 habilita a INFRA G.I. para comercializar el medicamento correspondiente al Registro M-GT-16-00167, certificado de registro de medicamento en el cual se lee que el fabricante y país es “Productos del Aire de Guatemala S.A., Guatemala, Etapa Fab: Fabricante” y que el Titular y país es “Productos del Aire de Guatemala S.A., Guatemala. / Al respecto debe señalarse que la certificación mencionada se refiere a la inscripción de empresas registradoras de productos químicos peligrosos en la base de datos de esos productos, basada en la actividad autorizada en el permiso de funcionamiento presentado al momento de su inscripción y de acuerdo al tipo de productos que se registran en esa categoría. Como se observa en ese documento, el mismo fue extendido en el año 2010 cuando no se había emitido el Comunicado DRPIS-UR-484-2015, del 26 de agosto de 2015, donde se aclara la categoría y los requisitos con que deben ser registrados los gases medicinales. / Lo anterior implica que dicha certificación no habilita a INFRA GI, para comercializar el medicamento correspondiente al Registro M-GT-16-00167 por cuanto el producto ha cambiado de categoría a medicamento y la inscripción citada en la certificación se refiere únicamente a un registro en una base de datos. Por otro lado, debe mencionarse que dicha empresa aparece como importador/distribuidor de este medicamento, autorizado por el titular del registro Productos del Aire de Guatemala S.A., sin embargo para ello debe contar con permiso de funcionamiento como droguería humana conforme a lo establecido en el artículo 95, inciso b, de la Ley General de Salud”.(Folios 167 y 168 del expediente de apelación).-----

II.-Sobre la audiencia final en este caso. Siendo que en el presente caso, se cuenta con suficiente argumentación para resolver el presente asunto, la cual ha sido debidamente analizada por este Despacho, se prescinde del otorgamiento de la audiencia final de conclusiones prevista en el artículo 182 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa, la cual es facultativa para este órgano contralor otorgarla, aspecto que conviene señalarlo a las partes.-----

III.-Sobre la competencia de esta Contraloría General para conocer del presente recurso. El adjudicatario ha cuestionado la competencia que ostenta este órgano contralor para conocer del presente recurso de apelación, indicando que en este caso la cantidad de consumo anual está previamente definida para entregas parciales, según Cláusula 14

cartelería, al indicar que requiere las entregas "2 Veces por Semana" lo que implica entregas parciales fijas de una cantidad de consumo anual estimada, no entregas según demanda, a la vez que en el anexo "listado gases" se indica: "Nota: cabe indicar que el consumo de oxígeno medicinal está sujeto a la compra de concentradores de oxígeno, por esta razón en el momento que el hospital inicie con la ejecución del contrato, el consumo de oxígeno medicinal será mucho menor que el planteado originalmente", de forma tal que la Administración ha adjudicado un "monto aproximado" en tanto, se ha establecido expresamente que el consumo del oxígeno medicinal requerido, será mucho menor que el planteado originalmente en el consumo de años anteriores. De tal forma que el monto de la adjudicación (¢80.430.900) no supera el requerimiento del estrato A para interponer el recurso de apelación. A su vez señala, que en caso de que este órgano contralor considere que se está ante una licitación de entrega según demanda, indica que la misma Contraloría General ha señalado la posibilidad que tiene la Administración para estimarla, a efectos de tramitarla por medio de Licitación Abreviada. Refiere al oficio 06519 del 15 de julio de 2011 (DCA-1830), siendo que la Administración cuenta con la discrecionalidad para limitar el monto máximo de aquella contratación por entrega según demanda, permitiéndose de esta forma promover licitaciones abreviadas, por lo que solicita el rechazo del recurso al ser este improcedente, pues en su criterio no se está ante una licitación abreviada, cuyo monto máximo de adjudicación alcance los topes de la Resolución R-DC-014-2016, relativa a los límites económicos de la Ley de Contratación Administrativa. Refiere a su vez a la Resolución R-DCA-386-2008. **Criterio de la División:** Este órgano contralor no desconoce que el cartel no cita puntualmente el artículo 154 inciso b) del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa (RLCA), sin embargo en el mismo pliego cartelario, punto 14 se presenta una referencia a entregas parciales sin una cantidad específica (folio 30 del expediente administrativo), a la vez que se aporta como Anexo un listado de gases que refiere a un "estimado del consumo" y "promedio consumo anual" (folio 33 del expediente administrativo), sin que se pueda establecer una cantidad específica a entregar y consecuentemente un monto único. Adicionalmente se tiene que en el expediente administrativo, consta información que respalda ese tipo de compra (cantidad no determinada sino a demanda), tal y como es el oficio GBS-HWAT LA-02-2016, que corresponde a la decisión inicial de este proceso, en el cual se indica que la "existencia saldo actual" es "compra por demanda" (hecho probado uno), siendo que la misma Administración a la hora de incorporar la información correspondiente a esta compra en el Sistema integrado

