

## **R-DCA-0446-2017**

**CONTRALORIA GENERAL DE LA REPUBLICA. División de Contratación Administrativa.**

San José, a las nueve horas con treinta y cinco minutos del veintiséis de junio del dos mil diecisiete -----

Recurso de apelación interpuesto por la empresa **FARMACIAS EOS S. A.**, en contra del acto de adjudicación de la **LICITACIÓN ABREVIADA NO. 2017LA-000015-2306**, promovida por el **HOSPITAL Dr. MAX PERALTA**, para la adquisición por demanda de Lenalidomida 25mg cápsula, recaído a favor de la empresa **SERVICIOS MEDICORP S. A.**-----

### **RESULTANDO**

**I.** Que la empresa Farmacias EOS S. A., el ocho de mayo del año en curso, interpuso ante este órgano contralor recurso de apelación en contra del acto de adjudicación de la referida licitación abreviada.-----

**II.** Que mediante auto de las siete horas treinta minutos del diecinueve de mayo de dos mil diecisiete, se otorgó audiencia inicial a la Administración y a la adjudicataria la cual fue contestada en tiempo.-----

**III.** Que mediante auto de las nueve horas del cinco de junio de dos mil diecisiete, se otorgó audiencia especial a la Administración a efectos que los profesionales competentes de la Dirección de Farmacoepidemiología, amplíen el informe emitido en oficio No. DFE-EFV-030-04-2017 y explicara en qué forma el producto ofertado por la empresa Servicios Medicorp S. A., cumple con el período de seguridad requerido por la “Normativa para la Compra y Precalificación Institucional de medicamentos antineoplásticos y otros medicamentos de uso específico en Patologías Oncológicas vigente”. La audiencia fue atendida en tiempo por parte de la C.C.S.S.-----

**IV.** Que mediante auto de las once horas del siete de junio de dos mil diecisiete, se otorgó audiencia a la firma apelante y al adjudicatario a efectos que se refirieran al oficio No. EFV-058-06-2017, mediante la cual la Administración atendió la audiencia otorgada en el punto anterior. Solamente la firma apelante atendió la audiencia conferida.-----

**V.** Que mediante auto de las ocho horas del diecinueve de junio del año en curso, se otorgó audiencia final a todas las partes.-----

**VI.** Que en el procedimiento se han observado las prescripciones constitucionales, legales y reglamentarias.-----

## CONSIDERANDO

**I. Hecho probado:** Para el dictado de la presente resolución se tiene por demostrado el siguiente hecho: 1) Que en el oficio No. DFE-EFV-030-04-2017 del 19 de abril del 2017, la Dirección de Farmacoepidemiología de la C.C.S.S, en lo que interesa indicó: *“En atención a oficio OCF-HMP-0107-2017 del 12 de abril del 2017 y recibido por Enlace de Farmacovigilancia el 18 de abril del 2017, en el que solicita el análisis técnico del informe periódico de seguridad del medicamento Lenalidomida, Laboratorio Dosa-Argentica, me permito informarle lo siguiente: “1. El período del reporte corresponde al 01 de enero del 2015 al 31 de diciembre del 2015 (...) Finalmente y con base en la información suministrada por el Laboratorio Fabricante, el análisis del balance riesgo/beneficio es favorable, por lo que cumple con la Normativa” (ver folios 304 y 305 del expediente administrativo). -----*

