


Emitir resolución de recursos
1. Generar resolución de recursos

Encargado	ANDREA ACOSTA GAMBOA		
Fecha/hora gestión	13/08/2024 12:50	Fecha/hora resolución	13/08/2024 13:22
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072024000001276
* Tipo de resolución	Fondo		
Número de procedimiento	2024LY-000034-0001102104	Nombre Institución	Caja Costarricense de Seguro Social
Descripción del procedimiento	AZACITIDINA 100 MG INYECTABLE		

2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8002024000001184	22/07/2024 21:38	JORGE ALBERTO SANCHEZ CRUZ	LETERAGO SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	No aplica
8002024000001180	22/07/2024 16:47	DANIEL ALONSO MURILLO CAMPOS	VMG PHARMA, SOCIEDAD ANONIMA	Rechazo de plano (Ley)	Por falta de fundament

3. *Validaciones de control

<input checked="" type="checkbox"/> Tipo de procedimiento
<input checked="" type="checkbox"/> En tiempo
<input checked="" type="checkbox"/> Prórroga de apertura de ofertas
<input checked="" type="checkbox"/> Legitimación
<input checked="" type="checkbox"/> Quién firma el recurso
<input checked="" type="checkbox"/> Firma digital
<input checked="" type="checkbox"/> Cartel objetado
<input checked="" type="checkbox"/> Temas previstos

4. *Resultando

I.- Que el día veintidós de julio de dos mil veinticuatro, la empresa **LETERAGO SOCIEDAD ANONIMA y VMG PHARMA SOCIEDAD ANONIMA** presentaron ante la Contraloría General de la República, a través del Sistema Integrado de Compras Públicas (SICOP) recursos de objeción en contra del pliego de condiciones de la Licitación Mayor 2024LY-000034-0001102104, promovida por la Caja Costarricense de Seguro Social, para la compra de AZACITIDINA 100 MG INYECTABLE

II.- Que mediante auto de las ocho horas con treinta y cuatro minutos del veinticuatro de julio de dos mil veinticuatro, esta División otorgó audiencia especial (documento 8052024000001375) a la Administración licitante para que se pronunciara sobre los recursos de objeción interpuestos. Dicha audiencia fue atendida por la Administración según consta en el expediente.

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

5. *Considerando**5.1 - Recurso 8002024000001184 - LETERAGO SOCIEDAD ANONIMA****Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumento de las partes**

Se remite a lo expuesto por las partes.

Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumentación de la CGR

Parcialmente con lugar (Ley 9986)

I.- **CONSIDERACIONES PRELIMINARES.** A efectos de los puntos que se resolverán en el caso bajo análisis resulta necesario tener claro algunas consideraciones generales y preliminares para la resolución del caso: **a) Sobre la figura del allanamiento:** La LGCP y su Reglamento regulan la posibilidad que poseen las partes para allanarse a las pretensiones de los recurrentes, en este sentido señalan los artículos 89 y 249 de la LGCP y su Reglamento, respectivamente, lo siguiente: "ARTÍCULO 89- Allanamiento y desistimiento / Las partes, dentro del trámite de un recurso de objeción, apelación o revocatoria, pueden allanarse parcial o totalmente a la pretensión de quien recurre. El competente para resolver el recurso, ya sea la Contraloría General de la República o la Administración, no está obligado a acoger las pretensiones ante un allanamiento y deberá resolver conforme a derecho..." y "Artículo 249. Allanamiento y desistimiento del recurso. Cualquiera de las partes dentro del trámite de un recurso de objeción, apelación o revocatoria, pueden allanarse parcial o totalmente a la pretensión del recurrente. La Contraloría General de la República o la Administración que deba resolver el recurso, no están obligadas, por ese solo hecho, a acoger las pretensiones del recurrente por lo que resolverá conforme a Derecho...". A partir de lo anterior, se concluye que tratándose de la impugnación al pliego de condiciones, la Administración cuenta con la potestad de allanarse total o parcialmente a los requerimientos de un determinado objetante. No obstante, se estima que en estos casos la Administración, previo a su allanamiento, valoró técnicamente la procedencia de la modificación al pliego y en consecuencia, corre bajo su responsabilidad las justificaciones técnicas del allanamiento.

