

R-DCA-0476-2017

CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA. División de Contratación Administrativa.

San José, a las ocho horas con cuarenta minutos del tres de julio del dos mil diecisiete.-----

Recurso de apelación interpuesto por **INVERSIONES Y DESARROLLOS MORRO S.A.**, en contra del acto de adjudicación de la **LICITACIÓN PÚBLICA NO. 2017LN-000002-2104**, promovida por el **HOSPITAL MÉXICO**, para la “*Adquisición de Infliximab 100 mg frasco ampolla*”, recaído a favor de **CEFA CENTRAL FARMACEUTICA S.A**, por un monto unitario de \$479,00.-----

RESULTANDO

I. Que la empresa Inversiones y Desarrollos Morro S.A., el cuatro de mayo de dos mil diecisiete, interpuso ante este órgano contralor recurso de apelación en contra del acto de adjudicación de la licitación pública de referencia.-----

II. Que mediante auto de las once horas con treinta minutos del cuatro de mayo de dos mil diecisiete, esta División de Contratación Administrativa requirió a la Administración la remisión del expediente administrativo, lo cual fue atendido mediante oficio No. SACAHM-0289-2017, del cuatro de mayo de dos mil diecisiete.-----

III. Que mediante auto de las once horas y treinta minutos del diecisiete de mayo de dos mil diecisiete, se confirió audiencia inicial a la Administración y al adjudicatario, para que se refieran a los alegatos formulados por el recurrente, audiencia que fue atendida por las partes mediante documentación debidamente incorporada al expediente de apelación.-----

IV. Que mediante auto de las doce horas con treinta minutos de nueve de junio de dos mil diecisiete, se confirió audiencia final a todas las partes, para que formulen conclusiones sobre el fondo del asunto, audiencia que fue atendida por la apelante y adjudicataria; no así por la Administración.-----

V. Que esta resolución se emite dentro del plazo de ley, habiéndose observado las prescripciones legales y reglamentarias correspondientes.-----

CONSIDERANDO

I. Hechos probados: Para la resolución del caso, se tienen por demostrados los siguientes hechos de interés: **1)** Que mediante oficio No. UCM-FHM-159-17, de 17 de febrero de 2017, la Comisión de Compras de Medicamentos, le informa al Sub-área de Contratación Administrativa, lo siguiente: “*En relación al concurso 2017LN-000002-2104, cuya documentación fue enviada al servicio a su digno cargo el día 10 de enero mediante oficio UCM-FHM-0021-17 nos permitimos*