**II. Sobre la legitimación y el fondo:** El artículo 182 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa (RLCA), impone el análisis referente a la legitimación del recurrente y sobre este aspecto, establece que *“Podrá imponer el recurso de apelación cualquier persona que ostente un interés legítimo, actual, propio y directo.”* De esta forma, en el presente caso, dado que los argumentos en que la apelante apoya su gestión inciden en la posibilidad de resultar o no adjudicada y por ende en su legitimación, ambos aspectos, legitimación y fondo, serán conocidos y resueltos en forma conjunta. El apelante manifiesta que la cláusula 6.2 del pliego de condiciones estableció que se debía cumplir con la normativa para la compra institucional de medicamentos denominados antineoplásicos y otros medicamentos de uso específico en patologías oncológica y hemato-oncológicas vigente. Así, expresa que dicha normativa, cuya actualización se divulgó en La Gaceta No. 228 del 26 de noviembre del 2014, claramente se indica que el Informe Periódico de Seguridad (IPS/PSUR) que se pretende para participar *“(…) debe contener y documentar todas las Reacciones Adversas (especialmente las graves) y las Fallas Terapéuticas notificadas del medicamento en el curso de los 3 años (Triannual), previos al proceso actual”*. Así, estima que en el IPS/PSUR del adjudicatario, corresponde al período del 01 de enero del 2015 al 31 de diciembre del 2015, por lo que dicho informe no estaría conteniendo ni documentando las reacciones adversas y fallas terapéuticas del medicamento en los 3 años respectivos, por lo que considera que no debió habersele tenido como válido, ni mucho menos suficiente, para acreditar el cumplimiento de la normativa en comentario, toda vez que se estaría dejando el período 2016 y quizás también la anualidad del año 2014. Señala

que aún y cuando del oficio No. DFE-EFV-030-04-2017 precitado se consigna un balance riesgo/beneficio -aparentemente-, favorable con respecto a la información suministrada por el Laboratorio Fabricante, no comparte que la información suministrada cumpla con la normativa, pues el propio punto No. 1 de ese oficio, evidencia la infracción a la cláusula 4.2. de la normativa. Adicionalmente, agrega que esa misma cláusula 4.2. fue incumplida, en forma similar por el mismo oferente, durante el trámite de la Licitación Abreviada No. 2016-000048-2104, promovida por el Hospital México, según consta en lo resuelto en la resolución de esta Contraloría General R-DCA-1014-2016, en donde, por esta información esencial, incompleta e insuficiente, se determinó la inelegibilidad de la oferta del mismo oferente. Aunado a lo anterior, manifiesta que llama la atención, que por ejemplo, la información derivada de los eventos de falla cardíaca, que durante el período reportado, determinaron la realización de cambios en la información de seguridad de ese producto, observando además, que durante el período reportado, sólo se estarían brindando datos sobre unos “días de tratamiento” y no sobre el “número de pacientes” tratados, que podría ser una cantidad muy baja. Agrega que vistos los principios reactivos descritos en la página 20 de la oferta del adjudicatario y comparados con su producto ofertado, existe una diferencia en las concentraciones, lo que podría significar que no son equivalentes, de ahí, nuevamente, la necesidad de que la Administración profundice en su análisis técnico, de previo a la recomendación de una oferta que, aunque más barata, en realidad no ha acreditado el cumplimiento de la cláusula 6.2 de la Ficha Técnica. En la audiencia especial conferida para que se refiriera al oficio No. DFE-EFV-030-04-2017, señaló que en dicho documento existe una interpretación equivocada de la normativa que regula lo concerniente a la certificación, opción 2. Así, indica que no comparte y estima errada la interpretación de la Administración, toda vez que no responde al contenido expreso y finalidad de la norma, que estaría siendo modificada por acto administrativo o singularmente derogada en el análisis del Informe Periódico de Seguridad, presentado por la oferta adjudicada, ya que dicho informe corresponde únicamente al período del 01 de enero al 31 de enero del 2015, a pesar que en dicha oferta, se aportó carta del fabricante, en la que indican ventas y consumo en su mercado local, correspondientes al período 2016, con lo cual queda en evidencia que dicho informe, en realidad no contiene ni documenta todas las reacciones adversas y fallas terapéuticas notificadas del medicamento en el curso de los 3 años (trianual) previo al proceso actual y por tal razón en el análisis y recomendación de esa oferta, se confirma la existencia de