de la Actividad Contractual SIAC, señaló como modalidad de contratación “entrega según demanda” (hecho probado dos). Asimismo ha de tomarse en cuenta que mediante Resolución R-DCA-790-2014 de las catorce horas con veintiocho minutos del seis de noviembre del dos mil catorce, esta Contraloría General, en relación con la promoción de licitaciones abreviadas limitadas por un monto y a su vez de cuantía inestimable, estableció lo siguiente: *“(...) no puede dejarse la competencia y el ejercicio de los controles a la ponderación de un consumo histórico, sino que debe considerarse necesariamente que en este caso se trata de una Licitación Abreviada de cuantía inestimable, por lo cual dicha inestimabilidad es dentro de un rango determinado de montos, que atienden al tipo de procedimiento escogido y no a la decisión de la Administración que se autoimpone un límite de consumo anual. Con esto entonces se establece que si bien se ha reconocido la posibilidad de promover concursos de acuerdo al artículo 154 inciso b) del RLCA utilizando para esto procedimientos diferentes a la Licitación Pública, la autolimitación que realiza la Administración a este procedimiento de entrega según demanda lo establece en función de los límites del procedimiento escogido. Con este análisis se llega entonces a la conclusión de que en el actual concurso estamos de frente a un procedimiento de cuantía inestimable, manteniéndose siempre las adquisiciones al tope máximo para promover la Licitación Abreviada, esto provoca que la cuantía para determinar la competencia para conocer un recurso de apelación se establezca en razón del límite máximo del procedimiento que puede promover (...)”* la Administración respectiva. En virtud de lo anterior, y siendo que en este caso el Estrato Presupuestario a aplicar corresponde al A, el tope máximo para promover la Licitación Abreviada en el caso del Hospital William Allen, tratándose de compras en las que se excluye la obra pública, corresponde a $\text{¢}628.000.000,00$ (seiscientos veintiocho millones de colones), siendo que en el caso de una administración que se ubique en el Estrato A, el conocimiento del recurso de apelación ante este órgano contralor, se da a partir de los $\text{¢}314.000.000,00$ (trescientos catorce millones de colones), suma que resulta inferior al límite máximo por el cual se podría realizar una adquisición en el presente concurso de entrega según demanda, por lo cual este órgano contralor sí resulta competente para el conocimiento del recurso de apelación planteado en este procedimiento de compra, en razón de la naturaleza inestimable dentro de un rango, del presente concurso. Como observación final, se advierte que la Resolución R-DCA-386-2008, referido por el apelante en su escrito, versa sobre los concursos promovidos por la Caja Costarricense del Seguro Social al amparo de la Ley 6914, la cual corresponde a Reforma a la Ley Constitutiva Caja Costarricense de Seguro