informarle lo siguiente: / 1. Como parte de la documentación correspondiente se adjuntó una ficha técnica desactualizada, la versión CFT 68200, siendo la versión CFT 68201 la vigente según lo establecido en la institución por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos. / 2. Debido a lo mencionado anteriormente, esta Comisión les solicita el cambio de la especificación técnica a la versión CFT 68201, la cual se adjunta a este oficio.” (folio 29 del expediente administrativo). **2)** Que en La Gaceta No. 41 del 27 de febrero de 2017 se publica el Aviso No. 1 “Modificaciones” donde se indicó lo siguiente: “**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL / HOSPITAL MÉXICO / (Aviso N°1 Modificaciones) / LICITACIÓN NACIONAL N° 2017LN-000002-2104 / Por la adquisición de Infliximab 100 mg / Se comunica a los interesados en el presente que se realizaron modificaciones a las especificaciones técnicas. La fecha máxima de recepción de ofertas permanece invariable.**” (folio 33 del expediente administrativo). **3)** Que en la oferta de la empresa Cefa Central Farmacéutica S.A., se consigna la siguiente información: **3.1)** Que en la tabla adjunta en el punto “A. Descripción del Producto” se indica lo siguiente: “**REQUISITOS SOLICITADOS / INFORMACION Y DOCUMENTOS APORTADOS // 4. Marca Registrada. / REMICADE ®. // 5. Laboratorio Fabricante. / Fabricado por Cilag AG, Schaffhausen Suiza (Fabricante del Producto Terminado), Janseen Biotech Inc, USA y Janseen Biologisc B.V., Holanda (Laboratorios Fabricantes del principio activo) y Titular: Ethnor del Istmo S.A. Panamá.**” (folio 55 del expediente administrativo); **3.2)** Que se adjunta un documento titulado “REMICADE” donde se consiga lo siguiente: “**Solución inyectable/ INFLIXIMAB/ FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN / REMICADE ® contiene 100 mg de infliximab, un anticuerpo monoclonal quimérico IgG1, desarrollado de una línea celular recombinante cultivada por perfusión continua. / REMICADE ® está disponible como polvo liofilizado estéril para infusión intravenosa. Después de reconstituirlo con 10 ml de agua estéril para inyección, cada ml contiene 10 mg de infliximab para diluir la solución de cloruro de sodio al 0.9%. No agitar. (Véase Dosis y vía de administración)**” (folio 80 del expediente administrativo); **3.3)** Que en el documento denominado “MONOGRAFÍA E INSERTO” se indica lo siguiente: “**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO / Remicade 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión. / 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA / Cada vial contiene 100 mg de infliximab. Infliximab es un anticuerpo monoclonal IgG1 humano-murino quimérico producto de células de hidridoma murino mediante tecnología de ADN recombinante. Después de la reconstitución cada ml contiene 10 mg de infliximab. (...)** **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. / 1. Calcular la dosis y el número de viales de Remicade necesarios. Cada vial contiene 100 mg de infliximab. Calcular el volumen**

total de solución reconstituida de Remicade. / 2. En condiciones asépticas, reconstituir cada vial de Remicade con 10 ml de agua para inyectables. (...)” (folios 88 al 93 del expediente administrativo); **3.4)** Que se adjunta la siguiente imagen:



(folio 96 del expediente administrativo); **3.5)** Que mediante oficio No. RA-PH-199-2017, del 07 de marzo de 2017, suscrito por la representante legal de la empresa Janseen Centroamérica y el Caribe -Mónica Solana Elizondo- se remite al Hospital México las siguientes imágenes:



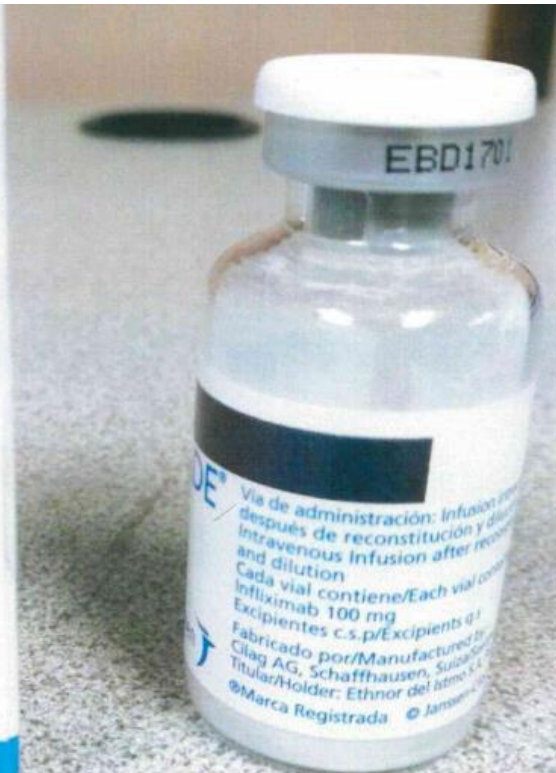
14917
Dominicana:
A: 2108-AKM-6820
M: M-18922
Dor: F026421032001
Nela: PF-42301
Gua: 01127370713
nssen@janpa.jnj.com