un vicio de nulidad absoluta en esa etapa del procedimiento. Con lo establecido en dicho oficio, queda claro entonces que el informe no estaría conteniendo ni documentando todas las reacciones adversas y fallas terapéuticas del medicamento en el período de los tres años, por lo que estima que la presentación del IPS/PSUR no debió haberse tenido como válida y suficiente, por tanto la oferta del adjudicatario no es elegible. El adjudicatario indica que consta en el expediente que el cumplimiento del requisito a partir del cual el apelante le achaca el incumplimiento, fue analizado por la Administración. Manifiesta que desde una perspectiva estrictamente técnica, la Administración analizó en detalle el cumplimiento de su oferta de la cláusula 6.2. Señala que el profesional y experto de la Administración, dejó sustentado un criterio técnico contundente y categórico, de frente al cual la recurrente no ha agregado ningún estudio a cargo de algún profesional con conocimiento de la materia que viniera a desvirtuarlo. Así, estima que el recurso de apelación carece de la debida fundamentación que exige el numeral 88 de la Ley de Contratación Administrativa. Respecto al antecedente que cita el recurrente, menciona que no existe incumplimiento similar, ni situación que se le parezca. En ese sentido, menciona que en esa otra oportunidad por haber entendido el órgano contralor que al habersele prevenido la corrección de aspecto de forma del IPS/PSUR, no atendieron en tiempo o en forma oportuna dicha prevención, por lo que en ese caso no se discutió que se incumpliera en los mismos términos en que ahora se indica. En la audiencia especial conferida para que se refiriera al oficio No. DFE-EFV-030-04-2017, expresó que se confirma la falta de fundamentación que caracteriza el recurso de apelación del recurrente. La Administración señala que en cuanto a la certificación dos del punto 4.2 “OPCIÓN 2” de las Normativa “Condiciones Especiales para la Adquisición y Precalificación Institucional de Medicamentos denominados Antineoplásicos y otros Medicamentos de uso específico en patologías oncológicas y Hematooncológicas”, la firma adjudicataria presentó en formato CD el Informe Periódico de Seguridad y el Resumen Ejecutivo en idioma español, que según consta en el folio 304, cumple con la normativa. Aunado a ello, agrega que las tres certificaciones presentadas para cumplir con la normativa en su opción No .2, fue analizada y verificada de acuerdo a cada uno de los requisitos, en forma eficiente y objetiva, en busca de satisfacer el interés público e institucional, con el fin de seleccionar la oferta más conveniente. Agrega que según dicha normativa el IPS/PSUR es de carácter confidencial y no se encuentran disponibles en el expediente de contratación, el CD con la información se mantiene en resguardo del Servicio de