Social, supuesto en el cual no nos encontramos.-----

---III. **Sobre la legitimación de INFRA G.I. DE COSTA RICA S.A.** Señala **el apelante** que su oferta fue indebidamente excluida, que cumple con todos los requisitos de admisibilidad y que en un escenario de comparación frente a la oferta seleccionada, su plica es la mejor calificada. Respecto a la razón de su exclusión, vinculada con el Certificado de Registro de Medicamentos, reconoce que el mismo no se presentó junto con la oferta y que luego, ante solicitud de subsanación, después de aportarlo, se cuestionó el hecho que estuviese emitido con indicación de “oxígeno líquido”, siendo que se aclaró a la Administración que el concepto de gas medicinal, es el destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano, según comunicado DPRIS-UR-484-2015 del Ministerio de Salud, indicando que el oxígeno ofrecido que está registrado, se trasvasa a las diferentes presentaciones de cilindros con las que cuentan, en palabras del recurrente “...*al estar certificado el oxígeno líquido, el cual se trasvasa a los cilindros, el gas de los mismos está certificado*”. En relación con esta última idea, presentó una nota suscrita por su Regente Química, Ingeniera Ginneth Elizondo, en la cual se indica que el oxígeno líquido USP importado a granel en camiones cisterna, registrado con el número de registro M-GT-16-00167, no varía la pureza al re-embalsarse en cilindros, señalándose que “*Lo único que se presenta es un cambio de fase del estado líquido a gas en el proceso de envasado de los cilindros*”. **El adjudicatario** indica que INFRA G.I. DE COSTA RICA S.A. (en adelante INFRA) no cumple con la obligación de presentar la prueba idónea requerida por el artículo 88 de la Ley de Contratación Administrativa (en adelante LCA), siendo que sus alegatos se sustentan en argumentos ya precluidos, por lo que su recurso es improcedente. Tratándose del certificado de registro de medicamento, indica que la Cláusula 13 del cartel señaló que la presentación requerida del oxígeno medicinal es en estado gaseoso, y no en estado líquido, por lo que la certificación requerida era la correspondiente al oxígeno gaseoso, y no al oxígeno en estado líquido, siendo que se le concedieron varias oportunidades a INFRA para subsanar, sin haber presentado ante la Administración copia certificada del certificado en cuestión. Expone que ante el razonamiento de la Administración para haber declarado inelegible su oferta, a partir del contenido del certificado de registro, en apego a la Ley de Contratación Administrativa y su Reglamento, debió aportar prueba idónea, en atención al requerimiento establecido en el artículo 88 de la Ley de Contratación Administrativa (LCA), siendo que la nota que suscribe su Regente no es tal, al considerar que la misma no deslegitima el estudio técnico de la contratación, oficio HWAT- GIM 146-2016, sin que se indique en cuáles estudios o métodos analíticos se basa

para afirmar sus observaciones. Como observación final cuestiona quién es el responsable de realizar el re-embudo del producto importado, dado que el producto es fabricado por Productos del Aire de Guatemala y distribuido por INFRA G.I DE COSTA RICA. **La Administración** ha manifestado que como consta en el certificado presentado por Infra, la empresa tiene el registro del oxígeno líquido USP, medicamento registro M-GT-16-00167, siendo que la contratación no incluye la compra de oxígeno líquido, solo incluye la compra de oxígeno gaseoso. Agrega que el Ministerio de Salud es claro en la posición de que si un producto sufre alguna alteración, esa alteración y/o proceso de manufactura deberá quedar claramente declarado y registrado, aportando la debida documentación de las buenas prácticas de manufactura que es parte de los requisitos solicitados en el comunicado DRPIS-UR-484-2015, con fecha de 26 de agosto de 2015, por lo que ante el argumento de que el oxígeno ofrecido por Infra, cumple al ser trasvasado a los cilindros en forma de gas, no es válido, debiéndose cumplir con la serie de requisitos solicitados en el comunicado DRPIS-UR484-2015, y sin que se cuente con dicho certificado, el cual se tramita ante el Ministerio de Salud, quien es el ente regulador en esta materia, y quien puede emitir el criterio para brindar dichos registros de productos. **Criterio de la División:** Con vista en la información que consta en el expediente administrativo, se tiene que mediante oficio HWAT-GIM 146-2016 (hecho probado tres), se emitió la recomendación técnica de gases medicinales Compra 2016LA-000002-2307, en la cual, entre otros, se indicó que Infra no cumplió con el requisito de aportar copia certificada del Certificado de Registro de Medicamentos que corresponde, emitido por la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, conforme al Decreto 38414 RTCA y normativa del Ministerio de Salud en comunicado DRPIS-UR-484-2015 del 26 de agosto de 2015, cuya copia consta a folio 16 del expediente de apelación, el cual el apelante adjuntó a su recurso, advirtiéndose que el registro presentado por Infra es para el oxígeno líquido y que en la presente contratación no se está contemplando la compra de dicho suministro de esa forma. Dicho requisito fue introducido al cartel, al haberse vía oficio HWAT-GIM 109-2016 del 13 de abril de 2016, aceptado una de las peticiones que formuló Praxair Costa Rica S.A. (según consta a folio 73 del expediente administrativo, en relación con el folio 31). Aunado a ello, el cartel reguló en el Capítulo I –Características de la contratación, punto 8, la forma en que se realizaría el retiro de los cilindros por parte del Área de Salud, disponiendo: “8. *RETIRO DE CILINDROS POR PARTE DEL AREA DE SALUD / Todos los cilindros serán entregados en el Hospital Willian Allen. El retiro de los cilindros que comprará el área de salud, serán retirados en el Hospital,*