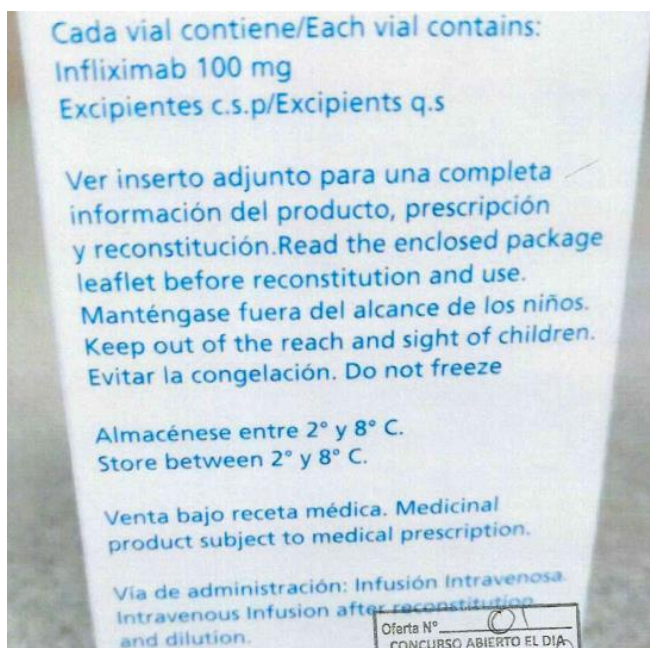
La Registrada
nsen-Cilag 2014

REP. DOMINICANA
REG. NO. 2000-0945

Fabricado por/Manufactured by:
Cilag AG, Schaffhausen, Suiza/Switzerland

Titular/Holder:
Ethnor del Istmo S.A, Panama





(folios 98 a 103 del expediente administrativo).-----

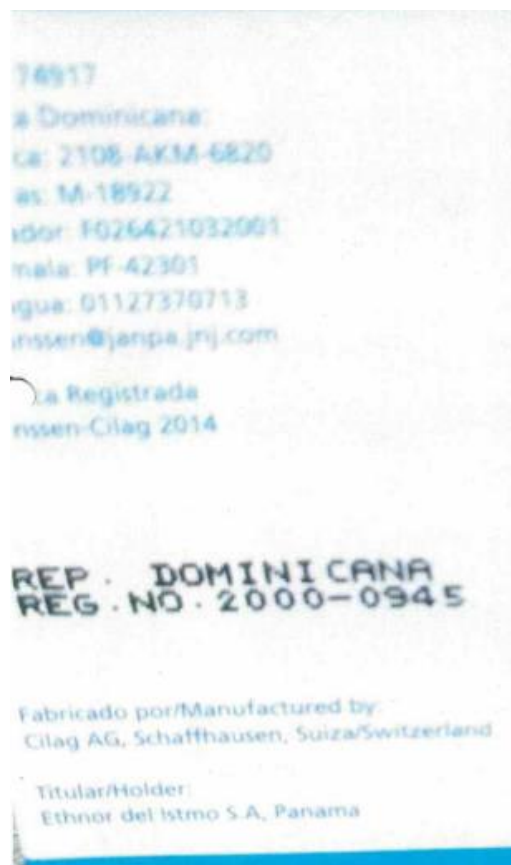
II. Sobre el fondo. Sobre las especificaciones técnicas del producto adjudicado: El apelante alega que mediante modificación al cartel se actualizó la ficha técnica, siendo la vigente la CFT 68201, en la que se indica que la vía de administración es para uso intravenoso después de su dilución. Indica que la importancia de la modificación está amparada en el oficio DFE-AMTC-2689-11-2016 donde se expone que el Infliximab 100 mg viene con un concentrado el cual debe ser diluido previo a su administración, por lo que no basta indicar que debe ser vía intravenosa. Adiciona que la oferta adjudicada para el producto Remicade solución 100 mg 1 vial, en el etiquetado como vía de administración dispone solamente administración intravenosa, lo cual no se apega a lo solicitado en la ficha técnica ni a los criterios de seguridad. El adjudicatario manifiesta que lo requerido por la Administración es polvo liofilizado para solución inyectable, lo que de conformidad con las reglas de la técnica y la lógica, implica que para su uso inyectado intravenoso tenga que ser sometido a un procedimiento de reconstitución, que da por resultado la dilución. Indica que el procedimiento de dilución no solo está bien detallado en el inserto del medicamento ofrecido, sino que además es bien conocido por el personal a cargo de su preparación y administración. Señala que en la ficha técnica se admitió que el método de reconstitución y preparación se indica en el inserto, con lo cual no queda duda de que el medicamento se usa y aplica después de su dilución. La Administración señala que la oferta de la empresa cumple con la ficha técnica toda vez que en el empaque primario indica que la administración es mediante infusión intravenosa después de su