II. SOBRE EL FONDO DEL RECURSO PRESENTADO POR LA EMPRESA LETERAGO SOCIEDAD ANONIMA. Criterio de División: **i) Sobre la Ficha técnica Institucional,** solicita que se cumpla con la Ficha Técnica Institucional Versión CFT 100300, Azacitidina 100 mg, vigente antes de la publicación del concurso. La Administración manifiesta que que este código 1-10 fue incluido al catálogo hasta el 10 de julio de 2024, días después de realizada la solicitud de contratación que se puede observar en SICOP (26 de junio de 2024), se allana indicando que tomando en cuenta que en este momento se cuenta con una ficha técnica institucional vigente para la adquisición de azacitidina 100 mg, se considera oportuno realizar la modificación correspondiente al pliego de condiciones, a fin de incluir este documento. Se declara con lugar este punto y para ello frente al allanamiento se presume que la Administración ponderó cuidadosamente la conveniencia de la modificación que plantea, lo cual corre bajo su entera responsabilidad y deberá brindarle la debida publicidad, conforme se deriva del considerando I de esta resolución. **ii) sobre la solicitud de modificación del cumplimiento de "Condiciones especiales para la precalificación o adquisición institucional en la Caja Costarricense del Seguros Social de medicamentos que deben comprobar su bioequivalencia"** en el pliego de condiciones. Especificando que deben cumplirse dichas Condiciones si el Registro Sanitario fue solicitado o renovado después del 18 de enero 2023. La Administración sostiene que las Condiciones especiales para la precalificación o adquisición institucional en la Caja Costarricense del Seguros Social de medicamentos que deben comprobar su bioequivalencia", fueron establecidas por el Comité Central de Farmacoterapia con el objetivo de garantizar que estos medicamentos especiales sean productos seguros y de calidad para suministrar a los pacientes tributarios a los mismos. Manifiesta que ante el argumento de la empresa Leterago al respecto de que el Ministerio de Salud indicó que el requisito de bioequivalencia se tendrá que presentar cuando se solicite o renueve el registro sanitario, se informa que ante el planteamiento de esto por parte de varios proveedores en licitaciones pasadas, se realizó la consulta a la Dirección de Farmacoepidemiología, quienes indicaron lo siguiente: "En esta línea, lo indicado por proveedores en concurso en trámite, se ampara en comunicado realizado por Ente Rector en Salud; y por tanto, deberán presentar requisitos de bioequivalencia hasta próxima renovación de registro sanitario. En este contexto, si el proveedor cuenta con registro sanitario vigente cumple con la Normativa Condiciones Especiales para la Precalificación o Adquisición Institucional en la CCSS de Medicamentos que deben comprobar su bioequivalencia" Por lo tanto, esta Comisión de compras considera que si el proveedor cuenta con registro sanitario vigente y lo presenta con su oferta, se daría por cumplido el requisito. Por ello, se considera que la empresa Leterago no lleva razón ante lo indicado al respecto de este punto y no se requiere la modificación propuesta. La Comisión de compras recomienda desde el punto de vista técnico que este segundo aspecto sea declarado sin lugar. Visto la argumentación sostenida por el recurrente, no se aportó prueba sobre su argumento, ni tampoco se verificó por qué para él u otros oferentes resulta imposible cumplir con el requisito solicitado por la Administración. Es criterio de la División que el recurso en este punto presenta falta de fundamentación, porque no indica por qué ese requisito no le permite su participación por tanto se rechaza, pues la Administración otorga las razones por las cuales no se requiere modificar el pliego, y se confirma su dicho de que si el proveedor cuenta con registro sanitario vigente y lo presenta con su oferta se daría por cumplido el requisito.