Farmacia para ser devuelto a la empresa correspondiente. Visible a folio 303, se encuentra la nota del envío del CD y visible a folio 304, la respuesta del Dr. Ricardo Pérez, en la cual se desglosa el análisis de la información y se indica el cumplimiento de la normativa. Menciona que el área correspondiente, Farmacovigilancia CSS-MINSA, encargado del análisis de la información concluyó que cumplen con la normativa. El CD fue devuelto al Servicio de Farmacia, quien lo mantiene en resguardo hasta su devolución. Manifiesta que sin contar con el entrenamiento, ni la autorización para el análisis de los datos contenidos en el mencionado CD, el Servicio de Farmacia de ese Hospital no puede dudar de la decisión tomada por el profesional designado, ni considerar que la decisión es precipitada, ya que no cuenta con argumentos objetivos para refutar la decisión. Respecto a lo ocurrido en otros concursos institucionales, menciona que se desconoce la información suministrada y el análisis realizado. Adicionalmente, agrega que la oferta de la recurrente es elegible técnicamente, pero la oferta del adjudicatario obtiene el puntaje más alto. Con ocasión de la audiencia especial conferida por esta Contraloría General, mediante oficio No. DFE-EFV-058-06-2017 del pasado 06 de junio, la Dirección de Farmacoepidemiología, manifiesta que el que desea participar en una licitación y opte por la opción 2, debe entregar específicamente para un análisis de seguridad del medicamento ofertado el IPS/PSUR con el formato EC R2, con un máximo de antigüedad de tres años con respecto a proceso contractual, es decir, si el proceso contractual es del 2017, la información contenida en el IPS/PSUR puede contener la información de un año calendario, ya sea del 2014, 2015, 2016 o podría contener los tres años, además debe de venir en CD, con un resumen ejecutivo en español y debe contener todas las reacciones notificadas durante el período del PSUR. Cuando se analizó el PSUR del adjudicatario, se verificaron dichos puntos, por lo tanto la información contenida en dicho PSUR cumple con los puntos solicitados en la normativa respectiva. **Criterio de la División:** Como parte de los insumos necesarios para proceder a resolver el caso planteado, resulta indispensable verificar cuál fue el requerimiento cartelario que en criterio del recurrente se incumplió por parte de la firma adjudicataria. Así, el pliego de condiciones, en la cláusula 6.2 de la ficha técnica, estableció que: *“Debe cumplir con la normativa para la Compra y Precalificación Institucional de medicamentos denominados antineoplásicos y otros medicamentos de uso específico en Patologías Oncológica y Hemato-Oncológicas vigente (...)”* (ver folio 55 del expediente administrativo). Como parte de dicha normativa, tanto el apelante como la propia Administración, remiten a la versión modificada el

día 26 de noviembre de 2014, publicada en el diario oficial La Gaceta No. 228, que para la opción No. 2, dentro de las certificaciones a aportar, requiere cumplir con: “*Certificación 2: Al momento del proceso de compra o precalificación técnica de medicamento en la Institución (C.C.S.S.) el Laboratorio del fabricante ó el titular del Registro del Medicamento ante el Ministerio de Salud de Costa Rica, deberá aportar un CD con: 1. El Informe Periódico de Seguridad (IPS/PSUR), el cual debe de contener y documentar todas las Reacciones Adversas (especialmente las graves) y las Fallas Terapéuticas notificadas del medicamento en el curso de los 3 años (trianual) previos al proceso actual (...)*” (ver folio 044 vuelto del expediente de apelación). Al respecto, se reitera que tanto el recurrente como la Administración, han indicado que dicha normativa resulta de aplicación al caso en concreto y el adjudicatario por su parte ha manifestado su cumplimiento con esa disposición, por lo que se desprende que la empresa Servicios Medicorp S. A., también entiende que es aplicable y debía ser satisfecha para el concurso en estudio. Ahora bien, el alegato de la recurrente se centra en que en su criterio el Informe Periódico de Seguridad (IPS/PSUR), presentado por el adjudicatario incumple con la normativa en mención, toda vez que del análisis técnico emitido por la Administración al respecto, se desprende que incumple con el período previo de los tres años, por cuanto solamente se presenta el período del 01 de enero al 31 diciembre del año 2015. En ese sentido, se observa que en el expediente administrativo se encuentra agregado el denominado “Informe Periódico de Seguridad del medicamento Lenalidomida” emitido por la Dirección de Farmacoepidemiología de la C.C.S.S., en el cual, respecto al producto de la firma adjudicataria, se hace referencia que el período del reporte corresponde al período del 01 de enero al 31 de diciembre del año 2015 (hecho probado 1). Ahora bien, en cuanto al argumento de la recurrente, el adjudicatario manifiesta que su bien cotizado sí cumple, así como que existe una falta de fundamentación en la gestión recursiva. Por su parte, la entidad licitante, en la audiencia indicial estima que el estudio técnico avaló el producto ofrecido por Servicios Medicorp S. A., y en audiencia especial conferida la Dirección de Farmacoepidemiología de la C.C.S.S., plantea que la normativa correspondiente debe entenderse de forma tal que el período de los tres años se refiere a un máximo de antigüedad, porque la información del IPS/PSUR podría contener los reportes de un solo año calendario o bien contemplar los tres años en los que se reporten todas las reacciones notificadas. Es decir, en criterio de la Administración, con la presentación de la información respectiva para un año, se da por