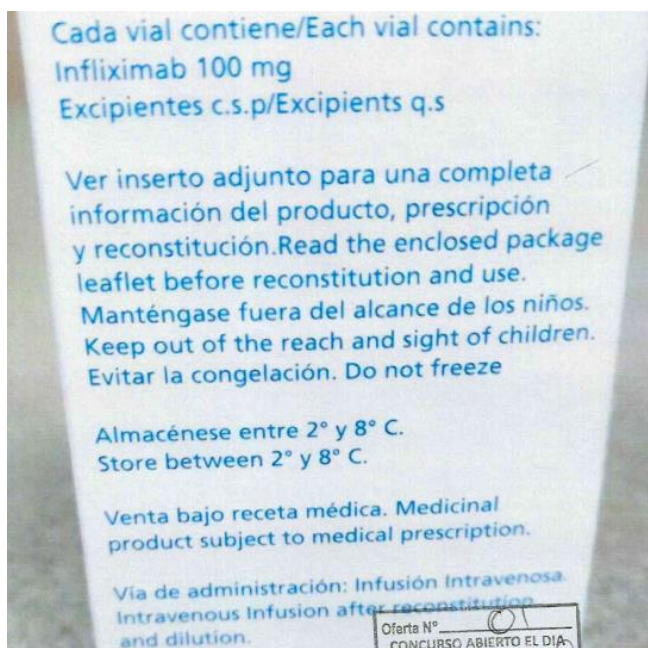
reconstitución o dilución y en el empaque secundario, se remite al inserto adjunto para una completa información del producto, su prescripción y su reconstitución, siendo que en el inserto se indica que debe reconstituirse con 10 ml de agua para inyectables. Agrega que la fotografía que aporta el recurrente corresponde al REMICADE® fabricado por Laboratorio Schering Plough, no obstante el producto actualmente es fabricado por Laboratorio Cilag AG, Schaffhausen, Suiza, Janssen Biotech INC, U.S.A y Janssen Biologics B.V, Holanda; por consiguiente solo se analizaron las imágenes que se ajustan a lo ofertado por la empresa, es decir el Laboratorio Janssen Biotech. **Criterio de la División:** Como punto de partida debe precisarse que en el cartel definitivo (hechos probados 1 y 2), se dispuso lo siguiente: “**1. DESCRIPCIÓN / 1.1 Presentación del producto:** *Infliximab 100 mg. Polvo liofilizado. Concentrado para solución para infusión intravenosa. Frasco ampolla. Con diluyente (agua estéril para inyección) o sin diluyente. (...)* **1.2 Vía de administración:** *Para uso en infusión intravenosa después de haberse diluido el concentrado en la solución.*” (folio 38 del expediente administrativo). Y en cuanto al empaque primario del producto, se indicó: “**3.1 EMPAQUE PRIMARIO / Frasco ampolla que contiene al polvo liofilizado:** (...) **Cada frasco ampolla debe indicar como mínimo:** (...) *Vía de administración: Para uso intravenoso después de su dilución.*” (folio 40 del expediente administrativo). En lo que respecta al empaque secundario se expuso: “**3.2 EMPAQUE SECUNDARIO / Características del empaque secundario:** / *Caja individual de cartulina con un frasco ampolla que contiene el polvo liofilizado. Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. Con inserto incluido. En caso de adjuntar diluyente, debe estar en la misma caja individual. (...)* **Debe indicar como mínimo:** (...) *Vía de administración: Para uso intravenoso después de su dilución.*” (folio 42 del expediente administrativo). Ahora bien, vista la oferta del adjudicatario -CEFA Central Farmacéutica-, se observa que se incluye una tabla donde se indica, entre otras cosas: “**4. Marca Registrada. / REMICADE ®. // 5. Laboratorio Fabricante. / Fabricado por Cilag AG, Schaffhausen Suiza (Fabricante del Producto Terminado), Janseen Biotech Inc, USA y Janseen Biologisc B.V., Holanda (Laboratorios Fabricantes del principio activo) y Titular: Ethnor del Istmo S.A. Panamá. (...)**” (hecho probado 3.1). Asimismo, la oferta contiene un documento adjunto en el que se dispone, para lo que resulta de interés, lo siguiente: “**FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN** (...) **REMICADE ®** *está disponible como polvo liofilizado estéril para infusión intravenosa. Después de reconstruirlo con 10 ml de agua estéril para inyección, cada ml contiene 10 mg de infliximab para diluir la solución de cloruro de sodio al 0.9%. No agitar.*