III. SOBRE EL FONDO DEL RECURSO PRESENTADO POR LA EMPRESA VMG Pharma SOCIEDAD ANONIMA. **i) Sobre el estudio de mercado:** El proveedor indica que la Administración no realizó el debido estudio para conseguir los precios de referencia en el mercado, cuestiona la razonabilidad de solicitar un bien sin analizar los tiempos para obtenerlo, no hay una justificante de parte de la Administración que justifique que los tiempos de entrega se puedan cumplir a cabalidad ni mucho menos con la indagación que realizó, lo único que queda claro es que se pone en riesgo la planificación de la compra, el abastecimiento oportuno y la debida atención de los pacientes. La Administración rechaza la objeción pues indica que de previo a realizar la solicitud de contratación se solicitó cotización a varios proveedores, como lo son Medical Center, Seven Pharma, Leterago, Distribuidora Farmanova, Comercial Farmacéutica Leisa, CEFA Central Farmacéutica, COMECEN, COFASA y Bioplus Care (se adjuntan a este oficio copias de los correos probatorios). De las cuales sólo se obtuvo respuesta de las empresas Seven Pharma y Leterago. Además, se consultaron los precios de otros concursos para la adquisición del medicamento azacitidina que se pueden observar en SICOP según se indica en el documento estudio de mercado. Todo esto acorde a la legislación vigente. Indica que ella actuó según lo que se indicó anteriormente, ya que no sólo se consultó la disponibilidad del medicamento a proveedores de este tipo de producto, sino que también se realizó la consulta respectiva en SICOP para poder realizar la estimación de la contratación y elaborar el pliego de condiciones. Se recibieron dos cotizaciones de las empresas Leterago y Seven Pharma (se adjunta copia de las mismas), en las que ambos proveedores indicaron la disponibilidad del medicamento y los posibles tiempos de entrega, y de ahí se determinó el plazo de entrega a solicitar indicado en el pliego de condiciones. En este sentido, es criterio de la División que debe recordarse que el estudio de mercado se constituye en una representación de lo que el mercado ofrece, no siendo indispensable que considere la totalidad de las marcas o de los posibles oferentes que puedan satisfacer la necesidad de la Administración; lo anterior en tanto el numeral 34 de la LGCP, norma que regula estos estudios, indica lo siguiente: "(...) El estudio de mercado tendrá también como fin establecer la existencia de bienes, obras o servicios, en la cantidad, calidad y oportunidad requeridas, así como verificar la existencia de proveedores, permitir la toma de decisiones informadas respecto del procedimiento de contratación y proporcionar información para la determinación de disponibilidad presupuestaria. Dicho estudio deberá considerar todo el ciclo de vida de la contratación y tomar en cuenta el principio de valor por el dinero, todo lo cual se deberá desarrollar en el reglamento de la presente ley.". De la norma transcrita nótese que la finalidad del estudio de mercado consiste en verificar la existencia de proveedores en el mercado a efectos de la toma de decisiones, pero de forma alguna señala como requerimiento obligatorio que debe considerar la totalidad de oferentes o proveedores. Sobre las reglas generales que deben seguirse para determinar el precio de referencia este órgano contralor recientemente señaló mediante Resolución R-DCP-SICOP-00646-2024 del 08 de mayo del 2024 lo siguiente: "El estudio de mercado se constituye a partir de varias fuentes confiables de información, de conformidad con las reglas establecidas en el artículo 44 del RLGCP, siendo el banco de precios el primer insumo de consulta a disposición de la Administración, sin embargo debe tomarse en cuenta que los datos que se extraigan del mismo no deben ser utilizados de forma automática sino que deben ser analizados para determinar que responden a las particulares características del objeto o servicio que se pretende licitar." Según explicó la Administración, ella evidencia cada uno de los pasos que se requieren para el estudio de