*y será responsabilidad de ellos el acarreo respectivo a cada unidad” (Folio 24 del expediente administrativo), a la vez que en el Capítulo II – punto 15, se indicó: “15. CARACTERISTICAS DE LAS CARGAS / Las cargas correspondientes vendrán en cilindros grandes de acero al carbono tipo H y cilindros tipo E de acero al carbono o aluminio. / Cada cilindro deberá venir totalmente lleno (2000 PSI), en aquellos casos que no cumplan con esto, el cilindro deberá ser reemplazado. / Los cilindros deben estar correctamente pintados y cumpliendo con los estándares internacionales. / Cada cilindro debe traer las marcas correspondientes a las pruebas hidrosáticas con el año que fueron realizadas y actualizadas. / Deben poseer válvulas de seguridad en excelente estado para liberar presión y prevenir posibles explosiones. Estas deberán estar adecuadamente cubiertas y protegidas de la contaminación en todos los cilindros mediante un sello en la válvula con un material plástico. / Deben venir en adecuadas condiciones higiénicas, limpias, sin herrumbre y bien pintadas todo el tiempo. / El contratista deberá dar mantenimiento a todos los cilindros sin costo extra para el hospital. El mantenimiento será el indicado por el fabricante de los cilindros. Para esto se deberá aportar la respectiva documentación. / Se deberá garantizar que todos los cilindros, cumplan con las exigencias del departamento de transporte (DOT) y de la CGA; así como también con todas las normas locales decretadas por el Ministerio de Salud” (Folio 30 y 31 del expediente administrativo). Del contenido y alcance del cartel, queda claro que la presentación y forma de entrega que se requería, correspondía a cilindros, de forma tal que resultaba necesario que el registro del medicamento emitido por el Ministerio de Salud, entre otros, habilitase el insumo que se va a adquirir bajo las características y/o condiciones demandadas a su vez por la Administración. Ante ello, y el intercambio de posiciones existentes entre las partes, siendo que a partir del contenido del certificado presentado por Infra, ante subsanación requerida, cuya copia consta a folio 543 del expediente administrativo, y en el cual se lee que el Certificado de Registro de Medicamentos Número de Registro M-GT-16-00167, se certifica que ha sido aprobado el registro del medicamento “Oxígeno líquido USP”, con una presentación (es) de “*empaquete primario: TANQUE CISTERNA de acero inoxidable, 20000.00 kg*”, “*Fabricante y País: Productos del Aire de Guatemala S.A., Guatemala, Etapa Fab: Fabricante*”, vía oficio No. 09712 (DCA-1876) del veintiuno de julio de dos mil dieciséis (que consta a folios 138 a 141 del expediente de apelación), esta Contraloría General requirió a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, indicar si – conforme a lo requerido en el cartel, en cuanto al objeto contractual, características de las cargas y forma de entrega (cilindros), - el*

certificado M-GT-16-00167 extendido por esa Dirección, es el correspondiente a la forma de presentación del oxígeno requerido por la Administración en el procedimiento 2016LA-000002-2307, a lo cual el Ministerio mediante oficio DRPIS-758-07-16, manifestó: *“...En revisión del Certificado del Registro número M-GT-16-00167 PARA EL PRODUCTO Oxígeno Líquido USP, la presentación autorizada como empaque primario es: TANQUE CISTERNA de acero inoxidable 20000.00 kg únicamente”* (hecho probado cuatro). Sobre este tema ha reconocido el apelante, en dos de sus respuestas a audiencias especiales que le fueron concedidas, que no cuenta con un certificado en cuyo propio texto se aluda a las diferentes presentaciones de su producto (Folios 133 y 186 del expediente de apelación), mientras que el adjudicatario y la Administración manifiestan posiciones similares, en cuanto a que a partir del oficio DRPIS-758-07-16, se verifica que Infra no podría resultar adjudicataria en esta licitación, al contar solamente con el registro del oxígeno líquido. Conocido el criterio extendido por la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud en su oficio DRPIS-758-07-16 (hecho probado cuatro), en relación con el Certificado M-GT-16-00167, cuya copia aportó el apelante en su recurso y consta a folio 12 del expediente de apelación, se tiene que la presentación autorizada por esa Autoridad como empaque primario corresponde a tanque cisterna acero inoxidable y no a la requerida por el Hospital Willian Allen, el cual en su pliego cartelario Capítulo II, punto 15 dispone las características que deberán tener las cargas, refiriendo a los cilindros que se entregarán (Folio 30 del expediente administrativo), a la vez que regula en el Capítulo I – punto 8, dónde se realizará el retiro de los cilindros (Folio 24 del expediente administrativo). Así, siendo que el certificado aportado por Infra no contempla como presentación autorizada la requerida en el pliego, no se tiene por cumplido el requisito cartelario del Capítulo II, punto 16, inciso segundo, que establece la obligación de presentar el certificado de Registro de Medicamentos en la presentación correspondiente, por lo que la oferta de Infra deviene inelegible y consecuentemente no goza de legitimación para impugnar el acto de adjudicación emitido. Adicional a ello, no obvia este órgano contralor que la Dirección de Atención al Cliente del Ministerio de Salud, en su oficio DAC-040-2016 (hecho probado cinco), indicó lo siguiente: *“...En atención a su oficio No 09713 procedo a brindar la información requerida en relación a la empresa INFRA GR DE COSTA RICA SA. y el alcance del Decreto No.34414 y Comunicado DRPIS-UR-484-2015. / 1. Sobre si la certificación extendida por la Dirección de Atención al Cliente de fecha 08 de Setiembre de 2010 habilita a INFRA G.I. para comercializar el medicamento correspondiente al Registro M-GT-16-00167,*