(Véase *Dosis y vía de administración*) (...)” (hecho probado 3.2). De lo anterior, se puede extraer que la marca del producto ofrecido por el adjudicatario es Remicade, el cual está disponible como polvo liofilizado, debiendo reconstituirlo con agua estéril para infusión intravenosa. Por otra parte, teniendo claro que el producto es fabricado por Cilag AG, Schaffhausen Suiza (fabricante del producto terminado), asume relevancia la fotografía que fue aportada donde se aprecia lo siguiente:



(hecho probado 3.5). Obsérvese que se hace referencia a Cilag AG, Schaffhausen y se indica lo siguiente: “*Vía de administración: Infusión (...) después de su reconstitución*”. De conformidad con lo anterior, no se observa un quebranto grave a la disposición cartelaria en lo que respecta al empaque primario. Ahora bien, en relación con el empaque secundario, sobre el que se estableció que debía indicar: “*Vía de administración: Para uso intravenoso después de su dilución*”, se logra determinar que la caja individual contiene la siguiente información:





(hecho probado 3.5). Al respecto, ha de tenerse presente que desde la oferta se indicó: “Fabricado por Cilag AG, Schaffhausen Suiza (Fabricante del Producto Terminado), Janseen Biotech Inc, USA y Janseen Biologisc B.V., Holanda (Laboratorios Fabricantes del principio activo)” (hecho probado 3.1) y en la imagen se hace referencia a Janssen. Además, en la última imagen, se aprecia la siguiente indicación: “Vía de administración: Infusión intravenosa. Intravenous Infusion after reconstitution and dilution” (hecho probado 3.5). Finalmente, se observa que en la imagen que se analiza se indica: “Ver inserto adjunto para una completa información del producto, prescripción y reconstitución”. En este sentido, el documento denominado “MONOGRAFÍA E INSERTO” contiene la siguiente información: “**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO** / Remicade 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión. / **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** / Cada vial contiene 100 mg de infliximab. Infliximab es un anticuerpo monoclonal IgG1 humano-murino quimérico producto de células de hidridoma murino mediante tecnología de ADN recombinante. Después de la reconstitución cada ml contiene 10 mg de infliximab. (...) **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** / 1. Calcular la dosis y el número de viales de Remicade necesarios. Cada vial contiene 100 mg de infliximab. Calcular el volumen total de solución reconstituida de Remicade. / 2. En condiciones asépticas, reconstituir cada vial de Remicade con 10 ml de agua para inyectables.” (hecho probado 3.3). Así las cosas, el inserto del producto hace referencia a la reconstitución. Bajo este escenario, tanto el empaque primario como secundario y su inserto contienen indicaciones de vía de administración, según ha sido expuesto, por lo que no se logra