mercado, y la existencia del mismo (Ver en SICOP, por número de procedimiento, 1 . Información de solicitud de contratación], nueva ventana, 5, Archivo adjunto (...) 7. Estudio de mercado.pdf (578.58 KB), contrario sensu la objetante no trae prueba que refute su decir sobre que la CCSS no realizó el debido estudio para conseguir los precios de referencia en el mercado, no realizó ni aportó ningún ejercicio técnico matemático que lo desvirtúe o verifique, tampoco refuta mediante prueba que el tiempo de entrega no tenga razonabilidad. Se recuerda que la fundamentación se constituye en un deber que ostenta todo recurrente al momento de interponer su recurso, de manera que los recursos que no cumplan con estos aspectos mínimos de fundamentación, sufrirán como consecuencia el rechazo de sus argumentos, de conformidad con lo establecido en los artículos 87 de la LGCP y 245 inciso c) de su Reglamento, lo anterior es así debido a que el cartel ostenta una presunción de validez, por lo que para desvirtuarlo, el objetante debe hacerse acompañar de la prueba que sustente lo indicado, dado que no son admisibles las meras consideraciones que pueda tener el objetante; de manera entonces que tratándose de los recursos de objeción, la carga de la prueba le corresponde al recurrente que impugne el pliego de condiciones. Por tanto se rechaza el presente punto del recurso por falta de fundamentación. **ii) Sobre el requerimiento de primer lote de comercialización:** El proveedor indica que el artículo 6.3 del Reglamento Técnico RTCR 472: 2014 Productos Farmacéuticos Control de Medicamentos N° 39735 S, regula expresamente el momento en el que se debe exigir al titular del registro sanitario o su representante, la presentación de la notificación a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud y al Laboratorio Oficial para que se inicie el análisis de control de calidad y la posterior aprobación del primer lote de comercialización. Este momento es precisamente cuando el lote se entregue a los almacenes institucionales para el caso de compras promovidas por la seguridad social. Por ello, alega que el requisito del control de calidad y aprobación del primer lote de comercialización debe exigirse al adjudicatario al momento de la entrega del bien, y no al momento de presentar la oferta. La empresa objetante indica que para el caso de medicamentos que se venden exclusivamente a la seguridad social, su importación se realiza al momento de que se cuente con una orden de compra y, por lo tanto, en cumplimiento de la reglamentación nacional referente al control estatal, la notificación de inicio de este trámite se realiza hasta que el producto esté en el país. Obligar a un oferente vía norma cartelaria a importar el medicamento en la etapa de selección de ofertas para hacer control de calidad estatal, pierde sentido práctico y jurídico si posteriormente no resulta adjudicado, además que viola a todas luces el principio de libre competencia y de igualdad de trato con relación al resto de las ofertas, que si hayan comercializado el producto. La Administración al atender la audiencia especial, indica que a raíz de los recursos de objeción al cartel planteados en otras licitaciones respecto al momento de presentar la autorización del primer lote de comercialización de un medicamento registrado, el Servicio de Farmacia del Hospital México mediante oficio FHM-0741-20 solicitó criterio al respecto a la Unidad de Normalización y Control del Ministerio de Salud, y con respecto al punto 6.3 del reglamento, la Unidad de Normalización y Control indica lo siguiente mediante el oficio MS-DRPIS-UNC-1551-2020: "(...) Se señala lo anterior porque a pesar de que el apartado 6.3 del Decreto 39735-S señala que "...en el caso de los medicamentos adquiridos por la seguridad social u otros organismos estatales prestadores de servicios de salud, la notificación deberá presentarse cuando el lote se entregue en los almacenes institucionales", dicho apartado se redactó para el caso del proceso de compras centralizadas de medicamentos que realiza la CCSS, es decir, los medicamentos que llegan al ALDI de la institución y son distribuidos a los centros de salud y no para las compras directas de llevan a cabo dichos centros." A raíz de lo anterior, la empresa VMG Pharma no lleva razón en este punto, ya que no se puede basar en el apartado 6.3 para recalcar que el control estatal es exigible sólo durante la ejecución contractual y no en el análisis de las ofertas en lo que respecta a una compra de medicamentos en el nivel local. Además, la Unidad de Normalización y Control respondió en lo que respecta al momento procesal en que se debe presentar la autorización del primer lote de comercialización lo siguiente: "Al ser un proceso de compra que realizan los centros de salud, es criterio de esta Unidad que dichos centros deben definir cuando se debe presentar el requisito correspondiente, según sea lo más conveniente de acuerdo a los requerimientos. La Autoridad lo que exige es que se cumpla con lo señalado [sic] en el apartado 6.1 del Decreto Ejecutivo 39735-S, es decir, que el medicamento a adquirir cuente con la aprobación del primer lote de comercialización". "Nuestro criterio es que ambas situaciones descritas