certificado de registro de medicamento en el cual se lee que el fabricante y país es "Productos del Aire de Guatemala S.A., Guatemala, Etapa Fab: Fabricante" y que el Titular y país es "Productos del Aire de Guatemala S.A., Guatemala. / Al respecto debe señalarse que la certificación mencionada se refiere a la inscripción de empresas registradoras de productos químicos peligrosos en la base de datos de esos productos, basada en la actividad autorizada en el permiso de funcionamiento presentado al momento de su inscripción y de acuerdo al tipo de productos que se registran en esa categoría. Como se observa en ese documento, el mismo fue extendido en el año 2010 cuando no se había emitido el Comunicado DRPIS-UR-484-2015, del 26 de agosto de 2015, donde se aclara la categoría y los requisitos con que deben ser registrados los gases medicinales. / Lo anterior implica que dicha certificación no habilita a INFRA GI, para comercializar el medicamento correspondiente al Registro M-GT-16-00167 por cuanto el producto ha cambiado de categoría a medicamento y la inscripción citada en la certificación se refiere únicamente a un registro en una base de datos. Por otro lado, debe mencionarse que dicha empresa aparece como importador/distribuidor de este medicamento, autorizado por el titular del registro Productos del Aire de Guatemala S.A., sin embargo para ello debe contar con permiso de funcionamiento como droguería humana conforme a lo establecido en el artículo 95, inciso b, de la Ley General de Salud", siendo que al habersele dado traslado a Infra acerca del oficio DAC-040-2016, la empresa reconoció que espera obtener pronto el permiso de funcionamiento del Ministerio de Salud, según los nuevos requerimientos, refiriendo a la obtención del permiso de funcionamiento como droguería (así consta a folios 185 y 186 del expediente de apelación), con lo cual se tiene un reconocimiento por parte del recurrente de no contar con la totalidad de requisitos para ofertar el producto cuya compra se licita, motivo por el cual su oferta no puede devenir en elegible y consecuencia de ello, carece de legitimación para impugnar en esta sede.-----

IV. Sobre los incumplimiento atribuidos a la firma adjudicataria. No desconoce este órgano contralor que el apelante en su recurso ha cuestionado que la totalidad de gases cuya compra forma parte de la Licitación Nacional 2016LA-000002-2307, deben cumplir con el Decreto Ejecutivo 38414 RTCA y el comunicado DRPIS-UR-484-2015, cuya copia fue aportada por el apelante en su recurso (folio 16 del expediente de apelación). Es por ello, que al amparo de los principios de igualdad y transparencia, de oficio esta Contraloría General con fundamento en el artículo 28 de su Ley Orgánica, conocerá dicho argumento en contra de la firma adjudicataria. **1) Sobre el registro sanitario de gases medicinales.**