satisfecha la normativa de referencia. Partiendo de dicho cuadro fáctico, esta Contraloría General de la República procedió entonces a analizar el requerimiento dispuesto en la normativa de cita, sin que fuese posible entender en qué forma entiende y justifica la Dirección de Farmacoepidemiología de la C.C.S.S., que es factible llegar a la conclusión que con la presentación de los reportes de un solo período, en este caso del 01 de enero al 31 de diciembre del 2015, se satisfaga la finalidad de dicha regulación. Lo anterior, toda vez que para la Certificación No. 2, de la referida Opción 2, se establece que en los procedimientos de compra, se debe aportar el IPS/PSUR en el que se contenga y documenten todas las reacciones adversas y fallas terapéuticas que hubiesen sido notificadas en el curso de los 3 años previos al proceso actual. Así, dicha regulación requiere se informe de todas, no algunas, reacciones y fallas durante los 3 años previos al procedimiento de adquisición, por lo que entiende esta Contraloría General de la República que le corresponde al oferente remitir la documentación en la que se acredite el cumplimiento de la información para cada uno de los tres períodos previos. En ese sentido, se debe advertir que el adjudicatario no justificó o desarrolló argumento alguno a partir del cual se pudiese tener por comprobado su cumplimiento con dicha normativa y consecuentemente con el cartel. Aunado a ello, en cuanto a su alegato respecto a la falta de fundamentación del recurso de apelación, estima este órgano contralor que el escrito inicial de apelación del recurrente se planteó con base en una infracción sustancial del ordenamiento y tomando en consideración la propia información que constaba en el expediente de la licitación, particularmente en el referenciado oficio DFE-EFV-030-04-2017 del 19 de abril del 2017. Asimismo, la Administración indicó que la información del IPS/PSUR de los oferentes es confidencial -aspecto sobre el cual no emitimos criterio-, por lo que se parte que el recurrente no tuvo acceso al contenido del mismo. Por otra parte, la Administración licitante no realizó un desarrollo argumentativo o técnico que le faculte a este órgano contralor a compartir su conclusión e interpretación, en cuanto a que con la información de un solo año calendario, sea posible verificar el cumplimiento de la normativa. Así, partiendo de una interpretación literal de la norma, aunado a la falta de desarrollo de la Administración que permita realizar una comprensión de lectura distinta respecto a sus alcances, esta Contraloría General de la República es del criterio que al no haberse acreditado el cumplimiento del IPS/PSUR de cada uno de los tres períodos previos al concurso, resulta procedente declarar parcialmente con lugar el recurso de apelación interpuesto, toda vez que la Administración no

ha motivado en forma amplia las razones que permitan a este jerarca impropio a validar su interpretación de la normativa especial en mención.-----

**POR TANTO**

De conformidad con lo expuesto y lo dispuesto en los artículos 182, 183 y 184 de la Constitución Política, 85 y siguientes de la Ley de Contratación Administrativa, 182 y siguientes de su Reglamento, se resuelve: **1) DECLARAR PARCIALMENTE CON LUGAR** el recurso apelación presentado por la empresa **FARMACIAS EOS S. A.**, en contra del acto de adjudicación de la **LICITACIÓN ABREVIADA NO. 2017LA-000015-2306**, promovida por el **HOSPITAL Dr. MAX PERALTA**, para la adquisición por demanda de Lenalidomida 25mg cápsula, recaído a favor de la empresa **SERVICIOS MEDICORP S. A.** **2)** 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**

Marlene Chinchilla Carmiol  
**Gerente Asociado**

Edgar Herrera Loaiza  
**Gerente Asociado**

ASS/tsv  
NN: 07187 (DCA-1321-2017)  
NI: 11118-11367-12718-13024-13949-14443-14452-15163-  
G: 2017001773-2