en su oficio se podrían permitir (...)", es decir que la Administración puede decidir que el oferente debe presentar la autorización del primer lote de comercialización al recibir las ofertas o con la primera entrega. La CCSS apoyado en el criterio de la Comisión de compras se dio a la tarea de analizar este caso específico, y concluye que en esta oportunidad y para la compra del medicamento azacitidina no es posible permitir que el proveedor presente el documento que compruebe la autorización del primer lote de comercialización con la primera entrega del producto. Esto tomando en cuenta los siguientes puntos: • Este es un medicamento no incluido en la Lista Oficial de Medicamentos, cuyo uso fue autorizado por el Comité Central de Farmacoterapia mediante la Dirección de Farmacoepidemiología para ser utilizado por pacientes atendidos en el Servicio de Hematología con diagnóstico de Síndrome Mielodisplásico, uno de los cuales interpuso un recurso de amparo para que se le suministre el mismo (Voto No2022017493). • Esta nueva contratación se está gestionando ya que el concurso que estaba vigente no será prorrogado por la imposibilidad del proveedor de continuar suministrando el producto. Por lo cual, el Servicio de Farmacia requiere contar con disponibilidad del producto en el menor plazo posible para asegurar la continuidad de los tratamientos activos, situación que no se podría garantizar de aceptarse la presentación del control estatal con la primera entrega del medicamento. • Al revisar el día de hoy el portal del Ministerio de Salud "Regístrelo" se observa que hay varias empresas que han registrado el medicamento azacitidina 100 mg, por lo cual se considera que existen proveedores que sí pueden cumplir con dicho requisito durante la presentación de las ofertas. Por lo anterior la CCSS rechaza lo indicado al respecto de este punto. Visto los argumentos de las partes, esta División determina que la Administración ha explicado ampliamente con respaldo en criterio técnico las razones del rechazo del recurso y las razones de la relevancia del objeto contractual para la Administración, contrario sensu la objetante no aporta prueba respecto a por qué le es imposible a ella u a otro oferente cumplir con la condición solicitada en el pliego, por esta razón se rechaza el recurso planteado en este punto por falta de fundamentación conforme los artículos 87 de la LGCP y 245 inciso c) RLGP. **iii) sobre el tiempo de entrega:** la objetante solicita que que la Administración tipifique el plazo de la primera entrega a 120 días naturales y las entregas subsecuentes en un plazo máximo de 30 días naturales, argumentando que ese plazo debe derivar del estudio de mercado y eso no se evidenció, además de que debe guardar relación con el consumo anual estimado del medicamento. La administración estableció un tiempo de entrega de : *El plazo para hacer efectivas estas entregas no será mayor a: Ítem 1: 30 días hábiles posterior a la comunicación vía la plataforma SICOP que emita el servicio. Ambos documentos deberán ser adjuntados a la presentación de facturas para trámite de pago en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución del Hospital México. Se cancelará el bien y/o servicio adquirido una vez recibido a satisfacción y presentada la factura conforme a derecho.* (en SICOP por número de procedimiento, versión actual, casilla número 8 de la entrega), e indica al atender la audiencia especial que respecto del tiempo de entrega solicitado en una contratación, independiente de que el contrato sea por la modalidad según demanda o por cantidad definida, se determina en primer lugar según el tipo de tratamiento que se va a adquirir (medicamentos oncológicos, antibióticos, fármacos para usos en unidades de cuidado intensivo, entre otros) y, en segundo lugar, según los plazos indicados por los proveedores que aportan cotización al realizar el estudio de mercado. Se trata hasta donde sea posible de establecer un plazo de entrega que se ajuste a las necesidades de ambas partes (el proveedor y la institución). Un paciente que requiere la Administración de azacitidina no puede esperar 120 días naturales para recibir el tratamiento, pues el periodo sin tratamiento puede implicar la multiplicación de células cancerígenas y eventualmente podría incluso poner en peligro su vida. En ese sentido, siempre debe prevalecer el interés público, en este caso la vida del paciente. Observa esta División que la empresa objetante carece de fundamentación para sus argumentos, por cuanto no aporta prueba que demuestre que le es imposible cumplir con el plazo de entrega establecido en el pliego, no se aportan bitácoras de aduanas o de importación del medicamento objeto de la presente contratación, ni cuál es el fundamento de proponer 120 días en lugar de 30 días. En virtud de todo lo anterior, al encontrarse este aspecto sin la debida fundamentación de acuerdo con lo establecido en los artículos 88 de la LGCP y 245 c), 246 y 254 RLGP, se procede con el **rechazo de plano por falta de fundamentación** de este extremo del recurso. **IV. CONSIDERACIÓN DE OFICIO.** De conformidad con el artículo 11, Capítulo IV, Título IV de la Ley de Fortalecimiento de las Finanzas Públicas No. 9635 del 3 de