Señala **el apelante** que el Decreto Ejecutivo 38414 RTCA, aclarado en el comunicado DRPIS-UR-484-2015, cuya copia consta a folio 16 del expediente de apelación contempla gases medicinales que van más allá del oxígeno, como lo son el aire medicinal, el dióxido de carbono y el óxido nitroso, siendo que ninguna de las empresas oferentes tiene los demás gases registrados. Por su parte, tanto **el adjudicatario** como **la Administración**, han defendido que el requisito a nivel cartelario era exigible solamente en relación con el oxígeno medicinal, por lo que la verificación del requisito se dio en dichos términos. **Criterio de la División:** En el Capítulo II – punto 13 del cartel, se indica lo siguiente: **“13. OBJETIVO GENERAL DE LA CONTRATACION / El objeto general es la compra de los siguientes gases medicinales:-----**

<i>Ítem único, Suministro de Gases Medicinales</i>			
<i>Línea</i>	<i>Tipo Gas</i>	<i>Presentación</i>	<i>Código CCSS</i>
1	<i>Oxigeno medicinal</i>	<i>220 PC</i>	<i>1-70-10-0203</i>
2	<i>Oxigeno medicinal</i>	<i>60 PC</i>	<i>1-70-10-0204</i>
3	<i>Oxigeno medicinal</i>	<i>30 PC</i>	<i>1-70-10-0201</i>
4	<i>Oxigeno con regulado</i>	<i>30 PC c/REG</i>	<i>1-70-10-0202</i>
5	<i>Oxigeno industrial</i>	<i>220 PC</i>	<i>1-70-10-0501</i>
6	<i>Aire comprimido</i>	<i>220 PC</i>	<i>1-70-10-0207</i>
7	<i>Óxido Nitroso</i>	<i>3 kg</i>	<i>1-70-10-0509</i>
8	<i>Óxido Nitroso</i>	<i>25 Kg</i>	<i>1-70-10-0510</i>
9	<i>Nitrógeno puro</i>	<i>220 PC</i>	<i>1-70-10-0208</i>
10	<i>Dióxido carbono</i>	<i>9Kg</i>	<i>1-70-10-0186</i>
11	<i>Acetileno</i>	<i>1 Kg</i>	<i>1-70-10-0525</i>
12	<i>Acetileno</i>	<i>7,5 Kg</i>	<i>1-70-10-0524</i>
13	<i>Nitrógeno líquido</i>	<i>1 Kg</i>	<i>1-70-10-0181</i>
14	<i>Dióxido carbono</i>	<i>4 Kg</i>	<i>1-70-10-0184</i>
15	<i>Heliox 80/20</i>	<i>220 PC</i>	<i>1-70-10-0230</i>
16	<i>Heliox 70/30</i>	<i>220 PC</i>	<i>1-70-10-0237</i>

(El subrayado no corresponde al original) Folio 29 del expediente administrativo). Mediante Decreto Ejecutivo 38414 RTCA, publicado en La Gaceta No. 103 del 30 de mayo del año dos mil catorce, se publicó la Resolución N° 333-2013 (COMIECO-LXVI) de 12/12 /2013 y anexos: Reg.RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para uso humano. Req. Reg. Sanitario anexo 1. Procedimiento para Reconocimiento Mutuo de Reg. Sanitarios medicamentos anexo 2. Por su parte, el Ministerio de Salud en fecha 26 de agosto de 2015, emitió el comunicado DRPIS-UR-484-2015 Registro de Gases Medicinales, el cual se dirige a todas las empresas y personas registradoras de gases medicinales, en el cual se establece una definición de gas medicinal, a la vez que se hace referencia al registro de gases medicinales, señalando entre otros: *“El registro de los productos denominados Gases Medicinales está regulado mediante Decreto 38414 “RTCA Productos Farmacéuticos.*

Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario. (...)". En virtud de lo anterior, considerando el objeto contractual del Concurso que nos ocupa y al existir normativa específica para el registro de los gases medicinales, esta Contraloría General solicitó a la Dirección de Atención al Cliente del Ministerio de Salud, mediante oficio No. 09713 – 2016, que consta a folios 146 a 151 del expediente de apelación, indicar si a todos los gases medicinales a adquirir en la Licitación Nacional 2016LA-000002-2307, les aplica el Decreto 38414 RTCA y normativa del Ministerio de Salud en comunicado DRPIS-UR-484-2015, específicamente si para la compra de cada uno de ellos, se debe requerir el respectivo certificado de registro, inquietud que fue atendida mediante oficio DAC-040-2016 (hecho probado cinco), en el cual se señaló: *"Al respecto se reitera nuestro criterio mencionado en el oficio DAC-UPS-1139-05-2013, del 31 de mayo de 2016, en el sentido de que todos los gases cuyas características se ajusten a la definición de gas medicinal señalada en el comunicado citado deben contar con registro Sanitario de medicamento para su comercialización y uso, cumpliendo para ello con los requisitos y procedimientos señalados en el mismo"*. El oficio DAC-UPS-1139-05-2013, cuya copia consta a folio 136 del expediente de apelación, corresponde a nota dirigida a la Comisión Técnica Regional, Región Huetar Norte de la Caja Costarricense del Seguro Social, de fecha 31 de mayo de 2016 y suscrita por la Directora de la Dirección de Atención al Cliente del Ministerio de Salud, en relación con el registro de gases medicinales, que señaló lo siguiente: *" Me refiero a su consulta sobre el requisito del registro sanitario de varios gases cuya adquisición por parte de sus oficinas se encuentra en proceso, y cuál sería la opción en caso de que ninguno de los oferentes disponga de esa autorización considerando que su Región no puede quedar desabastecida de tan importantes insumos./ Al respecto les indico que todos los gases cuyas características se ajusten a la definición de gas medicinal detallada en el Comunicado DRPIS-UR-484-2015 del 26 de agosto de 2016, mencionada en su carta, efectivamente deben contar con registro sanitario de medicamento para su comercialización y uso, cumpliendo para ello con los requisitos y procedimiento señalados en ese comunicado. En lo que respecta a un mismo gas ofrecido en diferentes presentaciones debo señalarle que este detalle puede ser incluido dentro de una misma autorización, por tratarse del mismo producto en cuanto a su composición y uso, sin embargo cada una de las presentaciones debe estar declarada en el certificado de registro sanitario./ En caso de que ninguno de los oferentes dispusieran aún del registro sanitario de los gases medicinales, su institución podría solicitar una autorización a nuestro Ministerio al amparo del artículo 117 de la Ley General de Salud,*

el cual indica que el Ministerio de Salud, la Caja Costarricense de Seguro Social y cualquier otra entidad estatal, con funciones de salud pública o seguridad social, podrán adquirir medicamentos no registrados, en cualquier momento o circunstancia, en caso de urgencia o de necesidad pública. (...). (El subrayado no corresponde al original). Conocida la respuesta dada por el Ministerio, la misma se puso en conocimiento de las partes, habiendo el apelante señalado que al no contar la adjudicataria con la totalidad de registros, no se debe excluir una oferta y conservar otra, sino orientar las actuaciones de la Administración conforme a lo resuelto en el oficio DAC-UPS-1139-05-2013 y gestionar las habilitaciones propias de los casos de excepción tutelados en el numeral 117 de la Ley General de Salud. El adjudicatario ha reiterado que se cumplió con el requisito establecido en el pliego de condiciones, respecto a la presentación del certificado, vinculado solamente con el oxígeno medicinal y que el pretender extender el requisito a otros gases, sería un aspecto extracartelario. La Administración atendió la audiencia vía correo electrónico, remitiendo copia del oficio HWAT-GIM 272-2016, emitido por Gestión de Ingeniería y Mantenimiento del Hospital William Allen, en el cual se refiere al oficio DAC-040-2016, manifestando, entre otros, lo siguiente: “(...) *En la nota se indica que todo gas que sea para uso medicinal, debe estar debidamente inscrito como medicamento. Sin embargo en el cartel de licitación se solicitó únicamente el registro como medicamento para el oxígeno, el cual representa más del 90% del alcance de esta compra. / En relación a lo indicado en el oficio DAC-UPS-1139-05-2013 con fecha de 31 de mayo de 2016, le indico que a la fecha ninguna de las empresas ha llevado a cabo el trámite para registrar los demás gases medicinales (aparte del oxígeno) por lo tanto se envió la consulta al Ministerio de Salud a través de los correos electrónicos indicados en dicho oficio, para conocer el procedimiento y requisitos para aplicar el artículo 117 de la Ley General de Salud, dejando en claro que el pliego cartelario solamente se solicitó el registro del oxígeno como medicamento*”. (El subrayado no corresponde al original). Sobre el particular, a criterio de este órgano contralor, sin perjuicio que en el Capítulo II, punto 16 inciso segundo del cartel (ver folios 31 y 73 del expediente administrativo), haya estado regulado únicamente la presentación del certificado de registro de medicamentos en relación con el oxígeno medicinal, no puede desconocerse el alcance del Decreto Ejecutivo 38414 RTCA, como tampoco del comunicado DRPIS-UR-484-2015 Registro de Gases Medicinales, emitido por el Ministerio de Salud, en el cual puntualmente se detalla, entre otros que el registro de los productos denominados Gases Medicinales está regulado mediante Decreto 38414 “RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro

Sanitario, habiendo manifestado dicho Ministerio al órgano contralor mediante oficio DAC-040-2016 (hecho probado cinco), con ocasión de la inquietud formulada en el oficio No. 09713-2016, en relación con este tema, que la posición sostenida es reiterar lo indicado en el oficio DAC-UPS-1139-05-2013, esto es que todos los gases cuyas características se ajusten a la definición de gas medicinal detallada en el Comunicado DRPIS-UR-484-2015 del 26 de agosto de 2016, deben contar con registro sanitario de medicamento para su comercialización y uso, cumpliendo para ello con los requisitos y procedimiento señalados en ese comunicado. De esta forma, no puede desconocerse la aplicación de dicha normativa, por lo que al no haber sido verificado dicho requisito para la totalidad de gases medicinales a adquirir, se genera un vicio en el acto de adjudicación, lo cual representa la declaratoria de nulidad del mismo. Sin perjuicio de lo anterior, no desconoce esta Contraloría General lo manifestado por la Administración en su oficio HWAT-GIM 272-2016, al indicar que el oxígeno representa aproximadamente el 90% del alcance de la compra que se licita, a partir de lo cual y siendo que el ítem único se compone a su vez por 16 líneas previamente identificadas (Folio 29 del expediente administrativo), quedará bajo la responsabilidad y debida motivación de ese Hospital, la valoración de una readjudicación parcial a favor de la empresa que cumpla según el tipo de gas, con el certificado de registro exigido y vigente al momento de haberse presentado las ofertas, previa verificación de los requisitos cartelarios, entre ellos el correspondiente a las presentaciones establecidas. Se advierte que en caso de optarse por una readjudicación, en los términos señalados, ello no estaría transgrediendo el principio de igualdad, en tanto solo se estaría presentando un oferente que cumpla con los requisitos impuestos en relación con la adquisición del oxígeno medicinal, y se busque alcanzar con ello la satisfacción al interés público y resguardo de los bienes jurídicos tutelados constitucionalmente, a saber la vida y la salud; siendo que los actos administrativos a promover en este sentido, deberán estar debidamente fundamentados, apegados a derecho y constando en el respectivo expediente administrativo. Respecto a la gestión que el Hospital señala ha formulado ante el Ministerio de Salud, a efectos de conocer el procedimiento y requisitos para aplicar el artículo 117 de la Ley General de Salud, ello es un acto independiente y no vinculado con el proceso en cuestión, por lo que queda bajo su responsabilidad, sin corresponder a esta Contraloría General referirse al mismo. -----

POR TANTO

De conformidad con lo previsto en el artículo 182 de la Constitución Política, 85, 86 y 88 de la Ley de Contratación Administrativa y 176, 178, 180 inciso a), 182 y 183 de su Reglamento **se**

resuelve: 1) Declarar sin lugar, el recurso de apelación interpuesto por **INFRA G.I. DE COSTA RICA S.A.** en contra del acto de adjudicación de la **Licitación Abreviada 2016LA-000002-2307**, promovida por la CAJA COSTARRICENSE DEL SEGURO SOCIAL – HOSPITAL WILLIAM ALLEN T., cuyo objeto es la carga de gases medicinales, acto recaído a favor de **PRAXAIR COSTA RICA S.A.**, por un monto anual aproximado de ¢80.430.900,00 (ochenta millones cuatrocientos treinta mil novecientos colones exactos).**2) Anular de oficio**, el acto de adjudicación recaído a favor de PRAXAIR COSTA RICA S.A., por las razones brindadas en la presente resolución. **3) De conformidad con el artículo 90 de la Ley de Contratación Administrativa se da por agotada la vía administrativa. NOTIFÍQUESE.**-----

Allan Ugalde Rojas
Gerente de División

Edgar Herrera Loaiza
Gerente Asociado

Elard Gonzalo Ortega Pérez
Gerente Asociado

Estudio y Redacción por: Carolina Cubero Fernández
CCF/pus

NN: 10291 (DCA-1980-2016)

NI: 15362, 15723, 15755, 15943, 17311, 17461, 1776418353, 19993, 20064, 20163, 20389, 20431, 20439, 20460, 20505

G: 2016002088-2