acreditar un vicio de tal magnitud que genere la exclusión de tal propuesta. Cabe agregar, que la Administración con ocasión de la respuesta a la audiencia inicial, indicó lo siguiente: “4. La oferta de la empresa cumple con la ficha técnica toda vez que indica en el empaque primario, en lo referente a la vía de administración lo siguiente “Infusión intravenosa después de su reconstitución y dilución”. Ver folio 0100 y 0102 del expediente. / 5. Asimismo en el folio 0103 se indica en el empaque secundario lo siguiente: “Ver inserto adjunto para una completa información del producto, prescripción y **reconstitución**”. En este contexto en el punto 6.6 del inserto sobre las Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones, incorpora la reconstitución del medicamento, el cual señala “En condiciones asépticas reconstituir cada vial de Remicade con 10 ml de agua para inyectables (...)”. Ver folio 0093 del expediente de compra (...) 7. La fotografía que aporta el recurrente corresponde al Remicade® fabricado por el Laboratorio Schering Plough. No obstante, actualmente este producto lo fabrica el Laboratorio Cilag AG, Schaffhausen Suiza (fabricante del producto terminado), Janseen Biotech Inc, USA y Janseen Biologisc B.V., Holanda, por consiguiente solo se analizaron las fotografías que se ajustan a lo ofertado por la empresa CEFA, es decir el laboratorio Jaseen Biotech. Lo anterior de conformidad con el artículo 83 del Reglamento General de Contratación Administrativa. (Ver folio 0055 y 0073 del expediente de compra).” (folios 48 y 49 del expediente de apelación). Finalmente, con respecto a la afirmación del recurrente -con ocasión de la audiencia final- en la que expone: “No está de más manifestar nuestra preocupación sobre la ambigüedad que genera el análisis de este caso, pues en el expediente revisado en las oficinas de la Contraloría General de la República, no se encuentra notas que indiquen el parecer de la Dra. Angelica (sic) Vargas Camacho, quien fue el profesional que emitió el criterio técnico sobre el tema en cuestión.” (folio 69 del expediente de apelación), debe recordarse que en el auto de las doce horas con treinta minutos del nueve de junio de dos mil diecisiete, en el que se concede audiencia final, expresamente contempla que: “(...) para que formulen sus conclusiones sobre el fondo del asunto, sin que sea admisible la argumentación de hechos nuevos no debatidos en el recurso.”(destacado agregado) (folio 50 del expediente de apelación), de modo que el punto indicado por el recurrente, no puede ser considerado para efectos de la apelación. En virtud de lo anterior, se impone declarar sin lugar el recurso de apelación.-----

POR TANTO

De conformidad con lo expuesto y lo señalado en los artículos 182, 183 y 184 de la Constitución Política, 84 y siguientes de la Ley de Contratación Administrativa; 182 y siguientes del

Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa; **1) DECLARAR SIN LUGAR**, el recurso de apelación interpuesto por **INVERSIONES Y DESARROLLOS MORRO S.A.**, en contra del acto de adjudicación de la **LICITACIÓN PÚBLICA NO. 2017LN-000002-2104**, promovida por el **HOSPITAL MÉXICO**, para la “*Adquisición de Infliximab 100 mg frasco ampolla*”, recaído a favor de **CEFA CENTRAL FARMACEUTICA S.A**, por un monto unitario de \$479,00, **ACTO EL CUAL SE CONFIRMA. 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 Asociada

Edgar Herrera Loaiza
Gerente Asociado

Estudio y redacción: Rosaura Garro Vargas / Maritza Chacón Arias

RGV/MCHA/tsv

NN: 07485 (DCA-1390-2017)

Ni: 10860, 10904, 11431, 11614, 11879, 11912, 11880, 13262, 13719, 14420, 14727

G: 2017001733-2