diciembre de 2018 y el Decreto Ejecutivo N°41641-H, Reglamento al Título IV de la Ley N°9635, Responsabilidad Fiscal de la República, se recuerda a la Administración licitante, su deber de verificar desde la fase de presupuestación de la contratación, el cumplimiento al límite de regla fiscal previsto para el ejercicio económico del año 2024, así como el marco de presupuestación plurianual dispuesto en el artículo 176 de la Constitución Política. Para estos efectos, la Administración deberá adoptar las medidas de control interno necesarias para verificar que el monto asignado a la contratación que se licita cumple con dichas disposiciones, debiendo advertirse que su inobservancia podría generar responsabilidad administrativa del funcionario, conforme lo regulado en el artículo 26 de la citada Ley. NOTIFIQUESE.

5.2 - Recurso 8002024000001180 - VMG PHARMA, SOCIEDAD ANONIMA

Cláusulas administrativas (forma de pago, lugar de entrega, etc) - Argumento de las partes

Se remite a lo expuesto por las partes

Cláusulas administrativas (forma de pago, lugar de entrega, etc) - Argumentación de la CGR

Rechazo de plano (Ley 9986)

Se remite a lo resuelto en casilla 5.1 - Recurso 8002024000001184 - LETERAGO SOCIEDAD ANONIMA, Recurso de objeción – modificaciones, aclaraciones, prórrogas - Argumentación de la CGR

6. Aprobaciones

Encargado	ANDREA ACOSTA GAMBOA	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	13/08/2024 13:02	Vigencia certificado	24/09/2020 14:03 - 23/09/2024 14:03
DN Certificado	CN=ANDREA ACOSTA GAMBOA (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ANDREA, SURNAME=ACOSTA GAMBOA, SERIALNUMBER=CPF-04-0166-0373		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

Encargado	KAREN MARIA CASTRO MONTERO	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	13/08/2024 13:21	Vigencia certificado	08/03/2022 10:05 - 07/03/2026 10:05
DN Certificado	CN=KAREN MARIA CASTRO MONTERO (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=KAREN MARIA, SURNAME=CASTRO MONTERO, SERIALNUMBER=CPF-04-0181-0227		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

7. Notificación resolución

Fecha/hora máxima adición aclaración	19/08/2024 23:59	Fecha notificación	13/08/2024 13:28
Número resolución	R-DCP-SICOP-01208-2024		